



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts vom BQS Institut zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma zur Veröffentlichung

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 beschlossen, den Abschlussbericht des BQS Instituts für Qualität & Patientensicherheit GmbH zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma, Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma in der Fassung vom 13. März 2008, zuletzt geändert am 6. Dezember 2017, gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des BQS Instituts (www.bqs.de) freizugeben.

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

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Evaluation der Qualitätssicherungs-
Richtlinie zum Bauchortenaneurysma
(QBAA-RL) Abschlussbericht**

**Dr. Christof Veit, Dr. Jan-Frederik Marx,
M.Sc. Sarah Beckmann, Dr. Ester Orban, Dr. Norbert Birkner**

Hamburg, den 17.01.2022

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	XI
Zusammenfassung der Evaluation	1
1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma	4
2 Kontext der Richtlinie	5
2.1 Aktivitäten der Fachgesellschaften	7
2.2 Weitere Forschungsgruppen	10
2.3 Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen	10
3 Ablauf der Evaluation	12
3.1 Evaluationsgegenstand	12
3.2 Ziele der Evaluation	12
3.3 Formulierung und Überprüfung von Evaluationshypothesen	15
3.4 Evaluationsablauf	26
3.5 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf	28
4 Methodische Herangehensweise	31
4.1 Identifizierung von Kliniken	31
4.2 Literatur- und Internetrecherche	37
4.3 Experten/-innen-Interviews	39
4.3.1 Methode und Konzeption	39
4.3.2 Auswahl und Rekrutierung der Teilnehmenden	41
4.3.3 Durchführung	44
4.3.4 Auswertung der Interviews	45
4.4 Schriftliche Befragung	46
4.4.1 Entwicklung und Aufbau der Fragebögen	46
4.4.2 Durchführung	50
4.4.3 Auswertung und Darstellung der Ergebnisse	52
4.5 Analyse der Konformitätserklärungen	58
4.5.1 Auswertung der Informationen zu den Konformitätserklärungen	58
4.6 Sekundärdatenanalyse	60
4.6.1 Einschlusskriterien für die auszuwertenden Daten	61
4.6.2 Methoden der Datenauswertung und Ergebnisdarstellung	64
4.7 Experten/-innen-Workshop	67

4.8	Beschreibung der auswertbaren Datengrundlage _____	68
5	Auswertung der Ergebnisse und Überprüfung der Hypothesen _____	76
5.1	H1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt. __	76
5.1.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	77
5.1.2	Gesamtbewertung der Globalhypothese H1 _____	87
5.1.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H1 Globalhypothese _____	90
5.2	H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt. _____	91
5.2.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	92
5.2.2	Gesamtbewertung H2 _____	106
5.2.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H2 Globalhypothese _____	107
5.3	H3: Das Nachweisverfahren ist geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen. _____	108
5.3.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	108
5.3.2	Gesamtbewertung H3 _____	118
5.3.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H3 Globalhypothese _____	119
5.4	H4: Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie. _____	120
5.4.1	Überprüfung der Detailhypothese _____	120
5.4.2	Gesamtbewertung H4 _____	131
5.4.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H4 Globalhypothese _____	133
5.5	H5: Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen. _____	134
5.5.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	134
5.5.2	Gesamtbewertung H5 _____	154
5.5.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H5 Globalhypothese _____	158
5.6	H6: Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert. __	158
5.6.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	162
5.6.2	Gesamtbewertung H6 _____	201
5.6.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H6 Globalhypothese _____	202
5.7	H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert. __	203
5.7.1	Überprüfung der Detailhypothesen _____	204
5.7.2	Gesamtbewertung H7 _____	215
5.7.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H7 Globalhypothese _____	217
5.8	H8: Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert. _____	217

5.8.1	Überprüfung der Detailhypothesen	218
5.8.2	Gesamtbewertung H8	230
5.8.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H8 Globalhypothese	231
5.9	H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	232
5.9.1	Überprüfung der Detailhypothesen	232
5.9.2	Gesamtbewertung H9	246
5.9.3	Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H9 Globalhypothese	248
6	Diskussion	248
6.1	Zusammenfassung der Prüfergebnisse der Hypothesen	248
6.1.1	Umsetzung der QBAA-RL (H1, H2, H3)	250
6.1.2	Umsetzungshindernisse der QBAA-RL (H4)	251
6.1.3	Zielerreichung der Richtlinie (H5, H6)	253
6.1.4	Externe Vorgaben (H6.3)	259
6.1.5	Auswirkungen der QBAA-RL (H7, H8, H9)	260
6.1.6	Auswirkungen der QBAA-RL auf die Versorgungsstrukturen (H7)	260
6.1.7	Veränderung des Leistungsangebots (H8)	261
6.1.8	Zugang zur Versorgung (H9)	262
6.1.9	Vergleich der Situation vor und nach Inkrafttreten der QBAA-RL	262
6.2	Herausforderungen bei der Durchführung der Evaluation	264
6.2.1	Abweichungen vom Evaluationsplan	264
6.2.2	Limitationen bei der Prüfung der Hypothesen	265
6.2.3	Generelle Umsetzungsprobleme bei Evaluation	276
7	Handlungsempfehlungen	277
7.1	Handlungsempfehlungen aus dem Datenmaterial	277
7.2	Handlungsempfehlungen des BQS Instituts	281
8	Fazit	283
	Danksagung	284
9	Literatur	285

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Ziele und Hypothesen der Evaluation.....	17
Tabelle 2: Übersicht über die Datengrundlage und Analyseverfahren sowie die Bewertungsverfahren und -kriterien der verschiedenen Evaluationshypothesen.	18
Tabelle 3: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen	24
Tabelle 4: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen.....	25
Tabelle 5: Geänderte Formulierungen der Evaluationshypothesen.	30
Tabelle 6: Kliniken, die BAA behandelt haben, pro Datenjahr, Anteil Kliniken mit 1-2 Fällen p.a.....	34
Tabelle 7: Anzahl Kliniken, die BAA behandeln: Vergleich der Ergebnisse für das Datenjahr 2018	35
Tabelle 8: Kriterien für die Auswahl von Kliniken für die Interviews.	41
Tabelle 9: Anzahl der Berufsgruppen in den Interviews.	44
Tabelle 10: Vergleich durchgeführter Eingriffe im Jahr 2019.....	56
Tabelle 11: Einteilung der an der schriftlichen Befragung teilnehmenden Kliniken in KH-Klassen basierend auf Terzilen des Fallzahlvolumens in den § 21-Daten 2019.....	57
Tabelle 12: Gewichtungsfaktoren zur Standardisierung der Barmer-Daten.....	63
Tabelle 13: Anzahl Kliniken und Anzahl Fälle getrennt nach Fallzahlvolumen in den Jahren 2011 bis 2019.	66
Tabelle 14: Angaben zu den Konformitätserklärungen (KE) in der schriftlichen Befragung der Kliniken (Fragen 34-35, Klinik-Fragebogen).	71
Tabelle 15: Alters- und Geschlechtsverteilung in der Grundgesamtheit der Fälle in den § 21- Daten.	74
Tabelle 16: Alters- und Geschlechtsverteilung in der Grundgesamtheit der Fälle in den Barmer- Daten.	75
Tabelle 17: Zusammenfassende Bewertung H1.1.....	80
Tabelle 18: Häufigkeit der Nichterfüllung verschiedener Anforderungen der Richtlinie in den Jahren 2008 bis 2020.....	83
Tabelle 19: Zusammenfassende Bewertung H1.2.....	87
Tabelle 20: Zusammenfassende Bewertung H1.....	90
Tabelle 21: Zusammenfassende Bewertung H2.1.....	94
Tabelle 22: Zusammenfassende Bewertung H2.2.....	99
Tabelle 23: Zusammenfassende Bewertung H2.3.....	105
Tabelle 24: Zusammenfassende Bewertung H2.....	107
Tabelle 25: Zusammenfassende Bewertung H3.1.....	112
Tabelle 26: Zusammenfassende Bewertung H3.2.....	116

Tabelle 27: Zusammenfassende Bewertung H3.....	119
Tabelle 28: Zusammenfassende Bewertung H4.....	132
Tabelle 29: Zusammenfassende Bewertung H5.1.....	139
Tabelle 30: Zusammenfassende Bewertung H5.2.....	147
Tabelle 31: Zusammenfassende Bewertung H5.3.....	153
Tabelle 32: Zusammenfassende Gesamtbewertung H5.	157
Tabelle 33: In-Hospital-Letalitätsrate getrennt nach Bundesland und Eingriffsart (§ 21-Daten).	165
Tabelle 34: Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Bundesland und Eingriffsart (§ 21-Daten).....	168
Tabelle 35: Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Region und Eingriffsart (§ 21-Daten).....	170
Tabelle 36: Fallzusammenführungen aufgrund von Komplikationen getrennt nach Raumkategorie und Eingriffsart (§ 21-Daten).	170
Tabelle 37: Postoperative Verweildauer in Tagen getrennt und gemittelt nach Bundesland und Eingriffsart (§ 21-Daten).....	172
Tabelle 38: Prüfergebnisse zu regionalen Unterschieden in der Versorgungsqualität (§ 21- Daten und standardisierte Barmer-Daten).	178
Tabelle 39: Zusammenfassende Bewertung H6.1.....	180
Tabelle 40: Prüfergebnisse zu Unterschieden in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status (standardisierte Barmer-Daten).	183
Tabelle 41: Zusammenfassende Bewertung H6.2.....	184
Tabelle 42: Zusammenfassende Gesamtbewertung H6.3.	190
Tabelle 43: Beatmungsstunden getrennt nach KH-Klasse und Eingriffsart sowie und Behandlungsjahr.....	198
Tabelle 44: Prüfergebnisse zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse nach Inkrafttreten der Richtlinie.	199
Tabelle 45: Zusammenfassende Bewertung H6.4.....	200
Tabelle 46: Zusammenfassende Bewertung H6.....	202
Tabelle 47: Zusammenfassende Bewertung H7.1.....	207
Tabelle 48: Zusammenfassende Bewertung H7.2.....	211
Tabelle 49: Zusammenfassende Bewertung H7.3.....	213
Tabelle 50: Zusammenfassende Bewertung H7.4.....	215
Tabelle 51: Zusammenfassende Bewertung H7.....	216
Tabelle 52: Anzahl Kliniken mit Eingriffen gemäß QBAA-RL getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.....	219

Tabelle 53: Anzahl Fälle mit elektiver Bauchortenaneurysma-Behandlung getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.	220
Tabelle 54: Durchschnittliche Fallzahl p.a. pro Klinik nach KH-Klasse und Jahr.....	222
Tabelle 55: Zusammenfassende Gesamtbewertung H8.1.	223
Tabelle 56: Zusammenfassende Bewertung H8.3.....	225
Tabelle 57: Zusammenfassende Bewertung H8.4.....	230
Tabelle 58: Zusammenfassende Bewertung H8.....	231
Tabelle 59: Zugang zur Versorgung laut Befragung der Kliniken.	235
Tabelle 60: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach Bundesland.....	237
Tabelle 61: Zusammenfassende Bewertung H9.1.....	241
Tabelle 62: Zusammenfassende Bewertung H9.2.....	244
Tabelle 63: Zusammenfassende Bewertung H9.3.....	245
Tabelle 64: Zusammenfassende Bewertung H9.....	247
Tabelle 65: Übersicht über die Bewertung der Hypothesen.....	248
Tabelle 66: Eigenschaften der Kliniken (und deren Patienten und Patientinnen), die an der Befragung teilgenommen haben, verglichen mit den Non-Respondern. § 21-Daten, Leistungsjahr 2019.....	271

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Allgemeine und spezifische Ziele der Evaluation der QBAA-RL. _____	14
Abbildung 2: Verwendete Informations- und Datenquellen im Rahmen der Evaluation der QBAA-RL. _____	27
Abbildung 3: Identifizierte Kliniken im Rahmen der Evaluation. _____	37
Abbildung 4: Flowchart der allgemeinen und spezifischen Literaturrecherche. _____	39
Abbildung 5: Quelle des Datenmaterials im Rahmen der Experten/-innen-Interviews. _____	69
Abbildung 6: Herleitung des Datenmaterials im Rahmen der schriftlichen Befragung. _____	70
Abbildung 7: Herleitung des Datenmaterials aus den Angaben zu den Konformitätserklärungen. _____	71
Abbildung 8: Herleitung des Datenmaterials für die Analyse der § 21-Daten. _____	73
Abbildung 9: Durchdringungsgrad der Richtlinie in den Jahren 2008 bis 2020. _____	79
Abbildung 10: Implementierungsgrad der QBAA-RL in den Jahren 2008 bis 2020 bei den Kliniken, die eine Konformitätserklärung abgegeben haben. _____	82
Abbildung 11: Häufigkeit der Umsetzung der verschiedenen Anforderungen der Richtlinie durch die Kliniken, geschätzt in der schriftlichen Befragung der MD. _____	85
Abbildung 12: Umsetzungsgrad der QBAA-RL in den Jahren 2008 bis 2020. _____	88
Abbildung 13: Umsetzungsgrad der QBAA-RL im Jahr 2019, stratifiziert nach Fallzahlvolumen der befragten Kliniken (n=249). _____	89
Abbildung 14: Häufigkeit verschiedener Umstände bezüglich der Konformitätserklärungen aus Sicht der Krankenkassen. _____	93
Abbildung 15: Anteil der geprüften Kliniken im Zuständigkeitsbereich der Krankenkassen, nach Kassenart (AOK / Andere Krankenkassen). _____	96
Abbildung 16: Konsequenzen bei Nichterfüllung von Anforderungen der Richtlinie. _____	111
Abbildung 17: Häufigkeit des Auftretens problematischer Situationen im Nachweisverfahren zwischen Kliniken und MD. _____	115
Abbildung 18: Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL durch die Kliniken. _____	125
Abbildung 19: Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL durch die Kliniken, stratifiziert nach Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III). _____	126
Abbildung 20: Aufwände zur Umsetzung der QBAA-Richtlinie in den Kliniken. _____	129
Abbildung 21: Art der Erfüllung bestimmter Anforderungen (Frage 6 Klinik-FB). _____	131
Abbildung 22: Zustimmung der befragten Kliniken zur Eignung der Anforderungen der Richtlinie zur Steigerung der Versorgungsqualität. _____	136

Abbildung 23: Steigerung der Versorgungsqualität durch Anforderungen der Richtlinie, stratifiziert nach Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III). _____	138
Abbildung 24: Anteil Fallzusammenführungen wegen Komplikationen bei offen-chirurgischen und endovaskulären Eingriffen getrennt nach Behandlungsjahr (§ 21-Daten) _____	171
Abbildung 25: Postoperative Verweildauer Pro Jahr wurde je das Maximum und das Minimum der Mittelwerte der Bundesländer bei endovaskulären Eingriffen (§ 21-Daten) verwendet. _____	173
Abbildung 26: Postoperative Verweildauer bei endovaskulären Eingriffen getrennt nach Region und Behandlungsjahr (§ 21-Daten). _____	174
Abbildung 27: Postoperative Verweildauer nach offen-chirurgischen Eingriffen getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr (§ 21-Daten). _____	176
Abbildung 28: Postoperative Verweildauer nach endovaskulären Eingriffen getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr (§ 21-Daten). _____	177
Abbildung 29: Postoperative Verweildauer in Tagen bei endovaskulären Eingriffen getrennt nach Zuzahlungsbefreiung (ZB) und Behandlungsjahr. _____	182
Abbildung 30: Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen außerhalb der Richtlinie. _____	188
Abbildung 31: Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen außerhalb der Richtlinie, stratifiziert nach den Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III). _____	189
Abbildung 32: In-Hospital-Letalität getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr _____	192
Abbildung 33: Anteil poststationäre Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr _____	194
Abbildung 34: Postoperative Verweildauer getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr _____	195
Abbildung 35: Beatmungsdauer getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr _____	196
Abbildung 36: Anteil beatmeter Patienten getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr. _____	197
Abbildung 37: Veränderung der Zusammenarbeit zwischen den für die gefäßchirurgische Versorgung relevanten Fachbereichen innerhalb der Kliniken (Frage 18, Klinik-FB). _____	209
Abbildung 38: Anzahl Kliniken mit Eingriffen gemäß QBAA-RL getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr. _____	219
Abbildung 39: Anteil Kliniken in den Fallzahlen (Anzahl Kliniken 2011 = 100%) _____	220
Abbildung 40: Anzahl Fälle mit elektiver Bauchaortenaneurysma-Behandlung getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr. _____	221
Abbildung 41: Anteil Fälle pro Klinik getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr, Angaben 2011 = 100%. _____	221
Abbildung 42: Anzahl Fälle getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr. _____	224

Abbildung 43: Anteil Kliniken mit Leistungserbringung in 2019 getrennt nach KH-Klasse und Region. _____	228
Abbildung 44: Behandelte Fälle in 2011-2019 getrennt nach KH-Klasse und Region. _____	229
Abbildung 45: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach Region und Behandlungsjahr. _____	239
Abbildung 46: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr. _____	240
Abbildung 47: Veränderungen im Zugang zur Versorgung seit Einführung der Richtlinie. _____	246
Abbildung 48: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinie und der Umsetzung des Nachweisverfahrens. _____	250
Abbildung 49: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Umsetzungshindernisse der Richtlinie. _____	252
Abbildung 50: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Zielerreichung der QBAA-RL. _____	253
Abbildung 51: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Auswirkungen der Richtlinie. _____	260

Abkürzungsverzeichnis

Im Text verwendete Abkürzungen (alphabetisch):

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BAA	Bauchaortenaneurysma / Bauchaortenaneurysmen
BAA-Register	Bauchaortenaneurysmen-Register
BKK	Betriebskrankenkasse
DeGIR	Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
DIGG	Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
EI	Experten/-innen-Interviews
ESVS	Europäische Gesellschaft für Gefäßchirurgie (European Society for Vascular Surgery)
EVAR	Endovaskuläre Aortenreparatur (endovascular aneurysm repair)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GU-RL	Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
IMC	Intermediate Care
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KH-Klassen	Krankenhausklassen
KK-FB	Krankenkassen-Fragebogen
Klinik-FB	Klinik-Fragebogen

MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
MDEpiNet	Medical Device Epidemiology Network
MD	Medizinische Dienste der Krankenversicherung
MD-FB	MD-Fragebogen
MD-QK-RL	MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
Mm-R	Mindestmengenregelung
MW	Mittelwert (arithmetisches Mittel)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OAR	offene Operation durch Bauchschnitt (open aneurysm repair)
Q1	1. Quartil
Q3	3. Quartil
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma
QFD-RL	Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie
SA	Sekundärdatenanalyse
SB	Schriftliche Befragung
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SGB	Sozialgesetzbuch
SQB	Strukturierter Qualitätsbericht
US-BAA-RL	Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
vdek	Verband der Ersatzkassen e.V.

Zusammenfassung der Evaluation

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der stationären Versorgung von Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wurde am 1. Juli 2008 vom Gemeinsamen Bundesausschuss verabschiedet. Sie legt unter anderem personelle und fachliche Anforderungen (§ 4) sowie Anforderungen an Infrastruktur und Organisation (§ 5) bei endovaskulären und offen-chirurgischen Eingriffen fest. Ziele der Richtlinie sind die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit einem Bauchortenaneurysma sowie die Gewährleistung und Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten und Patientinnen unabhängig von ihrem Wohnort oder sozioökonomischen Status.

Beauftragung der Evaluation

Das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS Institut) wurde am 02.05.2019 mit der Evaluation der QBAA-RL in der Version vom 6. Dezember 2017 beauftragt, welche am 01. Januar 2018 in Kraft getreten ist. Die Kernaufgabe der Evaluation ist es, die Themengebiete Umsetzung, Umsetzungshindernisse, Zielerreichung und Auswirkungen der Richtlinie über ihre gesamte Laufzeit zu untersuchen. Empfehlungen zur Weiterentwicklung der QBAA-RL sind ebenfalls Gegenstand der Evaluation.

Methodische Herangehensweise

Zur Zielerreichung der Evaluation wurden Hypothesen (H1 bis H9) formuliert, die mithilfe einer Kombination von qualitativen und quantitativen Methoden geprüft und bewertet wurden (Mixed-Methods-Ansatz). Eine Literatur- und Internetrecherche diente der Darstellung des Umfelds der Richtlinie und der aktuellen Versorgungssituation des Bauchortenaneurysmas. Die angewandten qualitativen Methoden umfassen 15 Interviews mit 16 Personen (n=10 Vertreter/-innen der Kliniken, n=3 Budgetverhandelnde der Krankenkassen; n=3 ärztliche Gutachter/-innen der MD) sowie einen abschließenden Workshop mit 14 leitenden Ärzten und Ärztinnen der Gefäßchirurgie, Angiologie und Radiologie. Letzterer diente der fachlichen Diskussion ausgewählter Evaluationsergebnisse und der Ableitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung der QBAA-RL. Auf quantitativer Ebene erfolgte im Herbst 2020 eine schriftliche Befragung von Vertreter/-innen der Kliniken, der MD und der Krankenkassen mit einer Rücklaufquote von 53% bei den Kliniken (266/506), 93% bei den MD (14/15) und 57% bei den Krankenkassen (42/74; 26 AOK, 16 andere Kassen). Die schriftliche Befragung der Kliniken enthielt Fragen zu den Konformitätserklärungen, welche von den Kliniken im Rahmen des Nachweisverfahrens bei den Krankenkassen eingereicht werden müssen. Diese Informationen flossen in die Bewertung der Umsetzung der Richtlinie ein. Zudem wurden zur

Evaluation der QBAA-RL Sekundärdaten ausgewertet. Dies waren zum einen Abrechnungsdaten des InEK (§ 21-Daten) für die Datenjahre 2011-2019 (§ 21-Daten: 524 Kliniken, 77.876 elektiv behandelte Bauchortenaneurysma-Fälle) und zum anderen faktisch anonymisierte Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse (Barmer-Daten) der Datenjahre 2011-2019 (Barmer-Daten: 487 Kliniken, 9.185 elektiv behandelte Bauchortenaneurysma-Fälle).

Ergebnisse

Hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL ergibt sich sowohl aus den Interviews und der schriftlichen Befragung der MD und Krankenkassen als auch aus den Angaben der Kliniken zu den Konformitätserklärungen, dass die Anforderungen der Richtlinie zunehmend in hohem Maße umgesetzt werden. Dennoch wurde noch keine richtlinienkonforme vollständige Erfüllung aller Anforderungen in den Kliniken in Deutschland erreicht (**H1**). Hinsichtlich der vollständigen Durchführung des Nachweisverfahrens zur Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL ergab die Evaluation, dass Prüfungen durch die MD zwar in einigen Regionen in Deutschland regelhaft durchgeführt werden, jedoch nicht flächendeckend und nicht anhand eines einheitlichen Vorgehens (**H2**). Sofern Anforderungen der QBAA-RL nicht erfüllt werden, erfolgen in der Regel Konsequenzen, vor allem in Form von Vergütungsausschluss. Es besteht jedoch keine einheitliche Regelung hinsichtlich Art und Durchsetzung der Konsequenzen (**H3**). Die Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Erhebungen im Rahmen der Evaluation zeigen, dass Hindernisse bezüglich der Umsetzung bestimmter Anforderungen der Richtlinie bestehen. Dies betrifft an erster Stelle die Anforderungen an die Zusammensetzung des Pflegepersonalteams. 80% der Kliniken geben jedoch an, damit nur manchmal, selten oder nie ein Problem zu haben (**H4**). Grundsätzlich werden die Anforderungen der QBAA-RL von den Klinikvertreter/-innen als nutzbringend für die Patientenversorgung bewertet und dass sie für eine hochwertige Versorgung essenziell sind. Die Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie bedürfen jedoch vor dem Hintergrund des medizinisch-technischen Fortschritts sowie weiterer Änderungen des Versorgungsangebots seit Einführung der Richtlinie einer Überarbeitung und Präzisierung. Weiterhin könnte die Integration neuer Anforderungen den Zielen der QBAA-RL dienen (**H5**). Es fanden sich in der Evaluation Unterschiede in den Ergebniskennzahlen stratifiziert nach sozioökonomischem Status (Zuzahlungsbefreiung), was am ehesten mit Risikofaktoren der Betroffenen einhergeht. Es fanden sich keine regionalen Unterschiede bei bedeutsamen Qualitätsparametern. Eine generelle Verbesserung der Ergebnisqualität (postoperative Letalität, Komplikationen, Beatmungsgeschehen und postoperative Verweildauer) während der Laufzeit der Richtlinie konnte bei der Sekundärdatenanalyse punktuell für endovaskuläre Eingriffe festgestellt werden (**H6**). Die Zusammenarbeit zwischen den behandelnden Kliniken und den nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen und zwischen den unterschiedlichen Fachdisziplinen funktioniert überwiegend gut. Es ließen sich nach der Einführung der QBAA-RL keine Veränderungen in der Versorgungsstruktur zur

Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Bauchaortenaneurysmen erkennen (**H7**). Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie ebenfalls verändert, insbesondere haben offen-chirurgische Eingriffe abgenommen, während endovaskuläre Eingriffe vermehrt stattfinden. Die Anzahl der an der Leistungserbringung beteiligten Kliniken hat leicht abgenommen, insbesondere der Kliniken mit geringen jährlichen Fallzahlen (**H8**). Der Zugang zur Versorgung ist in den letzten Jahren überwiegend stabil. Allerdings gibt es mehr Angebote für endovaskuläre Eingriffsverfahren als für operative, so dass sich für letztere weitere Anreisewege ergeben können (**H9**).

Limitationen der Evaluation

Etliche der Informationen lagen nur als Selbstauskünfte in Interviews und Befragungsdaten vor, so dass bei manchen Ergebnissen immer ein gewisser Bias zu berücksichtigen ist. Manche Detaildaten, z. B. der Konformitätserklärungen, standen nicht zur Verfügung.

Bei der Bewertung der Ergebnisse der Sekundärdaten ist zu berücksichtigen, dass die § 21-Daten nur für die Datenjahre 2011 bis 2019 mit ausgewählten Datenfeldern bereitgestellt werden konnten. Wenngleich dies den Zeitraum nach Inkrafttreten der Richtlinie gut abbildet, war hier kein Vergleich mit der Situation vor der Richtlinie möglich. Dieser Vorher-Nachher-Vergleich wurde jedoch durch ergänzende Analysen der Barmer-Daten ermöglicht, die uns aber nicht direkt zur Verfügung standen, sondern die mittelbar für diese Evaluation in ausgewerteter Form zur Verfügung gestellt wurden. Zu den Limitationen der Sekundärdaten zählt, dass die vorhandenen Parameter nur mit Einschränkungen als Ergebnisindikatoren geeignet sind, da sie das Versorgungsgeschehen nicht mit der notwendigen Spezifität abbilden.

Damit war eine Deckungsgleichheit der operationalisierten Detailhypothesen mit den Haupthypothesen und den primären Zielen der Evaluation nur in limitierter Weise herzustellen.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie

Die Anforderungen der QBAA-RL sollten aus fachlicher Sicht geprüft und bei Bedarf aktualisiert, präzisiert und ggf. erweitert werden. Das Nachweisverfahren einschließlich MD-Prüfungen sollte ebenfalls präzisiert und flächendeckend einheitlich durchgeführt werden.

Fazit

Die Umsetzung der QBAA-RL erfolgt 13 Jahre nach Inkrafttreten noch nicht flächendeckend. Eine leichte Verbesserung der Ergebnisqualität ist auf die endovaskulären Eingriffsverfahren beschränkt, wobei keine risikoadjustierten Ergebnismessungen möglich waren. Das Leistungsangebot ist geprägt durch eine Steigerung der endovaskulären und durch eine gleichzeitige Abnahme der offen-chirurgischen Eingriffe, wobei der Zugang zur Versorgung für die Patientinnen und Patienten überwiegend stabil geblieben ist. Die Gewährleistung qualifizierter pflegerischer Versorgung ist für 20% der Kliniken ein häufiges

Umsetzungsproblem, es bedarf hoher Aufwände zur Erfüllung der Anforderungen im Personalbereich. Eine eingeschränkte Rücklaufquote der befragten Kliniken sowie unterschiedliche Grundgesamtheiten in den einzelnen Datenquellen limitieren die Ergebnisse der Evaluation. Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse der Evaluation die Sinnhaftigkeit der bestehenden Anforderungen, die Erfordernis, sie flächendeckend umzusetzen, ihre Einhaltung zu kontrollieren sowie ihre Inhalte weiterzuentwickeln.

1 Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Juli 2008 die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL) als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) verabschiedet, mit der die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in diesem Indikationsbereich gesichert und verbessert werden soll. Die Richtlinie regelt Anforderungen an nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in Bezug auf die stationäre Versorgung von Patienten und Patientinnen mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma. Die Ziele der QBAA-RL sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation sowie die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Anforderungen der QBAA-RL umfassen personelle und fachliche Anforderungen (§ 4) sowie Anforderungen an Infrastruktur und Organisation (§ 5). Im Nachweisverfahren (§ 6) ist festgeschrieben, dass der Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen gegenüber den Krankenkassen im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlung in Form der Konformitätserklärung gemäß Anlage 2 der Richtlinie erfolgt. Bei Prüfungen sind dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MD) alle notwendigen Unterlagen zur Beurteilung der Richtigkeit der Angaben in den Konformitätserklärungen vorzulegen.

Am 02.05.2019 beauftragte der G-BA das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS Institut) mit der Evaluation der QBAA-RL. Grundlage hierfür war der Auftrag des G-BA gemäß der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der QBAA-RL. In dieser wurden die allgemeinen und spezifischen Ziele im Auftrag der Evaluation festgelegt. Gegenstand dieser Evaluation ist danach die zum Zeitpunkt der Ausschreibung gültige Version der QBAA-RL vom 06. Dezember 2017, die am 01. Januar 2018 in Kraft getreten ist. Alle Angaben zu Paragraphen der QBAA-RL in diesem Evaluationsbericht beziehen sich, sofern nicht anders formuliert, auf die zu evaluierende Fassung der Richtlinie. Die jährliche Anpassung der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ist in § 8 der QBAA-RL formuliert. In den Jahren 2009, 2012 und 2017 fanden inhaltliche Anpassungen an der QBAA-RL statt. Eine grundlegende Änderung erfolgte ein Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie mit der Ausweitung der Gültigkeit der QBAA-RL von offen-chirurgischen auch auf endovaskuläre Verfahren. Methodisch orientierte sich das BQS Institut am

Rahmenkonzept Evaluation (E-RK) (Veit et al., 2013), das unter anderem die methodische Vorgehensweise und Umsetzung der Evaluation definiert.

2 Kontext der Richtlinie

Das Bauchortenaneurysma im Überblick

Von einem Bauchortenaneurysma ist die Rede, wenn die Aorta im Bauchraum einen Durchmesser von drei Zentimeter oder mehr erreicht (Debus et al., 2018a). Ein Bauchortenaneurysma entsteht oft über einen langen Zeitraum hinweg und bleibt dabei nicht selten unerkannt. Rund 2% aller Todesfälle sind mit dieser Erkrankung assoziiert (Nordon et al., 2011). Zu den assoziierten Komorbiditäten zählen koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Müller et al., 2019). Hauptrisikofaktoren für die Entstehung eines Bauchortenaneurysmas sind insbesondere Rauchen, Arteriosklerose und Bluthochdruck. Zudem ist das Auftreten eines Bauchortenaneurysmas stark alters- und geschlechtsabhängig. Am häufigsten betroffen sind Männer über 65 Jahre (Augurzky et al., 2018). Aus Deutschland fehlen populationsbasierte valide Prävalenzen. Die Prävalenz eines Bauchortenaneurysmas liegt in den Ländern Schweden, USA und England bei etwa 1,5% bis 3,6% bei der über 65-jährigen männlichen Bevölkerung (Behrendt et al., 2021). Die Zahl der Neuerkrankungen ist zumindest in einigen europäischen Ländern rückläufig (Anjum und Powell, 2012; Persson et al., 2017).

Die Behandlung des Bauchortenaneurysmas erfolgt in Deutschland sektorenübergreifend und interdisziplinär. Bei asymptomatischen Bauchortenaneurysmen ohne rasches Wachstum wird eine invasive Ausschaltung ab 5,5cm Durchmesser (bei Frauen ggf. geringer) empfohlen. Wenn eine operative Intervention notwendig wird, kann entweder ein offen-chirurgischer (engl. open abdominal aortic repair, kurz: OAR) oder ein endovaskulärer (engl. endovascular aortic repair; kurz: EVAR) Eingriff erfolgen. In den letzten Jahren hat eine Veränderung der Versorgung stattgefunden. Das weniger invasive EVAR-Verfahren hat sich bei intakten Aneurysmen als Standard etabliert und findet auch bei den rupturierten Bauchortenaneurysmen vermehrt Anwendung. Im Jahr 2016 erfolgten etwa 80% der Behandlungen eines intakten Aneurysmas bzw. 38% der Behandlungen eines rupturierten Aneurysmas endovaskulär (Augurzky et al., 2018). Die Wahl der Behandlung ist eine Einzelfallentscheidung und neben der Art des Aneurysmas (intakt, rupturiert) abhängig von patientenbezogenen Faktoren wie Alter, Allgemeinzustand und Komorbiditäten (Debus et al., 2020). Kurzfristig zeigen sich nach endovaskulären Eingriffen geringere Sterblichkeitsraten, als nach offen-chirurgischen Eingriffen. Dies gilt sowohl für intakte (rund 1% Krankenhausmortalität) als auch rupturierte Bauchortenaneurysmen (rund 26% Krankenhausmortalität) (Behrendt et al., 2017; United Kingdom EVAR Trial Investigators, 2010; Patel et al., 2016; Stather et al., 2013; Trenner et al., 2018). Langfristig sieht es so aus, dass sich dieser Vorteil der

Überlebensrate bei EVAR aufhebt oder gar umkehrt (Li et al., 2019). Schon nach rund eineinhalb Jahren finden sich keine Unterschiede mehr zwischen den beiden Eingriffsarten (Behrendt et al., 2017).

Die Fallzahl an stationären Eingriffen an Bauchortenaneurysmen stieg in Deutschland zwischen den Jahren 2006 und 2016 von etwa 13.000 auf über 15.000 Fälle an. Dies entspricht einem jährlichen mittleren Anstieg um 1,7% an und einem Gesamtanstieg von 19% (Augurzky et al., 2018). Deutschlandweit werden in ca. 1.800 allgemeinen Krankenhäusern gefäßmedizinische und gefäßchirurgische Eingriffe durchgeführt. Darunter finden sich etwa 500 Kliniken, die jährlich eine Behandlung von abdominellen Aortenaneurysmen durchführen (Marschall et al., 2015; Trenner et al., 2018). Kliniken, die endovaskuläre oder offen-chirurgische Behandlungen von Bauchortenaneurysmen anbieten, finden sich im gesamten Bundesgebiet verteilt und ballen sich in dichter bevölkerten Regionen, wie beispielsweise im Ruhrgebiet in und um Berlin. Insgesamt sind die Kliniken, die Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysmen behandeln für die Bevölkerung gut erreichbar. Für rund 90% der Bevölkerung ist eine solche Klinik binnen 30 Minuten zu erreichen. Diese Berechnungen basierend auf Daten für das Jahr 2015 (Augurzky et al., 2018).

Qualitätssicherung in der Versorgung von Bauchortenaneurysmen

Die chirurgische Versorgung des Bauchortenaneurysmas ist eine anspruchsvolle Aufgabe, die durch die QBAA-RL des G-BA qualitätsgesichert wird. Die Richtlinie gilt seit 2008 als Qualitätssicherungsmaßnahme, ist ausschließlich im stationären Versorgungssektor anzuwenden und adressiert nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Hintergrund der Einführung der Richtlinie war, dass in den Jahren vor Einführung der Richtlinie eine rasche Leistungsexpansion bei der Aneurysmaausschaltung durch Stentgrafts beobachtet wurde, an der sich eine zunehmende Anzahl an Institutionen und Fachdisziplinen beteiligten. Der G-BA wollte daraufhin Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der elektiven Behandlung von Bauchortenaneurysmen festlegen. Am 19.12.2006 beschloss der G-BA die Aufnahme der Beratungen eines Strukturqualitätskonzeptes gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V für die Indikation Bauchortenaneurysma¹. Daraufhin wurde ein Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Literaturrecherche und -prüfung über einen möglichen Zusammenhang der Menge und der Ergebnisqualität gegeben². Da in der Literaturlaufarbeitung des IQWiG nur die Operationsverfahren der offen-chirurgischen Eingriffe betrachtet werden konnten, da nur dazu Studien vorlagen und das relativ neue und noch in der Weiterentwicklung befindliche

¹ Tragende Gründe: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-118/2006-12-19-Strukturqualitaetskonzept-BAA_TrG.pdf

² IQWiG Abschlussbericht: Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektive Eingriffe Bauchortenaneurysma“: https://www.iqwig.de/download/q05-01a_abschlussbericht_menge_erbrachter_leistungen_und_qualitaet_der_behandlung_des_baa.pdf?rev=187081

endovaskuläre Operationsverfahren inzwischen eine breite Anwendung findet, wurde von einer einfachen Festlegung einer Mindestmenge für die offen-chirurgischen Verfahren abgesehen. Um die damals neuesten wissenschaftlichen Verfahren, wie das endovaskuläre Operationsverfahren, bei einer Qualitätssicherung gemeinsam mit dem offenchirurgischen Verfahren zu berücksichtigen, sollten zunächst Strukturparameter festgelegt werden. Als Ergebnis der Beratungen wurde vorgeschlagen, die Qualität in Form von Strukturanforderungen in Form einer Richtlinie festzulegen. Dann folgte die Veröffentlichung der ersten Version der QBAA-RL Mitte März 2008 und dem Inkrafttreten am 01.07.2008. Seither wurden keine erneuten Tragenden Gründe formuliert. In der ersten Version waren die Paragraphen und Inhalte, die auch in der zu evaluierenden Fassung um 01.01.2018 formuliert sind, schon grundlegend vorhanden. Diese wurden dann sukzessive um die Anforderungen an das Pflegepersonal und die Berücksichtigung des endovaskulären Verfahrens ergänzt. Auch die Anlage 2 zur Konformitätserklärung war schon enthalten und wurde seitdem nur geringfügig verändert. Die ICD-Kode-Liste in Anlage 1 ist gleichgeblieben, während die OPS-Kode-Liste sich kontinuierlichen jährlichen Anpassungen unterzog. Dies fand im Rahmen der Evaluation, insbesondere bei der Sekundärdatenanalyse Berücksichtigung.

Vor der Einführung der Richtlinie im Jahr 2008 gab es bereits zwei Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Versorgung, die bis heute etabliert sind und in Kapitel 2.1 dargestellt sind.

- Die Qualitätssicherung durch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. (im Folgenden: DGG) in Form der Jahrbücher Gefäßchirurgie (Datensammlung ab 2000). Die Daten wurden dann ab 2009 jährlich zur Qualitätssicherung in Form eines freiwilligen Aortenregisters DGG-zertifizierter Gefäßzentren erhoben. Mit der Gründung des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung gGmbH (im Folgenden: DIGG) als Tochter der DGG wurde seit 2012 die umfangreiche erweiterte Datenerfassung im Rahmen des Bauchortenaneurysmen-Registers (BAA-Register) fortgesetzt. Dadurch sollte eine Datensammlung aufgebaut werden, die als Ziel die Sammlung von Daten zur Versorgung der Bauchortenaneurysma-Patienten/-innen und die Dokumentation der Qualität der chirurgischen Versorgung hat.
- Zertifizierung von Gefäßzentren mit entsprechenden Struktur- aber auch Ablaufüberprüfungen durch die DGG.

Im Kontext der QBAA-RL wurden außerdem zwei multizentrische Register in Deutschland, wissenschaftliche Arbeitsgruppen und Zertifizierungen seitens der führenden Fachgesellschaften, erkrankungsspezifische nationale und internationale Leitlinien sowie das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen identifiziert. Im Folgenden werden die einzelnen Aktivitäten der wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der aktuelle Stand zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen kurz dargestellt.

2.1 Aktivitäten der Fachgesellschaften

BAA-Register

In Deutschland besteht seit dem Jahr 2012 mit der Gründung des DIGG als Tochtergesellschaft der DGG das BAA-Register, das eine selektive Population (ca. 10-20% der deutschlandweiten Zielpopulation) von Patienten und Patientinnen mit invasiver Ausschaltung eines Bauchaortenaneurysmas in primär gefäßchirurgischen Kliniken einschließt. Das DIGG hat nach eigenen Angaben die Förderung von wissenschaftlichen Aufgaben in der Gefäßmedizin und eine wissenschaftliche Ermittlung, Forschung, Aufarbeitung und Registrierung gesundheitspolitischer Daten zum Ziel. Hierzu gehören u. a. die kontinuierliche Dokumentation und die Bewertung von Qualitätsindikatoren sowie die Durchführung von Beobachtungsstudien zu gezielten Fragestellungen in der vaskulären Versorgung. Das DIGG wird zukünftig die aus dem BAA-Register gesammelten Daten in Zusammenarbeit mit der Kommission „Qualität und Sicherheit“ und der Privaten Akademie der DGG auswerten und veröffentlichen (DIGG, 2019).

DeGIR-QS-Register

Das DeGIR-QS-Register der Deutschen Gesellschaft für interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) erfasst seit dem Jahr 2009 radiologische Interventionen wie die endovaskuläre radiologische Behandlung von Bauchaortenaneurysmen. Inwiefern Teilmengen der im DeGIR-QS-Register erfassten Prozeduren auch im BAA-Register erfasst wurden, ist nicht bekannt. Nach eigenen Angaben ist das Ziel der DeGIR die Festlegung von Qualitätsstandards mittels einer kontinuierlichen Analyse der Registerdaten, die es bei interventionellen Methoden einzuhalten gilt. Die Teilnahme am Register ist für die Kliniken grundsätzlich freiwillig, stellt jedoch eine weitere Voraussetzung für die im Verlauf des Kapitels beschriebene Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum oder DeGIR-Zentrum dar (DeGIR, 2020).

Zertifizierungen der Fachgesellschaften

Die führenden Fachgesellschaften in der Versorgung von Bauchaortenaneurysmen bieten verschiedene Zertifizierungsverfahren an. Für Kliniken besteht beispielsweise die Möglichkeit, sich gemeinsam durch die drei Fachgesellschaften DGG, Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (im Folgenden: DRG) und Deutsche Gesellschaft für Angiologie e.V. (im Folgenden: DGA) als interdisziplinäres Gefäßzentrum zertifizieren zu lassen. Die Voraussetzungen hierfür umfassen u. a. eine interdisziplinäre Zusammenarbeit, Mindestmengen an Fallzahlen, Operationen oder Interventionen, Weiterbildungsermächtigungen und Personalkennzahlen (DGA, o. J.). Den Internetauftritten der drei Fachgesellschaften sind unterschiedliche Angaben hinsichtlich der Anzahl zertifizierter Kliniken als interdisziplinäre Gefäßzentren zu entnehmen. Vor dem Hintergrund der fortlaufenden (Re-)Zertifizierungsprozesse sind derzeit zwischen 30 und 40 Kliniken in Deutschland dreifach

zertifiziert³. Demgegenüber existieren jedoch auch auf die Aortenversorgung spezialisierte Zentren mit hohen Fallvolumina, die keine entsprechende Zertifizierung aufweisen.

Eine zusätzliche Option ist eine Zertifizierung durch die einzelnen Fachgesellschaften. Die meisten Zertifizierungen wurden durch die DGG verliehen, welche bisher mehr als 100 Kliniken nach Überprüfung von Qualitätsaspekten als Gefäßzentrum der DGG zertifiziert hat (DGG, o. J.). Die DeGIR, als Fachvertretung der DRG, verleiht Zertifizierungen zum DeGIR-Zentrum für interventionelle Gefäßmedizin und minimal-invasive Therapie. Bislang wurde hierdurch bei mehr als 25 Kliniken das Bestehen und die Sicherstellung der Verfügbarkeit von interventionell-radiologischer Expertise bestätigt (DeGIR, 2020). Neben den Zertifikaten für die Kliniken ermöglicht die DGG eine freiwillige personenbezogene Zertifizierung von Gefäßchirurgen zum endovaskulären Chirurgen und Spezialisten der DGG. Die Zertifizierung zum endovaskulären Chirurg der DGG setzt neben der kostenpflichtigen Teilnahme an Fortbildungen auch den schriftlichen Nachweis von Mindestzahlen bestimmter Eingriffe voraus, beispielsweise die selbstständige Durchführung von 20 EVAR-Implantationen. Die Zertifizierung zum Spezialisten der DGG baut darauf auf und legt weitere Mindestzahlen für durchgeführte Eingriffe fest (DGG, 2020).

Leitlinien

Im Jahr 2008, im Jahr des Inkrafttretens der QBAA-RL, veröffentlichte die DGG die „Leitlinien zur Behandlung von Bauchortenaneurysmen und Beckenarterienaneurysmen“, in welchen Diagnostik, Therapie und Nachsorge beschrieben werden (DGG, 2011). Die DGG als federführende wissenschaftliche Fachgesellschaft erarbeitete in Kooperation mit weiteren Fachgesellschaften, u. a. der DGA und der DRG, die S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchortenaneurysmas" (Debus et al., 2018b). Diese im Jahr 2018 veröffentlichte Leitlinie entspricht dem höchsten Qualitätsniveau der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und besitzt bis Sommer 2023 Gültigkeit. Hinsichtlich weiterer relevanter Leitlinien ist die internationale Leitlinie „2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases“ der European Society of Cardiology (Europäische Gesellschaft der Kardiologen) und der European Society for Vascular Surgery (Europäische Gesellschaft für Gefäßchirurgie) zu benennen (Aboyans et al., 2017). Außerdem wurde 2018 die Leitlinie der amerikanischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie veröffentlicht (Chaikof et al., 2018).

³ Angaben der Fachgesellschaften zur Anzahl zertifizierter Gefäßzentren (Letzter Zugriff: 10.05.2021):
<https://www.drg.de/de-DE/1287/liste-zertifizierter-zentren/liste/>
<https://www.gefaesschirurgie.de/patienten/zertifizierte-gefaesszentren/>
<https://www.dga-gefaessmedizin.de/interdisziplinaere-zertifizierung/gefaesszentren/liste.html>

2.2 Weitere Forschungsgruppen

VASCUNET

Neben nationalen Registern besteht mit dem VASCUNET ein Komitee der Europäischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (ESVS), welches eine Kooperation von internationalen vaskulären Registern zur Sicherung der Qualität und Wirksamkeit in der vaskulären Versorgung darstellt. VASCUNET wurde bereits 1997 als Zusammenschluss von mittlerweile 28 Registerinitiativen in Europa, Neuseeland, Australien, Russland, Südostasien und Brasilien gegründet und veröffentlichte bereits zahlreiche Studien zur Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Bauchaortenaneurysmen (Behrendt et al., 2019; Budtz-Lilly et al. 2018; Budtz-Lilly et al. 2017; Grima et al., 2020; Scali et al., 2019).

GermanVasc

Die 2014 in Deutschland gegründete wissenschaftliche Forschungsgruppe GermanVasc arbeitet eng mit dem VASCUNET im Bereich von Projekten zur wissenschaftlichen Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen (z. B. Registerdaten oder Routinedaten) zusammen, um einen internationalen Outcome-Vergleich herzustellen (Behrendt et al., 2018a; Behrendt et al., 2018b; Behrendt et al., 2017; Debus et al., 2018a). Die Forschungsgruppe hat einige Routinedatenarbeiten zur Versorgung des Bauchaortenaneurysmas publiziert und im Rahmen von zwei Innovationsfonds-Projekten ein deutschlandweites datenschutzkonformes Gefäßregister implementiert, mit dem bisher Daten zur Versorgung peripherer arterieller Verschlusskrankungen gesammelt werden. GermanVasc ist zudem ein Gründungsmitglied des International Consortium of Vascular Registries und des Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet), deren europäischer Verband im Jahr 2020 als gemeinnützige Fachgesellschaft (MDEpiNet Verband Deutschland e.V.) gegründet wurde.

2.3 Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Im Juni 2017 trat die vom G-BA beschlossene Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) in Kraft (Behrendt et al., 2018c; G-BA, 2016). Die US-BAA-RL wurde im März 2020 als eigenständige Richtlinie aufgehoben und ihre Inhalte in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) integriert (G-BA, 2020a). Ziel ist hierbei, alle ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen in einer Richtlinie zu bündeln (G-BA, 2019) – mit Ausnahme von Krebsfrüherkennungsprogrammen und -Untersuchungen. Bauchaortenaneurysmen verlaufen in der Regel asymptomatisch, weshalb sie häufig als zufälliger Nebenbefund im Rahmen anderweitiger Diagnostik entdeckt werden. Das gezielte Screening auf Bauchaortenaneurysmen per Ultraschalluntersuchung soll das frühe Entdecken noch asymptomatischer Aneurysmen systematisch fördern. Dieses gezielte Screening hat eine hohe Sensitivität und Spezifität,

insbesondere können die behandlungsbedürftigen Aneurysmen damit sehr gut identifiziert werden. Da das Screening schmerzfrei ist, keinerlei Betäubung benötigt und auch keine Nebenwirkungen bekannt sind, findet es eine hohe Akzeptanz bei den Patienten und Patientinnen. Durch die Früherkennung können pathologische Erweiterungen der Bauchaorta festgestellt werden, die ab einer gewissen Größe zu einer lebensbedrohlichen Ruptur führen können. Insbesondere für Männer ab 65 konnte nachgewiesen werden, dass durch das Screening die Häufigkeit von Not-OPs und die Mortalität in Folge einer Aneurysmaruptur reduziert werden (G-BA, 2017). Durch die Richtlinie erhalten Männer ab 65 Jahren Anspruch auf ein einmaliges Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen und eine ärztliche Beratung. Des Weiteren werden Anforderungen an die Aufklärung der Patienten und Patientinnen und an die Untersuchungsmethode definiert. Eine strukturierte systematische Erfassung der Inanspruchnahme und Ergebnisse der Screening-Maßnahmen erfolgt bisher nicht (Behrendt et al., 2018c). Eine repräsentative Befragung unter 2.012 GKV-Versicherten ab 18 Jahren, publiziert im Versorgungsreport Früherkennung 2019, ergab, dass rund ein Fünftel (19,4%) aller Anspruchsberechtigten (Männer über 65 Jahre) das Angebot des Screenings auf Bauchaortenaneurysmen wahrgenommen haben (Günster et al., 2019). Die am häufigsten genannten Gründe für die Nichtteilnahme am Screening waren Unkenntnis über das Angebot (46,7%) sowie das Gefühl der Gesundheit oder Beschwerdefreiheit (34,9%). Um durch aktives Screening Todesfälle durch Rupturen vermindern zu können, scheint eine vermehrte Information der Patientinnen und Patienten über das Screeningangebot zum Bauchaortenaneurysma notwendig zu sein. Das Screening ist ein relevanter Aspekt des Versorgungssystems, das auch Gegenstand dieser Evaluation ist. Die Prävalenz der behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmen im Screening wird im Zuge der Evaluation von den befragten Kliniken abgefragt und ist ebenfalls Gegenstand von Kapitel 5.7.1.

3 Ablauf der Evaluation

3.1 Evaluationsgegenstand

Im Sinne des E-RK wird unter dem Evaluationsgegenstand die Gesamtheit der Strukturen und Vorgaben verstanden, die einer Evaluation unterzogen werden sollen. Hierbei ist die gesamte Prozesskette vom Start der Qualitätssicherungsmaßnahme, also der Einführung der Richtlinie, bis zur Entfaltung ihrer Wirkung auf die Patientenversorgung zu betrachten. Die QBAA-RL regelt Anforderungen an nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in Bezug auf die stationäre Versorgung von Patienten und Patientinnen mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma. Die explizit genannten Ziele der QBAA-RL sind die Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung.

Folgende Aspekte der Prozesskette umfasst der Evaluationsgegenstand der QBAA-RL:

- § 4: Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche und pflegerische Personal
- § 5: Anforderungen an die Organisation und Infrastruktur, wie beispielsweise an die Diagnostik und Untersuchungsverfahren sowie an die Verfügbarkeit fachkundiger Kliniken
- § 6: Regelungen zum Nachweisverfahren, wie die Übermittlung der Konformitätserklärungen sowie das Vorlegen von Nachweisen in einer MD-Prüfung

In § 7 der QBAA-RL ist die Absicht zur Durchführung einer Evaluation formuliert, um Auswirkungen der Maßnahmen der QBAA-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland festzustellen.

Der G-BA hat am 08.05.2018 die Evaluation der QBAA-RL öffentlich ausgeschrieben. In der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der QBAA-RL werden die allgemeinen und spezifischen Ziele des Auftrags benannt (Kapitel 4 und Kapitel 5 der Leistungsbeschreibung). Das BQS Institut wurde am 02.05.2019 mit der Evaluation beauftragt. Der Evaluationsabschluss ist mit Abgabe des vorliegenden Evaluationsberichtes vertraglich festgelegt.

3.2 Ziele der Evaluation

In der Leistungsbeschreibung zum vorliegenden Auftrag hat der G-BA Schwerpunkte der Evaluation formuliert. Die folgende Zuordnung zeigt die entsprechenden Kapitel im Evaluationsbericht, in denen die **Allgemeinen Ziele** des Auftrags bearbeitet werden:

- Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie (H1: Kap. 5.1; H2: Kap. 5.2; H3: Kap. 5.3)
- Überprüfung der Zielerreichung der Richtlinie (H5: Kap. 5.5; H6: Kap. 0)

- Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie (H1: Kap. 5.1; H6: Kap. 0; H7: Kap. 5.7; H8: Kap. 5.8; H9: Kap. 5.9)
- Auswirkungen der Richtlinie (H7: Kap. 5.7; H8: Kap. 5.8; H9: Kap. 5.9)
- Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie (H4: Kap. 5.4)
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Bei den Auswirkungen der Richtlinie und der Zielerreichung muss stets auch das Umfeld der Qualitätssicherungsmaßnahme als beeinflussender Faktor als auch als Ort möglicher Nebenwirkungen in die Evaluation einbezogen werden.

Vor dem Hintergrund der **spezifischen (richtlinienbezogenen) Ziele** des Auftrags soll untersucht werden, inwieweit

- die Richtlinie Einfluss auf die Entwicklung der Behandlungsergebnisse (z. B. Komplikationsrate) hat,
- die Vorgaben der Richtlinie geeignet sind, die Ziele der Richtlinie erreichen zu können,
- die Nachweisverfahren geeignet sind, die Umsetzung der Anforderungen sicherzustellen,
- Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen stattfinden und effektiv sind,
- es Hinweise aus den Krankenhäusern gibt zu Umsetzungsproblemen, insbesondere auch zu den Personalanforderungen, und wie sich der Aufwand zu den Umsetzungsproblemen aus Sicht der Krankenhäuser darstellt,
- die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte und
- sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat und dabei ggf. auch der Zugang der Patienten und Patientinnen zur Versorgung beeinflusst wurde.

Die folgende Abbildung 1 zeigt die Zuordnung der allgemeinen zu den spezifischen Zielen des Evaluationsauftrages.

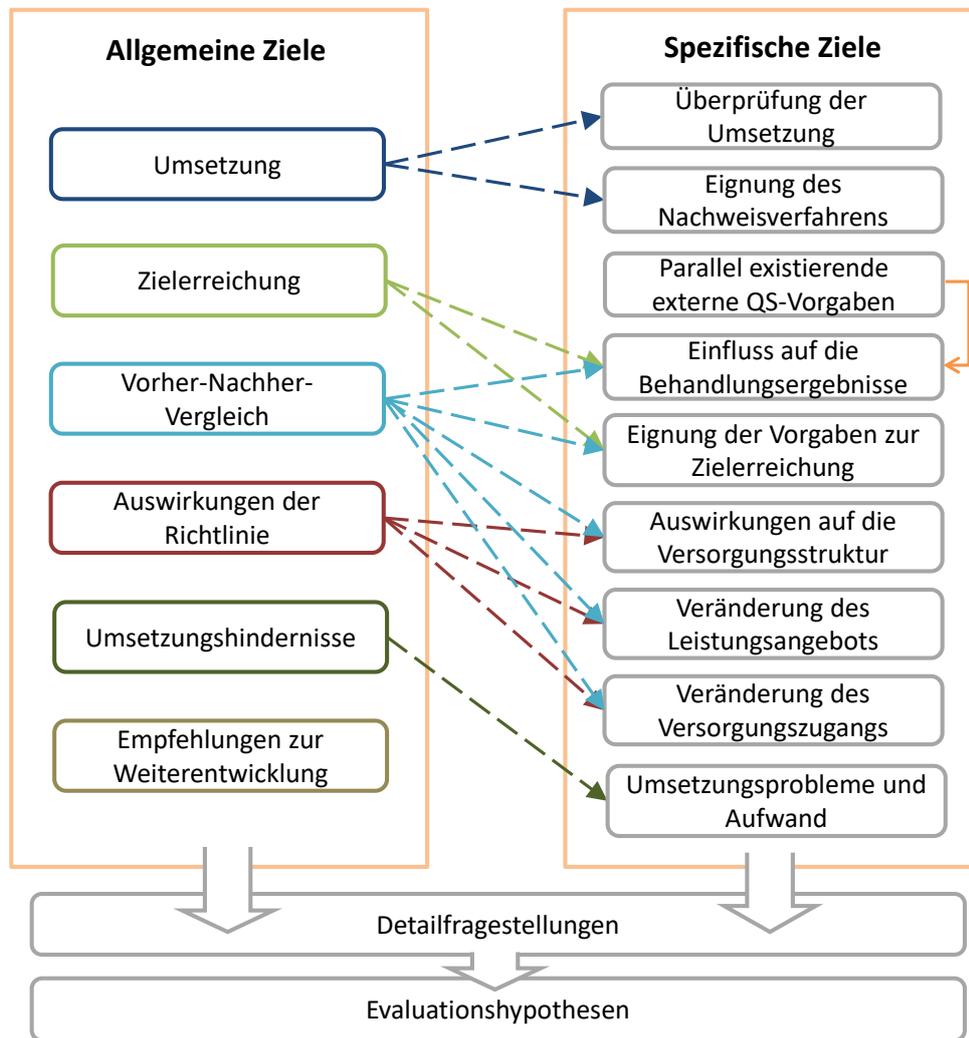


Abbildung 1: Allgemeine und spezifische Ziele der Evaluation der QBAA-RL.

Auf Basis der genannten allgemeinen und spezifischen Zielvorgaben wurde eine Reihe möglicher Detailfragestellungen entwickelt (Anlage N). Aus den Detailfragestellungen abgeleitete **Detailhypothesen** ermöglichen die überprüfbare Beantwortung der **Globalhypothesen** und somit die Beantwortung der Zielfragestellungen des Auftrages. Die Ausformulierung der Global- und Detailhypothesen wird in Kapitel 3.3 beschrieben. Die Herleitung der detaillierten Fragestellungen aus den Zielen des Evaluationsauftrages wurde mit dem Auftraggeber abgestimmt. Der entsprechende Evaluationsplan wurde am 13.09.2019 dem G-BA vorgelegt und von diesem am 23.09.2019 freigegeben. Im Evaluationsplan wurden die allgemeine Vorgehensweise, die geplanten Maßnahmen sowie das methodische Vorgehen konkretisiert. Dabei wurde zu den in der Leistungsbeschreibung des Auftrags formulierten Zielen Fragestellungen formuliert, woraufhin die Evaluationshypothesen abgeleitet wurden. Das Evaluationsdesign gibt einen Überblick über die zu verwendenden Methoden, während die voraussichtlich zur Verfügung stehenden Datenquellen vorgestellt

und miteinander verglichen werden. Im Evaluationsplan wurde auch die Grundlage für die zeitliche Planung der Evaluation gelegt.

Als externer Fachexperte unterstützte Herr PD Dr. Christian-Alexander Behrendt (Lehrstuhlbeauftragter Oberarzt und wissenschaftlicher Koordinator der Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin des Universitären Herz- und Gefäßzentrums des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und Leiter der Forschungsgruppe GermanVasc) die Evaluation der QBAA-RL.

3.3 Formulierung und Überprüfung von Evaluationshypothesen

Allgemeine Anmerkungen zur Nutzung von Hypothesen in der Evaluation

Die primären Evaluationsfragen vergleichen die Intentionen einer Maßnahme mit ihren tatsächlichen Auswirkungen während und nach Abschluss ihrer Durchführung. Wurde die Maßnahme wie geplant durchgeführt, hat sie ihre Ziele erreicht und gab es andere sekundäre Einflussfaktoren und Ergebnisse, die in der Gesamtbewertung zu berücksichtigen sind? Insbesondere wenn die Ziele einer Maßnahme nur teilweise oder gar nicht erreicht werden konnten, ergeben sich im Anschluss Folgefragen zum Verstehen der Wirkzusammenhänge, die das Verfehlen der Ziele bedingten. Dieses dadurch gewonnene Verständnis soll prospektiv zu einer höheren Effektivität der Maßnahme und idealerweise auch zu einer höheren Effizienz führen. Insofern besteht eine Evaluation aus drei Teilen:

- der wertende Vergleich des Erreichten mit den gesetzten Zielen,
- das Verstehen, welche Veränderungen es durch die Maßnahme gegeben hat und welche Wirkzusammenhänge hier von Relevanz sind, und
- Vorschläge, wie eine verbesserte Zielerreichung bzw. das Erreichen neu hinzugekommener Ziele realisiert werden kann.

Mit der Beauftragung der Evaluation der Umsetzung der QBAA-RL wurden spezifische Fragestellungen formuliert, die diese drei Bereiche betreffen und deren Beantwortung für den weiteren Umgang mit der Richtlinie und ihrer Umsetzung von Bedeutung ist. Der erste Schritt zur Realisierung des wertenden Teils des Evaluationsauftrags bestand darin, aus den beauftragten Fragestellungen, die eine Wertung erfordern, konkrete Hypothesen abzuleiten. Das Überprüfen von Hypothesen erfordert Wertungskriterien festzulegen und zu begründen, wann bestimmte Ziele als erreicht gelten können oder nicht. Dann schließen sich die Erläuterungen an, die dem Verständnis der Wirkzusammenhänge förderlich sind und die für die Generierung von Empfehlungen erforderlich sind.

Die Prüfung von Evaluationshypothesen setzt voraus, dass entsprechende Daten und Informationen zur Verfügung stehen, anhand derer die Prüfschritte vollzogen werden können. Daher sind bereits bei der Generierung der Hypothesen potenzielle Daten- und Informationsquellen zu sichten. Denn schließlich ist die Hypothesenformulierung der erste Schritt der Operationalisierung der Prüfroutine. Neben der Recherche veröffentlichter und inhaltlich passender Studien, Berichte oder Leitlinien, spielen eigene Erhebungen im Rahmen der Evaluation eine zentrale Rolle. Hierzu zählt die Durchführung von Interviews, schriftlichen Befragungen und von Workshops. Außerdem sollten Sekundärdatenquellen identifiziert und geeignete Sekundärdaten analysiert werden, die erlauben ohne weiteren Erhebungsaufwand den Status sowohl vor als auch nach der Einführung der QBAA-RL abzubilden. Als potenzielle Sekundärdaten wurden Registerdaten, Krankenkassendaten, Abrechnungsdaten sowie die Todesursachenstatistik identifiziert. Registerdaten wurden aufgrund der fehlenden Vollständigkeit der Daten und der vergleichsweise wenigen verfügbaren Datenjahre ausgeschlossen. Aufgrund von Erfahrungen mit der Analyse von § 21 Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer wurden diese für die Jahre 2011 bis 2019 beim InEK beantragt und im Rahmen der Evaluation analysiert. Die Todesursachenstatistik beinhaltet nur die vermutete Diagnose, die zum Tode führte, und keine Verknüpfung mit vorhergehenden invasiven Eingriffen und wurde deshalb ausgeschlossen.

Als weitere wichtige Datenquelle für die Evaluation der QBAA-RL wurden die faktisch anonymisierten Routinedaten bei den Krankenkassen ausgewählt. Diese Daten haben den Vorteil, dass sie die Situation im gewählten Versorgungsbereich ohne weiteren Erhebungsaufwand sowohl vor als auch nach der Einführung der QBAA-RL in differenzierter Form abbilden. Damit können zur zeitlichen Entwicklung der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Bauchaneurysma, zu spezifischen Komplikationen, zum sozioökonomischen Status der betroffenen Patienten und Patientinnen und zu anderen wichtigen Fragestellungen entsprechende Analysen durchgeführt werden. Um dies zu erreichen und in Ermangelung einer direkten Verfügbarkeit solcher Daten hat die Forschungsgruppe GermanVasc, vertreten durch PD Dr. Christian-Alexander Behrendt, es übernommen, auf der Basis von faktisch anonymisierten Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse (Barmer-Daten) – mit der ausdrücklicher Genehmigung der Krankenkasse - zusätzliche evaluationsrelevante Statistiken entsprechend den Vorgaben des BQS Instituts zu berechnen. Das BQS Institut hat die Ergebnisse dieser Analysen erhalten und in die Evaluation einbezogen. Durch die nur mittelbar mögliche Nutzung der Daten war diese auch nur eingeschränkt möglich.

Die methodische Herangehensweise zur Erhebung und Auswertung der Primärdaten sowie die konkrete Aufbereitung und Analyse der Sekundärdaten ist in Kapitel 4 dargestellt.

Hypothesengenerierung für die Evaluation der QBAA-RL

Die Formulierung der Hypothesen für diese Evaluation erfolgte den obigen Überlegungen entsprechend und auf Grundlage des E-RK (Veit et al., 2013). Aus den Detailfragestellungen (Anlage N) wurden Detailhypothesen und die thematisch übergeordneten Globalhypothesen abgeleitet. Die Prüfung der Globalhypothesen basiert auf der vorausgehenden Prüfung der zugehörigen Detailhypothesen, deren Einzelergebnisse in der Bewertung der Globalhypothese zusammengefasst werden. Mit dem so erarbeiteten Hypothesenset können die allgemeinen und spezifischen Fragestellungen des Auftrags geprüft und bewertet werden. Die Zuordnung der Hypothesen zu den oben beschriebenen allgemeinen und spezifischen Zielen der Evaluation ist in Tabelle 1 dargestellt. An ihr lässt sich nachvollziehen, dass die Hypothesen die beauftragten Fragestellungen thematisch vollständig abdecken.

Tabelle 1: Übersicht der Ziele und Hypothesen der Evaluation.

Allgemeine Ziele	Spezifische Ziele	Globalhypothesen	Detailhypothesen
Umsetzung	Überprüfung der Umsetzung	H1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt.	H1.1, H1.2
		H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.	H2.1, H2.2, H2.3
	Eignung des Nachweisverfahrens	H3: Das Nachweisverfahren ist geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.	H3.1, H3.2
Umsetzungs- hindernisse	Umsetzungsprobleme und Aufwand	H4: Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	H4.1
Ziel- erreichung	Eignung der Vorgaben zur Zielerreichung	H5: Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen.	H5.1, H5.2, H5.3
	Einfluss auf die Behandlungsergebnisse	H6: Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	H6.1, H6.2, H6.3, H6.4
Auswirkungen der Richtlinie	Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur	H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	H7.1, H7.2, H7.3, H7.4
	Veränderung des Leistungsangebots	H8: Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.	H8.1, H8.3, H8.4
	Veränderung des Versorgungszugangs	H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	H9.1, H9.2, H9.3

Allgemeine Ziele	Spezifische Ziele	Globalhypothesen	Detailhypothesen
Vorher-Nachher-Vergleich	Eignung der Vorgaben zur Zielerreichung	Eine Betrachtung der zeitlichen Entwicklung verschiedener Aspekte über die Laufzeit der Richtlinie findet im Rahmen der Überprüfung der Hypothesen H1, H6, H7, H8 und H9 statt.	
	Einfluss auf die Behandlungsergebnisse		
Weiterentwicklung der Richtlinie		Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie ergeben sich aus der zusammenfassenden Betrachtung der Evaluationsergebnisse.	

Alle ausformulierten Detailhypothesen sind der nachfolgenden Tabelle 2 zu entnehmen. Außerdem werden dort die Datengrundlage, die Analyseverfahren sowie die Bewertungskriterien für die Globalhypothesen und die dazugehörigen Detailhypothesen aufgeführt. Einige Detailhypothesen und die zugehörigen Fragestellungen, die im Rahmen der Evaluation bearbeitet wurden, waren kein spezifisches Ziel des Auftrages. Sie wurden ausgewählt, um die Einbettung der Maßnahmen der Richtlinie in den Versorgungskontext zu untersuchen. Die Datengrundlage basiert, wie bereits erwähnt, auf qualitativen und quantitativen Daten, die aus den Experten/-innen-Interviews (abgekürzt ‚EI‘), aus den schriftlichen Befragungen (‚SB‘) sowie aus der Sekundärdatenanalyse (‚SA‘) stammen. Zusätzlich werden Ergebnisse der wissenschaftlichen Literatur sowie Ergebnisse des Experten/-innen-Workshops bei der Diskussion der Hypothesenprüfungen berücksichtigt.

Tabelle 2: Übersicht über die Datengrundlage und Analyseverfahren sowie die Bewertungsverfahren und -kriterien der verschiedenen Evaluationshypothesen.

H1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt.	
H1.1: Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
SB , der Kliniken, Frage 34: Angaben zu den Konformitätserklärungen des Nachweisverfahrens in der schriftlichen Befragung der Kliniken: Werden die Konformitätserklärungen für alle Kliniken, für alle Jahre an die zuständigen Krankenkassen übermittelt? Ergänzend: EI mit Krankenkassen, MD und Kliniken zur Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie. SB der Krankenkassen und MD zur Umsetzung der Anforderungen über die Laufzeit der Richtlinie.	Vollständigkeit der Übermittlung (Durchdringungsgrad, Kap. 4.5.1) Die Vollständigkeit einer Umsetzung ist wird akzeptiert, wenn mindestens 98% der Kliniken die Konformitätserklärung zeitgerecht abgegeben haben.

H1.2: Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>SB, der Kliniken, Frage 35: Belegen die Konformitätserklärungen die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie?</p> <p>SB, der Kliniken, Frage 36: Freitextangaben zu den Konformitätserklärungen in Bezug auf die Nichterfüllung von Anforderungen der Richtlinie.</p> <p>Ergänzend: EI mit Krankenkassen, MD und Kliniken zur Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie und Gründe für die Nichterfüllung bestimmter Anforderungen.</p> <p>SB der Krankenkassen und MD zur Umsetzung der Anforderungen über die Laufzeit der Richtlinie und Gründe für die Nichterfüllung bestimmter Anforderungen.</p>	<p>Umsetzung der Anforderungen (Implementierungsgrad, Kap. 4.5.1)</p> <p>Die Vollständigkeit einer Implementierung wird akzeptiert, wenn mindestens 98% der Anforderungen erfüllt wurden.</p>
H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.	
H2.1: Alle Kliniken erbringen im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärungen den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Krankenkassen und MD: Übermittlung der Konformitätserklärungen von den Kliniken</p> <p>SB der Krankenkassen, Frage 1, SB der MD, Fragen 1-3: Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit alle Kliniken die Konformitätserklärung vorlegen.</p>	<p>Vollständigkeit der Übermittlung und Umsetzung der Anforderungen in mindestens 98%.</p>
H2.2: Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Krankenkassen und MD: Erhebung von Gründen für Prüfungen.</p> <p>SB der Krankenkassen, Fragen 3-4, SB der MD, Fragen 5-7, SB der Kliniken, Frage 30: Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit Prüfungen erfolgen und inwieweit Gründe für Prüfungen vorliegen.</p>	<p>Es gibt ein Konzept für die Durchführung der Kontrollen. 98% der vorgesehenen Kontrollen werden durchgeführt.</p>
H2.3: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ist einheitlich.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Krankenkassen und MD: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung wird erfragt und die einzelnen Aspekte der Prüfung erhoben.</p> <p>SB der Krankenkassen, Fragen 2, 5-7, SB der MD, Fragen 4, 8-23: Analyse der Antworten auf die Fragestellung, wie die einzelnen Aspekte der Prüfung ausgestaltet sind, werden erhoben.</p>	<p>Übereinstimmung der Art und Weise der Prüfungen</p> <p>Einheitlichkeit liegt vor, wenn mindestens 98% der Prüfungen nach einem einheitlichen Muster durchgeführt werden, eingeschränkte Einheitlichkeit liegt vor, wenn die Einheitlichkeit auf mindes-</p>

	tens 90% bis 98% der Prüfungen zutrifft.
H3: Das Nachweisverfahren ist geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.	
H3.1: Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie ist mit Konsequenzen verbunden.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken, Krankenkassen und MD: Formen von Konsequenzen werden erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Fragen 32-33, SB der Krankenkassen, Fragen 8-9, SB der MD, Fragen 24-25:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit verschiedene Formen von Konsequenzen realisiert werden.</p>	<p>Ausmaß der Konsequenzen</p> <p>In mindestens 98% der Fälle mit Nichterfüllung der Anforderungen werden Konsequenzen gezogen.</p>
H3.2: Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken, Krankenkassen und MD: Formen von Unstimmigkeiten werden erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Frage 31, SB der Krankenkassen, Fragen 9, SB der MD, Fragen 26-27:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit verschiedene Formen von Unstimmigkeiten auftreten.</p>	<p>Ausmaß von Unstimmigkeiten</p> <p>Wenn in weniger als 10% der Nachweisverfahren nennenswerte Unstimmigkeiten zwischen MD und Kliniken bestehen, gilt die Hypothese als angenommen.</p>
H4: Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
H4.1: Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken, Krankenkassen und MD: Formen von Umsetzungsproblemen werden erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Fragen 2-6, SB der MD, Frage 1:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit verschiedene Formen von Problemen auftreten.</p>	<p>Vorhandensein von Umsetzungsproblemen</p> <p>98% der Kliniken haben keine Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.</p>
H5: Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen.	
H5.1: Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken und MD: Eignung der Anforderungen für die Versorgung wird erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Frage 1:</p>	<p>Ausmaß des Nutzens</p> <p>Der Zustimmungsgrad zur</p>

Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit die Kliniken einzelne Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung sehen.	Richtlinie ist > 65%.
H5.2: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken: Anpassungsbedarf bei bestehenden Anforderungen wird erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Fragen 7-14:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit die Kliniken Anpassungsbedarf bei bestehenden Anforderungen sehen.</p> <p>Ergänzend:</p> <p>SB der MD, Frage 28</p>	<p>Anpassungen bestehender Anforderungen</p> <p>Der Zustimmungsgrad zum Änderungsbedarf an der Richtlinie ist < 35%.</p>
H5.3: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken: Aspekte, bei denen Handlungsbedarf besteht, Regelungen verbindlich vorzuschreiben, werden erhoben.</p> <p>SB der Kliniken, Fragen 7-14:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit die Kliniken Handlungsbedarf besteht, andere Anforderungen in die Richtlinie zu integrieren.</p> <p>Ergänzend:</p> <p>SB der MD, Frage 29</p>	<p>Integration neuer Anforderungen</p> <p>Der Zustimmungsgrad zum verbindlichen Vorschreiben anderer Anforderungen ist < 35%.</p>
H6: Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	
H6.1: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Versorgungsqualität.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>SA der § 21-Daten und Barmer-Daten: Analyse von Letalitätsdaten, Komplikationsdaten und anderen Versorgungsparametern</p>	<p>Zwischen einzelnen regionalen Ergebnissen finden sich keine relevanten Unterschiede.</p>
H6.2: Es bestehen keine Unterschiede in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>SA der Barmer-Daten: Analyse des Parameters zur Zuzahlungsbefreiung</p>	<p>Die Analysen ergeben keine relevanten Unterschiede zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem sozioökonomischem Status.</p>

H6.3: Während der Laufzeit der Richtlinie wurden über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehende nutzbringende Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken: Erhebung von über die Richtlinie hinausgehenden Maßnahmen zur Steigerung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.</p> <p>SB der Kliniken, Fragen 16-17:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, ob weitere Maßnahmen zur Steigerung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umgesetzt werden und inwieweit diese für die Patientenversorgung nutzbringend sind.</p>	Der Zustimmungsgrad zur Aussage, dass zusätzliche Maßnahmen durchgeführt wurden, beträgt mindestens 65%.
H6.4: Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
SA der § 21-Daten und Barmer-Daten: Analyse von Letalitätsdaten, Komplikationsdaten und anderen Versorgungsparametern	Es finden sich überwiegend signifikante Verbesserungen der Ergebnisse.
H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	
H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern hat sich verbessert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Aspekten der Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern.	Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.
H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
<p>EI mit Kliniken: Erhebung von Aspekten der Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums.</p> <p>SB der Kliniken, Frage 18:</p> <p>Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit sich die erhobenen Aspekte verbessert haben.</p>	Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.
H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Aspekten der Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken.	Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.

H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Aspekten der Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation.	Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.
H8: Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.	
H8.1: Die Anzahl an Kliniken, die richtlinienbezogene Eingriffe erbringen, hat sich verändert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
SA der § 21-Daten: Analyse von Leistungsdaten	Für die Veränderungen sprechen signifikante Ergebnisse.
H8.3: Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
SA der § 21-Daten: Analyse von Leistungsdaten	Für die Veränderungen sprechen signifikante Ergebnisse.
H8.4: Es bestehen keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
SA der § 21-Daten: Analyse von Leistungsdaten	Es finden sich keine relevanten Unterschiede im regionalen Leistungsangebot.
H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	
H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Aspekten des Zugangs zur Versorgung. SB der Kliniken, Fragen 19-29: Analyse der Antworten auf die Fragestellung, inwieweit sich die erhobenen Aspekte verbessert haben.	Entweder der Zugang zur Versorgung ist schon auf gutem Niveau oder es finden sich relevante Verbesserungen.
H9.2: Es bestehen keine Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Unterschieden zwischen Prozeduren hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung.	Es gibt keine relevanten Unterschiede im Zugang zur Versorgung differen-

	ziert nach EVAR und OAR.
H9.3: Die Anforderungen der Richtlinie haben einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung.	
Datengrundlage und Analyse	Bewertungskriterien
EI mit Kliniken: Erhebung von Anforderungen, die einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung haben.	Für einen Einfluss der Richtlinie auf den Zugang zur Versorgung spricht mehr als 65% Zustimmung.

Prüfung der Hypothesen: Wertungsskala

Üblicherweise wird eine Hypothese im statistischen Sinne (Nullhypothese = es gibt keinen Unterschied/Effekt) anhand eines statistischen Signifikanz-Tests überprüft, sodass bei Ablehnung der Nullhypothese die Alternativhypothese (= es gibt einen Unterschied/Effekt) die resultierende Möglichkeit bleibt. Für die Evaluation der QBAA-RL ergibt sich ein von der statistischen Definition abweichendes Verständnis des Begriffs Hypothese. Es werden nicht ausschließlich mathematische Prüfalgorithmen verwendet, sondern es werden stets quantitative Ergebnisse und qualitative Ergebnisse gemeinsam zur Prüfung genutzt. Dies hat den Vorteil, dass fast immer mehr als eine Informationsquelle zur Prüfung genutzt wird und somit verschiedene Teilaspekte bei der Hypothesenprüfung kombiniert werden. Daher wurde folgendes abgestuftes Bewertungsschema entwickelt:

Tabelle 3: Fünfstufiges Bewertungsschema für die Prüfung von Hypothesen

Einstufung	Aussage	Resultat für die Hypothese
-	Die Ergebnisse sprechen eindeutig gegen die Hypothese	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(-)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend gegen die Hypothese	Die Hypothese ist zu verwerfen.
-/+	Die Ergebnisse lassen keine Entscheidung zu.	Die Hypothese ist zu verwerfen.
(+)	Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese	Die Hypothese ist zu bestätigen.
+	Die Ergebnisse sprechen eindeutig für die Hypothese	Die Hypothese ist zu bestätigen.

Da sich die Globalhypothesen aus mehreren Detailhypothesen zusammensetzen, werden zur Prüfung zunächst die Detailhypothesen betrachtet und deren Prüfergebnisse dann zur Prüfung der Globalhypothese zusammengeführt.

Datengrundlage für die **Detailhypothesen** sind meist mehrere unterschiedliche Datenquellen: ein Teil davon ist quantitativer Natur:

- Abrechnungsdaten gem. § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), (§ 21-Daten),
- faktisch anonymisierte Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse (Barmer-Daten),
- schriftliche Befragungen einschließlich der Angaben zu den Konformitätserklärungen).

Ein anderer Teil ist qualitativer Natur:

- Experten/-innen-Interviews,
- Experten/-innen-Workshop,
- Veröffentlichungen).

Für jede Datenquelle wird einzeln geprüft, ob die Ergebnisse für eine Bestätigung oder für eine Ablehnung der jeweiligen Hypothese sprechen. Dabei kommt folgendes Bewertungsschema zur Anwendung:

Tabelle 4: Wertungskriterien für einzelne Datenquellen

Datenquelle	Bedingung für ein eindeutiges Ergebnis
§ 21-Daten	Signifikante Ergebnisse mit $p \leq 0,05$
Externe numerische Daten in geringerer Anzahl	Signifikante Ergebnisse mit $p \leq 0,05$ oder mit einer Einstufung eines nicht-signifikanten Ergebnisses mit einer kleineren Grundgesamtheit als relevant
Schriftliche Befragungen der Kliniken, MD und Krankenkassen	Zustimmungsgrad / Häufigkeitsgrad von $> 65\%$
Experten/-innen-Interviews, Experten/-innen-Workshop	Transkript bzw. Protokoll lässt ein eindeutiges Votum bei den Befragten bzw. den Teilnehmenden erkennen.
Veröffentlichungen/Studien	Schlussfolgerung der Veröffentlichung/ Studie ist eindeutig.

In der Zusammenführung der Einzelergebnisse kann im Einzelfall mit expliziter Begründung vom rein numerischen Ergebnis abgewichen werden. Insbesondere ist bei der Datenquelle der schriftlichen Befragung der Kliniken, MD und Krankenkassen zu berücksichtigen, dass der Zustimmungsgrad der Häufigkeitsgrad eine Einschätzung der Befragten beschreibt. Es handelt sich bei einem Zustimmungsgrad oder einem Häufigkeitsgrad von $>65\%$ dann zwar um ein rechnerisch eindeutiges Ergebnis, das als Votum der Befragten zu verstehen ist, aber nicht zwingend die Hypothese bestätigt. Wir prüfen immer hypothesenspezifisch, welche inhaltliche Auswirkung dieses Votum auf die Gültigkeit der Hypothese und den Erreichungsgrad des dahinter liegenden Evaluationsziel hat.

Zur Bestätigung oder Ablehnung der **Globalhypothesen** werden die Einstufungen der dazugehörigen Detailhypothesen zusammengefasst, um dann argumentativ eine übergreifende Einstufung zu finden. Diese ist innerhalb des Evaluationsteams zu konsentieren und die Begründung ist schriftlich niederzulegen. Die Einstufung im Konsens und die transparente Dokumentation stellen ein Gegengewicht gegen den subjektiven Anteil der Entscheidung dar, der bei zusammengeführten qualitativen Ergebnissen immer relativ hoch ist. Die transparente Darstellung der Begründungen ermöglicht, dass Dritte sich zur Einstufungsentscheidung ein eigenes Bild machen und ggf. mit eigener, abweichender Argumentation davon abweichen können. Diese explizite Form der Herleitung gestattet es letztlich, dass darauf aufbauend unabhängige politische Entscheidungen getroffen werden können.

Folgende Schritte bildeten den Entscheidungsprozess zur Synthese der aus verschiedenen Datenquellen generierten Informationen und zur konkreten Abstufung und Bewertung der Detailhypothesen als Grundlage zur Bewertung der Globalhypothesen:

- Zusammentragen der Informationen und Ergebnisse die aus den einzelnen Datenquellen erhoben und generiert wurden.
- Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse nach Fragestellung der Detailhypothese.
- Entscheidung zur Bewertung der Detailhypothese anhand vorliegender Ergebnisse.
- Gemeinsame Betrachtung der Bewertungen der einzelnen dazugehörigen Detailhypothesen und weiterer Ergebnisse in Bezug auf die globale Fragestellung der Globalhypothese.
- Zusammenschau der Ergebnisse vor dem Hintergrund der Globalhypothese, insbesondere auch mit der Frage, ob die gewichtete Zusammenführung der Detailergebnisse sachlich angemessen ist.
- Ableitung der Bestätigung oder Verwerfung einer Globalhypothese und damit Rückschluss auf das Erreichen spezifischer Evaluationsziele.

Es wird versucht, die Beweggründe für die einzelnen Bewertungen so nachvollziehbar wie möglich darzulegen, weswegen der gesamte Prozess so detailliert strukturiert wird. Die Vielfältigkeit der zur berücksichtigenden Einzelfaktoren lässt keine Erstellung eines quantitativen Algorithmus zu, wie zuvor schon dargestellt wurde.

In Kapitel 5 werden stringent und transparent die Prüfergebnisse der einzelnen Detailhypothesen dargelegt und damit die Grundlage für das Annehmen oder Ablehnen der zugehörigen Globalhypothese beschrieben.

3.4 Evaluationsablauf

Tabelle 2 zeigt, dass bei der Evaluation der QBAA-RL multimethodisch vorgegangen wurde. Die folgende Abbildung 2 zeigt die Informations- und Datenquellen der vorliegenden Evaluation.

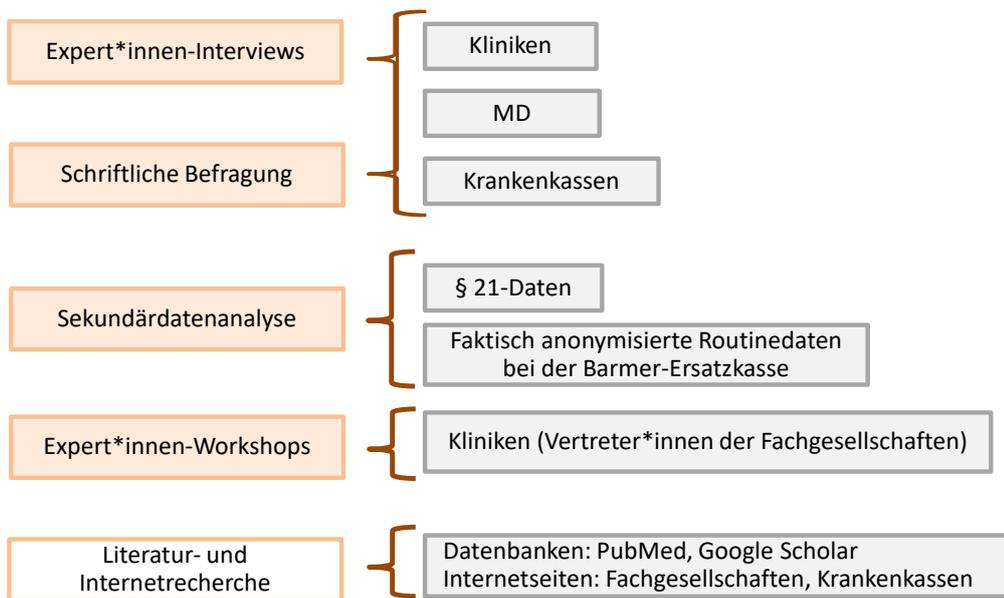


Abbildung 2: Verwendete Informations- und Datenquellen im Rahmen der Evaluation der QBAA-RL.

Eine Literatur- sowie Internetrecherche dient zur vertiefenden Einarbeitung in die Thematik sowie zur Erfassung des aktuellen Forschungsstands und wird daher bei allen Analysen unterstützend einbezogen (Kap.4.2). Insbesondere wird sie genutzt, um Informationen zum Umfeld der Richtlinie darzustellen. Auch in der Diskussion der Ergebnisse finden Studien oder Veröffentlichungen zu den entsprechenden Themen oder Fragestellung Verwendung. Die Experten/-innen-Interviews wurden halbstrukturiert anhand eines Leitfadens mit Vertreter/-innen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD durchgeführt. Eine ausführliche Beschreibung der Experten/-innen-Interviews ist Gegenstand von Kapitel 4.3. Die aus den Interviews gewonnenen Erkenntnisse bildeten die Basis für die Entwicklung der Fragebögen, die die Erfahrungen und Einschätzungen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD im Rahmen der schriftlichen Befragung quantitativ erheben (Kap. 4.4). Auf der Seite der Leistungserbringer wurden alle Kliniken, die die in der QBAA-RL definierten Prozeduren durchführen, in die Befragung einbezogen. Bei den MD wurden jene Mitarbeiter für die schriftliche Befragung adressiert, die Prüfungen im Rahmen der QBAA-RL durchgeführt haben. Bei den Kostenträgern wurden Vertreter/-innen derjenigen Krankenkassen befragt, die bei den Budgetverhandlungen mit den Kliniken, die Eingriffe an Bauchortenaneurysmen vornehmen, beteiligt sind. Zudem erfolgte im Rahmen der Evaluation die Analyse von Sekundärdaten. Mittels der Angaben der Kliniken zu den Konformitätserklärungen erfolgte die Überprüfung der tatsächlichen Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL. Obwohl die Angaben zu den Konformitätserklärungen im Rahmen der schriftlichen Befragung der Kliniken erfragt wurden, werden diese aufgrund der besonderen methodischen Herangehensweise in einem separaten Kapitel im Evaluationsbericht dargestellt (Kap. 4.5). Um Informationen über die Leistungserbringung und die Versorgungsqualität zu erhalten, wurden geeignete

Sekundärdatenquellen analysiert. Im Rahmen der Evaluation fand eine Analyse von Abrechnungsdaten gemäß § 21 KHEntgG sowie faktisch anonymisierte Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse (Kap.4.6) statt. Zum Abschluss der Evaluation wurde ein Workshop mit Klinik-Vertreter/-innen durchgeführt, um eine fachliche Rückkopplung zu den bisherigen Ergebnissen zu erhalten (Kap. 4.7). Die auswertbaren Daten der qualitativen und quantitativen Erhebungen sind in Kapitel 4.8 deskriptiv dargestellt und werden in Kapitel 5 zur Überprüfung der Hypothesen genutzt. In Kapitel 6 werden die Ergebnisse der Hypothesenprüfungen in einer Gesamtschau dargestellt und Limitationen der Evaluation erörtert. Nach der Ableitung von Handlungsempfehlungen (Kap. 6) folgt ein Fazit der Evaluation (Kap. 8).

3.5 Anpassungen des Evaluationsplans im Evaluationsverlauf

Im Verlauf der Evaluation wurde es aus verschiedenen Gründen notwendig, ein paar der die im Evaluationsplan beschriebenen Vorgehensweisen anzupassen.

Expertenrating

Von den Anpassungen betroffen ist das im Evaluationsplan vorgesehene Expertenrating, das für einige Hypothesen als Bewertungsverfahren vorgesehen war. Im Evaluationsplan ist formuliert, dass das Expertenrating in Form einer modifizierten Delphi-Methode mittels einer Abfrage der Bewertung von Hypothesen vor und nach dem Experten/-innen-Workshop, bei dem die Ergebnisse der ersten Messung kommuniziert und diskutiert werden, erfolgen soll und die Ergebnisse der Wiederholungsmessung zur Bewertung der Hypothesen herangezogen werden sollen. Zum Zeitpunkt der Vorbereitung des Workshops wurde diese quantitative Bewertung der Evaluationshypothesen unter Beachtung der in der Evaluation erhobenen Informationen und Daten nicht mehr als sinnvoll erachtet. Für die Hypothesen, für die das Expertenrating als Bewertungsverfahren vorgesehen war, liegen durch die Auswertung der beiden Sekundärdatenquellen quantitative Ergebnisse vor, so dass auf die Expertenratings insgesamt verzichtet werden konnte. Der Workshop hatte zum Ziel, Hintergrundinformationen für die Diskussion der qualitativen und quantitativen Ergebnisse zu generieren. Das Delphi-Verfahren wurde insofern realisiert, als dass den Teilnehmenden des Workshops vorab Ergebnisse der Analysen mit entsprechenden Diskussionsfragen geschickt wurden, deren Rückmeldung dann an das Evaluationsteam gesendet wurde. Nach Verdichtung der Rückmeldungen wurden diese im Workshop mit allen Experten/-innen vertiefend diskutiert.

Zugang zu den Konformitätserklärungen

Für den Zugang zu den Konformitätserklärungen wurde im Evaluationsplan entweder eine Übermittlung der Dokumente durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände auf Bundesebene angestrebt oder durch die Kliniken selbst. Dazu erfolgten Anfragen zur Bereitstellung der Konformitätserklärungen beim Verband der Ersatzkassen (vdek), dem Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK-Bundesverband) und

dem Dachverband der Betriebskrankenkassen (BKK-Dachverband). Die drei Krankenkassenverbände auf Bundesebene teilten mit, dass sie vor dem Hintergrund des Datenschutzes die Konformitätserklärungen nicht an das Evaluationsteam übermitteln bzw. dass eine eingeschränkte Vollständigkeit der Konformitätserklärungen vorliegt. Daraufhin wurden die Kliniken in der schriftlichen Befragung gebeten, die Angaben der Konformitätserklärungen aller vorliegenden Jahre einzutragen und auf diesem Wege die Informationen aus den Konformitätserklärungen an das BQS Institut zu übermitteln. Etwaige Einschränkungen durch dieses Vorgehen sind Kapitel 6.2.1 zu entnehmen.

Effekte der US-BAA-RL

Im Evaluationsplan wurde angekündigt, dass Effekte durch die Einführung der US-BAA-RL beispielsweise durch einen Vorher-Nachher-Vergleich überprüft werden könnten. Bisher gibt es wenige veröffentlichte nationale Daten zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, von denen sich Effekte durch die Einführung des Screenings ableiten lassen. In der schriftlichen Befragung der Evaluation der QBAA-RL wurde erhoben, wie groß der Anteil der Patientinnen und Patienten ist, die in den behandelnden Kliniken durch das Ultraschallscreening identifiziert werden, um erste nationale Hinweise auf die Prävalenz der behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmen im Screening zu erheben. Von der Analyse etwaiger Effekte der Einführung der US-BAA-RL wurde aufgrund der limitierten Datenlage in Deutschland entsprechend abgesehen.

Umsetzungsgrad

Zur Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie wurde der Umsetzungsgrad im Evaluationsplan als Anteil der Kliniken, die die Vorgaben realisieren bzw. als Anteil der unterschiedlichen Vorgaben, die umgesetzt werden, beschrieben. Diese Definition wurde im Zuge der Analyse der Informationen aus den Konformitätserklärungen angepasst. Danach setzt sich der Umsetzungsgrad aus dem Durchdringungsgrad und dem Implementierungsgrad einer Maßnahme zusammen. Die konkrete Definition und die Berechnung der Grade sind in den Kapitel 4.5 und 5.1 dargestellt.

Anpassung der Hypothesen

Es wurden außerdem Anpassungen an den Formulierungen der Evaluationshypothesen vorgenommen, was in der folgenden Tabelle 5 dargestellt ist. Die geänderten Formulierungen haben zum Ziel, die Evaluationshypothesen inhaltlich zu konkretisieren. Die geänderten Formulierungen einiger Hypothesen oder das Wegfallen anderer Hypothesen dienen einer verbesserten inhaltlichen Aussagekraft der Evaluation. Die Notwendigkeit zur Änderung wird bei der Darstellung der betroffenen Hypothesen in den entsprechenden Kapiteln erläutert. Die Wertung der Abweichungen vom Evaluationsplan sind in Kapitel 6.2.1 dargelegt.

Tabelle 5: Geänderte Formulierungen der Evaluationshypothesen.

Formulierung der Hypothesen im Evaluationsplan Alte Version	Formulierung der Hypothesen im Evaluationsbericht Neue Version
H1.1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt.	H1.1: Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.
H1.2: Falls die Anforderungen der Richtlinie nicht vollständig von allen Kliniken umgesetzt werden, besteht kein unterschiedlicher Implementierungsgrad hinsichtlich der verschiedenen Anforderungen der Richtlinie.	H1.2: Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.
H1.3: Falls die Anforderungen der Richtlinie nicht vollständig von allen Kliniken umgesetzt werden, besteht zwischen den Kliniken kein unterschiedlicher Implementierungsgrad in Bezug auf den Anteil der Prozeduren differenziert nach EVAR und OAR.	Hypothese entfällt. <i>Die Differenzierung des Implementierungsgrads nach Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR in den Kliniken findet in H1.2 Berücksichtigung. Es bedarf daher keiner besonderen Hypothese.</i>
H2: Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.
H4.2: Die Aufwände zur Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie stellen für keine der Kliniken ein Hindernis zur Umsetzung dar.	<i>Hypothese entfällt. Da das Betreiben von Aufwänden ebenfalls hinderlich für die Umsetzung der Anforderung ist, wird dies in die Detailhypothese H4.1 integriert.</i>
H5.2: Die Kliniken nennen zur Zielerreichung keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.	H5.2: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.
H5.3: Die Kliniken nennen zur Zielerreichung keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.	H5.3: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.
H6.5: Die Anforderungen der Richtlinie haben einen positiven Einfluss auf die Behandlungsergebnisse.	<i>Hypothese entfällt. Aufgrund der inhaltlichen Zugehörigkeit werden die Ergebnisse in H5.1 dargestellt.</i>
H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.	H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.
H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern hat sich verändert.	H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern hat sich verbessert.
H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verändert.	H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.
H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen Kliniken in unterschiedlichen Klinika hat sich verändert.	H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.
H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verändert.	H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.
H8.2: Die Anzahl an richtlinienbezogenen Prozeduren in den Kliniken hat sich verändert.	<i>Hypothese entfällt. Die Anzahl der dokumentierten OPS-Kodes bildet das Leistungsangebot nicht ab. Eine Veränderung der Anzahl dokumentierter Prozeduren liegt eher an</i>

Formulierung der Hypothesen im Evaluationsplan Alte Version	Formulierung der Hypothesen im Evaluationsbericht Neue Version
	<i>Differenzierungsmöglichkeiten der OPS-Kodes.</i>
H8.3: Der Anteil der Prozeduren in den Kliniken, differenziert nach EVAR und OAR, hat sich verändert.	H8.3: Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert
H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.	H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.
H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verändert.	H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.

4 Methodische Herangehensweise

4.1 Identifizierung von Kliniken

Im gesamten Evaluationsbericht werden zusammenfassend all jene Einrichtungen als „Kliniken“ bezeichnet, die Bauchortenaneurysmen gemäß der QBAA-RL behandeln und die damit die Adressaten der Richtlinie darstellen. Alle Kliniken, die Leistungen gemäß der QBAA-RL erbringen, müssen jährlich Konformitätserklärungen (Anlage 1 der Richtlinie) einreichen und sich damit dem Reglement dieser Qualitätsstrukturrichtlinie unterziehen. Diese Kliniken sollen möglichst vollzählig in die schriftliche Befragung einbezogen werden und in den Experten/-innen-Interviews sowie bei den Experten/-innen-Workshop repräsentativ vertreten sein, da sie aufgrund ihrer Erfahrung mit der Umsetzung der QBAA-RL wertvolle Rückmeldungen für die Evaluation geben können.

Identifikation anhand der strukturieren Qualitätsberichte der Krankenhäuser (SQB 2017 und SQB 2018)

Einer der ersten Schritte der Evaluation war die Erstellung einer Liste aller Kliniken in Deutschland, die an der Versorgung behandlungsbedürftiger Bauchortenaneurysmen teilnehmen. Diese Übersicht wurde zunächst anhand der Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V erstellt, die in maschinenverwertbarer Form beim G-BA beantragt wurden. Grundlage für die Evaluation bildete zunächst das Berichtsjahr 2017 (SQB 2017) und zum Ende der Evaluation das Berichtsjahr 2018 (SQB 2018). Da die im Berichtsjahr 2017 identifizierten Kliniken auch im Berichtsjahr 2018 identifiziert wurden, stützen sich die Ergebnisse des Evaluationsberichts an den entsprechenden Stellen immer auf das Datenjahr 2018 (SQB 2018).

Zur Auswahl wurden die ICD- und OPS-Listen sowie Schlüssel der Schlüsselauswahlliste⁴ der Qualitätsberichte der Krankenhäuser herangezogen. Es standen also nur aggregierte Häufigkeitslisten zur Verfügung, jedoch keine Datensätze auf Fallebene.

Für die **Diagnose** wurden entsprechend der QBAA Richtlinie folgende ICD-Einschlussdiagnosen berücksichtigt:

- I71.02 Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur
- I71.4 Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur

Für die **Prozeduren** wurden entsprechend der QBAA Richtlinie OPS-Einschlussdiagnosen aus folgenden Abschnitten berücksichtigt:

- Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta abdominalis, n.n.bez.
- Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta abdominalis, suprarenal
- Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta: Aorta abdominalis, infrarenal
- Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen: Aorta abdominalis
- (Perkutan-)transluminale Implantation von sonstigen gecoverten großlumigen Stents
- (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen

Natürlich müsste man prüfen, ob eine Klinik Fälle behandelt hat, bei denen bei Vorliegen einer Einschlussdiagnose dann auch eine entsprechende spezifische Prozedur durchgeführt wurde. Aber es liegen keine Falldaten vor, so dass man eine zu hohe Trefferquote hat. Es kann nämlich vorkommen, dass ein Patient oder eine Patientin ein Bauchortenaneurysma hat, aber wegen einer anderen Diagnose behandelt wird. Es kann aber auch sein, dass jemand mit einer entsprechenden Prozedur behandelt wird, aber nicht an der Aorta sondern an einem anderen Gefäßbereich.

Um diesen „falsch positiven“ Treffer zu minimieren, bei denen nur eine entsprechende Diagnose oder nur eine entsprechende Prozedur vorliegt, wurde die Auswahl zusätzlich eingeschränkt auf alle Kliniken, die durch die Angabe des Codes CQ01⁵ im Strukturierten Qualitätsbericht die Umsetzung von „Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma“ dokumentiert haben.

Das Einschlusskriterium 1 für die Daten aus den Strukturierten Qualitätsberichten lautet also wie folgt:

Mindestens eine Diagnose aus den Einschlussdiagnosen in der ICD-Liste des Krankenhauses

⁴ Schlüsselauswahlliste "Umsetzung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [neue Fassung] ("Strukturqualitätsvereinbarung")" (C-6) im Anhang 2 zu Anlage 1.

⁵ Auswahlliste „Umsetzung von Beschlüssen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V“, CQ01: Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma

UND

mindestens eine Prozedur aus der Liste der Einschlussdiagnosen in der OPS-Liste des Krankenhauses

UND

kodierte Dokumentation der internen Qualitätssicherung für die Versorgung von Bauchortenaneurysmen.

Es wurden für das Berichtsjahr 2017 (SQB 2017) **n=483** Kliniken und für das Berichtsjahr 2018 (SQB 2018) **n=492** Kliniken identifiziert, die das Einschlusskriterium 1 erfüllen. Sie haben vermutlich Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma versorgt. Man muss „vermutlich“ schreiben, weil eine sichere Aussage nur anhand der Falldaten einer Patientin oder eines Patienten gemacht werden könnte, die natürlich in den strukturierten Qualitätsberichten nicht enthalten sind. Daher wird dieses Kriterium als „Vermutliche Teilnahme an der BAA-Versorgung“ bezeichnet (siehe Abbildung 3).

Übersichtsliste der Krankenkassen (Stand Dezember 2018)

Laut einer im Oktober 2019 durch den Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) an das Evaluationsteam übermittelten Übersicht erbringen 462 Kliniken den Nachweis zur Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL. Diese Liste ist eine Zusammenstellung der Mitgliederkassen des vdek, welche Kliniken im Zuständigkeitsbereich für die Leistungserbringung gemäß der QBAA-RL zugelassen sind. Diese Informationen werden aus übermittelten Konformitätserklärungen und MD-Prüfungen gespeist. Hier wurden diejenigen Kliniken eingeschlossen, bei denen die Angabe zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie mindestens bis zum 31.12.2018 gültig war.

Identifizierung von Kliniken auf Basis der § 21 Daten (Datenjahre 2011-2019)

In den § 21-Daten beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) finden sich insgesamt 533 Kliniken (Kap. 4.6.1), die in den Jahren 2011 bis 2019 die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma mit den entsprechenden Kodierungen abgerechnet hatten. Das InEK hat alle Falldaten geliefert, die in den Jahren 2011 bis 2019 abgerechnet wurden und die den Einschlusskriterien der QBAA-RL entsprechen. Diese Falldaten wurden an die Pseudonymisierungsstelle geschickt, die alle IK-Nummern durch Pseudonyme ersetzte. Mit diesen Pseudonymen standen nun die Falldaten für Analysen zur Verfügung – ohne dass für die Evaluation die dazugehörige Klinik bekannt war. Kliniken, welche im genannten Zeitraum durch organisatorische Änderungen (z. B. Trägerwechsel oder Fusion) ihre IK-Nummern wechselten, bekamen durch die Pseudonymisierungsstelle auch ein neues Pseudonym. Damit sind die Daten für manche Kliniken unter zwei oder mehr Pseudonymen im § 21 Datenpool abgespeichert. Die Anzahl der Pseudonyme ist somit größer als die Anzahl der behandelnden Kliniken.

Die höhere Anzahl an IK-Nummern und Pseudonymen gegenüber den faktisch versorgenden Kliniken ist aber wahrscheinlich nur zum Teil durch die genannten organisatorischen Veränderungen bedingt.

Hierzu zeigt Tabelle 6 eine Übersicht der Anzahl der Kliniken in den § 21 Daten pro Jahr und gleichzeitig den Anteil der Kliniken, die in diesen Jahren nur ein oder zwei Behandlungen für Bauchortenaneurysmen durchgeführt haben. Die Anzahl der identifizierten Anzahl an Kliniken pro Jahr ist deutlich geringer als die Anzahl Kliniken über den gesamten Zeitraum 2011-2019. Dies wird einmal durch die „Doppelten“ bei mehrfach zugeordneten Pseudonymen bewirkt. Aber es findet sich auch eine große Anzahl an Kliniken, die p.a. nur einen oder zwei Fälle behandelt haben (25 – 40 Kliniken pro Jahr, das sind immerhin 6% - 9% aller Kliniken, die die Behandlung eines Bauchortenaneurysmen abgerechnet haben). Die Versorgung kann z. B. von allgemeinchirurgischen Abteilungen geleistet worden sein, die nur in einem besonderen Fall diese Intervention durchführten, die aber normalerweise solche Patientinnen und Patienten an gefäßchirurgische Zentren weiterüberweisen.

Unter den 533 Kliniken, die in den Jahren 2011 – 2019 die Behandlung von Bauchortenaneurysmen (entsprechend der aktuellen Definition der QBAA-RL) abgerechnet haben, finden sich also doppelte Nennungen wegen IK-Nummernwechsel, aber auch Kliniken, die nicht regelhaft solche Interventionen durchführten und in den ganzen Jahren nur ein oder zweimal in dieser Gruppe auftauchten. Nur 83% der Kliniken (n=342) behandelten im Jahr 2019 mehr als 5 Fälle.

Tabelle 6: Kliniken, die BAA behandelt haben, pro Datenjahr, Anteil Kliniken mit 1-2 Fällen p.a.

Datenjahr	Anzahl BAA-Kliniken	Anzahl Kliniken mit 1-2 Fällen p.a.	Anteil Kliniken mit 1-2 Fällen p.a.
2011	441	36	8%
2012	454	40	9%
2013	431	39	9%
2014	443	38	9%
2015	444	39	9%
2016	434	31	7%
2017	424	26	6%
2018	424	25	6%
2019	412	26	6%

Anzahl Kliniken in der Literatur

Die Anzahl der identifizierten Kliniken aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser der letzten Berichtsjahre deckt sich in etwa mit Angaben aus der Literatur, in der von durchschnittlich 500 Kliniken gesprochen wird, die die hier betrachteten Leistungen erbringen (Marschall et al., 2015; Trenner et al., 2018; Trenner et al., 2020).

Vergleich der Ergebnisse

Tabelle 7 vergleicht die Anzahl der Kliniken, die im Jahr 2018 nach eigenen oder Fremd-Angaben Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysma entsprechend den Definitionen der QBAA-RL behandelt haben – gegliedert nach der jeweiligen Quelle und dem dazu passenden Identifikationskriterium. Im Rahmen der Evaluation ist zu definieren, welche Grundgesamtheit für die verschiedenen Analysen am geeignetsten ist.

Tabelle 7: Anzahl Kliniken, die BAA behandeln: Vergleich der Ergebnisse für das Datenjahr 2018

Quelle	Anzahl Kliniken 2018	Kriterium
Strukturierte Qualitätsberichte (SQB 2018)	492	auslösende Diagnosen und Prozeduren und Angabe von QM-Maßnahmen für die Versorgung von BAA
vdek Liste (Stand 2018)	462	Vorlage von Konformitätserklärungen bei den Krankenkassen und MD-Prüfungen
§ 21 Daten des InEK (Auswahl des Datenjahres 2018)	424	Abrechnung von Fällen entsprechend der QBAA – RL

Auswahl von Kliniken für Interviews (SQB 2017)

Aus den 483 Kliniken, die für das Berichtsjahr 2017 anhand der Strukturierten Qualitätsberichte identifiziert worden waren, wurden anhand definierter Kriterien neun Interviewpartner/-innen der Kliniken für die Interviews rekrutiert (Kap. 4.3.2). Alle neun interviewten Kliniken befinden sich auch bei den 492 Kliniken (Stand 2018) wieder.

Auswahl von Kliniken für die Befragung (SQB 2018)

Auch für die Befragung sollte eher von einer größeren Grundgesamtheit ausgegangen werden, nämlich von allen Kliniken, die in ihren Qualitätsberichten entsprechende Angaben zur Versorgung von Bauchaortenaneurysmen gemacht haben. Daher wurden alle 492 Kliniken, die aus dem Berichtsjahr 2018 gefiltert wurden, für die Befragung vorgesehen.

Für das Jahr 2018 identifizierte die Pseudonymisierungsstelle weitere 14 Kliniken, die bislang nicht im Datensatz der 492 Kliniken aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser enthalten waren. Dafür verglich die Pseudonymisierungsstelle die vorhandenen Kliniken aus den Daten der Qualitätsberichte des Berichtsjahres 2018 mit den Kliniken aus dem § 21-Datensatz, die vom InEK ebenfalls an die Pseudonymisierungsstelle übermittelt wurden. 14 Kliniken befanden sich zusätzlich im § 21-Datensatz, die bislang noch nicht vorlagen. Demnach haben auch diese 14 Kliniken ein Pseudonym erhalten und wurden

für die schriftliche Befragung berücksichtigt. Insgesamt wurden somit 506 Kliniken angeschrieben, die auf eine der beschriebenen Weisen dokumentiert haben, dass die von ihnen durchgeführte Behandlung von Bauchaortenaneurysmen der QBAA-RL unterliegen (Abbildung 3).

Weitere Anpassung der Grundgesamtheiten

Demnach lassen sich zwei Quellen für relevante Kliniken im Rahmen der Evaluation identifizieren:

- 506 Kliniken , die im Rahmen der schriftlichen **Befragung** angeschrieben wurden und
- 524 Kliniken aus den **§ 21-Daten**, deren Daten für die Jahre 2011 bis 2019 analysiert werden.

Das Problem bei beiden Gruppen besteht darin, dass zum Zeitpunkt der Identifizierung der Kliniken Notfälle noch enthalten waren, die nicht unter die Richtlinie fallen. Außerdem wurden die § 21-Daten noch nicht nach Altersgruppen eingeteilt. Die Beschreibung der für die Evaluation definierten Grundgesamtheit innerhalb der § 21-Daten erfolgt in Kapitel 4.6.1. Außerdem ist die Standortproblematik zu thematisieren, da einige Klinikstandorte in der einen Quelle bei Klinikverbänden zusammengefasst wurden, während sie in der anderen Quelle als getrennte und eigenständige Kliniken definiert wurden. Aufgrund dessen lassen sich die Kliniken beider Quellen in einigen Fällen nicht eindeutig zuordnen. Somit kann nicht sicher gesagt werden, dass eine der beiden Quellen eine definierte Teilmenge der jeweils anderen sei. Sie weisen jedoch laut Pseudonymisierungsstelle eine große Schnittmenge von knapp 90% eindeutig definierter und zuordenbarer Kliniken auf. Die folgende Abbildung 3 zeigt als Flowchart die identifizierten Kliniken, die im Rahmen der Evaluation betrachtet werden.

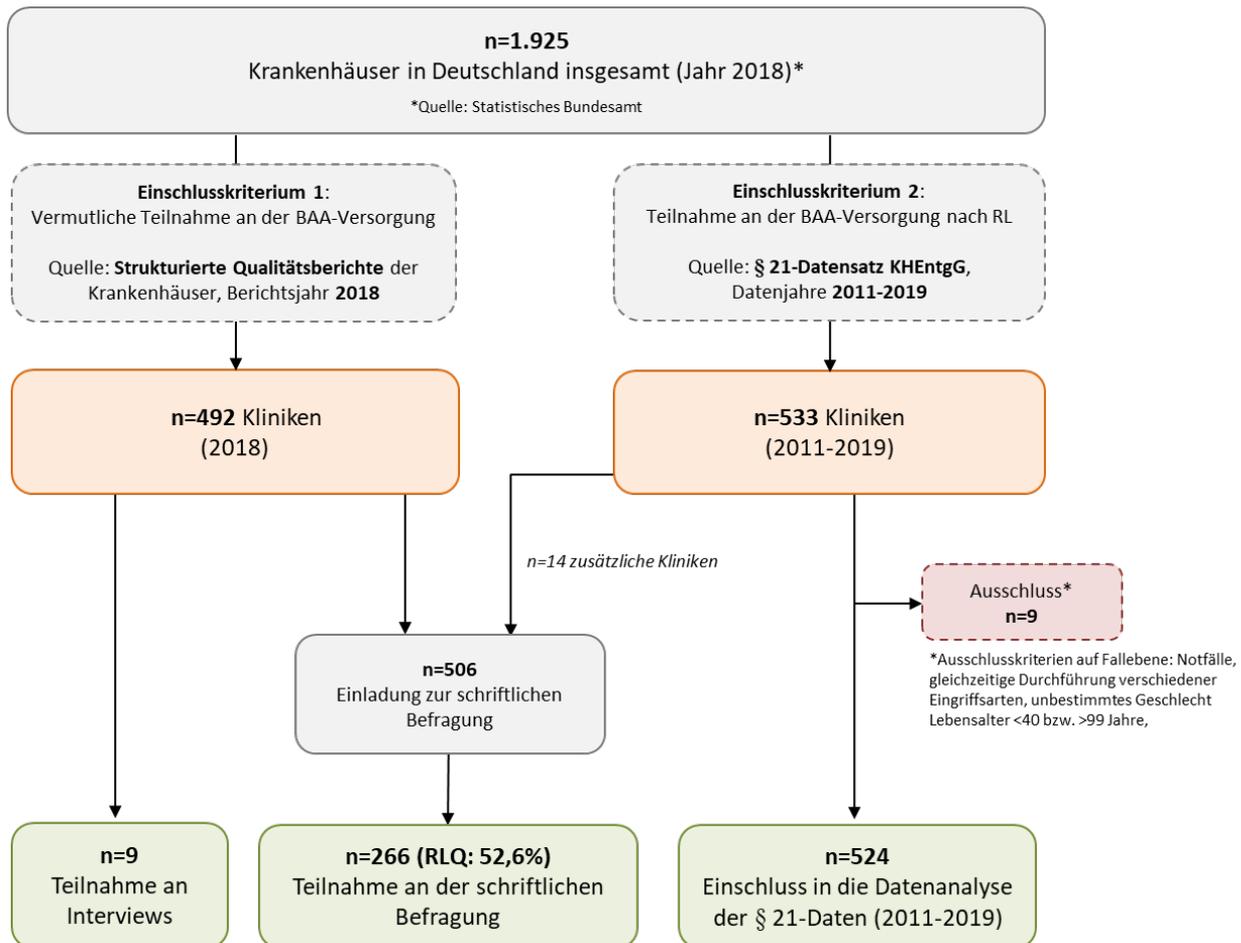


Abbildung 3: Identifizierte Kliniken im Rahmen der Evaluation.

In den weiteren Kapiteln zur methodischen Herangehensweise werden die beiden Gruppen der identifizierten Kliniken weiter konkretisiert.

4.2 Literatur- und Internetrecherche

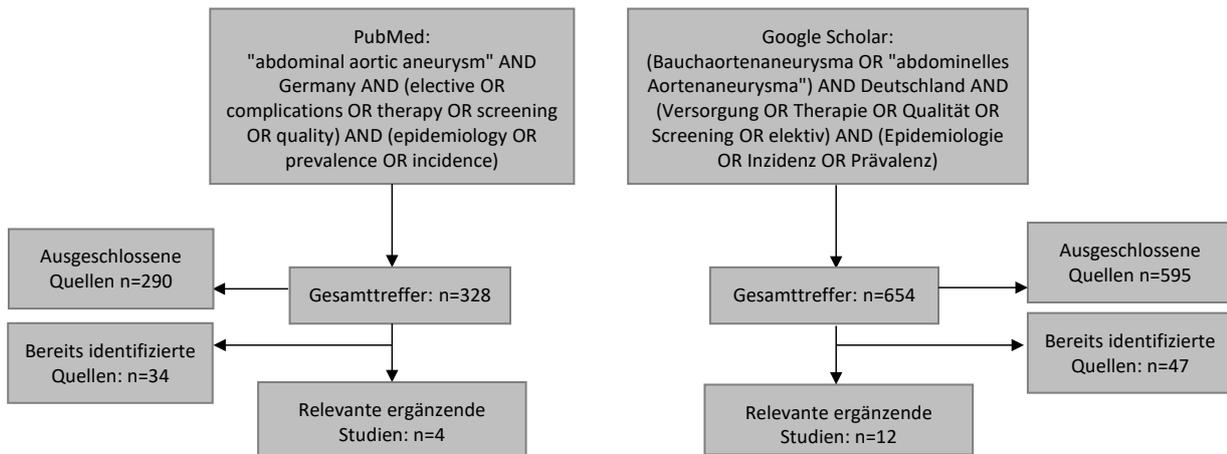
Eine Literatur- und Internetrecherche wurde begleitend zur Evaluation durchgeführt. Dabei erfolgte zunächst die Definition geeigneter englischer und deutscher Suchbegriffe hinsichtlich der Versorgung von Bauchortenaneurysmen, die endovaskulär oder offen-chirurgisch behandelt werden. Diese Suchbegriffe wurden sinnvoll mit geeigneten Operatoren zu einer Suchstrategie verknüpft. Zu Beginn der Evaluation wurde eine erste Literatur- und Internetrecherche durchgeführt, um einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung und des Versorgungsgeschehens zu gewinnen. Ein essenzieller Teil der neusten Studien und Veröffentlichungen wurde dem Evaluationsteam kontinuierlich während der Evaluation von dem externen Fachexperten zur Verfügung gestellt. Im Zuge der Aufarbeitung der Literatur für den Bericht wurden beim Sichten von Volltexten weitere Literaturquellen in den Publikationen identifiziert. Weitere relevante Quellen wurden außerdem auf den Internetseiten der verschiedenen Fachgesellschaften oder Krankenkassen identifiziert. Eine systematische Literaturrecherche ist nicht Gegenstand der Evaluation,

deshalb werden im vorliegenden Bericht nicht sämtliche identifizierte Quellen zitiert und detailliert verglichen. Dennoch ist die Literaturrecherche essentiell, um einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung und des Versorgungsgeschehens zu gewinnen. Studienergebnisse von hoher Aktualität und Evidenz finden insbesondere im Kontext der Richtlinie (Kap. 2) sowie in der Diskussion der Ergebnisse im Rahmen der Überprüfung der Hypothesen in Kapitel 5 Berücksichtigung.

Um zum Abschluss der Evaluation weitere aktuelle und noch nicht verwendete deutsch- und englischsprachigen Fachliteratur zum Bauchaortenaneurysma zu identifizieren, wurden am 25. März 2021 folgende Suchen durchgeführt, die sowohl allgemeinere Themen rund um das Bauchaortenaneurysma als auch spezifischere umfasste, wie Zentralisierung, Volume-Outcome-Beziehung und Mindestmengen:

Vor allem die breiter angelegten Recherchen zur Epidemiologie und Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmen ergaben durch die vielen und allgemein gehaltenen Suchbegriffe mehr Treffer als die spezifischere Recherche zu den Mindestmengen bzw. zur Zentralisierung (Abbildung 4). Weitere spezifischere Recherchen wurden zur postoperativen Verweildauer und Krankenhausmortalität des Bauchaortenaneurysmas durchgeführt. Es zeigte sich jedoch, dass die allgemeine Suche diesbezüglich das meiste abdeckte. Die Titel der identifizierten Publikationen wurden hinsichtlich ihrer thematischen Relevanz gesichtet. Der Fokus lag vor allem auf aktuelleren Studien, vorrangig der letzten fünf Jahre. Entsprechend wurden Quellen ausgeschlossen, die zeitlich betrachtet älter waren und deren Inhalt durch aktuelle Quellen bereits abgedeckt war. Außerdem war unter den Treffern eine Vielzahl von medizinischen Studien, die beispielsweise den Einsatz verschiedener Prothesen oder Medikation darstellten. Diese waren für die Evaluation und die Betrachtung der Versorgungsqualität oder des Leistungsgeschehens weniger relevant. Es ergaben sich zudem Doppelungen zu bereits in vorherigen Recherchen identifizierter Literatur oder zwischen den verschiedenen spezifischeren Suchen. Einige neue relevante Studien konnten jedoch durch die Recherche zum Ende der Evaluation identifiziert und in der Diskussion der Ergebnisse berücksichtigt werden. Demnach fließen aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse in die Evaluation ein.

Allgemeine Recherchen zur Epidemiologie und Versorgung



Beispiel: Spezifischere Recherchen zu Zentralisierung und Mindestmengen

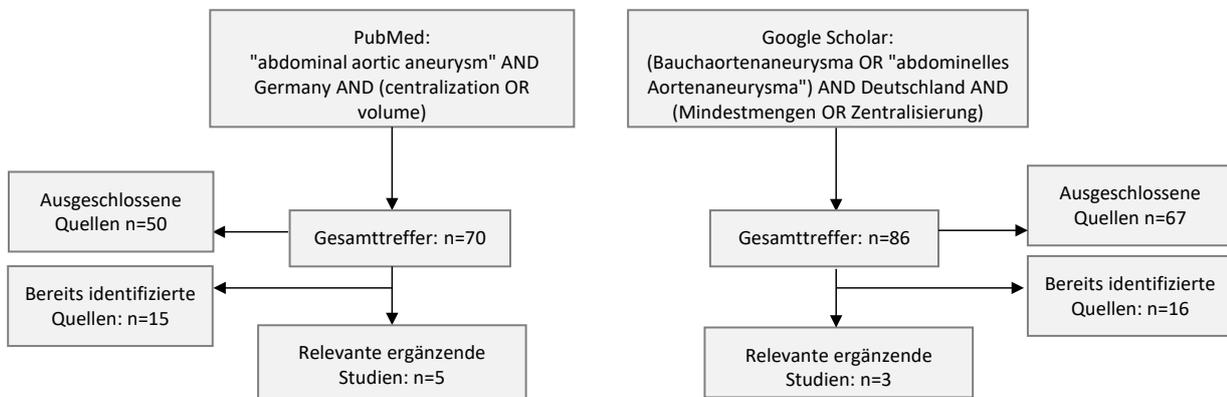


Abbildung 4: Flowchart der allgemeinen und spezifischen Literaturrecherche.

4.3 Experten/-innen-Interviews

4.3.1 Methode und Konzeption

Bei der Evaluation der QBAA-RL dienen Interviews der qualitativen Erhebung von Hintergrundinformationen, Erfahrungen, Einschätzungen, Wünschen. Die Vorteile bei der Verwendung qualitativer Methoden liegen insbesondere in ihrer Offenheit, Subjektorientierung und Flexibilität, sodass relevante Kontextfaktoren, unterschiedliche Perspektiven und dynamische Prozesse berücksichtigt werden können. Qualitative Methoden ermöglichen zudem die Integration von Betroffenen in die Forschung und durch ihren holistischen Ansatz die Entwicklung von Theorien und Hypothesen, die im weiteren Forschungsvorhaben überprüft werden können. In der Versorgungsforschung haben qualitative Methoden einen wichtigen, ergänzenden Stellenwert eingenommen (Flick et al., 2015; Lamnek, 2010; Meyer und Flick, 2017). In diesem Projekt werden sie insbesondere zur Exploration des Themenfeldes eingesetzt und stehen daher am Beginn der Evaluation.

Mit den Experten/-innen-Interviews werden Personen interviewt, die über ein spezielles Rollenwissen verfügen, das häufig an Berufsrollen gebunden ist. Das Experten/-innenwissen, das auch als Betriebswissen bezeichnet wird, bezieht sich auf institutionalisierte Zusammenhänge, Abläufe und Mechanismen in einer Organisation. Das Interview ermöglicht den Zugang zu der Organisation und einen Einblick in deren Regeln und Abläufe, die nicht zwangsläufig formalisiert sind oder sogar formalisierten Regeln widersprechen (Przyborski und Wohlrab-Sahr, 2014). Ein wichtiger Aspekt bei dem Führen der Experten/-innen-Interviews ist eine neutrale und unparteiische Haltung, die die Äußerung der eigenen Meinung ausschließt und dem Grundprinzip der Offenheit entspricht (Kühn und Koschel, 2011).

Im Rahmen der Evaluation wurden die Experten/-innen-Interviews halbstrukturiert unter Zuhilfenahme eines Leitfadens mit Vertreter/-innen der Kliniken, der MD und der Krankenkassen durchgeführt. Die im Rahmen dieser Evaluation entwickelten Leitfäden, mit den Erzählaufforderungen zu den einzelnen Themengebieten, sind als **Anlagen A bis C** diesem Evaluationsbericht angefügt. In den Leitfäden sind die wesentlichen für den Forschungsgegenstand relevanten Themengebiete formuliert, die im Rahmen der Interviews thematisiert werden, um eine Vergleichbarkeit der Gespräche zu ermöglichen. Unter Anderem wurden folgende Themengebiete je nach Institution der interviewten Person besprochen: Umsetzung bzw. Umsetzungshindernisse der Richtlinie, Eignung des Nachweisverfahrens und Prüfung der Umsetzung der Richtlinie, Zielerreichung der Richtlinie, Zugang zur Versorgung und Veränderung der Versorgungsstruktur. Es wird jedoch beabsichtigt, dass möglichst viele der gewünschten Informationen selbstständig durch den Experten oder die Expertin berichtet werden (Przyborski und Wohlrab-Sahr, 2014). Hierfür soll in den Gesprächen, u. a. mittels einer flexiblen Handhabung der Reihenfolge der Themen, hinreichend Raum für die Entwicklung eines eigenen roten Fadens in Form von neuen Aspekten und Verknüpfungen zu einem Thema gegeben werden (Kühn und Koschel, 2011). Die Erzählaufforderungen in den Leitfäden können mehrere Themen beinhalten und werden möglichst konkret, alltagsnah und erfahrungsbezogen formuliert (Helfferich, 2011; Kühn und Koschel, 2011). Beispielsweise wurde die Frage, ob Handlungsbedarf für die Weiterentwicklung der Richtlinie besteht wie folgt eingeleitet und gestellt: *„Mit dem Blick auf die einzelnen Anforderungen der Richtlinie: Sehen Sie Bedarf Anpassungen an den bestehenden Anforderungen vorzunehmen? Erläutern Sie bitte auch aus welchem Grund Sie diese Anpassungen als nutzstiftend für die Versorgungsqualität erachten würden.“* (Anlage A, Leitfaden Kliniken).

Die Entwicklung der eingesetzten Leitfäden erfolgte nach dem SPSS-Prinzip (Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsummieren) (Helfferich, 2011). Am Anfang steht die Sammlung aller als relevant erachteten Fragen im Zusammenhang mit dem Forschungsgegenstand ohne Bündelung oder Gliederung, wodurch möglichst viele Themen und Perspektiven erfasst werden sollen. Anschließend erfolgt die Prüfung sowie Überarbeitung und Reduktion der gesammelten Fragen unter Berücksichtigung des vorhandenen Wissens zu dem entsprechenden Themenfeld, jedoch stets unter Beachtung des Grundsatzes der Offenheit. Die sich

anschließende Sortierung bündelt einzelne Fragen zu Oberthemen. Durch das Subsummieren erhält der Leitfaden seine finale Form (Kühn und Koschel, 2011).

4.3.2 Auswahl und Rekrutierung der Teilnehmenden

In Kapitel 4.1 wurden bereits die Identifizierung von Kliniken beschrieben. Von den 483 Kliniken, die durch die Qualitätsberichte des Berichtsjahres 2017 (SQB 2017) identifiziert wurden, wurden schließlich neun Kliniken für die Interviews anhand der in Tabelle 8 aufgeführten Auswahlkriterien ausgewählt. Diese sind auch in der Gruppe der 492 Kliniken, welche durch den Qualitätsbericht des Berichtsjahres 2018 identifiziert wurden (SQB 2018), enthalten (Abbildung 3). Außerdem sind die Interviewten der Kliniken auch in den potenziellen Befragungsteilnehmenden (n=506) enthalten, weshalb sich die entsprechenden Ergebnisse der Evaluation von nun an auf das Berichtsjahr 2018 (SQB 2018) stützen. Die im Folgenden dargestellte Auswahl der Interviewteilnehmenden begründet sich in der Erfahrung im Umgang mit der Umsetzung der QBAA-RL. Es sollten Vertreter/-innen aus der Praxis zu Ihren Erfahrungen in der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie und zum Nachweisverfahren befragt werden. Weitere Kriterien für die Auswahl der jeweiligen Kliniken für die Interviews finden sich in Tabelle 8.

Tabelle 8: Kriterien für die Auswahl von Kliniken für die Interviews.

Kriterium	Umsetzung bei der Auswahl der Kliniken
Bundesland	Die Standorte der auszuwählenden Kliniken liegen in verschiedenen Bundesländern.
Regionstyp	Der Regionstyp (städtischer/ländlicher Raum) des Klinikstandorts wurde mit Daten des Bundesamts für Bauwesen und Raumordnung definiert. Nach der Zuordnung wurden sowohl Kliniken im städtischen als auch im ländlichen Raum ausgewählt.
Trägerschaft	Klinken in öffentlicher, freigemeinnütziger und privater Trägerschaft sind vertreten.
Fallzahl	Es wurden vermehrt Klinken mit hohen Fallzahlen ausgewählt. Diese Informationen sind in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser enthalten. Es wurde außerdem der Anteil der endovaskulär durchgeführten Eingriffe im Vergleich zu den offen-chirurgischen Eingriffen betrachtet. Trotz des generellen Anstiegs des Anteils der endovaskulären Eingriffe gegenüber dem offen-chirurgischen Verfahren wurden auch Kliniken ausgewählt, die einen vergleichsweise hohen Anteil offen-chirurgischer Eingriffe aufweisen.
Zertifizierung	Aufgrund der Möglichkeit der Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum wurden zertifizierte und nicht zertifizierte Kliniken ausgewählt.

Durch die Anwendung dieser Auswahlkriterien konnte eine heterogene Auswahl von Ansprechpartnern aus Kliniken zusammengestellt werden, die das Spektrum der Leistungserbringung in der Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchortenaneurysmen adäquat abbildet. Als Interviewte wurden von unterschiedlichen Krankenkassen bzw. deren Landesverbänden oder Landesvertretungen

Ansprechpartner/-innen für drei Krankenkassen ausgewählt. Hier lag der Fokus der Auswahl der Teilnehmenden auf denjenigen Personen, die langjährige Erfahrungen mit dem Führen von Budgetverhandlungen hatten (z. B. Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK), Betriebskrankenkasse (BKK), vdek). Ferner wurde berücksichtigt, dass die Ansprechpersonen in verschiedenen Bundesländern tätig und somit für unterschiedliche Kliniken im Rahmen der Budgetverhandlungen zuständig sind. Des Weiteren wurden Krankenkassen präferiert, in deren Zuständigkeitsbereich sich viele Kliniken befinden und die Erfahrungen in der Beauftragung von MD-Prüfungen der QBAA-RL vorweisen.

Im Rahmen der Auswahl der Interviewten innerhalb der MD wurden ärztliche Gutachter/-innen angesprochen, die bereits mehrere Prüfungen zur Umsetzung der Anforderungen der QAA-RL in denjenigen Kliniken durchgeführt haben, die an der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma beteiligt sind. Eine im Oktober 2019 durchgeführte Anfrage bei allen 15 MD ergab, dass seit Inkrafttreten der Richtlinie durch zehn MD mehr als 330 Prüfungen nach der QBAA-RL erfolgt sind. Hierbei ist zu erwähnen, dass einige MD keine Auskunft zu der exakten Anzahl der seit Inkrafttreten der QBAA-RL durchgeführten MD-Prüfungen geben konnten. Bei der Anfrage wurde zudem um die Benennung der Ansprechpartner in Bezug auf die Prüfung der QBAA-RL gebeten. Bezüglich der Auswahl der drei Interviewten wurden solche MD favorisiert, die möglichst viele Prüfungen insbesondere in den letzten Jahren durchgeführt haben, um in den Interviews umfangreiche und aktuelle Informationen zu erhalten.

Mit dem Ziel, die Kliniken über die Evaluation zu informieren und ihre Bereitschaft zur Teilnahme an den Experten/-innen-Interviews zu erhöhen, haben im Vorfeld der Kontaktierung durch das BQS Institut die DGA, DGG, DRG/DeGIR, GermanVasc, VASCUNET, MDEpiNet sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (im Folgenden: DKG) eine Vorabinformation versendet. Dies erfolgte beispielsweise durch die Versendung eines Newsletters, in dem um die Unterstützung des Evaluationsvorhabens gebeten wurde. Nach Versand der Vorabinformation erfolgte ab November 2019 die Kontaktierung der ausgewählten Kliniken durch das BQS Institut. Hierbei wurden die Geschäftsführung und die leitenden Ärztinnen und Ärzte der Gefäßchirurgie per E-Mail über die Interviews informiert und um ihre Teilnahme am Evaluationsvorhaben gebeten. Die Ansprechpersonen in den Kliniken waren der Evaluation im Allgemeinen und den Interviews im Speziellen gegenüber durchweg positiv eingestellt und signalisierten ihre Teilnahmebereitschaft. Lediglich zwei Klinik-Vertreter/-innen, die als Interviewte vorgesehen waren, teilten mit, dass eine Teilnahme aufgrund von fehlenden zeitlichen Ressourcen nicht möglich sei. Als Ersatz wurden zwei andere Kliniken nach den genannten Einschlusskriterien ausgewählt. Als Interviewpartner/-innen war, neben der kaufmännischen Leitung bzw. Geschäftsführung und der fachlichen ärztlichen Leitung der gefäßchirurgischen, angiologischen oder radiologischen Einheiten, auch leitendes Personal aus der Pflege vorgesehen. Den jeweiligen Kliniken wurde durch das Evaluationsteam die zuvor ausgewählte

Berufsgruppe, mit deren Vertreter*in ein Interview durchgeführt werden sollte, benannt. Die Benennung derjenigen Person aus der vorgegebenen Berufsgruppe, die am meisten Erfahrungen mit der QBAA-RL besitzt, wurde von den Kliniken vorgenommen. Im Bereich kaufmännische Leitung bzw. Geschäftsführung sollte jene Person erreicht werden, die Erfahrungen bei Budgetverhandlungen aufweist und ggf. auch schon bei MD-Prüfungen der QBAA-RL teilgenommen hat. Auf Wunsch einer Klinik wurden für ein Experteninterview zwei Ansprechpersonen aus unterschiedlichen Berufsgruppen ausgewählt. Demnach wurden neun Interviews mit zehn Personen in neun verschiedenen Kliniken geführt.

Die Rekrutierung der für die Budgetverhandlungen auf Landesebene zuständigen Vertreter/-innen der Krankenkassen erfolgte über deren Verbände auf Bundesebene. Der AOK-Bundesverband, der BKK-Dachverband sowie die vdek-Verbandszentrale wurden im Oktober 2019 mit der Bitte kontaktiert, die Kontaktdaten derjenigen Ansprechperson in den Landesstellen zu übermitteln, die für die Budgetverhandlungen mit Kliniken im Rahmen der QBAA-RL zuständig sind. Der BKK-Dachverband übersendete zeitnah die Kontaktdaten von Personen in allen vier BKK-Landesverbänden. Um den Aufwand für den AOK-Bundesverband und die vdek-Verbandszentrale hinsichtlich der Benennung der Ansprechpersonen zu minimieren, wurde vom Evaluationsteam eine Vorauswahl der präferierten Bundesländer vorgenommen und kommuniziert. Daraufhin übermittelte der AOK-Bundesverband die Kontaktdaten von Personen in zwei AOK-Landesstellen, die vdek-Verbandszentrale stellte Kontaktdaten von Personen in drei unterschiedlichen Mitgliedschaften aus drei Bundesländern zur Verfügung. Von den neun übermittelten Ansprechpartner/-innen wurden vor dem Hintergrund der Einschlusskriterien drei Interviewpartner/-innen unterschiedlicher Krankenkassen aus verschiedenen Bundesländern vom Evaluationsteam ausgewählt. Die ausgewählten Personen erklärten sich zur Teilnahme an den Interviews und zur Unterstützung der Evaluation bereit.

Für die Rekrutierung der Interviewpartner/-innen seitens innerhalb MD wurden die Vertreter/-innen dreier MD nach den genannten Einschlusskriterien ausgewählt und kontaktiert. Im Zuge der Rekrutierung verwiesen zwei MD auf den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), der ihnen die Teilnahme an den Interviews im Rahmen der Evaluation genehmigen sollte. Nach dessen Zusage zur Unterstützung der Evaluation konnten die Ansprechpersonen der MD zur Terminvereinbarung der Interviews kontaktiert werden. Alle Personen erklärten sich zur Teilnahme am Interview und zur Unterstützung der Evaluation bereit.

Nachdem die Ansprechpartner/-innen der Kliniken, der MD und der Krankenkassen ihre Teilnahmebereitschaft erklärt hatten – und im Fall der Kliniken eine konkrete Person benannt wurde – wurden ein offizielles Anschreiben, die für die Evaluation gültige Fassung der Richtlinie, Informationen zum Datenschutz in Form eines Informationsschreibens und eine Einverständniserklärung zur Audioaufnahme und Nutzung der anonymisierten Gesprächsinhalte sowie der Leitfaden übersendet. Das Übersenden des

Leitfadens und die daraus entstandene Transparenz der Themeninhalte wurden von allen Interviewten ausdrücklich begrüßt. In das Anschreiben aufgenommen waren die Empfehlungen der DGA, DGG, DRG/DeGIR, DKG, GermanVasc, VASCUNET sowie des MDEpiNet Germany/European Union zur Teilnahme an den Interviews.

4.3.3 Durchführung

Die Experten/-innen-Interviews fanden im Zeitraum von November 2019 bis März 2020 statt und wurden von ein bis zwei Mitgliedern des Evaluationsteams durchgeführt. Die Dauer der Interviews betrug ca. eine bis anderthalb Stunden. Ein Interview erfolgte in den Räumlichkeiten einer Klinik, ein Interview in den Räumlichkeiten des BQS Instituts, während die anderen Interviews telefonisch durchgeführt wurden. In der nachfolgenden Tabelle sind die durchgeführten Experten/-innen-Interviews mit der jeweiligen Berufsgruppe der interviewten Person dargestellt:

Tabelle 9: Anzahl der Berufsgruppen in den Interviews.

Berufsgruppe		Klinik	Krankenkasse	MD
1	Leitung Gefäßchirurgie	4		
2	Leitung Radiologie	1		
3	Leitung Angiologie	1		
4	Pflegedienstleitung	2		
5	Qualitätsmanagement	1		
6	Kaufmännische Leitung	1		
7	Budgetverhandler/in		3	
8	Ärztliche/r Gutachter/in			3
Summe		10	3	3

Die Experten/-innen-Interviews wurden nach Einverständnis der Teilnehmenden mit Audiogeräten aufgezeichnet, um die Transkription und für die spätere Auswertung zu ermöglichen. Im Anschluss an jedes Interview wurde von der jeweiligen Interviewerin eine schriftlich fixierte Reflexion des Gesprächs vorgenommen. Diese Reflexion bzw. das Postskriptum wird genutzt, um kurz nach dem Gespräch alles Relevante, beispielsweise Kommunikationsverhalten, Verlauf des Interviews, unerwartete Reaktionen, äußere Einflüsse oder auch Ideen zur Auswertung und Interpretation zu dokumentieren, um sie für die Auswertungsphase nutzen zu können (Kuckartz, 2016; Lamnek, 2010). Basis dieser Reflexion waren während des Gesprächs verfasste Notizen. Gegenstand der Reflexion waren Aussagen vor Beginn und nach Ende der Audio-Aufzeichnung, Auffälligkeiten im Gesprächsverlauf, Verbesserungspotential hinsichtlich der

Gesprächsführung, Überarbeitungsbedarf hinsichtlich des Leitfadens, Bewertung der Gesprächsatmosphäre, besondere Reaktionen der Teilnehmenden sowie inhaltliche Besonderheiten. Die Reflexion der Gespräche wurde zur inhaltlichen Vorbereitung weiterer Gespräche und schließlich für die Auswertungsphase genutzt.

4.3.4 Auswertung der Interviews

Nachfolgend wird das methodische Vorgehen bei der Auswertung der im Rahmen der Evaluation durchgeführten Interviews erläutert.

Den ersten Schritt der Auswertung und Analyse qualitativ erhobener Daten stellt die Transkription der Audioaufnahmen dar. Der Grad der Genauigkeit bei der Umformung von gesprochener in geschriebene Sprache richtet sich grundsätzlich danach, inwieweit verbale und nonverbale Merkmale, beispielsweise Betonungen und Lautstärke oder paraverbale Äußerungen wie Husten oder Räuspern, berücksichtigt werden. Dadurch wird der Aufwand für die Anfertigung der Transkripte, aber auch die Analyse des Materials bestimmt, sodass festgelegt werden muss, welcher Grad an Genauigkeit bei der späteren Analyse nötig und gewünscht ist (Kuckartz, 2016). Da bei der Analyse der Interviews für diese Evaluation die Inhalte der Gespräche im Fokus stehen und nicht die Analyse des Gesprächsverhaltens, wurden für die Transkription Regeln gewählt, die die verständliche wörtliche Wiedergabe des Gesagten in den Mittelpunkt stellen (Kuckartz, 2016; Mayring, 2015). Nach der Transkription der Audioaufnahmen mit der Software f4transkript erfolgte die Qualitätssicherung und Überarbeitung der Transkripte durch das Evaluationsteam, indem ein Abgleich der Transkripte mit den zugehörigen Audioaufnahmen vorgenommen wurde. Die Analyse des Textmaterials bestand zunächst aus einer Einzelanalyse der Transkripte, bei der jedes Transkript einzeln gesichtet wurde. Hierbei wurden bereits auffällige Passagen oder einzelne Aussagen markiert. Es folgte eine generalisierende Analyse, die die Kernaspekte mehrerer Gespräche miteinander verglich, wobei Grundtendenzen, Unterschiede und Besonderheiten herausgearbeitet wurden (Lamnek 2010). Vor der Analyse eines Gesprächs wurde das zugehörige Postskriptum gesichtet, um ggf. für die Auswertung relevante Aspekte berücksichtigen zu können. Für die Analyse des Textmaterials wurde, unter Nutzung der etablierten wissenschaftlichen Software ATLAS.ti, die Inhaltsanalyse nach Mayring eingesetzt, welche die Reduktion der Komplexität des Textmaterials mithilfe eines aus den Texten sukzessive abgeleiteten Kategoriensystems (Ober- und Unterkategorien) vorsieht. Mit dem aus den Texten entwickelten Kategoriensystem werden einzelne Teile der verschriftlichten Kommunikation kodiert, indem die für die Forschungsfrage relevanten Inhalte markiert und einer Kategorie zugeordnet werden. Für die Analyse der Interviews im Rahmen dieser Evaluation wurde eine Mischform aus deduktiver und induktiver Kategorienbildung gewählt (Mayring, 2015). Durch das Evaluationsdesign waren die wesentlichen thematischen Inhalte der Evaluation, die auch in den Leitfaden eingearbeitet wurden, vorgegeben und

standen daher bei der Analyse als deduktive (Ober-) Kategorien, beispielsweise als Kategorie „Umsetzungshindernisse“, zur Verfügung. Zudem wurden die diesen (Ober-) Kategorien zugeordneten Textelemente paraphrasiert und reduziert und jene Textteile mit ähnlichem Inhalt den induktiv entwickelten (Unter-) Kategorien zugeordnet. Ein wichtiges Gütekriterium für die Inhaltsanalyse stellt die Interdecoderreliabilität dar, welche die Übereinstimmung der Kodierung durch verschiedene Personen bezeichnet, wobei damit sowohl die Anwendung der Kategorien auf das Textmaterial als auch die Konstruktion der Kategorien einbezogen ist (Mayring, 2015). Diesem Gütekriterium wurde von dem Evaluationsteam dadurch Rechnung getragen, dass jeweils ein Interview mit den Kliniken, den Krankenkassen und den MD durch zwei Personen ausgewertet wurde und im Anschluss die erstellten Kategorien sowie die Zuordnung von Textpassagen zu den Kategorien verglichen sowie im Evaluationsteam besprochen wurden. Zudem wurde nach Auswertung aller Transkripte eine stichpunktartige Kontrolle der Kodierungen vorgenommen. Durch dieses Vorgehen bei der Auswertung der Interviews wurde sichergestellt, dass die im Rahmen des folgenden Kapitels dargestellten Ergebnisse der Auswertung der Interviews belastbar sind und eine vollständige Zusammenstellung der gewonnenen Erkenntnisse zu den jeweiligen Themengebieten der Evaluation darstellen.

4.4 Schriftliche Befragung

Die Durchführung der schriftlichen Befragung sowie die damit einhergehende Analyse der Konformitätserklärungen (Kap.4.5) und die Sekundärdatenanalyse (Kap.4.6) zählen zu den quantitativen Erhebungen. Quantitative Erhebungsmethoden zeichnen sich besonders durch das standardisierte Vorgehen, die Verwendung von Messinstrumenten und die numerischen Daten aus (Röbken und Wetzel, 2017). Ziel dieser Methoden ist es, Verhalten, Einstellungen oder Problemstellungen in messbare Größen übersetzt zu erfassen. Dabei bieten quantitative Erhebungsmethoden den Vorteil, mit verhältnismäßig geringem Aufwand große Stichproben untersuchen zu können, verbunden mit einer hohen Objektivität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse (Diekmann, 2010). Diese Methoden werden im Rahmen des Projektes u.a. zur Quantifizierung von Erkenntnissen aus den qualitativen Erhebungen verwendet. Im Folgenden werden die Entwicklung des Fragebogens sowie die Durchführung und Auswertung der schriftlichen Befragung dargestellt, bevor die weiteren quantitativen Vorgehensweisen der Evaluation vorgestellt werden.

4.4.1 Entwicklung und Aufbau der Fragebögen

Im Rahmen der schriftlichen Befragung wurden Vertreter/-innen der Kliniken, der MD sowie der Krankenkassen ausgewählt, die zur Beantwortung der Fragen auf ihren Erfahrungsschatz in der Umsetzung der QBAA-RL zurückgreifen können. Aus diesem Grund wurden aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser des Berichtsjahres 2018 jene Kliniken zur Befragung eingeschlossen, die relevante Parameter (ICD- und OPS-Kodierungen der QBAA-RL, Kode zur Bestätigung der Erbringung von Maßnahmen

zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma) dokumentiert hatten (Kap. 4.1). Wichtig dabei war, dass sich die Befragten mit der Richtlinie aus den verschiedenen Perspektiven gut auskennen. Bei der Auswahl der Befragungsteilnehmer seitens der Krankenkassenvertreter/-innen wurden bundesweit Krankenkassen ausgewählt, die an Pflegesatzverhandlungen teilnehmen. Im Sinne des Top-Down-Ansatzes wurden zunächst wenige Leistungspersonen der Krankenkassen angeschrieben, die dann wiederum Mitarbeitende genannt haben, die sich als Budgetverhandler/-in mit der QBAA-RL auskennen und deshalb an der Befragung teilnehmen sollten. Bei der Auswahl der Befragungsteilnehmenden seitens der MD wurden bundesweit alle MD berücksichtigt, da hier eine umfassende und vollständige Abbildung der Erfahrungen in der Durchführung mit MD-Prüfungen zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL das Ziel war. Außerdem bat der MDS auch hier seine Unterstützung bei der Ansprache der Befragungsteilnehmenden an. Entsprechend wurden für die Evaluation drei verschiedene Fragebögen entwickelt. Einige allgemeine Fragen waren gleich, andere waren an die unterschiedlichen Adressaten der jeweiligen Personengruppe angepasst. Die Fragebögen finden sich in den Anlagen D bis F des Evaluationsberichtes. Die Entwicklung der drei Fragebögen für die schriftliche Befragung erfolgte auf Basis der Ergebnisse der Experten/-innen-Interviews zu den Themenfeldern Umsetzungshindernisse, Aufwände zur Umsetzung der Anforderungen, Vorschläge zur Anpassung der Anforderungen der Richtlinie, Aspekte der Versorgungsqualität, der Vernetzung und des Zugangs zur Versorgung. Außerdem flossen Informationen aus den Interviews zum Nachweisverfahren und zum Ablauf von MD-Prüfungen in die Fragebogenentwicklung ein. Insgesamt wurden die Befragungsinhalte aus den Ergebnissen der Interviews extrahiert, die mit Vertreter/-innen der Kliniken, der MD sowie der Krankenkassen für den jeweiligen Fragebogen geführt wurden. Diese wurden durch Informationen des externen Fachexperten ergänzt. Es lässt sich festhalten, dass die Auswahl der Fragen in den jeweiligen Fragebögen im Evaluationsgegenstand begründet sind. Zur Bearbeitung der Ziele der Evaluation wurden Angaben zu den oben genannten Themenfeldern bei den Anwender/-innen der QBAA-RL erfasst. Die erhobenen Daten der einzelnen Befragungen wurden dann gemeinsam betrachtet und dienten der Prüfung der Evaluationshypothesen im vorliegenden Evaluationsbericht.

Im Vorfeld des Einsatzes der Fragebögen erfolgten Pretests. Ziel der Pretests war es, missverständliche und mehrdeutige Fragen aufzudecken und den Fragebogen auf seine Praktikabilität zu prüfen (Diekmann, 2010). Der Fragebogen für die Kliniken wurde mit zwei Chefärzten der Gefäßchirurgie getestet, der Fragebogen für die Krankenkassen und die MD wurden mit jeweils einem Vertreter/einer Vertreterin der jeweiligen Institution getestet. Für die telefonisch durchgeführte Pretests wurden die Teilnehmenden gebeten, den im Vorfeld übersendeten Fragebogen auszufüllen und alle Fragen zu vermerken, die als un- oder missverständlich aufgefallen oder bei deren Beantwortung anderweitige Schwierigkeiten aufgetreten sind. Zum einen wurden Hinweise zu Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen nachträglich mit

den Pretest-Teilnehmenden besprochen, beispielsweise die Unverständlichkeit und Mehrdeutigkeit von Fragen oder Begriffen. Zum anderen wurden die Ansprechpersonen bei einigen ausgewählten Fragen – bei denen das Evaluationsteam mögliche Unklarheiten antizipierte – nach ihrem Verständnis bzw. ihrer Interpretation gefragt. Diese Besprechung erfolgte als kognitives Interview mit den Verfahren *think-aloud* (Techniken des lauten Denkens), *paraphrasing* (Paraphrasieren) und *probing* (Nachfragetechniken) (Faulbaum et al., 2009). Ferner wurden die Pretest-Teilnehmenden um ihre Einschätzung zur Dauer der Beantwortung des Fragebogens gebeten und es wurde erfragt, welche Mitarbeitenden welcher Berufsgruppen zur Beantwortung der Fragen einbezogen werden sollten. Nach den Pretests wurden die drei finalen Versionen der Fragebögen unter Berücksichtigung der dort gewonnenen Erkenntnisse erstellt.

Der zur **Befragung der Kliniken** verwendete Fragebogen (Klinik-FB, Anlage D) umfasst auf 14 Seiten insgesamt 162 Einzelfragen (auch Items genannt), die in acht inhaltlichen Blöcken gruppiert werden. Innerhalb der Blöcke gibt es zum Teil Inhalte, die durch eine Reihe von Detailfragen abgefragt werden. Die inhaltlichen Blöcke des Klinik-Fragebogens waren:

- Eignung der Anforderungen der QBAA-RL
- Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL
- Aufwand zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL
- Anpassungen der QBAA-RL
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung außerhalb der Richtlinie
- Kooperation mit anderen Leistungserbringern
- Zugang zur Versorgung
- Angaben zum Nachweisverfahren inklusive stattgefundene MD-Prüfungen und übermittelte Konformitätserklärungen

Der zur Befragung der **Vertreter/-innen der Krankenkassen** verwendete Fragebogen (KK-FB, Anlage E) umfasst auf fünf Seiten insgesamt 23 Items. Der Krankenkassen-Fragebogen erfragt folgende Inhalte:

- Abgaben zur Übermittlung der Konformitätserklärungen
- Beauftragung einer MD-Prüfung
- Anzahl geprüfter Kliniken im Zuständigkeitsbereich
- Zeit zwischen Beauftragung einer MD-Prüfung und Fertigstellung des Prüfberichts
- Konsequenzen im Fall einer Nichterfüllung von Anforderungen
- Änderungsvorschläge zum Nachweisverfahren

Der Fragebogen zur Befragung von **Vertreter/-innen der MD** (MD-FB, Anlage F) fragt auf elf Seiten insgesamt 98 Items ab. Die Inhalte des MD-Fragebogens waren:

- Anzahl durchgeführter Prüfungen

- Umsetzung der Anforderungen in den Kliniken
- Beauftragung einer MD-Prüfung
- Durchführung der MD-Prüfung
- Konflikte im Nachweisverfahren
- Änderungen am Nachweisverfahren
- Änderungen an der Richtlinie

Ein Großteil der Fragen in allen drei Fragebögen weist ein gebundenes Antwortformat auf, d. h. die Antwortmöglichkeiten sind vorgegeben und es findet vom Antwortenden eine Auswahl der passenden Antwortkategorie statt. Es handelt sich zumeist um Rating-Fragen (Bewertungs- bzw. Einschätzungsfragen), die fünfstufig mit verbalen Labels versehen abgefragt werden. Die Abfrage der Zustimmung zu Aussagen erfolgt mit den Stufen ‚trifft gar nicht zu‘, ‚trifft eher nicht zu‘, ‚teils/teils‘, ‚trifft eher zu‘ und ‚trifft voll und ganz zu‘. Für die Abfrage der Häufigkeit des Auftretens von Ereignissen werden die Stufen ‚nie‘, ‚selten‘, ‚manchmal‘, ‚häufig‘ und ‚immer‘ verwendet. Der geschätzte Veränderungsgrad wird mit den Stufen ‚starke Reduktion‘, ‚leichte Reduktion‘, ‚keine Veränderung‘, ‚leichte Erhöhung‘, ‚starke Erhöhung‘ sowie mit den Stufen ‚starke Verschlechterung‘, ‚leichte Verschlechterung‘, ‚keine Veränderung‘, ‚leichte Verbesserung‘ und ‚starke Verbesserung‘ erfasst. Aufgrund der gewählten Antwortlabels der fünfstufigen Skalen sind die damit erfassten Daten auf Intervallskalenniveau oder annähernd auf Intervallskalenniveau (Rohrmann, 1978), sodass die arithmetischen Operationen Addition, Subtraktion, Multiplikation und Division zulässig sind und der arithmetische Mittelwert, die Standardabweichung als Maß für die Verteilung der Werte und weitere Kennwerte wie z. B. Cronbachs Alpha als Maß für die interne Konsistenz einer Skala berechnet werden können. Insbesondere können auf dieser Datengrundlage Faktorenanalysen gerechnet werden. Bei einigen Rating-Fragen ist die fünfstufige Antwortskala um eine Ausweichkategorie ergänzt, mit der die Befragten angeben können, warum sie keine graduell quantifizierbare Antwort auf der angebotenen fünfstufigen Antwortskala geben können (z. B. ‚keine Erfahrung‘ / ‚Aspekt nicht relevant‘ / ‚kein Aufwand‘). Damit wird vermieden, dass diese Befragten invalide graduelle Angaben machen, die als solche nicht erkannt werden und damit in die Auswertung einfließen und das Ergebnis verfälschen würden. Zudem kann auf diese Weise zumindest ein Teil der fehlenden Angaben inhaltlich erfasst und beschrieben werden.

Einige Einzelfragen weisen ein halboffenes Antwortformat auf, bei denen die Angabe von Werten als Anzahl oder als Prozentangabe erfolgt. Hinsichtlich der Fragen, die Anteile in Prozent abfragen, fordern einige Fragen die Verteilung von Prozentangaben auf verschiedene Kategorien mit der Maßgabe, dass die Summe der Prozentwerte der einzelnen Kategorien 100 ergeben muss. Alle drei Fragebögen weisen zudem Fragen mit offenem Antwortformat auf, also mit der Möglichkeit von Freitexteingaben.

4.4.2 Durchführung

Im Folgenden wird die Durchführung der Befragung nach den drei Adressatengruppen differenziert dargestellt. Mit dem Ziel einer möglichst hohen Rücklaufquote und der bestmöglichen Qualität der Befragungsdaten wurde bei der Durchführung aller drei schriftlichen Befragungen die Total-Design-Methode angewendet. Diese Methode stellt u. a. spezielle Anforderungen an die Gestaltung des Fragebogens und an ein motivierendes Anschreiben. Zudem sind zwei schriftliche oder telefonische Erinnerungen zur Steigerung der Rücklaufquote vorgesehen (Diekmann, 2010). Eine detailliertere Beschreibung des Rücklaufs der schriftlichen Befragung ist Kapitel 4.8 zu entnehmen.

Befragung der Kliniken

Die Befragung wurde als Hybridbefragung durchgeführt. Das bedeutet, dass der Fragebogen zum einen über einen Link zu einer Internetseite der Fragebogen für die Teilnehmenden nach Eingabe eines individuellen Zugangskodes und einem entsprechendem Passwort zugänglich war. Zum anderen hatten die Teilnehmenden die Möglichkeit, den Fragebogen auszudrucken und ausgefüllt postalisch an das BQS Institut zurückzusenden. Im Rahmen der Identifizierung der relevanten Kliniken (Kap. 4.1) in den Qualitätsberichten der Kliniken konnten auch E-Mail-Adressen und postalische Adressen von den gefäßchirurgischen Kliniken bzw. Einheiten gewonnen werden. Daher stellen die Gefäßchirurgien die primär befragten Fachabteilungen bei der Klinikbefragung dar. Weitere ebenfalls an der Versorgung von Bauchortenaneurysmen beteiligte Facharztgruppen innerhalb der Kliniken (Radiologie, Angiologie) sowie Pflegedienstleitungen oder Personen der Geschäftsführung bzw. des Medizincontrollings oder des Qualitätsmanagements sollten ebenfalls in die Befragung einbezogen werden. Darauf wurden die Adressaten/-innen der Fragebögen mehrfach hingewiesen.

Das BQS Institut übersendete als Evaluator eine Vorabinformation per E-Mail an die identifizierten Kontaktpersonen in den Kliniken. Hier wurde deutlich, dass einige der extrahierten E-Mail-Adressen aus den Qualitätsberichten der Kliniken unvollständig oder falsch waren, weshalb das BQS Institut die Adressen über die Internetseiten der Kliniken nachrecherchierte. Auch die Fachgesellschaften DGG, DGA, DRG/DeGIR sowie die DKG sendeten eine Vorabinformation mit dem baldigen Start der Befragung und der Bitte um Unterstützung der Evaluation über ihre E-Mail-Verteiler an die entsprechenden Mitglieder in den Kliniken. Nachdem der Fragebogen online verfügbar war, folgte das erste Anschreiben an die für die Befragung identifizierten 506 Kliniken (Kap. 4.1) durch die anaQuesta GmbH, die als Pseudonymisierungsstelle im Rahmen der Evaluation fungierte. Hierbei teilte das BQS Institut der anaQuesta GmbH die Namen der relevanten Kliniken mit, woraufhin die anaQuesta GmbH den Kliniken ihr Pseudonym zuordnete und dieses auf dem Befragungsmaterial vermerkte bzw. dies als eindeutiger Zugang zur Onlinebefragung diente. Die Anonymität wurde damit bei der Befragung zu jeder Zeit sichergestellt. Die Adressaten/-innen erhielten zu

Beginn der Befragung ein Anschreiben per E-Mail mit den Zugangsdaten für die Onlinebefragung und dem Hinweis andere Berufsgruppen bei der Beantwortung der Fragen mit einzubeziehen. Außerdem enthielt die E-Mail einen ausdrückbaren Fragebogen, der postalisch an das BQS Institut zurückgesendet werden konnte. Für den Fall, dass nicht alle Adressaten per E-Mail erreicht wurden, erfolgte die erste Erinnerung postalisch. Durch dieses Vorgehen stieg die Rücklaufquote der schriftlichen Befragung der Kliniken deutlich an. Während des Befragungszeitraums vom 03.09.2020 bis zum 23.10.2020 nahmen von den 506 angeschriebenen Kliniken insgesamt 266 Kliniken an der Befragung teil (Rücklaufquote: 52,6%). Davon füllten 223 Kliniken den Fragebogen online aus, während 43 Kliniken den ausgedruckten und ausgefüllten Bogen postalisch an das BQS Institut sendeten.

Befragung der MD

Die Befragung der MD-Vertreter/-innen erfolgte als reine Onlinebefragung. Durch die Unterstützung des MDS konnte der Link zur Onlinebefragung an jeweils einen Vertreter bzw. eine Vertreterin der 15 MD in Deutschland versendet werden. Das BQS Institut stellte dem MDS ein Anschreiben mit allen Informationen sowie den Link zur Befragung bereit. Durch die regelmäßigen Erinnerungen des MDS haben während des Befragungszeitraums 14 von 15 MD an der Befragung teilgenommen (Rücklaufquote: 93,3%).

Befragung der Krankenkassen

Für die Rekrutierung der Ansprechpersonen, die im Rahmen der Onlinebefragung der Krankenkassen angeschrieben werden sollten, wurden die Bundesverbände der Krankenkassen angeschrieben. Hierzu gehören der vdek e.V., der AOK-Bundesverband, der BKK-Bundesverband sowie der IKK-Bundesverband. Die Bundesverbände verwiesen entweder auf zuständige Personen auf Landesebene, die weitere Auskunft erteilen konnten, oder nannten bereits Ansprechpartner/-innen für die Befragung. Die Vertreter/-innen der Krankenkassen sollten in der Budgetverhandlung tätig sein und sich gut mit der QBAA-RL auskennen. Insgesamt lagen 74 E-Mail-Adressen aus verschiedenen Krankenkassen aller kontaktierten Bundesverbände vor. Die Pseudonymisierungsstelle nahm erneut den E-Mail-Versand des Links zur Online-Befragung sowie die Zuweisung eines eindeutigen Zugangskodes vor und gab auch hier selektiv Erinnerungsschreiben per E-Mail aus. Insgesamt nahmen 42 Vertreter/-innen der Krankenkassen während des Befragungszeitraums teil (Rücklaufquote: 56,8%). Von den 42 Teilnehmenden waren 26 Vertreter/-innen der AOK (61,9%) und 16 Vertreter/-innen anderer oben genannter Krankenkassen (38,1%). Da die AOK-Vertreter/-innen somit überrepräsentiert waren, fand im Rahmen der Auswertung eine Differenzierung der Befragungseffekte nach ‚AOK‘ und ‚Nicht-AOK‘ statt, um mögliche Unterschiede aufzudecken, die die Interpretation der Gesamtergebnisse beeinflussen.

4.4.3 Auswertung und Darstellung der Ergebnisse

Die Angaben aus der Online-Befragung wurden automatisch elektronisch erfasst. Die Datenbereinigung des Datensatzes erfolgte nach Ergänzung der elektronisch erfassten Daten um die Angaben der postalisch gesendeten Fragebögen. Diese wurde bei Fragen mit halboffenem Antwortformat vorgenommen. Unplausible Angaben aufgrund von Werten außerhalb des Wertebereichs, oder weil sich die Prozentwerte in den vorgegebenen Antwortkategorien nicht auf 100% aufsummierten, wurden gelöscht.

Die **statistische Analyse der Fragebogendaten** erfolgte überwiegend auf deskriptiver Ebene. Wie in Kapitel 4.4.1 beschrieben, bestehen die drei Fragebögen zum überwiegenden Teil aus Rating-Fragen, bei denen die Befragten eine von fünf Antwortoptionen einer intervallskalierten Skala auswählen. Um die Antworten auf die Rating-Fragen in eine übersichtliche und einheitliche Darstellung des Antwortverhaltens zu überführen, werden diese zunächst in ein **vergleichbares Format** gebracht.

Für die fünfstufigen **Rating-Fragen**, die die Zustimmung zu einer Aussage bzw. die Ausprägung eines Sachverhaltes erheben, werden jeder Antwortkategorie 0 bis 4 Punkte zugeordnet, wobei 0 Punkte für das Minimum der Antwortskala (bspw. ‚trifft gar nicht zu‘ bzw. ‚nie‘) und 4 Punkte für das Maximum (‚trifft voll und ganz zu‘ bzw. ‚immer‘) der Antwortskala stehen. Der Mittelwert der Angaben aller Befragten wird als Quotient aus der Summe der erreichten Punkte (Zähler) und der Summe der erreichbaren Punkte (Nenner) in Prozent (0-100) zu verstehen. Beispiel: Bei 150 Antworten liegt die maximal erreichbare Punktzahl bei 600 Punkten (150 Antwortende*4 Punkte). Wenn im Ergebnis der Befragung die Summe der 150 Antworten 345 Punkte ergibt, dann liegt der Mittelwert über alle Antworten bei 58% ((345/600)*100%). Das bedeutet, dass mit den vorliegenden 150 Angaben 58% der maximal erreichbaren Punktesumme erzielt wurden.

Die fünfstufige Antwortskala wird dieser Logik folgend nach diesem Schema ausgewertet:

- Zustimmung: trifft gar nicht zu = 0%, trifft eher nicht zu = 25%, teils/teils = 50%, trifft eher zu = 75%, trifft voll und ganz zu = 100%
- Häufigkeit: nie = 0%, selten = 25%, manchmal = 50%, häufig = 75%, immer = 100%

Aus diesen Angaben wird jeweils der Mittelwert über die Antworten der Befragten gebildet. Die Mittelwerte der Angaben zu den Fragen nach der Zustimmung bzw. der Höhe des Aufwands (Frage 4, Klinik-FB) werden als **Zustimmungsgrad** bezeichnet. Der Mittelwert für die Angaben zur Abfrage der Häufigkeiten wird **geschätzter Häufigkeitsgrad** genannt (der Kürze halber im Folgenden nur Häufigkeitsgrad). Jeder dieser Mittelwerte kann Werte zwischen 0 und 100% annehmen. Ein Häufigkeitsgrad bzw. Zustimmungsgrad von 100% bedeutet, dass sämtliche Befragte ‚immer‘ bzw. ‚trifft voll und ganz zu‘ geantwortet haben, also 100% der möglichen Punktesumme für diese Frage erreicht wurde.

Die Berechnung der Mittelwerte für die Angaben zu den Rating-Fragen, die den geschätzten Veränderungsgrad abfragen, ergibt sich aus folgender Operationalisierung:

- Veränderung: starke Reduktion = -1; leichte Reduktion = -0,5; keine Veränderung = 0; leichte Erhöhung = 0,5; starke Erhöhung = 1
- Veränderung: starke Verschlechterung = -1; leichte Verschlechterung = -0,5; keine Veränderung = 0; leichte Verbesserung = 0,5; starke Verbesserung = 1

Auch hier wird über alle Antworten der Mittelwert gebildet. Ein Mittelwert nahe 0 zeigt an, dass der errechnete Durchschnittswert der Antworten nahe am Mittelpunkt der Antwortskala liegt, welcher keiner Veränderung entspricht. Negative Mittelwerte zeigen graduell eine Reduktion bzw. eine Verschlechterung an, positive Mittelwerte eine Erhöhung bzw. eine Verbesserung.

Es ist zu beachten, dass Antworten in Ausweichkategorien, die bei einigen Rating-Fragen angeboten wurden, nicht in die Berechnung der Mittelwerte einfließen, da sie nicht Teil der Skala sind. Die Ergebnisdarstellung der Rating-Fragen erfolgt anhand der beschriebenen Mittelwerte (in %) und der Standardabweichung (SD, standard deviation) dieses Mittelwerts. Zusätzlich erfolgt eine grafische Darstellung anhand von Balkendiagrammen, die die Häufigkeitsanteile der Antworten jeder Antwortkategorie in Form von Stapelbalken darstellen.

Für die Angaben zu den Fragen mit halboffenem Antwortformat, beispielsweise ein Freitextfeld, wo eine Anzahl oder ein Prozentwert gefordert ist, wird entweder der Mittelwert zusammen mit dessen Standardabweichung oder der Median mit der Spannweite (Range, das ist die Differenz zwischen Minimum und Maximum) angegeben. Mittelwert (auch Durchschnitt oder arithmetisches Mittel) und Median sind Lagemaße, die Aufschluss über das Zentrum der Verteilung geben. Der Median bezeichnet den Wert, der genau in der Mitte einer der Größe nach geordneten Datenreihe liegt. Er halbiert die Datenreihe, sodass die Hälfte der Datenwerte über, die andere unter dem Median liegt. Standardabweichung und Range sind Streuungsmaße, die angeben, wie weit die Werte voneinander bzw. vom Zentrum abweichen. Sie geben somit Aufschluss über die Heterogenität der Antworten. Der Mittelwert ist aussagekräftig, wenn es in der Verteilung der Antworten wenige Ausreißer gibt, dann ist er präziser als der Median. Teilweise berichten wir zusätzlich den Median, da dieser robuster gegenüber Ausreißern ist als der Mittelwert. In den Ergebnissen werden z.T. beide Kennwerte berichtet, das für die beobachtete Verteilung passendere Maß als erstes. Für Vergleiche des Mittelwerts zwischen mehreren Gruppen (z. B. Kliniken mit hoher vs. mittlerer vs. geringer Fallzahl) wird die Varianzanalyse verwendet (ANOVA). Damit kann analysiert werden, ob zwischen den Gruppen (unabhängige Variable) ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des betrachteten Merkmals (abhängige Variable), z. B. des Zustimmungsgrades, besteht.

Für drei Fragen des Klinik-Fragebogens (Frage 1, Frage 2, Frage 16) mit einer Vielzahl von Einzelfragen erfolgte zwecks einer übersichtlicheren Darstellung eine inhaltlich überschneidungsfreie Aggregation der Befragungsergebnisse. Für Frage 7 des Klinik-Fragebogens (Weiterentwicklung der QBAA-RL) erfolgte dies aus inhaltlichen Gründen nicht, da die Einzelergebnisse der Items von Interesse sind. Die Aggregation erfolgte auf Grundlage der Ergebnisse von drei Faktorenanalysen über die Einzelfragen der übergeordneten Fragen 1, 2 und 16. Mit ihrer Hilfe werden inhaltliche Cluster in den Item-Gruppen empirisch identifiziert, die eine sinnvolle Aggregation begründen. Auf Basis von Faktorenanalysen werden innerhalb eines für die Analyse vorgegebenen Item-Sets (hier jeweils die 12 bis 18 Einzelfragen der Fragen 1, 2 und 16) einzelne disjunkte Item-Gruppen identifiziert, bei denen die Items innerhalb der Gruppen hoch und zwischen den Gruppen gering korrelieren. Damit wird u. a. die Dimensionalität innerhalb definierter Item-Sets festgestellt, um empirisch begründet die Antworten zu bestimmten Fragengruppen, nämlich den gefundenen Faktoren, verdichtet berichten zu können. Frage 1 im Klinikfragebogen z. B. bildet mit seinen 18 Detailfragen ein solches Item-Set, deren Antworten als Ergebnis einer Faktorenanalyse durch vier Faktoren vollständig dargestellt werden können. Über die Items innerhalb eines Faktors hinweg wird ein Score (Mittelwert) gebildet, der wie oben beschrieben auch einen Zustimmungsgrad bzw. Häufigkeitsgrad ausdrückt. Dabei wurde die Regel angewendet, dass Scores nur dann gebildet wurden, wenn für mindestens zwei Drittel der Items eines Faktors gültige Item-Scores vorlagen (bspw. in einem Faktor mit 6 Items müssen mindestens 4 Items beantwortet sein). Dadurch soll eine Verzerrung der Faktoren-Scores aufgrund fehlender Items und dadurch stärkerer Gewichtung der restlichen Items im Mittelwert vermieden werden. Voraussetzung für eine entsprechende Aggregation von Antworten einzelner Fragen ist eine Faktorenanalyse mit inhaltlich gut interpretierbaren Faktoren, die eine nennenswerte Varianzaufklärung sowie einen hohen KMO-Wert (Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium) aufweisen. Die Varianzaufklärung gibt an, inwieweit die gesamte Varianz der beobachteten Werte der Items des Item-Sets durch die gefundenen Faktoren erklärt wird. Ein einzelner Faktor muss daher genügend Varianz aufklären, um seine weitere Verwendung zu rechtfertigen. Das KMO-Kriterium kann Werte zwischen null und eins annehmen und gibt an, ob ein Datensatz für eine Faktorenanalyse geeignet ist. Wünschenswert ist ein KMO-Wert von $>0,8$. Die Faktorenanalyse wird als Daten reduzierendes Verfahren bezeichnet.

Zur methodischen Absicherung der Aggregationen der auf Basis der Faktorenanalysen gefundenen Faktoren wurde für die Items der einzelnen Faktoren die interne Konsistenz bestimmt, die die Reliabilität der damit gebildeten Scores bedingt. Dazu wird Cronbachs Alpha für die einzelnen Item-Gruppen berechnet. Die Werte für Cronbachs Alpha der zehn aggregierten Item-Gruppen der Fragen 1, 2 und 16 liegen in acht Fällen im Bereich von 0,665 bis 0,972 (Anlage G). Die hohen bis sehr hohen empirischen Werte für Cronbachs Alpha bedeuten, dass die Einzelfragen in den betrachteten Item-Gruppen von den Kliniken in sich sehr homogen beantwortet wurden und die auf dieser Basis berechneten Mittelwerte

(Scores) die Aussagen der befragten Kliniken daher mit hoher Messgenauigkeit (Reliabilität) zusammenfassend beschreiben. Für zwei Scores (Frage 16) lagen die Alpha-Werte einmal geringfügig und einmal deutlich unter 0,65⁶, was z.T. daran liegt, dass hier nur zwei Items zur Aggregation vorliegen. Für einen einzelnen Faktor kann kein Alphawert ausgewiesen werden, weil er durch ein Item gebildet wird. Die Analyseergebnisse für die einzelnen Items der Fragen 1, 2 und 16 sind Anlage G zu entnehmen.

Die Beschreibung der Verteilung von nominalen Merkmalen (z. B. Frage 31 und 32 im Klinik-FB) erfolgt über Prozentangaben zu den jeweiligen Kategorien, bzw. bei Mehrfachantworten wird die Anzahl Antworten je Kategorie berichtet. Freitexte (offenes Antwortformat) in allen drei Fragebögen werden im Rahmen der Darstellung der Befragungsergebnisse paraphrasiert wiedergegeben. Wo erforderlich findet eine Quantifizierung der Antworten nach inhaltlichen Themen statt (z. B. bei H1.2, Frage 36 im Klinik-FB).

Zur besseren Orientierung unterscheidet sich die Farbgebung der Diagramme. Inhalte, die in Bezug auf die Richtlinie und ihre Auswirkungen positiv behaftet sind (z. B. Steigerung der Versorgungsqualität, Kooperation), werden graduell grün, negativ zu wertende Inhalte (z. B. Hindernisse, Aufwände) orange und neutrale oder gemischte Inhalte grau dargestellt.

Fallzahlvolumen

Für die Beschreibung der Versorgungssituation spielt auch die Größe der versorgenden Kliniken und die Verteilung der Leistungen unter ihnen eine Rolle. Um die Kliniken für die Darstellung der Befragungsergebnisse in ‚groß‘, ‚mittel‘ und ‚klein‘ einzuteilen, wurden die Kliniken basierend auf ihrem Fallzahlvolumen⁷ gruppiert. Dafür wurde die im Rahmen der schriftlichen Befragung gestellte Frage nach der Anzahl durchgeführter elektiver offen-chirurgischer (OAR) und endovaskulärer (EVAR) Eingriffe gemäß der QBAA-Richtlinie im Jahr 2019 benutzt (Frage 15). Hier machten 219 (82,3%) der 266 Kliniken plausible Angaben zu EVAR und 220 (82,7%) zu OAR.

Der Median der Angaben der Kliniken lag für EVAR bei 25 (MW=35,1; STD=31,1; Range 0-185) und für OAR bei 10 (MW=13,4; STD=13,4; Range 0-107) Eingriffen. Die mediane Anzahl an Eingriffen insgesamt lag bei 37 (n=221, MW=48,0; STD=39,0; Range: 0-207). Insgesamt waren von allen Eingriffen 72,3% EVAR, was sich mit in der Literatur berichteten EVAR-Anteilen von über 70% bei elektiven Eingriffen deckt sich (Behrendt et al., 2016; Schmitz-Rixen, et al., 2020a).

⁶ Cronbachs Alpha-Werte unter 0,65 gelten als schlecht bis inakzeptabel für Messzwecke. Im vorliegenden Fall besagt das, dass die auf dieser Grundlage gebildeten Mittelwerte (Scores) aus zwei inhomogenen also untereinander gering korrelierenden Items gebildet werden.

⁷ Darunter wird die Anzahl behandelter Fälle pro Jahr verstanden.

Um diese Angaben zu verifizieren, fand ein Abgleich mit dem vorliegenden Datensatz der § 21-Daten für das Jahr 2019 statt. 262 der 266 teilnehmenden Kliniken konnten eindeutig beiden Gruppen zugeordnet werden. Bei vier Kliniken war dies nicht möglich, da keine eindeutige Standorttrennung für Kliniken mit mehreren Standorten möglich war. Von den 262 Kliniken mit § 21-Daten hatten 249 Kliniken im Jahr 2019 Leistungen (Eingriffe) gemäß der QBAA-Richtlinie erbracht. Beim Vergleich der Gesamtzahl an Eingriffen laut Selbstauskunft in der schriftlichen Befragung (Frage 15) und gemäß den Abrechnungsdaten der jeweiligen Klinik zeigten sich erhebliche Unterschiede (

Tabelle 10).

Tabelle 10: Vergleich durchgeführter Eingriffe im Jahr 2019.

	Schriftliche Befragung, Frage 15			§ 21-Daten, Jahr 2019		
	EVAR	OAR	Alle Eingriffe	EVAR	OAR	Alle Eingriffe
n (Kliniken)	219	220	221	249	249	249
MW±STD	35,1±31,1	13,4±13,4	48,0±39,0	16,5±14,3	4,6±5,4	21,1±16,8
Median	25	10	37	12	3	16
Min - Max	0 - 185	0 - 107	0 - 207	0 - 87	0 - 28	1 - 100
n Eingriffe gesamt	7681 (72,3%)	2937 (27,7%)	10618 (100%)	4112 (78,2%)	1144 (21,8%)	5256 (100%)

Die Gesamtsumme der Eingriffe unterschied sich zwischen 10618 (n=221, Befragung) und 5256 (n=249, § 21-Daten). Die mediane Anzahl Eingriffe gemäß § 21-Daten in 2019 betrug 16 (n=249, MW=21,1; STD=16,8; Range 1-100), für EVAR 12,0 (MW=16,5; STD=14,3; Range 0-87), für OAR 3,0 (MW=4,6; STD=5,3; Range 0-28). Die Differenz zwischen den berichteten und abgerechneten Eingriffen betrug im Durchschnitt 27,2 Fälle (n=218, Range -1 bis 138), welche mehr in der Befragung angegeben als abgerechnet wurden. Von allen Eingriffen gemäß § 21-Daten waren 78,2% EVAR. Diese Diskrepanz wurde mit den Experten/-innen im **Workshop** diskutiert. Die Teilnehmenden waren sich einig, dass die Abweichung lediglich aufgrund der spontanen Antwort aus dem Gedächtnis der Befragten zustande gekommen sei und weil gegebenenfalls andere Bauchorten-Eingriffe mitgezählt wurden. Auch wurde in diesem Kontext bestätigt, dass die OPS-Kodes der Richtlinie eindeutig und bekannt seien, trotzdem scheint es bei dieser Frage zu subjektiven Einschätzungen gekommen zu sein, die es nicht zu überinterpretieren gilt.

Um die befragten Kliniken für **stratifizierte Analysen** nach ihrem Fallzahlvolumen zu differenzieren, erfolgte die Einteilung in Terzile basierend auf den InEK-Daten für 2019 (siehe auch Kapitel 4.6.2). Hier ist von einer höheren Objektivität auszugehen als bei der Information zur Anzahl der Eingriffe aus der schriftlichen Befragung. Die Kliniken wurden je nach Fallzahlvolumen drei Gruppen, sogenannten Krankenhausklassen,

zugeordnet (KH-Klassen I-III). Die drei KH-Klassen beinhalten eine annähernd gleich große Anzahl an Patienten und Patientinnen (Kap. 4.6.1, Tabelle 11). Kliniken der KH-Klasse I haben einen Fall bis 21 Fälle, Kliniken der KH-Klasse II haben 22 bis 40 Fälle und Kliniken der KH-Klasse III haben 41 bis 182 Fälle im Jahr 2019 elektiv behandelt. Tabelle 11 stellt die Einteilung der an der schriftlichen Befragung teilnehmenden Kliniken nach KH-Klasse dar.

Tabelle 11: Einteilung der an der schriftlichen Befragung teilnehmenden Kliniken in KH-Klassen basierend auf Terzilen des Fallzahlvolumens in den § 21-Daten 2019.

Eingriffe in 2019	Anzahl Kliniken	Anteil, %	MW Anzahl Fälle	STD	% der Gesamtsumme (Fälle)
KH-Klasse I (1-21 Fälle)	160	64,3%	11,5	5,5	34,8%
KH-Klasse II (22-40 Fälle)	56	22,5%	28,5	5,3	30,3%
KH- Klasse III (> 40 Fälle)	33	13,3%	55,6	14,5	34,8%
Gesamtsumme*	249	100,0%	21,2	16,8	100,0%

*von den 266 befragten Kliniken konnten 4 Kliniken nicht eindeutig zugeordnet werden (Kap. 4.8); 13 Kliniken rechneten im Jahr 2019 keine Leistungen gemäß der Richtlinie ab.

Es ist festzustellen, dass 33 Kliniken (13%) der KH-Klasse III rund ein Drittel aller Eingriffe vornahmen. Die meisten der befragten Kliniken fanden sich im ersten Terzil (KH-Klasse I) und führten im Jahr 2019 21 oder weniger Eingriffe durch. Die Kliniken mit geringem Fallzahlvolumen machen demnach den Großteil der befragten Kliniken aus und erhalten daher in der Gesamtbetrachtung das meiste Gewicht. Die nach Fallzahlvolumen stratifizierte Betrachtung von Antworten der schriftlichen Befragung kann Hinweise darauf geben, ob es zwischen den Gruppen Unterschiede bezüglich der Bewertung der Anforderungen der Richtlinie gibt.

Der Verknüpfung der teilnehmenden Kliniken mit den § 21-Daten wurde des Weiteren für die vorhandenen Jahre 2011 bis 2019 vorgenommen, um feststellen zu können, in welchen Jahren Leistungen gemäß der QBAA-RL abgerechnet wurden. Diese Information ist relevant für die Auswertung der Fragen 34 bis 36 der schriftlichen Befragung, welche das Einreichen der Konformitätserklärung und die Erfüllung der Anforderungen in den Jahren seit der Einführung der Richtlinie betreffen. So konnten – zumindest für die Jahre 2011 bis 2019 – diejenigen Kliniken aus der Analyse ausgeschlossen werden, die im jeweiligen Jahr gar keine Leistungen erbracht haben. Dies führt zu weniger fehlenden Angaben bzw. irrelevanten Nein-Antworten in Fällen, wo keine Konformitätserklärung hätte eingereicht werden müssen. Aus diesem Grund variiert für die betroffenen Fragen 34 bis 36 je nach Jahr die betrachtete Grundgesamtheit etwas.

Von diesen Betrachtungen abgesehen beziehen sich die Auswertungen und Ergebnisse der schriftlichen Befragung des Berichts immer auf die Gesamtzahl der antwortenden Kliniken (maximal 266) (Kap. 4.8).

4.5 Analyse der Konformitätserklärungen

Im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 6 (1) der QBAA-RL sind die Kliniken verpflichtet, jährlich Konformitätserklärungen zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie an die Krankenkassen zu übermitteln. Die Konformitätserklärung, die in Anlage 2 der Richtlinie angefügt ist, stellt ein Instrument zur Dokumentation der vollständigen Erfüllung oder teilweisen Nichterfüllung der Richtlinie dar und dient im Rahmen der Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie durch den MD.

Da ein Zugang zu den Konformitätserklärungen über die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene nicht realisiert werden konnte (Kap. 3.5), wurde dies – wie im Evaluationsplan als Alternative vorgesehen – direkt von den Kliniken abgefragt. Dies erfolgte im Zuge der schriftlichen Befragung der Kliniken (Anlage D, S. 13). Auf der letzten Seite des Klinik-Fragebogens musste angekreuzt werden, für welche Jahre (2008 bis 2020) von der befragten Klinik eine Konformitätserklärung übermittelt wurde (ja vs. nein, Frage 34). Außerdem sollten die Befragten für jedes Jahr angeben, ob die Klinik die Anforderungen der Richtlinie vollständig erfüllt haben (ja vs. nein, Frage 35). Diese Abfrage entspricht den Angaben, die in der Konformitätserklärung erfasst werden. Wurde Frage 35 verneint, erschien in der Online-Befragung für den entsprechenden Zeitraum die Frage (Frage 36), welche Anforderung nicht erfüllt wurde, wie die Nichterfüllung begründet wurde und ab welchem Zeitpunkt die Anforderungen wieder erfüllt wurden. Damit wurden alle Informationen der Konformitätserklärung auch in der schriftlichen Befragung systematisch erfasst – im gleichen Format wie die Tabelle aus der Konformitätserklärung. Die Abfrage zu den Konformitätserklärungen umfasst die Jahre 2008 bis 2020.

4.5.1 Auswertung der Informationen zu den Konformitätserklärungen

Zur Analyse der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL werden die Angaben zu den Konformitätserklärungen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken (Frage 34 bis Frage 36) ausgewertet. Die elektronische Erfassung der Angaben zu den Konformitätserklärungen erfolgte entsprechend der anderen Fragen des Fragebogens (Kap. 4.4.3). Bei der Auswertung der Fragen 34 und 35 wurden die Häufigkeiten der Ja-Werte, der Nein-Werte und der fehlenden Werte dargestellt. Zur Erfassung derjenigen Anforderungen, die von den Kliniken nicht erfüllt wurden, erfolgte eine Analyse der Freitextangaben (Frage 36). Diese wurden zur Überprüfung der Hypothesen H1.2 und H1.3 kategorisiert und quantifiziert. Auf Grundlage der Angaben in den Konformitätserklärungen wurde pro Jahr der Durchdringungsgrad, der Implementierungsgrad und der daraus resultierende Umsetzungsgrad der Richtlinie berechnet.

Zur Ermittlung der Umsetzung der QBAA-RL über alle Jahre und Kliniken (Detailhypothese H1.1) wird der Umsetzungsgrad betrachtet. Gemäß dem E-RK setzt sich der Umsetzungsgrad aus dem Durchdringungs- und dem Implementierungsgrad zusammen (Veit et al., 2013). Der Umsetzungsgrad spiegelt für jedes Jahr wider, wie viele Kliniken den Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL erbracht haben und in welchem Umfang die Anforderungen der QBAA-RL von den teilnehmenden Kliniken umgesetzt wurden.

Der **Umsetzungsgrad** wird in Anlehnung an Veit et al. (2013) im Rahmen dieser Evaluation als Produkt aus Durchdringungs- und Implementierungsgrad operationalisiert und wird auf die einzelnen verfügbaren Datenjahre bezogen:

$$\text{Umsetzungsgrad(Datenjahr)} = \text{Durchdringungsgrad(Datenjahr)} * \text{Implementierungsgrad(Datenjahr)}$$

Der **Durchdringungsgrad** beschreibt in dieser Evaluation den Anteil an Kliniken, die sich am Qualitätssicherungsverfahren beteiligten bezogen auf die Kliniken, die sich gemäß der Richtlinie aufgrund der von ihnen behandelten Fälle am Qualitätssicherungsverfahren beteiligen sollten (Veit et al., 2013). Im Idealfall lägen für die Berechnung des tatsächlichen Durchdringungs-, Implementierungs- und Umsetzungsgrades umfassende Dokumentationen über die Erfüllung der Anforderungen vor. Da dies nicht gegeben ist, muss sich die Evaluation auf die Konformitätserklärungen stützen, die die Kliniken zur Verfügung gestellt haben, sowie auf die Angaben, die die Kliniken zu diesen Formularen in der schriftlichen Befragung abgegeben haben. Zudem liegt hier ein sog. Übermittlungsbias vor, was bedeutet, dass Kliniken ggf. nicht übermittelte Konformitätserklärungen in der Evaluation nicht angezeigt haben. Der Erinnerungsbias bedeutet an dieser Stelle, dass Kliniken sich ggf. nicht sicher erinnern, ob sie in weiter zurückliegenden Jahren Konformitätserklärungen abgegeben haben. Diese beiden Biasarten führen dazu, dass der dokumentierte Durchdringungsgrad weiter zurückliegender Jahre nur bedingt reliabel sein wird.

In der Evaluation der QBAA-RL wurde der Durchdringungsgrad daher operationalisiert als der Anteil Kliniken, die eine Konformitätserklärung übermittelt haben, bezogen auf alle Kliniken, die Leistungen gemäß der Richtlinie erbracht haben. Die Angaben zum Einreichen der Konformitätserklärungen stellen in diesem Fall den bestmöglichen verfügbaren Schätzer für die Realisierung der Maßnahme ‚Teilnahme am Qualitätssicherungsverfahren der QBAA-RL‘ dar, und zwar ausschließlich bezogen auf diejenigen Kliniken, die aufgrund ihrer Leistungserbringung dazu verpflichtet sind, den Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen vorzulegen. Natürlich ist die Abgabe einer Konformitätserklärung noch eine patientenferne Maßnahme. Sie ist jedoch sehr leicht zu erfüllen und bindet die Klinik, die Anforderungen auch zu erfüllen. Wenn Kliniken selbst diesen einfachen Schritt der Abgabe der Konformitätserklärung nicht gemacht haben, dann ist das schon ein Grund, diese Nicht-Erfüllung kritisch zu hinterfragen. Deshalb erscheint es

gerechtfertigt, die Abgabe der Konformitätserklärung als Surrogatparameter für die Umsetzung der Qualitätsanforderungen zu nutzen.

Um Kliniken zu identifizieren, die entsprechende Leistungen erbracht haben, erfolgte für die Jahre 2011 bis 2019 ein Abgleich mit den Leistungsdaten, die gemäß § 21 KHEntgG an das InEK übermittelt werden. Kliniken, die im jeweils betrachteten Jahr keine entsprechenden Leistungen erbracht haben, wurden in der Grundgesamtheit des jeweiligen Jahres nicht berücksichtigt, ebenso vier weitere Kliniken, die nicht eindeutig einem InEK-Pseudonym zugeordnet werden konnten. Aufgrund eingeschränkter Datenverfügbarkeit war diese Auswertung nur für die Jahre 2011 bis 2019 möglich. Für die Jahre 2008 bis 2010 sowie 2020 bezieht sich die Betrachtung auf alle 266 befragten Kliniken, die dazu Angaben gemacht haben.

Die Operationalisierung des **Durchdringungsgrades** für die Detailhypothese H1.1 lautet wie folgt:

$$\text{Durchdringungsgrad (von H1.1)} = \frac{\text{Anzahl Kliniken, die die Konformitätserklärung übermitteln}}{\text{Anzahl Kliniken, die Leistungen gemäß QBAA-RL abrechnen}}$$

Der **Implementierungsgrad** erfasst die graduelle Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL durch die Kliniken (Veit et al., 2013). Basierend auf den Angaben der Kliniken zu den Konformitätserklärungen ließ sich im Fall der QBAA-RL keine graduelle Erfüllung der verschiedenen Anforderungen abbilden. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Konformitätserklärung keine Checkliste der Erfüllung der einzelnen Anforderungen enthält. Die Erfüllung der Anforderungen wird global und undifferenziert erhoben: Alle Anforderungen erfüllt: ‚Ja‘ vs. ‚Nein‘. Somit ist zu beachten, dass der erfasste Grad der Implementierung in einzelnen Kliniken nur 0% oder 100% betragen kann. Unter Berücksichtigung dieser Limitation wurde der **Implementierungsgrad** für die einzelnen Jahre im Zeitraum 2008 bis 2020 wie folgt berechnet:

$$\text{Implementierungsgrad (von H1.2)} = \frac{\text{Anzahl Kliniken, die nach eigener Angabe alle Anforderungen der RL erfüllen}}{\text{Anzahl Kliniken, die die Konformitätserklärung übermitteln}}$$

Für die weitergehende Betrachtung der Umsetzung einzelner Anforderungen der QBAA-RL stützt sich die Evaluation auf die Freitext-Angaben der Kliniken, die in einem oder mehreren Jahren nicht alle Anforderungen erfüllt haben und die angegeben haben, welche Anforderungen im Einzelnen nicht erfüllt wurden (Frage 36). Diese Antworten werden nach den verschiedenen Anforderungen der QBAA-RL gruppiert und ausgezählt und dahingehend analysiert, ob es Anforderungen gibt, die besonders häufig nicht erfüllt wurden (Kapitel 5.1.1). Dieses Vorgehen ist als explorative und ergänzende Analyse zu werten, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Kliniken für alle Jahre vollständige Angaben zu nicht-erfüllten Anforderungen gemacht haben.

4.6 Sekundärdatenanalyse

Als Sekundärdaten werden zur Evaluation der QBAA-RL Abrechnungsdaten (§ 21-Daten) sowie faktisch anonymisierte Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse (Barmer-Daten) analysiert.

Das Aufbereiten und Auswerten von Sekundärdaten hat den Vorteil, dass diese Daten die Situation im Gesundheitswesen aktuell abbilden können und kein zusätzlicher Erhebungsaufwand anfällt (Hoffmann und Glaeske, 2017). Analysen von Daten der ganzen Bundesrepublik, auch im Längsschnitt, sind mit einem kalkulierbaren Aufwand möglich. Verzerrungen, die beispielsweise durch eine Vorselektion entstehen können, lassen sich bei der Analyse von Sekundärdaten weitgehend ausschließen (ebd.). Nachteilig ist jedoch, dass die Daten weder für Forschungszwecke noch für die spezifischen Fragestellungen des Auftrags erhoben wurden, weshalb Limitationen für die Beantwortung von Forschungsfragen bestehen (ebd.).

4.6.1 Einschlusskriterien für die auszuwertenden Daten

§ 21-Daten

Die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für die Evaluation der QBAA-RL bereitgestellten Abrechnungsdaten waren auf Fälle eingegrenzt

- aus den Jahren 2011 bis 2019⁸,
- für die als Hauptdiagnose der ICD-10-GM-Kode
I71.02 (Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur) oder
I71.4 (Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur)
gemäß Anlage 1 der QBAA-RL dokumentiert war und
- für die mindestens ein OPS-Kode dokumentiert war, der in der Liste der OPS-Kodes in Anlage 1 der QBAA-RL enthalten war. Da die Liste der OPS-Kodes in Anlage 1 der QBAA-RL über die betrachteten Jahre variiert, variieren entsprechend auch die für den Einschluss erforderlichen OPS-Kodes von Jahr zu Jahr (OPS-Kode-Liste für die einzelnen Jahre, Anlage H).

Für diese Fälle wurde eine definierte Auswahl an Datenfeldern beantragt und vom InEK bereitgestellt (Anlage I). Die gelieferten § 21-Daten der neun Jahre 2011 bis 2019 umfassen 90.884 Fälle aus 533 Kliniken⁹, für die 859.974 OPS-Kodes dokumentiert waren.

Die bereitgestellten Daten enthalten u. a. Notfälle¹⁰ und andere, eher seltene Versorgungssituationen, wie z. B. Patienten und Patientinnen mit einem Lebensalter von unter 40 bzw. von über 99 Jahren, Fälle mit

⁸ Die beantragten Daten der Jahre vor 2011 konnte vom InEK nicht zur Verfügung gestellt werden.

⁹ Kliniken werden auf Grundlage der Krankenhauspseudonyme differenziert. Dadurch können ggf. Klinikverbünde nicht erkannt und berücksichtigt werden. Auch bei Pseudonymwechsel zum Beispiel durch Trägerwechsel erscheint die bisherige Klinik in der Statistik so, als sei eine neue Klinik hinzugekommen. Daher dürfte die tatsächliche Anzahl an Kliniken deutlich geringer ausfallen als hier dargestellt.

unbestimmtem Geschlecht sowie Fälle, bei denen gleichzeitig ein offen-chirurgischer und ein endovaskulärer Eingriff dokumentiert worden war. Die Anforderungen der QBAA-RL beschreiben zwar das Vorgehen für Notfallsituationen, aber eine Überprüfung, ob im einzelnen Notfall erforderliche Verlegungs Sondierungen korrekt geführt wurden, ist im Rahmen der Evaluation dieser Qualitätsstrukturrichtlinie nicht möglich. Ebenso dürften Fälle von behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma im Alter von unter 40 Jahren oder über 99 Jahren extreme Ausnahmen sein - oder Dokumentationsfehler.

Unter Exklusion dieser Sonderfälle wurde für die Überprüfung der Evaluationshypothesen eine geeignete Grundgesamtheit (GG) elektiver Bauchortenaneurysma-Eingriffe aus den § 21-Daten gebildet. Durch dieses Vorgehen wurden der vom InEK bereitgestellte § 21-Datenpool um 13.008 Fälle (14,3%) reduziert. Dies geht insbesondere auf den Ausschluss der Notfälle zurück, die 12.625 Fälle (13,9%) in den § 21-Daten ausmachen. Außerdem fielen 398 Fälle (0,4%) mit gleichzeitiger Dokumentation beider Eingriffsarten (OAR und EVAR) heraus sowie 53 Fälle (0,06%) im Alter von unter 40 bzw. über 99 Jahren und 6 Fälle mit unbestimmtem Geschlecht¹¹.

Die so gebildete **Grundgesamtheit** umfasst 77.876 elektiv behandelte Bauchortenaneurysma-Fälle aus den Jahren 2011 bis 2019, die in diesem Zeitraum in 524 Kliniken behandelt worden sind. Diese Kliniken weisen ein jährliches Fallzahlvolumen von einem Fall (Min.) bis 204 Fällen (Max.) auf (Md=15,0, P25=7,0, P75=26,0).

Anonymisierte Daten der Barmer-Ersatzkasse

Neben den § 21-Daten standen als weitere Datenquelle Forschungsdaten von GermanVasc, die auf anonymisierten Daten der Barmer-Ersatzkasse basieren, für die Evaluation zur Verfügung. Es handelt sich um Daten nach § 301 SGB V. Aufgrund der breiteren Datengrundlage (weiteres Zeitfenster, größere Dichtedichte) werden die **Vorher-Nachher-Vergleiche** sowie die Fragen nach den Komplikationen bei der elektiven stationären Behandlung des Bauchortenaneurysmas (H6.4) wie auch die Fragen zum Einfluss des sozioökonomischen Status auf diverse Behandlungsparameter (H6.2) auf dieser Grundlage differenziert beantwortet.

Damit die damit gewonnenen Auswertungsergebnisse mit denen vergleichbar sind, die auf Grundlage der Grundgesamtheit in den § 21-Daten ermittelt wurden, erfolgt eine Standardisierung der Barmer-Daten. Sie erfolgt in zwei Schritten.

¹⁰ Information aus dem Datenfeld AufnAnlass (Aufnahmeanlass), Stufe N für Notfall

¹¹ Da die aufgeführten Patientenmerkmale teilweise gleichzeitig auftreten, lässt sich die Fallzahldifferenz zwischen § 21-Daten und der Grundgesamtheit nicht unmittelbar aus diesen Angaben bestimmen.

Im Ersten Schritt wurde die Auswahl der Fälle, wie sie bei den § 21-Daten erfolgt ist, auf die Barmer-Daten übertragen. Ausgewählt wurden dazu Fälle

- einer stationären Behandlung,
- der Jahre 2006 bis 2019¹²,
- mit mindestens einem OPS-Kode aus der OPS-Kode-Liste in Anlage 1 der QBAA-RL¹³
- von Patienten und Patientinnen im Alter zwischen 40 und 99 Jahren,
- mit männlichem oder weiblichem Geschlecht,
- die einen entweder einen offen-chirurgischen oder einen endovaskulären Eingriff hatten,
- die elektiv operiert wurden.

Anders als bei den § 21-Daten können aus dem Forschungsdatenpool Fälle der Jahre 2006 bis 2019 genutzt werden. Nach Auswahl der relevanten Fälle erfolgte der zweite Schritt der Standardisierung, in dem die Alters-Geschlechts-Verteilung der Grundgesamtheit der § 21-Daten auf die selektierten Barmer-Daten übertragen wurde. Hierzu wurde die Häufigkeitsverteilung der Fälle in der Grundgesamtheit der § 21-Daten getrennt für die 12 Zellen ermittelt, die sich in der Kreuztabelle der sechs Altersdekaden (4. bis 9.) nach Geschlecht der Patienten und Patientinnen (m, w) ergeben. Diese Alters-Geschlechts-Verteilung wurde dann als Referenz verwendet (Kapitel 4.8, Tabelle 15). Anschließend wurde für die selektierten Barmer-Daten der Jahre 2006 bis 2019 die Häufigkeitsverteilung der entsprechenden 12 Zellen ermittelt, um auf dieser Grundlage für jede einzelne Zelle einen Gewichtungsfaktor zu bestimmen. Da die Zellen der 40-Jährigen in den Barmer-Daten sehr gering besetzt waren, wurden die 40-Jährigen mit der Altersklasse der 50-Jährigen zusammengelegt. Dadurch ergibt sich eine Kreuztabelle mit 10 Zellen und 10 Faktoren (Tabelle 12).

Tabelle 12: Gewichtungsfaktoren zur Standardisierung der Barmer-Daten

Altersklasse	Geschlecht	
	männlich	weiblich
40-59	1,408	0,946
60-69	1,056	0,830
70-79	1,021	0,870
80-89	0,898	0,803
90-99	0,855	0,496

Durch Gewichtung der einzelnen Zellen der selektierten Barmer-Daten mit diesen Faktoren war die Standardisierung der Barmer-Daten abgeschlossen. Die selektierten und gewichteten Barmer-Daten bilden

¹² Die Jahre 2006 und 2007 werden als Vorher-Zeitraum für die Vorher-Nachher-Vergleiche verwendet. Hier sind nur Fälle mit den Hauptdiagnosen I71.4 oder I71.02 gemäß ICD-Kode-Liste in Anlage 1 der QBAA-RL enthalten.

¹³ Diese Angaben liegen erstmals mit Inkrafttreten der QBAA-RL im Juli 2008 vor. Zur Auswahl von Fällen in den Jahren davor werden die OPS-Kodes dieser Richtlinie verwendet.

damit eine Datengrundlage, die in zentralen Merkmalen mit der Grundgesamtheit in den § 21-Daten übereinstimmt und als parallele Datenquelle betrachtet und ausgewertet werden kann.

Als unabhängige Variablen wurden in den standardisierten Barmer-Daten

- das Behandlungsjahr (2006-2019)
- die Region (Nord-, Ost-, Süd- und Westdeutschland)
- die Eingriffsart (OAR, EVAR) und
- die Zuzahlungsbefreiung (ja, nein) als sozioökonomischer Patientenparameter

für statistische Analysen verwendet.

Als abhängige Variablen wurden in den standardisierten Barmer-Daten

- die 30-Tage-Letalität
- die 90-Tage-Letalität sowie
- die postoperative Verweildauer

für die statistischen Analysen zur Überprüfung der Detailhypothesen H6.1, H6.2 und H6.4 verwendet.

Die hier berichteten Analyseergebnisse der Forschungsdaten wurden von der Forschungsgruppe GermanVasc nach Vorgaben des BQS-Instituts berechnet, von der Barmer-Ersatzkasse gesichtet und freigegeben und dann dem BQS Institut übermittelt. Dem BQS Institut standen somit zu keinem Zeitpunkt die Datensätze der Barmer-Daten zur Verfügung, anhand derer eigenständige Berechnungen hätten durchgeführt werden können. Somit waren der mögliche Umfang und die Darstellung der Analysen der Barmer-Daten limitiert.

4.6.2 Methoden der Datenauswertung und Ergebnisdarstellung

Die **Auswertung der § 21-Daten** erfolgte überwiegend auf Fallebene. Einzelne Auswertungen wurden auf OPS-Kode- bzw. auf Einrichtungsebene durchgeführt. In diesen Fällen wird bei der Darstellung der entsprechenden Ergebnisse der Bezug explizit angegeben. Sofern in den Kliniken für die Abrechnung von Fällen bereits Fallzusammenführungen vorgenommen wurden, liegen die Angaben der zusätzlichen Behandlung den entsprechenden Fällen zugeordnet vor, ergänzt um den Wiederaufnahmegrund: Komplikation (ja vs. nein). Die Auswertungen der Barmer-Daten erfolgte ausschließlich auf Fallebene.

Zur empirischen Überprüfung der Evaluationshypothesen, u. a. ob es seit Einführung der QBAA-RL im Juli 2008 zu Veränderungen in der elektiven Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma gekommen ist (H8), werden diverse parametrische Testverfahren angewendet. Zur globalen Prüfung, ob eine bestimmte Größe (abhängige Variable) über die betrachteten Jahre 2011 bis 2019 (unabhängige Variable) signifikante Unterschiede aufweist, werden einfaktorielle Varianzanalysen gerechnet. Zur Prüfung spezieller Veränderungshypothesen werden u. a. Vorher-Nachher-Vergleiche

durchgeführt. Dazu wurden die Barmer-Daten verwendet, da die vom InEK bereitgestellten § 21-Daten erst ab dem Jahr 2011 vorliegen. Somit lassen letztere keine Bestimmung des Status vor Inkrafttreten der Richtlinie zu. Die Ergebnisse der Barmer-Daten der Jahre 2006 und 2007 (vorher) beschreiben zusammengefasst den Status vor Inkrafttreten der Richtlinie, denen die Ergebnisse der Jahre 2011 und 2012 (kurzfristiger Unterschied) sowie der Jahre 2018 und 2019 (langfristiger Unterschied) zusammengefasst gegenübergestellt werden. Für diese Vorher-Nachher-Vergleiche werden die adjustierten Daten der Barmer-Ersatzkasse verwendet. Die hier auftretenden kurz- bzw. langfristigen Unterschiede wurden mit einem t-Test für unabhängige Stichproben überprüft, mit dem sich auch gerichtete Hypothesen überprüfen lassen (einseitige Prüfung).

Zur Prüfung monotoner Trends wurden Einzelvergleiche mit einfaktoriellen Varianzanalysen und entsprechenden c-Koeffizienten als Kontraste gerechnet. Insbesondere zur Prüfung gerichteter Hypothesen wie z. B. der H6.4: „Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert“ wurden Trend-Tests verwendet. Zur Prüfung von Unterschieden, die zwei Parameter (unabhängige Variablen) bei einer Messgröße (abhängige Variable) hervorrufen, wurden zweifaktorielle Varianzanalysen durchgeführt, die Aufschluss über die Signifikanz der beiden Haupteffekte sowie deren Interaktion geben. Entsprechend werden bei diesen Analysen drei p-Werte berichtet. Ein- und zweifaktorielle Varianzanalysen werden auf Grundlage der § 21-Daten und der standardisierten Barmer-Daten gerechnet. Bei Verwendung des Behandlungsjahres als unabhängige Variable wurde für die Vergleichbarkeit der Analyseergebnisse bei beiden Datenquellen der Zeitraum 2011 bis 2019 gewählt.

Die In-Hospital-Letalität (abhängige Variable) bspw. lässt sich damit gleichzeitig danach überprüfen, ob die Eingriffsart (unabhängige Variable) oder das Behandlungsjahr (gestufte unabhängige Variable) einzeln und unabhängig voneinander einen signifikanten Unterschied erzeugt (Haupteffekte) oder ob beide Merkmale gemeinsam einen signifikanten Effekt erzeugen, der nicht auf den einzelnen Haupteffekten beruht (Interaktion). Eine Interaktion zwischen beiden Merkmalen könnte im o. g. Beispiel darin bestehen, dass die In-Hospital-Letalität bei offen-chirurgischen Eingriffen über die betrachteten Jahre eher unverändert bleibt, wohingegen die In-Hospital-Letalität bei endovaskulären Eingriffen über die Zeit kontinuierlich abnimmt.

Für alle statistischen Tests wird das Signifikanzniveau auf 5% ($p=0,05$) festgesetzt. Ein p-Wert von 0,05 und unter 0,05 zeigt also ein signifikantes Ergebnis an. Es erfolgt keine Alpha-Fehler-Adjustierung, die p-Werte werden zur Beschreibung der gefundenen Unterschiede berichtet. Zu jedem p-Wert wird das verwendete Test-Verfahren angegeben, außer im Falle von ein- und zweifaktoriellen Varianzanalysen. Vorher-Nachher-Vergleiche und entsprechende t-Tests sowie Trend-Tests wurden nur dann durchgeführt, wenn durch eine Varianzanalyse statistisch bedeutsame Unterschiede über den Zeitverlauf festgestellt wurden.

Die Institutionskennzeichen der Kliniken wurden vor der Datenübermittlung an das BQS Institut vom InEK durch Pseudonyme ersetzt, die zuvor von der unabhängigen Pseudonymisierungsstelle (anaQuestra GmbH) für die einzelnen Kliniken generiert und an das InEK übermittelt worden waren. Die daraufhin bereitgestellten Abrechnungsdaten enthalten Angaben, die eine grobe regionale Einordnung der Kliniken ermöglichen. Dazu zählt das Bundesland, in dem die Klinik angesiedelt ist, die Raumkategorie (ländlicher vs. städtischer Raum) sowie die Entfernung zwischen Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und der behandelnden Klinik. Hypothesen mit Raumbezug können auf dieser Datengrundlage datenschutzkonform geprüft werden.

Fallzahlvolumen

Zur Beschreibung der Versorgungssituation gehört auch eine Darstellung der Größe der Kliniken, bemessen am Fallvolumen (siehe auch Kapitel 4.4.3). Daher wurden die Kliniken nach ihrem jährlichen Fallzahlvolumen (gemäß den § 21-Daten) in drei Klassen mit annähernd gleicher Anzahl an Fällen eingeteilt. Die Klasseneinteilung wurde auf Basis der Daten des Jahres 2019 durchgeführt.

In der oben definierten Grundgesamtheit wurden im Jahr 2019 insgesamt 8.250 Fälle in 412 Kliniken behandelt. Diese Kliniken lassen sich nach der Anzahl behandelter Fälle in die drei KH-Klassen einteilen, die jeweils annähernd gleich große Patientengruppen bilden (

Tabelle 10). Die Fallzahlvolumen-Klassen wurden aus formal-methodischen Gründen so gewählt, denn beim Testen auf signifikante Unterschiede ist es ratsam, gleich große Gruppen zu vergleichen. Kliniken der KH-Klasse I haben - wie bereits erwähnt - einen bis 21 Fälle, Kliniken der KH-Klasse II haben 22 bis 40 Fälle und Kliniken der KH-Klasse III haben 41 bis 182 Fälle mit einem Bauchortenaneurysma im Jahr 2019 elektiv behandelt.

Die aus den Angaben des Jahres 2019 abgeleitete Klasseneinteilung liefert bezogen auf alle Fälle der Grundgesamtheit der Jahre 2011 bis 2019 ebenfalls annähernd gleich große Fallgruppen (Tabelle 13).

Tabelle 13: Anzahl Kliniken und Anzahl Fälle getrennt nach Fallzahlvolumen in den Jahren 2011 bis 2019.

KH-Klasse	Fallzahlvolumen	Anzahl Kliniken p.a.*	Anzahl Kliniken 2019**	Anteil Kliniken	Anzahl Fälle	Anteil Fälle
I	1 Fall bis 21 Fälle	259-311 (285)	272	65,7%	25.151	32,3%
II	22 bis 40 Fälle	93-113 (102)	93	23,5%	26.525	34,1%
III	41 bis 204*** Fälle	40-52 (47)	47	10,8%	26.200	33,6%
alle	1 Fall bis 204*** Fälle	412-454 (434)	412	100,0%	77.876	100,0%

*) Minimale, maximale und durchschnittlich Anzahl Kliniken in den Fallklassen über die Jahre 2011 bis 2019.

**) Anzahl Kliniken im Jahr 2019.

***) Das maximale Fallzahlvolumen in der Grundgesamtheit weicht von dem im Jahr 2019 gefundenen Maximum ab.

4.7 Experten/-innen-Workshop

Der Experten/-innen-Workshop am 11.03.2021 diente der fachlichen Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluation. Ziel war es, für die Bewertung einiger Hypothesen Hintergrundinformationen zu Ergebnissen der schriftlichen Befragung sowie der Sekundärdatenanalyse zu erhalten. Gegenstand des Expertenworkshops waren die folgenden Themen:

- Abweichende Angaben bei der schriftlichen Befragung der Kliniken zur Anzahl der durchgeführten Eingriffe im Jahr 2019
- Gründe für oder gegen die Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote sowie der Anteil der Schichten, in denen die Quote erfüllt sein muss (§ 4 (3))
- Gründe für oder gegen die Einführung von Mindestmengen in die QBAA-RL
- Vorschläge zur Anpassung der Qualitätssicherungsrichtlinie und des Nachweisverfahrens
- Hintergründe für die in den § 21-Daten dokumentierte Beatmungspraxis
- Fallzusammenführungen wegen Komplikationen als schwacher Parameter für die Versorgungsqualität

Im Rahmen der Diskussion möglicher Anpassungen der QBAA-RL wurden zum Teil Vorschläge zur Präzisierung der Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie diskutiert. Da dieses Thema im Workshop vergleichsweise kurz angesprochen wurde, wies zunächst die DGG auf die bereits im Verlauf der Evaluation an das BQS Institut gesendeten Stellungnahme zur Anpassung der QBAA-RL hin. Die DGA übersendete ebenfalls nach dem Workshop eine Stellungnahme mit Anpassungsvorschlägen (Anlage J). Die aktualisierte Stellungnahme der DGG ist Anlage K dem Evaluationsbericht beigefügt, ebenso wie die nach dem Workshop übersendete Stellungnahme der DRG/DeGIR (Anlage L). Alle Stellungnahmen wurden im Zuge der Diskussion um Anpassungen der QBAA-RL (H5.2 und H5.3) sowie bei der Ableitung von Handlungsempfehlungen (Kap 6) berücksichtigt.

Der Workshop fand Anfang März 2021 mittels einer zweieinhalbstündigen Videokonferenz via Zoom statt. Als Teilnehmende des Workshops konnten insgesamt 14 leitende Ärztinnen und Ärzte der Bereiche Gefäßchirurgie, Angiologie und Radiologie über die Fachgesellschaften DGG, DGA und DRG/DeGIR gewonnen werden. Im Vorfeld der Veranstaltung wurden die Richtlinie in der zu evaluierenden Version sowie eine Übersicht der im Rahmen des Workshops zu behandelnden Themen mit Zwischenergebnissen

der Evaluation und den entsprechenden Fragen an die Teilnehmenden übersendet. Dies ermöglichte eine inhaltliche Vorbereitung. Die Teilnehmenden wurden gebeten, Rückmeldungen zu den Ergebnissen und Fragen bereits vor dem Workshop an das BQS Institut zurückzusenden, damit dieses die Rückmeldungen bereits verdichten kann und innerhalb des Workshops eine Diskussion darüber geführt werden kann. Die Moderation des Workshops wurde von drei Personen des Evaluationsteams übernommen. Nach einer Vorstellungsrunde und einer kurzen Einführung in die Evaluation erfolgte die Diskussion der einzelnen Ergebnisse und der dazugehörigen Fragen. Die Informationen, die aus dem Workshop generiert werden konnten, wurden protokollartig aufbereitet. Es wurde festgestellt, dass die getätigten Aussagen der Experten/-innen den Aussagen in den übermittelten Stellungnahmen ihrer jeweiligen Fachgesellschaften ähneln. Somit fanden die Ergebnisse sowohl in der deskriptiven Darstellung der Ergebnisse zur Überprüfung der Hypothesen als auch in der Diskussion und in den Handlungsempfehlungen des Evaluationsberichts Berücksichtigung.

4.8 Beschreibung der auswertbaren Datengrundlage

Durch die verschiedenen qualitativen und quantitativen Vorgehensweisen zur Datengenerierung wurden im Rahmen der Evaluation eine Vielzahl unterschiedlicher Daten zusammengetragen, die zur Überprüfung der Evaluationshypothesen verwendet werden. Das folgende Kapitel beinhaltet eine Beschreibung der Datenerhebung sowie der erhobenen Daten bei den einzelnen Datenquellen. Ein Flowchart mit den Grundgesamtheiten der identifizierten Kliniken ist in Abbildung 3, Kapitel 4.1 abgebildet.

Experten/-innen-Interviews

Im Zeitraum von November 2019 bis März 2020 wurden insgesamt 15 Interviews mit insgesamt 16 Teilnehmenden und einer Gesprächsdauer von jeweils 1 bis 1,5 Stunden durchgeführt. Die sich daraus ergebenden qualitativen Ergebnisse dienen als Grundlage für die Erstellung des Fragebogens für die schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Kliniken, MD und Krankenkassen. Außerdem fließen die Ergebnisse in die Überprüfung der Evaluationshypothesen ein. Es ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den Aussagen der Interviewten nicht um konsentiertere Aussagen der Institutionen handelt, die sie vertreten, sondern um die Sichtweise einzelner Personen. Das Ziel der Experten/-innen-Interviews war es, die Erfahrungen der Interviewten in Bezug auf die QBAA-RL und das Nachweisverfahren zu erheben. Die folgende Abbildung 5 zeigt die Herleitung eines Teils des qualitativen Datenmaterials für die Evaluation.



Abbildung 5: Quelle des Datenmaterials im Rahmen der Experten/-innen-Interviews.

Schriftliche Befragung

Der Versand der Links zu den drei Online-Befragungen über die E-Mail-Adressen aller potenziellen Befragungsteilnehmenden der Kliniken, MD und Krankenkassen erfolgte 03.09.2020. Zwei Wochen nach Erstversand wurden selektive postalische Erinnerungen an die Klinik-Vertreter/-innen ausgesprochen, also an diejenigen, die noch nicht an der Befragung teilgenommen hatten. Die MD- und Krankenkassen-Vertreter/-innen wurden per E-Mail erinnert. Vier Wochen später wurden erneute selektive Erinnerungen an alle Befragungsteilnehmenden per E-Mail ausgesprochen. Die Feldphase endete am 23.10.2020. Von 506 kontaktierten Kliniken nahmen 266 an der schriftlichen Befragung teil, was einer Rücklaufquote von 52,6% entspricht. Es wurden 74 Krankenkassen kontaktiert, von denen 42 (56,8%) an der schriftlichen Befragung teilnahmen. Von den teilnehmenden Vertretern bzw. Vertreterinnen der Krankenkassen waren 26 von den AOK (61,9%), 16 waren von anderen Krankenkassen. Der Marktanteil der AOK liegt jedoch nur bei rund 36,7%¹⁴, somit sind die AOK in der Befragung etwas überrepräsentiert. Bei den Vertretern der MD nahmen 14 von 15 (93,3%) teil. Die Klinik-Befragung liefert eine gute Datengrundlage, da die meisten Fragen durch einen großen Anteil der Kliniken beantwortet wurden. Auch die durchgeführten Faktorenanalysen liefern insgesamt gut interpretierbare Faktoren, hohe Varianzaufklärungen sowie hohe KMO-Werte (Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium) bei häufig hohen Fallzahlen. Bei der Krankenkassen-Befragung und insbesondere bei der MD-Befragung sind bei einigen Items nur geringe Anzahlen an Antworten vorhanden, was eine valide Auswertung erschwert. Die Antworten sind daher ggf. im Einzelfall nicht repräsentativ. Die folgende Abbildung 6 zeigt die Herleitung eines Teils des quantitativen Datenmaterials für die Evaluation.

¹⁴ AOK-Bundesverband (2020): https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/aok/zahlen/zuf_2020_web.pdf

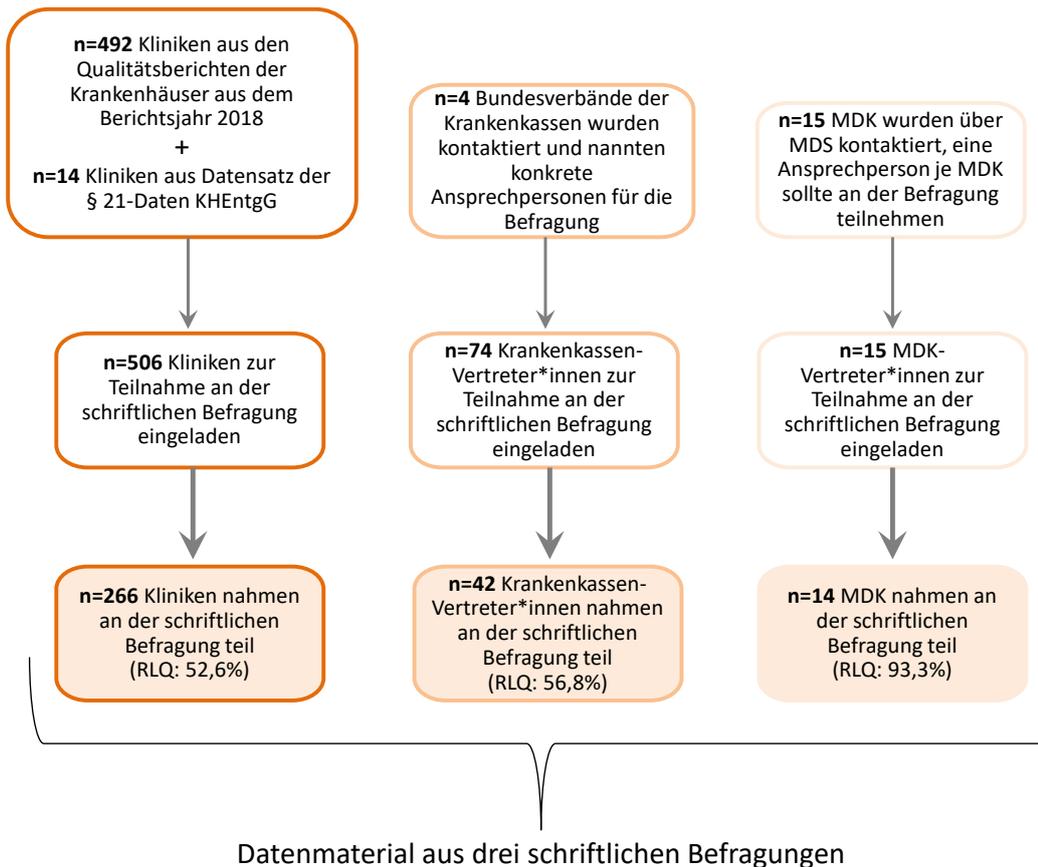
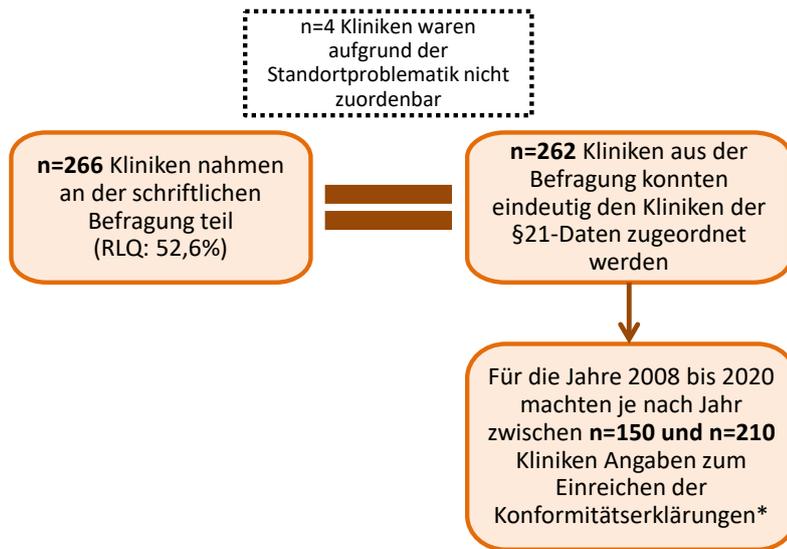


Abbildung 6: Herleitung des Datenmaterials im Rahmen der schriftlichen Befragung.

Angaben zu den Konformitätserklärungen

Bei der Analyse der Konformitätserklärungen ist zu beachten, dass Informationen zu abgerechneten Leistungen der Kliniken aus den § 21-Daten den an der schriftlichen Befragung teilnehmenden Kliniken zugeordnet wurden. Es konnten 262 der 266 an der Befragung teilnehmenden Kliniken im § 21-Datensatz identifiziert werden. Für diese Kliniken konnte so festgestellt werden, ob sie in den Jahren 2011 bis 2019 jeweils Leistungen gemäß QBAA-RL abgerechnet haben und somit verpflichtet waren, eine Konformitätserklärung einzureichen. Um den Durchdringungsgrad der QBAA-RL zu bestimmen, werden diejenigen Kliniken betrachtet, die die Konformitätserklärungen übermitteln und sich damit an die Regelungen der Richtlinie halten, gemessen an allen, die Leistungen gemäß der QBAA-RL erbringen (Kap. 4.5.1). Da die Abrechnungsdaten ausschließlich für die Jahre 2011 bis 2019 vorliegen, konnte mittels einer Matching-Tabelle der jeweiligen Pseudonyme (Klinik-Pseudonym in schriftlicher Befragung zu Klinik-Pseudonym in § 21-Daten) überprüft werden, welche Kliniken den Regelungen der QBAA-RL unterliegen. Von dieser Gruppe wurden dann diejenigen identifiziert, die die Konformitätserklärung abgegeben haben. Für die Jahre 2008 bis 2010 sowie 2020 wurde bei Betrachtung des Durchdringungsgrades die Anzahl der antwortenden Kliniken (n=266) zugrunde gelegt, da davon ausgegangen werden kann, dass die Kliniken, die an der freiwilligen Befragung zur QBAA-RL teilnehmen, auch den Regelungen der QBAA-RL unterliegen.



*Für die Analysen der Angaben zu den Konformitätserklärungen werden für die Jahre 2011 bis 2019 nur diejenigen Kliniken betrachtet, die im jeweiligen Jahr Leistungen abgerechnet haben. Für die Jahre 2008 bis 2010 und 2020 beziehen sich Auswertungen auf alle 266 befragten Kliniken.

Abbildung 7: Herleitung des Datenmaterials aus den Angaben zu den Konformitätserklärungen.

Insgesamt haben für den Zeitraum von 2008 bis 2020 je nach Jahr zwischen 150 und 210 Kliniken im Rahmen der schriftlichen Befragung Angaben zu den Konformitätserklärungen gemacht. Sowohl die Anzahl der gültigen Angaben (ja oder nein) zu den Konformitätserklärungen als auch die Anzahl der Kliniken, die sagen, dass sie die Anforderungen erfüllen, steigt kontinuierlich mit den Jahren (Tabelle 14).

Tabelle 14: Angaben zu den Konformitätserklärungen (KE) in der schriftlichen Befragung der Kliniken (Fragen 34-35, Klinik-Fragebogen).

Konformitäts- erklärung über- mittelt	2008 n=266	2009 n=266	2010 n=266	2011 n=236*	2012 n=244*	2013 n=236*	2014 n=241*	2015 n=245*	2016 n=246 *	2017 n=248*	2018 n=252*	2019 n=249*	2020 n=266
fehlend	113	109	105	86	81	67	63	50	46	47	45	39	61
ja	131	137	142	139	153	159	169	186	190	188	198	198	183
Anteil übermit- telter KE in %	49,2	51,5	53,4	58,9	62,7	67,4	70,1	75,9	77,2	75,8	78,6	79,5	68,8
nein	22	20	19	11	10	10	9	9	10	13	9	12	22
Anforderungen vollständig erfüllt	2008 n=131	2009 n=137	2010 n=142	2011 n=139*	2012 n=153*	2013 n=159*	2014 n=169*	2015 n=186 *	2016 n=190 *	2017 n=188*	2018 n=198*	2019 n=198*	2020 n=183
fehlend	4	4	3	3	4	3	4	3	4	2	4	3	6
ja	120	126	135	134	147	154	160	176	176	180	183	183	172
Anteil vollstän- diger Erfüllung in %	91,6	92	95,1	96,4	96,1	96,9	94,7	94,6	92,6	95,7	92,4	92,4	94
nein	7	7	4	2	2	2	5	7	10	6	11	12	5

*n=diejenigen Kliniken, die in diesem Jahr gemäß § 21-Daten Leistungen abgerechnet haben.

Sekundärdatenanalyse

§ 21-Daten (Datenjahre 2011-2019)

Als Sekundärdaten liegen dem Projekt Abrechnungsdaten aus den **Jahren 2011 bis 2019** vor, die gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) vom InEK dem BQS Institut für diesen Evaluationsauftrag bereitgestellt wurden (§ 21-Daten). Diese Daten enthalten nur solche Fälle, die hinsichtlich der Hauptdiagnose und der dokumentierten OPS-Kodes mit den Angaben der Listen aus Anlage 1 „Diagnosen (ICD)- und Prozeduren (OPS)-Kodes zum Bauchaortenaneurysma“ der Qualitätssicherungs-Richtlinien zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) übereinstimmen. Dabei wurden die über die Jahre wechselnden Listen berücksichtigt. Die beiden Hauptdiagnosen, die u. a. die Fälle definieren, auf die die QBAA-Richtlinie anzuwenden ist, nämlich die ICD-10-GM-Kodes I71.02 (Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur) und I71.4 (Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur) bleiben über alle betrachteten Jahre unverändert. Die OPS-Kode-Listen variieren dagegen über die Jahre. Im Jahr 2016 gibt es einmalig einen unterjährigen Wechsel der gültigen Listen¹⁵ mit einer Gültigkeit bis zum 05.03.2016 bzw. ab dem 05.03.2016.

Durch die Anwendung unterschiedlicher Einschlusskriterien (Kap. 4.6.1) wurde aus diesem Datenpool die Grundgesamtheit gebildet, die die Grundlage für die Prüfung der verschiedenen Evaluationshypothesen bildet. Die sich für diese Evaluation ergebende Grundgesamtheit umfasst 77.876 elektiv behandelte Bauchaortenaneurysma-Fälle aus den Jahren 2011 bis 2019. Im gesamten Datenpool befinden sich 524 unterschiedliche Pseudonyme für Kliniken. Da es Kliniken gibt, die während dieser Zeitspanne ihre IK-Nummer gewechselt haben, z. B. durch Wechsel des Trägers, werden diese dann auch ein neues Pseudonym erhalten haben - bei gleicher Identität der Klinik. Es dürften daher weniger als 524 Kliniken an der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysma beteiligt gewesen sein. Einen Hinweis erhält man, wenn man die Anzahl der Pseudonyme pro Jahr auflistet:

Datenjahr	Anz. KH-Pseudonyme
2011	441
2012	454
2013	431
2014	443
2015	444
2016	434
2017	424
2018	424
2019	412

¹⁵ Mit dieser Änderung wurden Patienten und Patientinnen, die mehr als einen Stent appliziert bekamen, in die QBAA-RL einbezogen.

Hat eine Klinik unterjährig seine IK-Nummer gewechselt und hat es deshalb im System ein neues Pseudonym erhalten, dann taucht es auch zweimal im Datenpool auf, aber die Situation mit dem doppelten Pseudonym hat sich spätestens mit dem nächsten Jahreswechsel behoben.

Die Kliniken weisen ein jährliches Fallzahlvolumen von 1 Fall (Min.) bis 204 Fällen (Max.) auf (Median=15,0; MW=19,9; Q1=7,0; Q3=26,0; SD=18,9; n=3.907). Die folgende Abbildung 8 stellt die Herleitung eines Teils des quantitativen Datenmaterials für die Evaluation dar.

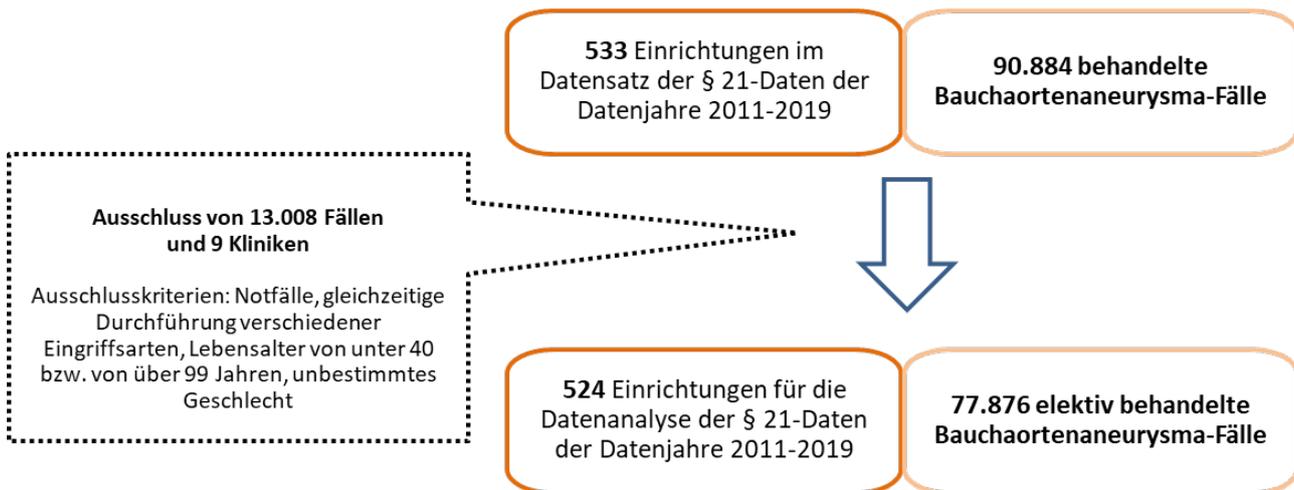


Abbildung 8: Herleitung des Datenmaterials für die Analyse der § 21-Daten.

Das Alter der Patienten und Patientinnen beträgt in der Grundgesamtheit im Mittel 72,1 Jahre (SD=8,43 Jahre; n=77.876). Das Minimum liegt in der Grundgesamtheit gemäß ihrer Definition bei 40 Jahren und das Maximum bei 99 Jahren. Patienten und Patientinnen in der 4. und in der 9. Altersdekade stellen in der Grundgesamtheit eine Minderheit dar, sie machen zusammen genommen 1,3% aller Fälle aus (Tabelle 15). Diese Patienten und Patientinnen werden bei Analysen mit Altersbezug wegen der geringen Zellenbesetzungen ausgeschlossen. Der Altersdurchschnitt steigt über die betrachteten neun Behandlungsjahre von 71,8 Jahren im Jahr 2011 auf 72,5 Jahre im Jahr 2019 kontinuierlich an ($p < 0,001$).

Insgesamt beträgt der Anteil männlicher Patienten in der Grundgesamtheit 87,2% und der Anteil weiblicher Patientinnen entsprechend 12,8%. Die differenzierte Betrachtung der Alters-Geschlechtsverteilung zeigt, dass der Frauenanteil in der 5. Altersdekade das Minimum erreicht, das bei 8,1% liegt, und mit zunehmend höheren Altersdekaden kontinuierlich ansteigt, nämlich von 10,4% auf 13,2% in der 6. und 7. Altersdekade und weiter auf 16,7% und 23,6% in der 8. und 9. Altersdekade. In den vollständigen § 21-Daten lässt sich ein kontinuierlicher Ausgleichstrend unterhalb der 5. Altersdekade erkennen, der seinen Endpunkt in der 1. Altersdekade mit einem annähernd ausgeglichenen Geschlechterverhältnis erreicht.

Tabelle 15: Alters- und Geschlechtsverteilung in der Grundgesamtheit der Fälle in den § 21-Daten.

Altersgruppe	männlich		weiblich		gesamt	
	n	%	n	%	n	%
40-49 Jahre	379	87,9%	52	12,1%	431	0,6%
50-59 Jahre	5.535	91,9%	486	8,1%	6.021	7,7%
60-69 Jahre	18.721	89,6%	2.176	10,4%	20.897	26,8%
70-79 Jahre	30.813	86,8%	4.682	13,2%	35.495	45,6%
80-89 Jahre	12.040	83,3%	2.421	16,7%	14.461	18,6%
90-99 Jahre	436	76,4%	135	23,6%	571	0,7%
gesamt	67.924	87,2%	9.952	12,8%	77.876	100,0%

In der Grundgesamtheit sind zwei Hauptdiagnosen vertreten, das Aneurysma der Aorta abdominalis ohne Angabe einer Ruptur (I71.4) mit einem Anteil von 98,9% sowie die Dissektion der Aorta abdominalis ohne Angabe einer Ruptur (I71.02) mit einem Anteil von 1,1%. Dabei steigt der Anteil an Dissektionen über die betrachteten Jahre kontinuierlich an, von 0,6% im Jahr 2011 auf 1,9% in Jahr 2019 ($p < 0,001$). Insgesamt liegen in der Grundgesamtheit 712.618 OPS-Kodes vor, was bei 77.876 Fällen eine mittlere Anzahl von 9,2 OPS-Kodes pro Fall ausmacht ($SD=7,5$, $Min.=1$, $Max.=194$). In 90% aller Fälle sind bis zu 16 OPS-Kodes pro Fall dokumentiert worden. Innerhalb der OPS-Kodes sind die Kapitel 3 (bildgebende Diagnostik), Kapitel 5 (Operationen) und Kapitel 8 (nicht operative therapeutische Maßnahmen) mit Anteilen von 32,5%, 31,6% und 31,2% nahezu gleich häufig vertreten und machen zusammen genommen 95,3% aller dokumentierten OPS-Kodes aus.

Das Bauchortenaneurysma sowie die Dissektion der Aorta abdominalis werden offen-chirurgisch oder endovaskulär behandelt. Offen-chirurgische Eingriffe machen in der Grundgesamtheit insgesamt einen Anteil von 24,0% aus (18.694 von 77.876 Fällen), endovaskuläre Eingriffe 76,0% (59.182 von 77.876 Fällen). In der Grundgesamtheit kommen beide Eingriffsarten nur isoliert vor, da die wenigen Fälle mit beiden Eingriffsarten aus den § 21-Daten ausgeschlossen wurden (s. Kapitel 4.6.1). Im betrachteten Zeitraum verändern sich die Anteile beider Eingriffsarten über die Jahre. Der Anteil endovaskulärer Eingriffe wächst von 66,3% im Jahr 2011 auf ein Maximum von 80,0% im Jahr 2017 kontinuierlich an und hält sich in den beiden Folgejahren 2018 und 2019 mit 79,7% und 78,8% auf diesem hohen Niveau ($p < 0,001$). Gleichzeitig werden endovaskuläre Eingriffe mit zunehmendem Alter der Patienten und Patientinnen zunehmend häufig durchgeführt. In der 4. Altersdekade werden 50,0% der Patienten und Patientinnen endovaskulär behandelt, in der 9. Altersdekade sind es 94,7%. Zwischen diesen beiden extremen Altersklassen steigt der Anteil kontinuierlich (streng monoton) an ($p < 0,001$).

Faktisch anonymisierte Routinedaten bei der Barmer-Ersatzkasse (Barmer-Daten, Datenjahre 2011-2019)

Zusätzlich zu den § 21-Daten werden Barmer-Daten ausgewertet, die zum Zweck der Evaluation für die Jahre 2006 bis 2019 vorliegen. Diese wurden selektiert und standardisiert, so dass ein Barmer-Datenpool zur Auswertung vorliegt, der mit der Grundgesamtheit der § 21-Daten vergleichbar ist und somit auch die zu analysierenden Datenjahre 2011-2019 beinhaltet. Diese Barmer-Daten umfassen 9.185 elektiv behandelte Bauchaortenaneurysma-Fälle in den Jahren 2011 bis 2019, die in diesem Zeitraum in 487 Kliniken behandelt wurden. Diese Fallanzahl entspricht 11,8% der Fälle in der Grundgesamtheit der § 21-Daten. Das Alter der Patienten und Patientinnen beträgt in der Grundgesamtheit der Barmer-Daten im Mittel 73,4 Jahre (SD=8,25 Jahre; n=9.185). Der Altersdurchschnitt steigt über die betrachteten neun Behandlungsjahre von 73,1 Jahren im Jahr 2011 auf 74,1 Jahre im Jahr 2019 kontinuierlich an ($p < 0,001$, Trend-Test). Der Anteil männlicher Patienten liegt in der Grundgesamtheit insgesamt bei 84,0% und der Anteil weiblicher Patientinnen entsprechend bei 16,0%. Der Frauenanteil nimmt mit zunehmendem Alter zu. Er steigt von 11,8% bei den 40 bis 50-Jährigen auf 32,7% bei den 90-Jährigen Patienten und Patientinnen an. Die vollständige Alters-Geschlechts-Verteilung ist Tabelle 17 zu entnehmen.

Tabelle 16: Alters- und Geschlechtsverteilung in der Grundgesamtheit der Fälle in den Barmer-Daten.

Altersgruppe	männlich		weiblich		gesamt	
	n	%	n	%	n	%
40-59 Jahre*	471	88,2%	63	11,8%	534	5,8%
60-69 Jahre	1.945	86,3%	309	13,7%	2.254	24,5%
70-79 Jahre	3.586	84,1%	679	15,9%	4.265	46,4%
80-89 Jahre	1.637	81,1%	382	18,9%	2.019	22,0%
90-99 Jahre	76	67,3%	37	32,7%	113	1,2%
gesamt	7.715	84,0%	1.470	16,0%	9.185	100,0%

* Beide Altersklassen wurden aus Datenschutzgründen zusammengefasst.

In der Grundgesamtheit sind zwei Hauptdiagnosen vertreten, das Aneurysma der Aorta abdominalis ohne Angabe einer Ruptur (I71.4) mit einem Anteil von 98,5% sowie die Dissektion der Aorta abdominalis ohne Angabe einer Ruptur (I71.02) mit einem Anteil von 1,5%. Insgesamt liegen 83.766 OPS-Kodes vor, was bei 9.185 Fällen eine mittlere Anzahl von 9,1 OPS-Kodes pro Fall ausmacht (SD=7,3, Min.=1, Max.=117). In 90% aller Fälle sind bis zu 16 OPS-Kodes pro Fall dokumentiert worden. Innerhalb der OPS-Kodes sind die Kapitel 3 (bildgebende Diagnostik), Kapitel 5 (Operationen) und Kapitel 8 (nicht operative therapeutische Maßnahmen) mit Anteilen von 32,2%, 31,3% und 31,2% nahezu gleich häufig vertreten und machen zusammen genommen 95,7% aller dokumentierten OPS-Kodes aus. Das Bauchaortenaneurysma sowie die Dissektion der Aorta abdominalis werden offen-chirurgisch oder endovaskulär behandelt. Offen-

chirurgische Eingriffe machen in der Grundgesamtheit insgesamt einen Anteil von 22,7% aus (2.084 von 9.185 Fällen), endovaskuläre Eingriffe 77,3% (7.101 von 9.185 Fällen). Im betrachteten Zeitraum verändern sich die Anteile beider Eingriffsarten über die Jahre. Der Anteil endovaskulärer Eingriffe wächst von 66,7% im Jahr 2011 auf ein Maximum von 82,5% im Jahr 2016 kontinuierlich an und hält sich in den drei Folgejahren 2017 bis 2019 mit 80,0% bis 81,4% auf diesem hohen Niveau ($p < 0,001$, Trend-Test).

Der Vergleich der Eckdaten des § 21-Datensatzes mit den entsprechenden Angaben aus den Barmer-Daten zeigt, dass beide Quellen insgesamt ein nahezu identisches Versorgungsgeschehen beschreiben. Daher können im Rahmen der Evaluation die ergänzenden Auswertungen der standardisierten Barmer-Daten mit den Auswertungen der § 21-Daten verglichen werden.

5 Auswertung der Ergebnisse und Überprüfung der Hypothesen

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Durchführung der qualitativen und quantitativen Methoden und der Recherchen im Rahmen der Evaluation zusammengefasst, miteinander verknüpft und daraus die Überprüfung der jeweiligen Hypothesen abgeleitet. Das folgende Kapitel ist nach den einzelnen Global- sowie den dazugehörigen Detailhypothesen zur Bearbeitung der im Evaluationsplan formulierten Ziele der Evaluation untergliedert. Die Darstellung der Ergebnisse orientiert sich dabei an der Reihenfolge der Evaluationshypothesen (Tabelle 2). Die methodische Herangehensweise bei der Überprüfung der Hypothesen ist Kapitel 3.3 zu entnehmen.

5.1 H1 Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt.

Die Globalhypothese entspricht der Definition von „Umsetzungsgrad“ und gliedert sich in „Durchdringungsgrad“ und „Implementierungsgrad“. Die Globalhypothese wird daher anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H1.1: Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.
- H1.2: Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.

Bei administrativen Vorgängen, deren Machbarkeit vorausgesetzt werden kann, wird Vollständigkeit angenommen, wenn sie in mindestens 98% der erwarteten Fälle umgesetzt wurden.

→ **Änderung der Hypothesen H1.1 und H1.2, Wegfall der Hypothese H1.3:** Die alten Formulierungen der Detailhypothesen (siehe Tabelle 5) haben die Aspekte der Durchdringung und der Implementierung nicht klar genug voneinander getrennt. Außerdem waren zwei Hypothesen (H1.2 und H1.3) als bedingte Hypothesen („Falls ...“) formuliert, was für eine Evaluation nur eingeschränkt geeignet ist. Daher wurden die Detailhypothesen auf zwei reduziert und inhaltlich klarer formuliert.

→ **Informationsquelle:** Datengrundlage für die Prüfung bildet hier die Analyse der Informationen zu den Konformitätserklärungen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken. Für die Ableitung des Anteils an Kliniken, die eine Konformitätserklärung übermittelt haben, bezogen auf die Anzahl aller Kliniken, die Leistungen gemäß der Richtlinie erbracht haben, wurde letztere durch die Leistungsdaten im § 21-Datensatz identifiziert.

→ **Grundgesamtheit:**

- **n=266** Kliniken für die Anfrage der Informationen in den Konformitätserklärungen im Rahmen der schriftlichen Befragung (Abbildung 7, Kap. 4.8)
- **n=524** Kliniken im Datensatz der § 21-Daten (Abbildung 8; Kap. 4.8)

→ **Vorgehensweise:** Es erfolgte im Rahmen der Evaluation die Abfrage der Angaben zu den Konformitätserklärungen als separate Fragen im Klinik-Fragebogen, ohne Übersendung der Konformitätserklärungen von den Kliniken an das BQS Institut.

Zunächst folgt eine Darstellung der Ergebnisse zur Überprüfung der Detailhypothesen H1.1 und H1.2, woraufhin die Gesamtbewertung der Globalhypothese erläutert wird.

5.1.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H1.1: Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.

→ **Informationsquelle:** Angaben zu den Konformitätserklärungen im Rahmen der schriftlichen Befragung von 150 bis 210 Kliniken je nach Jahr (2008 bis 2020) und Angaben zu erbachten Leistungen im § 21-Datensatz.

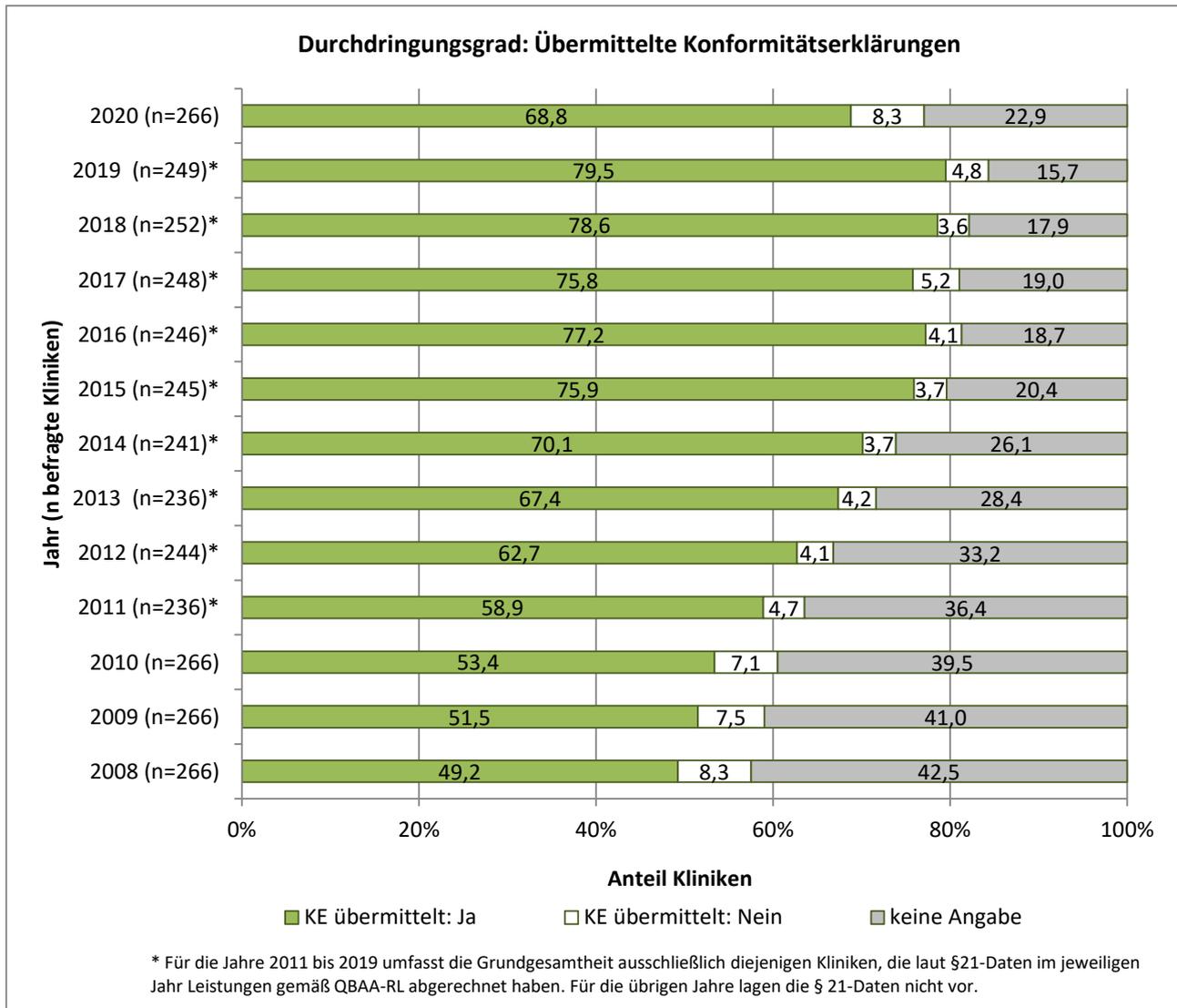
→ **Durchführung:** Da die Konformitätserklärungen für die Evaluation nicht zur Verfügung stehen, muss auf die Angaben der Kliniken in der schriftlichen Befragung zurückgegriffen werden. Für den Durchdringungsgrad wird als Kennzahl der Anteil der Kliniken gewählt, die in der Befragung berichten, dass sie eine Konformitätserklärung abgegeben haben (Merkmal), bezogen auf alle Kliniken, die die Behandlung eines Bauchortenaneurysmas abgerechnet haben (Grundgesamtheit) (Kap. 4.5.1). Dies betrifft die Frage 34 des Klinik-Fragebogens (Anlage D) mit der Formulierung „Konformitätserklärung übermittelt“ [„ja“/„nein“ pro Jahr]. Naturgemäß wurden zu länger zurückliegenden Jahren weniger Angaben gemacht als zur aktuellen Situation (Abbildung 9). Der Anteil gültiger Angaben reicht von 57,5% im Jahr 2008 bis zu 84,3% im Jahr 2019. Für das Jahr 2020 liegt der Anteil der vorliegenden Werte wieder etwas niedriger, bei 77,1%. Dies ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass das Jahr 2020 zum Zeitpunkt der Befragung (September / Oktober 2020) noch nicht abgeschlossen war und ggf. auch die Pandemiesituation hier einen verzögernden Einfluss hatte.

→ **Limitationen:** Die Konformitätserklärungen selbst stehen für die Evaluation nicht zur Verfügung, weshalb hier auf die Angaben der Kliniken in der schriftlichen Befragung zurückgegriffen werden musste. Deshalb konnten die Konformitätserklärungen nur von einer Stichprobe aller Kliniken, die regelhaft Konformitätserklärungen übermitteln, berücksichtigt werden. Der dokumentierte Durchdringungsgrad weiter zurückliegender Jahre wird aber nur bedingt reliabel sein, da ggf. Kliniken sich nicht sicher erinnern (Erinnerungsbias) oder ggf. nicht übermittelte Konformitätserklärungen nicht angezeigt haben (Übermittlungsbias).

Natürlich würde eigentlich die Umsetzung der versorgungsbezogenen Anforderungen mehr interessieren als die Abgabe einer Erklärung. Aber die Konformitätserklärung beschreibt nicht im Einzelnen, welche Anforderungen der QBAA-RL erfüllt wurden. Es ist nicht möglich, einzelne Anforderungen bzgl. ihrer (Nicht-)Umsetzung abzufragen.

Es ist davon auszugehen, dass Kliniken, die die Anforderungen der QBAA-RL erfüllen und die Konformitätserklärung abgeben, dies auch im Rahmen der schriftlichen Befragung für die Evaluation bestätigen. Eine andere reliable Information, die man aus den Selbstauskünften der Kliniken bekommen kann, ist die Angabe derjenigen Kliniken, die zugeben, keine Konformitätserklärung abgegeben zu haben. Die Kliniken wurden gebeten, in einer freiwilligen, anonymen Befragung mitzuteilen, ob sie für das Jahr 2019 die Konformitätserklärung abgegeben oder nicht abgegeben haben. Wurde für 2019 keine Angabe gemacht, ist dies zumindest auffällig. Für 2020 ist das nicht so belastbar, weil zum Zeitpunkt der Befragung das Jahr noch nicht abgeschlossen war. Insofern sind für die Bewertung der Hypothese die Antworten für das Jahr 2019 leitend.

→ **Ergebnisse:** Gemäß der Festlegung zur Berechnung des Durchdringungsgrades (Kap. 4.5.1) ergibt sich für das Jahr 2008 ein **Durchdringungsgrad** von 49,2%. Dieser steigt über die Jahre bis zum Jahr 2019 kontinuierlich auf 79,5% an. In 2020 lag zum Zeitpunkt der Befragung ein Durchdringungsgrad von 68,8% vor, der ggf. noch nicht abschließend für das gesamte Jahr Gültigkeit hat.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 34 Klinik-FB und § 21-Daten des InEK. KE=Konformitätserklärung.

Abbildung 9: Durchdringungsgrad der Richtlinie in den Jahren 2008 bis 2020.

Durch die vielen fehlenden Antworten sind die hier gezeigten Durchdringungsgrade als minimal anzunehmende Durchdringungsgrade anzusehen. Der wahre Wert wird etwas höher liegen, ist aber nicht zu ermitteln. Würde man als Grundgesamtheit nur die Kliniken nehmen, die geantwortet haben, würde erfahrungsgemäß ein zu positives Ergebnis resultieren.

In den Interviews und in der schriftlichen Befragung der Krankenkassen wurde zum Abgleich nach den Erfahrungen im Nachweisverfahren gefragt, einschließlich der regelhaften Übermittlung der Konformitätserklärungen für die Pflegesatzverhandlungen (Frage 1, KK-FB, Anlage E). In den Interviews bestätigen die Vertreter/-innen eine pünktliche, regelmäßige und selbstständige Übermittlung der Konformitätserklärungen durch die Kliniken. In der schriftlichen Befragung ergibt sich bei der Frage, wie

häufig die Konformitätserklärungen von den Kliniken zum geforderten Zeitpunkt übermittelt werden, ein Häufigkeitsgrad von 76% (SD=17%; n=42). Auch beim vollständigen Ausfüllen findet sich nur ein eingeschränkt positives Ergebnis (Häufigkeitsgrad 82%; SD=14%; n=42). In Kapitel 5.2 im Rahmen der Überprüfung der Hypothese H2.1 werden Ergebnisse zu dieser Frage detaillierter aufbereitet.

Der Durchdringungsgrad steigt über die Jahre kontinuierlich an. 2019 haben aber 4,8% der Kliniken selbst angegeben, dass sie trotz Pflicht keine Erklärung abgegeben haben, 15,7% haben die Frage nicht beantwortet. Auch die Krankenkassen berichten eine nur unvollständige Lieferung der Konformitätserklärungen.

→ **Bewertung:** Angesichts der Verpflichtung zur vollzähligen Teilnahme (100%) am Nachweisverfahren wurde noch keine richtlinienkonforme Durchdringung erreicht. Die Hypothese H1.1 ist somit zu verwerfen (Tabelle 17).

Tabelle 17: Zusammenfassende Bewertung H1.1.

H1.1 Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.	
Informationsquelle	Ergebnis
Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Durchdringungsgrad liegt im Minimum bei 49% im Jahr 2008 und steigt über die Jahre bis zum Jahr 2019 kontinuierlich auf 80% an, was der Richtlinie bei weitem noch nicht entspricht. 	-
Schriftliche Befragung der Krankenkassen-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> Eine pünktliche Übermittlung der Konformitätserklärungen liegt mit einem Häufigkeitsgrad von 76% vor. Vollständig ausgefüllte Konformitätserklärungen liegen mit einem Häufigkeitsgrad von 82% vor. 	-
Interviews mit Krankenkassen-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> Die drei Interviewten berichten von einer regelhaften und vollständigen Übermittlung der Konformitätserklärungen – was von den Ergebnissen der schriftlichen Befragung abweicht. 	(+)
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Trotz ansteigender Durchdringungsgrade seit Einführung der Richtlinie wurde aufgrund fehlender bzw. unvollständiger Übermittlung von Konformitätserklärungen durch die Kliniken keine regelkonforme, vollständige Durchdringung in den Jahren 2018 und 2019 erreicht. 	-

H1.2: Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.

→ **Informationsquelle:** Angaben zu den Konformitätserklärungen von 150 bis 210 Kliniken je nach Jahr (2008 bis 2020)

→ **Limitationen:** Die Konformitätserklärungen selbst stehen für die Evaluation nicht zur Verfügung, weshalb hier auf die Angaben der Kliniken in der schriftlichen Befragung zurückgegriffen wird. Deshalb konnten die Konformitätserklärungen nur von den Kliniken, die dazu Auskunft gegeben haben, berücksichtigt werden. Dies entspricht auch dem Konzept, dass der Implementierungsgrad bei denen bestimmt werden soll, die die Anforderungen zumindest teilweise erfüllen. Die Berücksichtigung derer, die noch keine Anforderungen erfüllen, geschieht im Durchdringungsgrad.

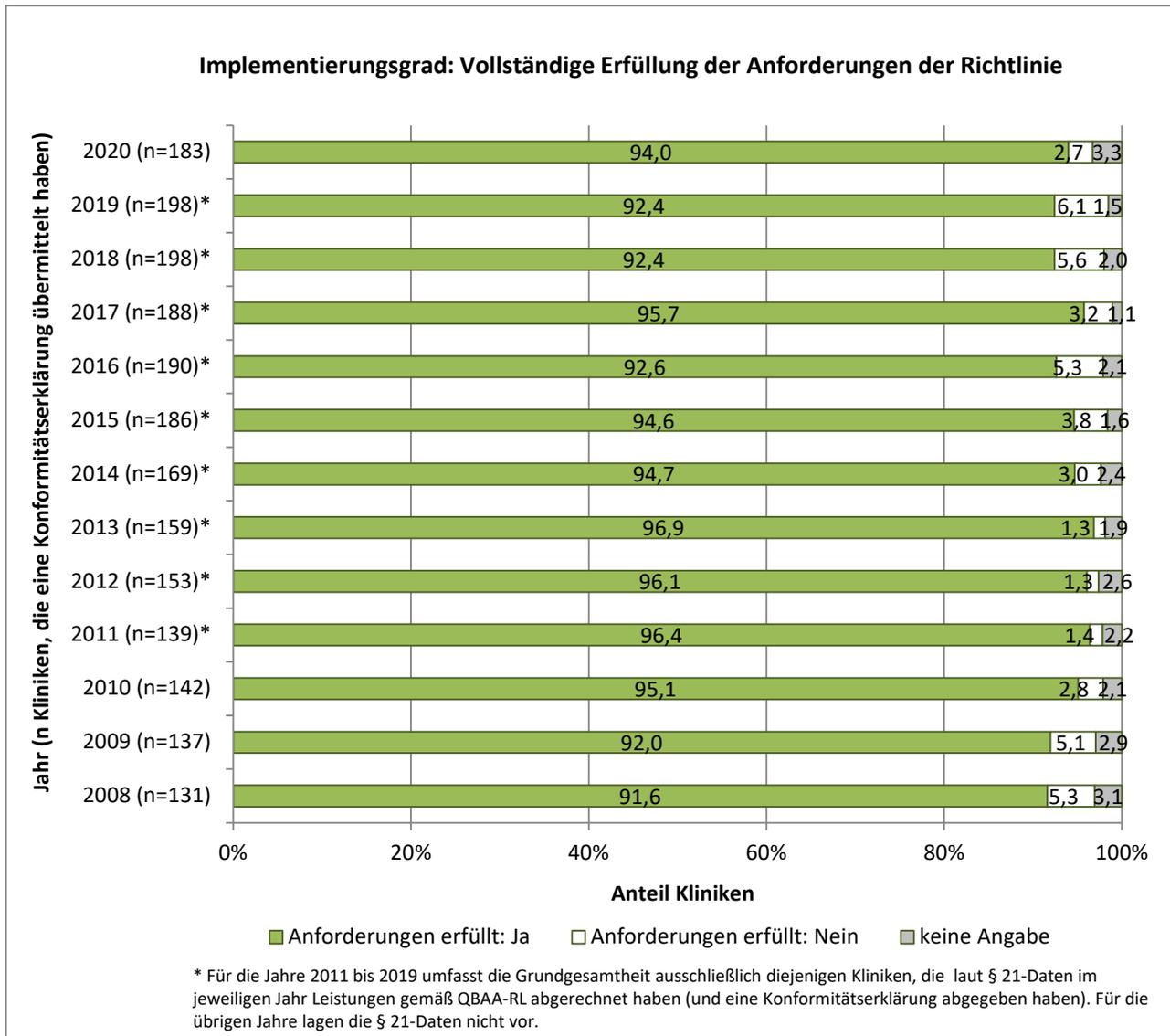
Der Wert des so errechneten Implementierungsgrades kann unter oder über dem wahren Wert liegen, je nachdem, ob die Kliniken, die keine Angaben gemacht haben, trotzdem die einzelnen Anforderungen erfüllt haben, oder ob sie keine Angaben gemacht haben, weil sie die Anforderungen ohnehin nicht erfüllten. Auch hier gilt, dass die Angaben zum Jahr 2019 am ehesten belastbar sind, weil bei der Abfrage im Jahr 2020 das laufende Jahr noch nicht abgeschlossen, das Vorjahr aber noch sicher erinnerlich war.

Zudem stellen die Konformitätserklärungen grundsätzlich nur eine Selbstauskunft der Kliniken dar und sie enthalten keine strukturierten Informationen zur Erfüllung einzelner Anforderungen.

Wie bereits erwähnt, konnte für die Jahre 2008 bis 2010 und auch für 2020 kein Abgleich mit den § 21-Daten erfolgen, weshalb in diesen Jahresbetrachtungen ggf. auch Kliniken in die Analysen einbezogen wurden, die keine Leistungen erbracht haben.

→ **Ergebnisse aus der Analyse der Konformitätserklärungen:**

Die meisten Kliniken, die für das jeweilige Jahr angaben, eine Konformitätserklärung übermittelt zu haben (Tabelle 14), machten auch Angaben zur vollständigen Erfüllung der Anforderungen (Frage 35). Es gab nur rund 2% fehlende Angaben (Spanne von 1,1% bis 3,3%). Basierend auf diesen Angaben ergibt sich der **Implementierungsgrad** (gemäß Kapitel 4.5.1) als der Anteil der Kliniken, die laut Konformitätserklärung alle Anforderungen der Richtlinie erfüllen, gemessen an den Kliniken, die eine Konformitätserklärung übermittelt haben (Abbildung 10). Für die betrachteten Jahre ergeben sich Implementierungsgrade von mindestens 91,6% im Jahr 2008 bis maximal 96,9% im Jahr 2013 für Kliniken die angaben, eine Konformitätserklärung übermittelt zu haben. Die Implementierungsgrade schwanken stabil auf hohem Niveau.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 34 und 35 Klinik-FB und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 10: Implementierungsgrad der QBAA-RL in den Jahren 2008 bis 2020 bei den Kliniken, die eine Konformitätserklärung abgegeben haben.

In einer zusätzlichen Betrachtung wurde der Implementierungsgrad für das Jahr 2019 in den Kliniken (n=198) nach deren Anteil an EVAR-Eingriffen stratifiziert. Hierbei wurde zwischen Kliniken mit 80% oder mehr EVAR und solchen mit <80% EVAR unterschieden, um die für das Jahr 2019 antwortenden Kliniken (n=198, Abbildung 10) in zwei etwa gleich große Gruppen einzuteilen ($\geq 80\%$ EVAR=106 Kliniken; $< 80\%$ EVAR=96 Kliniken). Bei dieser Betrachtung zeigte sich kein bedeutsamer Unterschied zwischen den Implementierungsgraden beider Gruppen. Der Implementierungsgrad bei Kliniken mit 80% oder mehr EVAR (n=96) lag bei 93,1% und bei Kliniken mit unter 80% EVAR (n=106) bei 91,7%. Diese Ergebnisse decken sich mit den Aussagen der Kliniken in den **Interviews**. Hier wurden die Kliniken gefragt, ob der Anteil an offen-chirurgischen Eingriffen gegenüber endovaskulären Eingriffen in einer Klinik im Zusammenhang mit der

Umsetzung der QBAA-RL steht. Die Interviewten der Kliniken äußerten einstimmig, dass der Anteil der durchgeführten Eingriffe differenziert nach offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren in einer Klinik nicht in Zusammenhang mit der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL stehe.

Von den befragten Kliniken geben 80 Kliniken über alle Jahre bei der Übermittlung der Konformitätserklärung an, dass sie die Anforderungen der Richtlinie nicht vollständig erfüllen (Tabelle 14). Davon machten 53 Kliniken (66,2%) Angaben, welche Anforderungen Sie in welchen Jahren nicht erfüllen konnten und übertrugen die Gründe der Nichterfüllung aus Ihren Konformitätserklärungen in eine Tabelle (Frage 36). Da die Konformitätserklärung keine Checkliste beinhaltet, in der die Erfüllung einzelner Anforderungen angekreuzt werden kann, wurde die Frage nach den nicht erfüllten Anforderungen als offene Frage gestellt. Die folgende Tabelle 18 zeigt die absolute Häufigkeit der Nichterfüllung verschiedener Anforderungen der Richtlinie in den Jahren 2008 bis 2020.

Tabelle 18: Häufigkeit der Nichterfüllung verschiedener Anforderungen der Richtlinie in den Jahren 2008 bis 2020.

Paragraph und Absatz der Richtlinie	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Summe ins-gesamt	Summe Jahre 2017-2019
§ 4 Abs. 1: Zwei Ärzte mit Facharztanerkennung/Schwerpunkt Gefäßchirurgie	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	12	3
§ 4 Abs. 1: Nachweis von Erfahrung im endovaskulärem Verfahren								1			1	1		3	2
§ 4 Abs. 2: Sicherstellung postprozeduraler Versorgung									1					1	0
§ 4 Abs. 2: Gewährleistung Bereitschaftsdienst binnen 30 Min.	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	4	3	21	8
§ 4 Abs. 3: Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals	3	4	2	2	2	4	5	9	12	12	16	15	8	94	43
§ 4 Abs. 3: In jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung				1					1	1	1	3		7	5
§ 4 Abs. 3: Stationsleitung hat Leitungslehrgang absolviert								1	1	2	1	1		6	4
§ 5 Abs. 2: Jederzeitige Verfügbarkeit Labormedizin						1						1	1	3	1
§ 5 Abs. 2: Verfügbarkeit Nierenersatztherapie binnn 24 St.						1	1	1	1	1	1	1	1	8	3
§ 6 Abs. 2: Nachweis zur Dienstplangestaltung Pflegepersonal Gefäßchirurgie	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13	3
Summe nicht erfüllter Anforderungen pro Jahr	7	7	5	6	4	9	9	15	19	19	25	28	15	168	72

Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 36 Klinik-FB.

Insgesamt lagen 200 Freitextantworten zur Art der nicht erfüllten Anforderungen in den entsprechenden Jahren vor. Davon wurden in 168 Freitexten nicht erfüllte Paragraphen und Absätze der QBAA-RL benannt, während 30 Mal angegeben wurde, dass die Klinik aufgrund von Sanierungsmaßnahmen oder wegen

geschlossener oder nicht vorhandener gefäßchirurgischer Fachabteilung keine Leistungen erbracht habe. Dies ist insbesondere in den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie zu sehen und zeigt, dass Kliniken an der Befragung teilgenommen haben, die aktuell an der Versorgung beteiligt sind, aber z. T. erst vor einigen Jahren mit der Versorgung von Bauchortenaneurysmen begonnen haben. Zwei Angaben waren nicht interpretierbar.

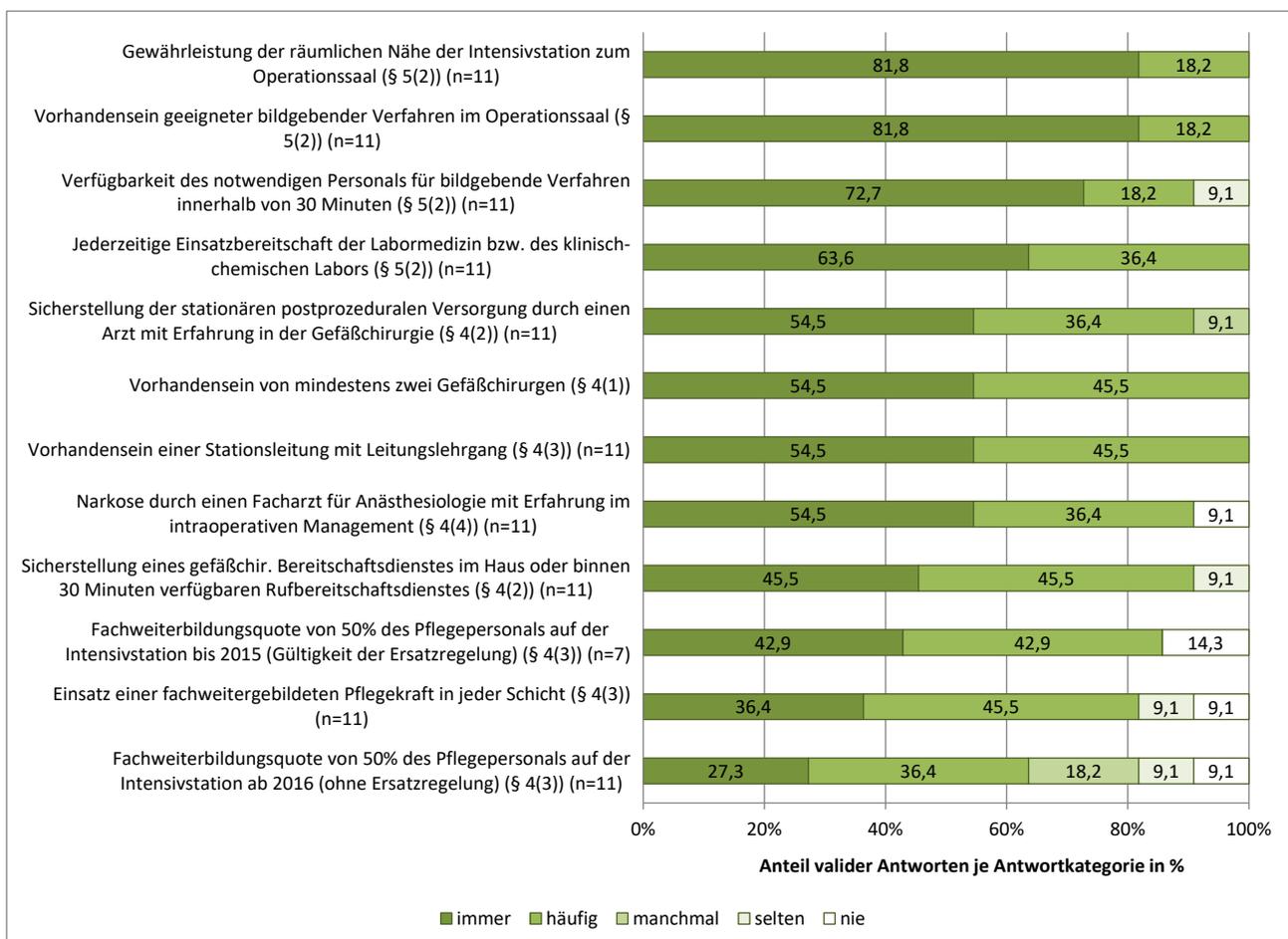
Einige Kliniken geben in einzelnen Jahren mehrere nicht erfüllte Anforderungen an. In den Freitextantworten wurden zwar die Anforderungen eindeutig beschrieben, die nicht erfüllt wurden, es wurde jedoch selten eine Begründung gegeben. Die einzigen Begründungen lauteten „Pflegemangel“ und wurden als Grund für die Nichterfüllung der Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals gemäß § 4 Abs. 3 angegeben. Einige Kliniken gaben an, dass sie im Folgejahr die nicht erfüllte Anforderung wieder erfüllen und dass in einigen Fällen eine erneute Prüfung durch den MD folge. Die meisten gaben jedoch keinen Zeitraum an, ab wann die Anforderung voraussichtlich wieder erfüllt werden kann.

Tabelle 18 zeigt, dass die Nichterfüllung der Richtlinie am häufigsten durch die „Nichterreichung von 50% der Mitarbeitenden des Pflegedienstes mit einer Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie (§ 4(3))“ zustande kam. Dies stellt ein aktuelles Problem dar, da dies zwischen den Jahren 2017 bis 2019 insgesamt 43 Mal von denjenigen Kliniken angegeben wurde, die die Konformitätserklärung übermittelt haben. Vor 2015 wurde diese Anforderung häufiger erfüllt. Dies liegt vermutlich an der bis zum 31. Dezember 2015 gültigen Ersatzregelung (§ 4 Abs. 3 Satz 5), die besagt, dass eine fünfjährige Berufserfahrung in der Intensivpflege ebenso zulässig ist, wie die Absolvierung der genannten Fachweiterbildung. Hier hatten die Kliniken eine alternative Möglichkeit, die Richtlinie trotz der Schwierigkeit, fachweitergebildetes Personal in jeder Schicht einzusehen, zu erfüllen. Insgesamt 21 Mal wurde die Anforderung bzgl. des gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder Rufbereitschaftsdienstes innerhalb von 30 Minuten am Patienten oder an der Patientin nicht erfüllt (§ 4(2)). Zumeist wurde hier als Begründung angeführt, dass die 30 Minuten unterschritten waren. Die Zusammenstellung von Nachweise für die MD-Prüfung wurde ebenfalls 13 Mal nicht erfüllt (§ 6(2)), während die Mindestanzahl an Fachärztinnen und Fachärzten für Gefäßchirurgie in der Klinik 12 Mal nicht erreicht wurde und zu einer Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie führte (§ 4(1)).

Bei dieser Übersicht ist zu beachten, dass im Sinne des Nachweisverfahrens der QBAA-RL alle nicht erfüllten Anforderungen (Tabelle 18) sehr häufig zu Konsequenzen wie Leistungsverbote oder Vergütungsrückzahlungen führen, was Gegenstand von Kapitel 5.3.1 ist. Es ist als Limitation zu berücksichtigen, dass bei dieser Frage kein Anspruch auf Vollständigkeit besteht, da eventuell die Kliniken vermieden haben, Nichterfüllungen preis zu geben.

→ **Zusätzliche Ergebnisse aus der Befragung der Vertreter/-innen der MD:**

In Abgleich zu den Angaben der Kliniken beantworteten die Vertreter/-innen der **MD** im Hinblick auf die einzelnen Anforderungen der QBAA-RL folgende Frage: "Basierend auf Ihren Erfahrungen mit der Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken: Wie häufig wurden die nachfolgenden Anforderungen in den Kliniken umgesetzt?" (Frage 1, MD-FB, Anlage F). Über die Antwortkategorien ‚nie‘ (=0%) bis ‚immer‘ (=100%) wird im Folgenden der Mittelwert (geschätzter Häufigkeitsgrad) berichtet. Über alle Anforderungen der Richtlinie hinweg ist ein hoher (> 65%) Häufigkeitsgrad der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie festzustellen, im Minimum liegt dieser bei 66% und im Maximum bei 96% (Abbildung 11).



Quelle: Schriftliche Befragung der MD, Frage 1 MD-FB.

Abbildung 11: Häufigkeit der Umsetzung der verschiedenen Anforderungen der Richtlinie durch die Kliniken, geschätzt in der schriftlichen Befragung der MD.

Am wenigsten häufig erfüllt wurden – nach Einschätzung der MD - die Anforderungen an die Fachweiterbildungsquote (§ 4(3)), mit einem Häufigkeitsgrad von 66% (SD=18%) für die Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation ab 2016 bis zu einem Häufigkeitsgrad von 75% (SD=35%) für den Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht.

Dem folgten die Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder eines binnen 30 Minuten verfügbaren Rufbereitschaftsdienstes (§ 4(2)) und die Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung im intraoperativen Management (§ 4(4)) mit jeweils 82% (SD=23% bzw. 30%). Am häufigsten und nahezu immer erfüllt wurden die Gewährleistung der räumlichen Nähe der Intensivstation zum Operationssaal und das Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (Häufigkeitsgrad 96%; SD=10%).

Dies deckt sich mit einer weiteren Angabe aus der schriftlichen Befragung der MD. Neun MD-Vertreter/-innen beantworteten Frage 3 „Einige Kliniken haben aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen die Erbringung von Leistungen gemäß QBAA-RL eingestellt. Welche der Anforderungen der QBAA-RL waren Ihrer Einschätzung nach dafür ausschlaggebend?“. Zu den ausschlaggebenden Anforderungen zählten vor allem die Anforderungen an die Fachweiterbildungsquote (§ 4(3), 7 Nennungen), sowie die Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Rufbereitschaftsdienstes binnen 30 Minuten (§ 4(2), 5 Nennungen). Das Vorhandensein von zwei Gefäßchirurgen (§ 4(1)) sowie der Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht (§ 4(3)) wurden jeweils viermal genannt.

Die vorliegenden Ergebnisse beider Befragungen zeigen, dass sich die Angaben der Vertreter/-innen der Kliniken und der MD in Bezug auf die häufigsten nicht erfüllten Anforderungen der QBAA-RL decken. In der schriftlichen Befragung der Krankenkassen bestätigen Krankenkassen-Vertreter/-innen zudem die hier ermittelten Implementierungsgrade. Die Frage, wie häufig die Konformitätserklärungen die Erfüllung aller Anforderungen ausweisen (Frage 1.3, KK-FB), beantworteten 40 Krankenkassen-Vertreter/-innen in der schriftlichen Befragung mit einem Häufigkeitsgrad von 81% (SD=14%). In Kapitel 5.2 im Rahmen der Überprüfung der Hypothese H2.1 sind Ergebnisse zu dieser Frage detaillierter aufbereitet.

→ **Bewertung:** Die hier präsentierten Ergebnisse der schriftlichen Befragungen und Interviews sprechen insgesamt gegen eine vollständige Implementierung (Erfüllung aller Anforderungen, Implementierungsgrad $\geq 98\%$), was zu einer Ablehnung der Detailhypothese H1.2 führt (Tabelle 19). Als Verbindung zu anderen Hypothesen lässt sich hinsichtlich des Implementierungsgrades festhalten, dass bei den nicht erfüllten Anforderungen auch am häufigsten Umsetzungshindernisse von den Kliniken kommuniziert werden und hier hohe Aufwände betrieben werden, um diese Anforderungen zu erfüllen (Kap. 5.4). Auch schlagen die Vertreter/-innen der Kliniken und der Fachgesellschaften in Bezug auf die nicht erfüllten Anforderungen häufig Anpassungen vor oder empfehlen präzisere Formulierungen der Anforderungen (Kap. 5.5 und Kap. 7.1).

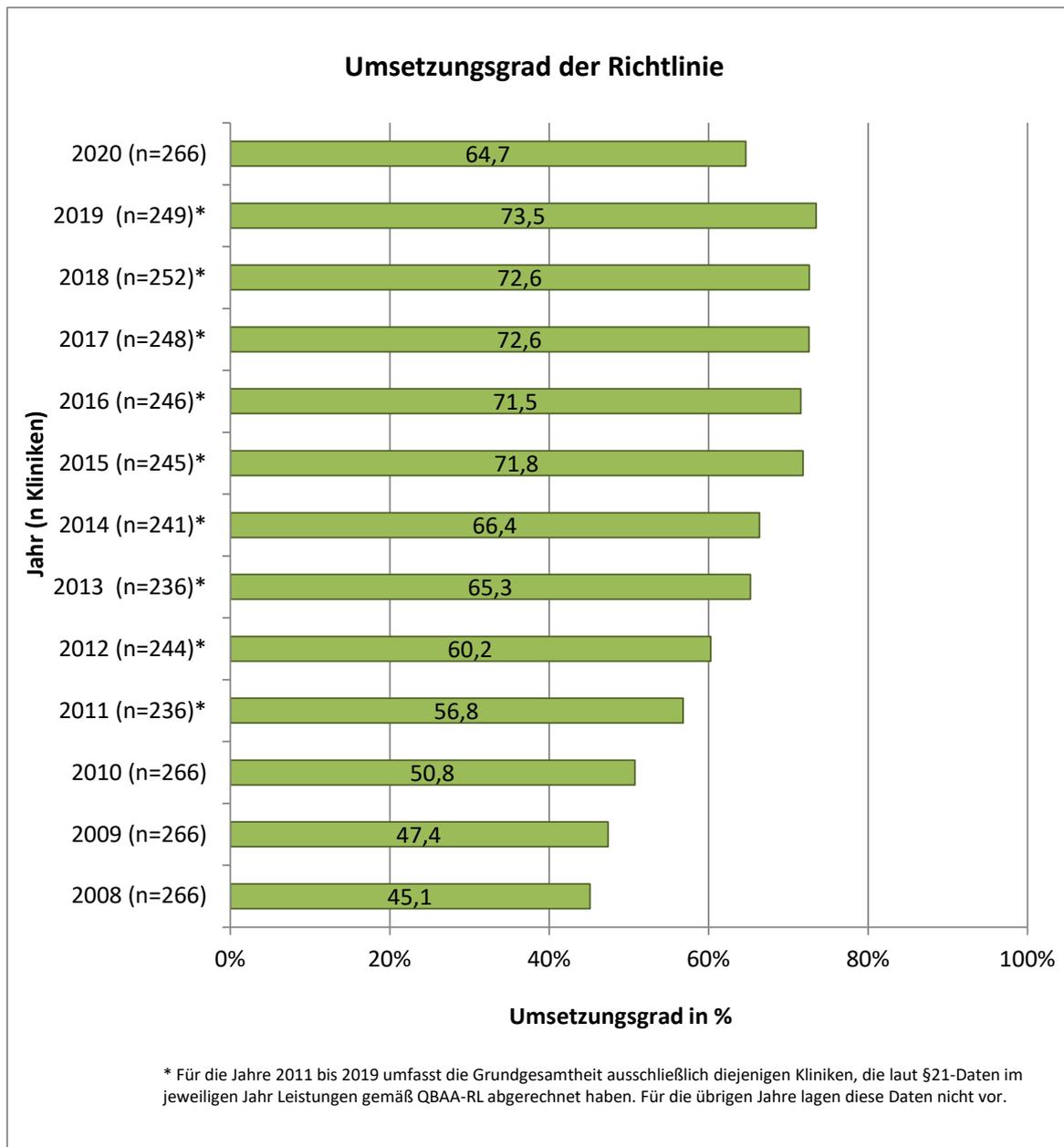
Tabelle 19: Zusammenfassende Bewertung H1.2.

H1.2 Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.	
Informationsquelle	Ergebnis
Angaben zur Implementierung der Anforderungen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Für die betrachteten Jahre ergaben sich geringfügig schwankende Implementierungsgrade von mindestens 91,6% im Jahr 2008 bis maximal 96,9% im Jahr 2013, jedoch in keinem Jahr ein vollständiger Implementierungsgrad von 100% bei den Kliniken, die eine Konformitätserklärung abgegeben haben. 	(-)
Interviews mit MD- und Krankenkassen-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> Es wurde geschätzt, dass die meisten Kliniken in den Prüfungen eine vollständige Erfüllung der Anforderungen vorweisen. 	(+)
Schriftliche Befragung der Krankenkassen-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> Die vollständige Erfüllung der Anforderungen laut übermittelter Konformitätserklärungen wurde mit einem Häufigkeitsgrad von 81% geschätzt. 	(-)
Schriftliche Befragung der MD-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> Die Häufigkeitsgrade der Erfüllung der einzelnen Anforderungen der QBAA-RL wurden im Minimum auf 66% und im Maximum auf 96% geschätzt. 	-
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Trotz Implementierungsgrade auf einem sehr hohen Niveau über die Jahre seit Einführung der Richtlinie ist keine vollständige Implementierung in einem der Jahre erreicht worden. Es gibt vier Anforderungen, die am häufigsten nicht erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none"> § 4 Abs. 1: Zwei Ärztinnen und Ärzte mit Facharztanerkennung / Schwerpunkt Gefäßchirurgie § 4 Abs. 2: Gewährleistung Bereitschaftsdienst binnen 30 Min § 4 Abs. 3: Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals § 4 Abs. 3: In jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung 	-

5.1.2 Gesamtbewertung der Globalhypothese H1

→ **Ergebnisse:** Der **Umsetzungsgrad**, also das Produkt aus Durchdringungs- und Implementierungsgrad pro Verfahrensjahr, ist in Abbildung 12 dargestellt. Da der Implementierungsgrad über die Jahre relativ stabil um die 94% lag, verhält sich der Umsetzungsgrad im Zeitverlauf analog zum Durchdringungsgrad und nimmt über die Laufzeit der Richtlinie zu. Für das Jahr 2008 ergibt sich ein Umsetzungsgrad von 45,1%. Dieser steigt über die Jahre bis zum Jahr 2019 kontinuierlich auf 73,5% an. Im Jahr 2020 liegt dieser etwas niedriger, bei 64,7%, was damit zu erklären ist, dass das Jahr 2020 zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht

abgeschlossen war. Demnach konnten einige Kliniken evtl. noch keine Angaben zu den Konformitätserklärungen in diesem Jahr machen.

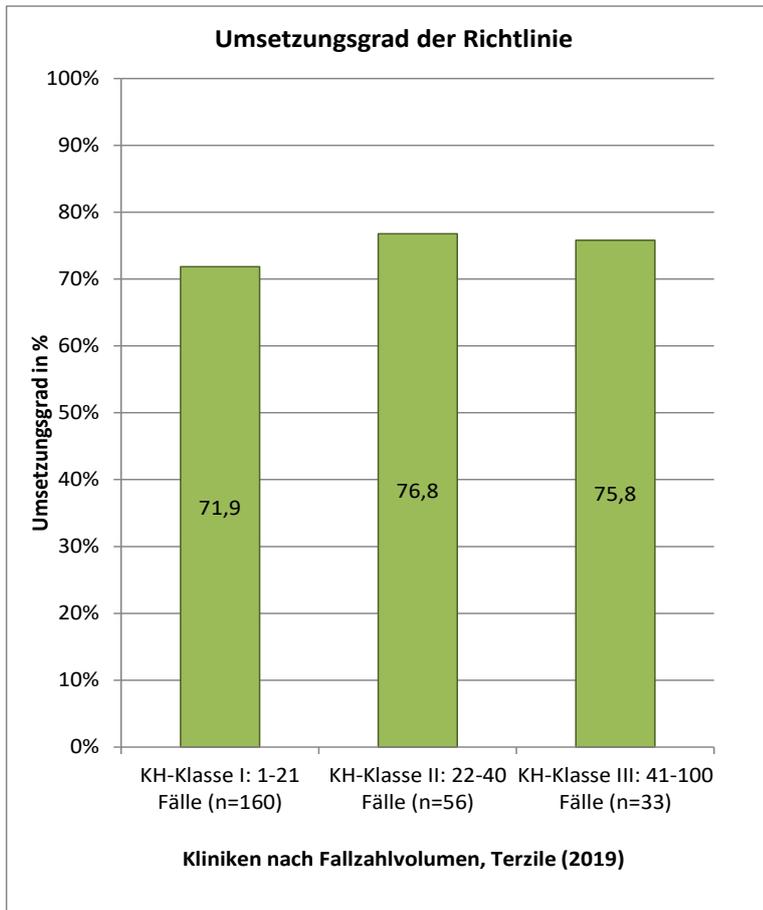


Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 34 und 35 Klinik FB und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 12: Umsetzungsgrad der QBAA-RL in den Jahren 2008 bis 2020.

In Abbildung 13 ist der Umsetzungsgrad im Jahr 2019 stratifiziert nach Fallzahlvolumen der Kliniken dargestellt. Die Kliniken mit mittlerem bis hohem Fallzahlvolumen (KH-Klasse II+III) weisen mit 76,8% bzw. 75,8% einen etwas höheren Umsetzungsgrad auf, als die Kliniken mit den geringsten Fallzahlen (KH-Klasse I). Bedenkt man, dass der Umsetzungsgrad das Produkt aus Durchdringungsgrad und Implementierungsgrad ist, so wird deutlich, dass vor allem der niedrigere Durchdringungsgrad der KH-Klasse I für das beobachtete Ergebnis sorgt (Abbildung 13). Dieser unterscheidet sich kaum von dem in

KH-Klasse III, jedoch hat KH-Klasse III einen höheren Implementierungsgrad, woraus sich ein höherer Umsetzungsgrad ergibt.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 34 und 35 Klinik-FB und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 13: Umsetzungsgrad der QBAA-RL im Jahr 2019, stratifiziert nach Fallzahlvolumen der befragten Kliniken (n=249).

→ **Bewertung:** Bezogen auf die ersten Jahre nach Einführung der QBAA-RL liegen die wenigsten Angaben vor, was daran liegen kann, dass die befragten Klinik-Vertreter/-innen sich nicht mehr so gut an die Übermittlung der Konformitätserklärungen in den früheren Jahren erinnern können (Recall-Bias) oder daran, dass ihnen keine Unterlagen vorliegen, die die Übermittlung der Konformitätserklärungen nachweisen. Da die fehlenden Werte einen Einfluss auf den Umsetzungsgrad haben, sind die berechneten Umsetzungsgrade als Mindestangaben zu verstehen, die den tatsächlichen Umsetzungsgrad vermutlich unterschätzen. Es ist aber auch zu beachten, dass es sich um Selbstangaben der Kliniken handelt. Trotzdem basieren die errechneten Grade auf einer plausiblen Datengrundlage, bei der zumindest für die Jahre 2011 bis 2019 die Kliniken identifiziert wurden, die sicher unter die Richtlinie fallen, da sie entsprechende Leistungen abgerechnet haben. Es ist außerdem zu beachten, dass nur etwas mehr als die Hälfte der am Leistungsgeschehen beteiligten Kliniken an der Befragung teilgenommen haben. Daher lässt sich über den Umsetzungsgrad in der Gesamtheit aller Kliniken nur bedingt eine Aussage treffen, da wir einen Non-

Response-Bias nicht ausschließen können. Es ist möglich, dass sich die Kliniken, die nicht an der Befragung teilgenommen haben, in einigen Merkmalen, bspw. der Übermittlung der Konformitätserklärungen, systematisch von den antwortenden Kliniken unterscheiden. Basierend auf den uns vorliegenden Informationen eine kontinuierliche Verbesserung der Umsetzung der Richtlinie über die letzten Jahre zeigt. Dennoch sprechen die uns vorliegenden Ergebnisse eindeutig für eine Ablehnung der Hypothese 1 (Tabelle 20).

Tabelle 20: Zusammenfassende Bewertung H1.

H1 Das Ziel einer vollständigen Umsetzung wurde erreicht.	
Informationsquelle	Ergebnis
Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Der Umsetzungsgrad der Richtlinie bei allen Kliniken steigt seit Einführung der Richtlinie von 45,1% kontinuierlich auf 73,5% an, was aber nicht einer vollständigen Umsetzung entspricht. 	-
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen: <ul style="list-style-type: none"> • H1.1: Das Ziel eines vollständigen Durchdringungsgrades über die Laufzeit der QBAA-RL wurde nicht erreicht. 	-
<ul style="list-style-type: none"> • H1.2: Das Ziel eines vollständigen Implementierungsgrades über die Laufzeit der QBAA-RL wurde nicht erreicht. 	-
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Trotz hoher Implementierungsgrade und ansteigenden Durchdringungsgraden über die Jahre seit Einführung der Richtlinie wurde noch keine richtlinienkonforme vollständige Erfüllung aller Anforderungen in den Kliniken in Deutschland erreicht, die elektive Eingriffe an Bauchaortenaneurysmen durchführen. • Die Ergebnisse sprechen eindeutig gegen eine vollständige Umsetzung der QBAA-RL und demnach auch gegen die Hypothese. 	-

5.1.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H1 Globalhypothese

Diese Globalhypothese ist aus dem allgemeinen Ziel „Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie“ hergeleitet und betrifft den zweiten Teil dieses Ziels, die Umsetzung. Mit Durchdringungsgrad und Implementierungsgrad konnten die wichtigsten Dimensionen der Umsetzung – vollzählige und vollständige Umsetzung – abgebildet und bewertet werden.

Die Umsetzung der Richtlinie ist noch nicht im angestrebten Maß erreicht.

5.2 H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H2.1: Alle Kliniken erbringen im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärungen den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.
- H2.2: Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.
- H2.3: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ist einheitlich.

→ **Änderung der Formulierung der Globalhypothese:** Der Inhalt blieb gleich, aber der Text wurde vereinfacht. Die Texte der Detailhypothesen werden beibehalten.

→ **Informationsquelle:** Datengrundlage bilden hier die Interviews sowie die quantitative Erhebung in Form der schriftlichen Befragungen. Dabei wurden die Vertreter/-innen der Kliniken, Krankenkassen und MD zu ihren Erfahrungen im Nachweisverfahren befragt. Im Fokus standen die Themen:

- Vorlage der Konformitätserklärungen durch die Kliniken,
- deren Aussagekraft,
- die Prüfung der Konformitätserklärungen durch die Krankenkassen,
- die Beauftragung der MD durch die Krankenkassen sowie
- der Ablauf der MD-Prüfungen.

Dabei gibt es eine gewisse Überschneidung mit der Haupthypothese H1, die anhand des Nachweisverfahrens den Umsetzungsgrad misst. Daher liegt bei H2 der Schwerpunkt mehr darauf, dass das Nachweisverfahren tatsächlich die Einhaltung der Anforderungen reliabel abbildet. Bei der Gesamtbewertung wird diese Überschneidung mit H1 berücksichtigt.

→ **Grundgesamtheiten der schriftlichen Befragung** (Abbildung 6; Kap. 4.8):

- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken
- **n=42** Vertreter/-innen der Krankenkassen
- **n=14** Vertreter/-innen der MD

5.2.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H2.1: Alle Kliniken erbringen im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärung den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertretern der Krankenkassen und MD und die Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Krankenkassen

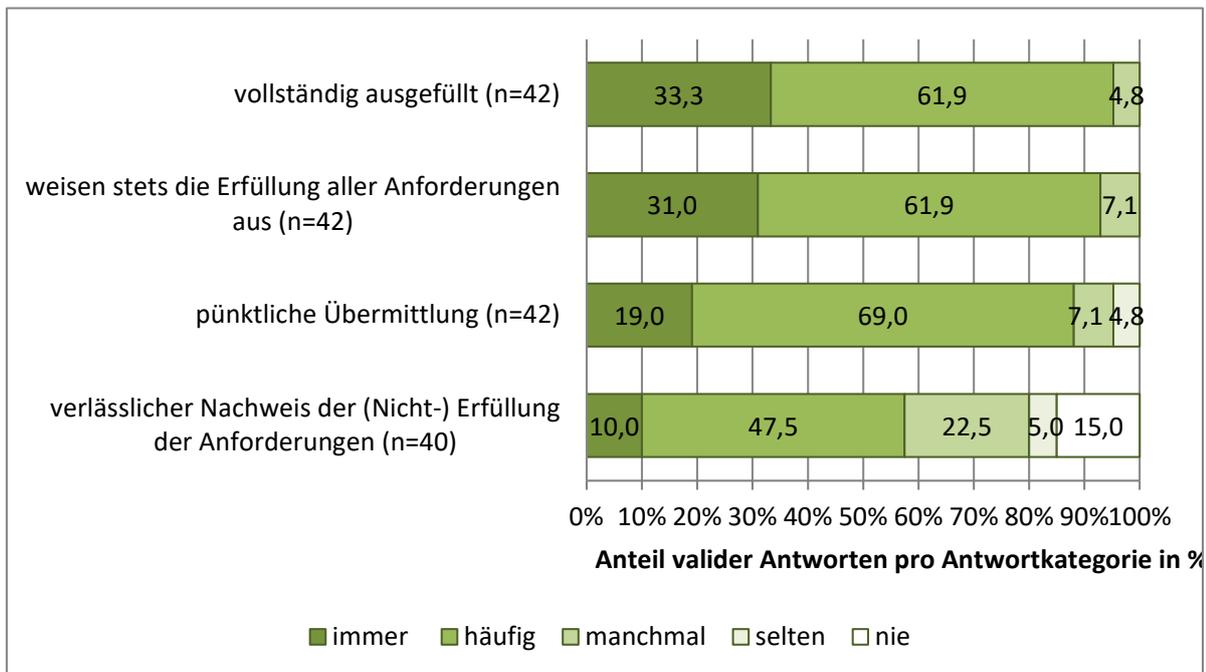
→ **Bewertungskriterium:** Mindestens 98% der Kliniken erbringen mit der Vorlage der Konformitätserklärung den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie

→ **Limitationen:** Es standen keine bundesweiten Vollzähligkeitslisten zur Abgabe der Konformitätserklärungen und auch keine Unterlagen zu den Prüfergebnissen zur Verfügung. Daher musste sich die Prüfung auf die Angaben der Interviewten und der Befragungsteilnehmenden beschränken, was als Erfahrungsbericht von Beteiligten mit entsprechenden Unsicherheiten verbunden ist.

→ **Ergebnisse:** In den insgesamt **sechs Interviews** gaben die **Vertreter/-innen der Krankenkassen** (drei Interviews) **und MD** (drei Interviews) an, dass die Übermittlung der Konformitätserklärungen von den Kliniken an die Krankenkassen meist pünktlich und weitestgehend ohne Probleme verlaufe. Nur in einzelnen Fällen müssten die Kliniken an die Übermittlung erinnert werden. Während der Budgetverhandlung besprechen Vertreter/-innen derjenigen Krankenkassen, die die höchsten Anteile an Versicherten in der jeweiligen Klinik haben, die Konformitätserklärungen. Die Krankenkassen entscheiden dann, ob eine Prüfung durch den MD beauftragt werden soll. Die Interviewten aufseiten der Krankenkassen erklärten, dass sie im Rahmen der Prüfung der Konformitätserklärung insbesondere darauf achten, dass die Unterschrift des Geschäftsführers vorliege und damit dessen persönliche Verantwortung für die Einhaltung der Richtlinie dokumentiert sei. Zur tatsächlichen Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen müsse eine MD-Prüfung veranlasst werden. In den Interviews wurde darauf hingewiesen, dass in den Konformitätserklärungen keine Angaben zur Erfüllung von einzelnen Anforderungen der Richtlinie gemacht werden können und zu berücksichtigen sei, dass die Konformitätserklärungen eine reine Selbstauskunft der Klinik darstellen. Die Vertreter/-innen der MD und der Krankenkassen hoben hervor, dass die Krankenkassen anhand der Konformitätserklärung kaum prüfen können, ob die Anforderungen der Richtlinie in der Klinik umgesetzt werden, da lediglich nicht erfüllte Anforderungen seitens der Klinik dokumentiert werden.

Die Frage, wie häufig die Kliniken die Konformitätserklärungen zum geforderten Zeitpunkt übermitteln, wurde in der **schriftlichen** Befragung der Krankenkassen (Frage 1, Abbildung 14) von 42 Krankenkassen eingeschränkt positiv bewertet. Der geschätzte Häufigkeitsgrad für die obligatorische Einhaltung dieser Regel lag bei 76% (SD=17%). Selbiges gilt für das vollständige Ausfüllen (geschätzter Häufigkeitsgrad 82%; SD=14%) und die Frage, ob die Konformitätserklärungen die Erfüllung aller Anforderungen ausweisen (81%;

SD=14%). Die Kassen gaben an, dass die Konformitätserklärungen kein durchgängig verlässlicher Nachweis für die Erfüllung bzw. Nichterfüllung der Anforderungen seien (58%; SD=30%; n=40). Die Krankenkassen sind skeptisch, ob die Konformitätserklärung die Erfüllung der Anforderungen belegt. Es fanden sich bei diesen Fragen keine nennenswerten Unterschiede zwischen den AOK und den anderen Kassen.



Quelle: Schriftliche Befragung der Krankenkassen, Frage 1 KK-FB.

Abbildung 14: Häufigkeit verschiedener Umstände bezüglich der Konformitätserklärungen aus Sicht der Krankenkassen.

Aus Kapitel 4.8 geht hervor, dass 524 Kliniken über die Laufzeit der Richtlinie Leistungen gemäß der QBAA-RL erbringen und demnach einen Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen erbringen müssen. Im Rahmen der Befragung, bei denen gut die Hälfte der an der Versorgung beteiligten Kliniken teilnahm, wurde ein ansteigender Durchdringungsgrad über die Laufzeit der Richtlinie berichtet. Demnach geben rund zwei Drittel bis drei Viertel der Kliniken, die Leistungen gemäß der QBAA-RL erbringen, regelmäßig an die zuständigen Krankenkassen eine ausgefüllte und unterschriebene Konformitätserklärung ab (Abbildung 9, Kap. 5.1). Somit decken sich die Ergebnisse aus der Überprüfung der Detailhypothesen H1.1 und H2.1, bei denen sowohl die Kliniken als auch die Krankenkassen und die MD befragt wurden.

→ **Bewertung:** Obwohl die Kliniken die Konformitätserklärungen mehrheitlich vollständig und pünktlich übermitteln, zeigen die Ergebnisse der H1.1, dass nicht alle Kliniken, die es müssten, eine Konformitätserklärung abgeben. Dieses Ergebnis ist auch für die Betrachtung der H2.1 relevant. Insgesamt führen die Ergebnisse zum Verwerfen der H2.1 (Tabelle 21).

Tabelle 21: Zusammenfassende Bewertung H2.1.

H2.1 Alle Kliniken erbringen im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärung den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD: <ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Krankenkassen berichten, dass meist eine pünktliche und regelhafte Übermittlung der Konformitätserklärungen an die zuständigen Krankenkassen vor den Pflegesatzverhandlungen erfolge. • Die Konformitätserklärungen würden jedoch keine verlässliche Grundlage bilden, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie zu prüfen. 	(-)
Schriftliche Befragung der Krankenkassen-Vertreter/-innen: <ul style="list-style-type: none"> • Der pünktlichen Übermittlung der Konformitätserklärungen wird ein geschätzter Häufigkeitsgrad von 76% zugeordnet. • Der geschätzte Häufigkeitsgrad für vollständig ausgefüllte Konformitätserklärungen liegt bei 82%. 	-
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothese H1.1: <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt etliche Kliniken, die richtlinienrelevante Leistungen erbringen und deshalb eine Konformitätserklärung übermitteln müssten, dies jedoch nicht tun. 	-
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Die Angaben zu den Konformitätserklärungen zeigen, dass weiterhin nicht alle Kliniken eine Konformitätserklärung den Krankenkassen vorlegen, obwohl sie aufgrund ihrer Leistungserbringung dazu verpflichtet sind. • Das Ziel der Richtlinie ist, dass alle Kliniken im Rahmen des Nachweisverfahrens durch die Übermittlung der Konformitätserklärung einen Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL erbringen. • Da hinsichtlich der Vollzähligkeit und der Vollständigkeit der Konformitätserklärungen durch die QBAA-RL eine 100%ige Erfüllung gefordert ist, diese aber weiterhin nicht erreicht wird, ist die Hypothese zu verwerfen. 	-

H2.2: Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.

→ **Informationsquelle:** Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Vertreter/-innen der Kliniken, Krankenkassen und MD

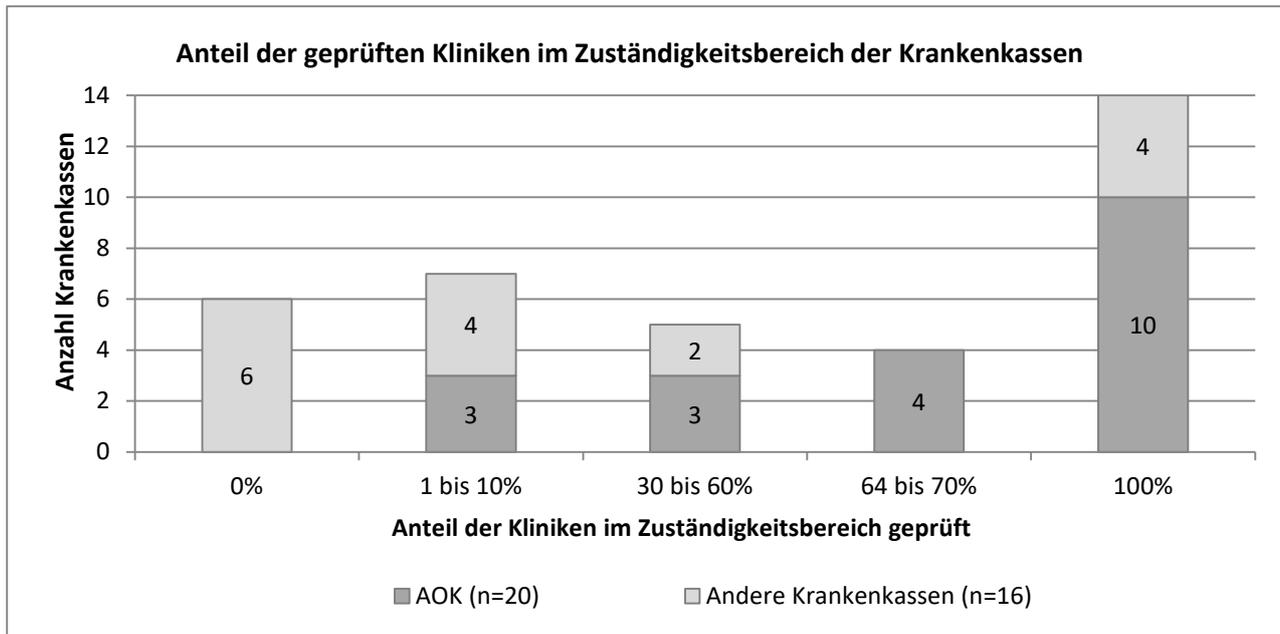
→ **Bewertungskriterium:** Es gibt ein Konzept, wann Kontrollen durchgeführt werden und dieses Konzept wird in mindestens 98% der vom Konzept vorgesehenen Fälle umgesetzt.

→ **Limitationen:** Relativität der Angaben von beteiligten Kliniken.

→ **Ergebnisse:** Wie aus den Ergebnissen der Hypothese H2.1 hervorgeht, berichten die Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD in den **Interviews**, dass zum einen eine Kontrolle der übermittelten Konformitätserklärungen seitens der Krankenkassen stattfindet und zum anderen auch Kontrollen der Umsetzung der einzelnen Anforderungen der Richtlinie durch den MD durch Prüfungen vor Ort oder per Aktenlage durchgeführt würden. Überprüfungen der Angaben in den Konformitätserklärungen als Selbstauskünfte sollen entsprechend der Richtlinie durch MD-Prüfungen erfolgen. Im Folgenden wird das bisherige Prüfgeschehen quantifiziert.

In der **schriftlichen Befragung** gaben 126 von 238 antwortenden **Kliniken** (52,9%) an, dass bei ihnen seit 2008 eine Prüfung durch den MD stattgefunden hat, 112 (47,1%) verneinten diese Frage, bei 28 Kliniken fehlte die Antwort (Frage 30, Klinik-FB). Der Anteil Kliniken mit und ohne MD-Prüfung seit 2008 unterschied sich nicht zwischen Kliniken mit geringem, mittlerem und hohem Fallzahlvolumen. Von den Kliniken, bei denen eine Prüfung stattgefunden hat, nannten 97 Kliniken eines oder mehrere Jahre, in denen sie geprüft wurden. Ein Großteil der Prüfungen, nämlich 118 (78,7%), fand nach 2014 statt, während von 2008 bis 2014 nur 32 Prüfungen angegeben wurden. Insbesondere in den Jahren 2018 und 2019 gab es vergleichsweise viele Prüfungen (n=67). Acht Kliniken gaben an, jährlich eine Prüfung zu durchlaufen. Insgesamt gaben 33 Kliniken an, mehrfach geprüft worden zu sein.

Von den 42 befragten **Krankenkassen** machten in der schriftlichen Befragung 36 Angaben zur Prüfung der Umsetzung der Richtlinie durch den MD (Abbildung 15, Frage 3, KK-FB). Sie berichteten, dass im Durchschnitt in 53,4% (SD=43,3%; Median=62,0%; Range 0-100%) der Kliniken in ihrem Zuständigkeitsbereich seit Inkrafttreten der Richtlinie eine Prüfung erfolgt ist. Die meisten Krankenkassen gaben an, dass in 0 bis 10% (n=13 Krankenkassen) oder in 100% (n=14, 39%) der Kliniken eine Prüfung erfolgt sei. Hierbei zeigten sich Unterschiede zwischen AOK und anderen Krankenkassenarten: Die AOK-Vertreter/-innen berichteten häufiger von hohen Anteilen an geprüften Kliniken.



Quelle: Schriftliche Befragung der Krankenkassen, Frage 3 KK-FB.

Abbildung 15: Anteil der geprüften Kliniken im Zuständigkeitsbereich der Krankenkassen, nach Kassenart (AOK / Andere Krankenkassen).

Der **schriftlichen Befragung der Vertreter/-innen der MD** (n=14) kann entnommen werden, dass seit 2008 ein kontinuierlicher Anstieg der Prüfungen stattgefunden hat (Frage 0, MD-FB: „Bitte geben Sie in der folgenden Tabelle an, für welche Jahre Sie seit Inkrafttreten der Richtlinie Strukturprüfungen hinsichtlich der QBAA-RL durchgeführt haben und wie viele Prüfungen in den Jahren stattgefunden haben“). Während für das Jahr 2008 nur eine von 13 MD (7,7%) angab, Prüfungen durchgeführt zu haben, waren es im Jahr 2019 schon 9 von 13 (69,2%). Größere Zunahmen in den Prüfaktivitäten fanden zwischen 2008 und 2009 (7,7% zu 28,6%) sowie zwischen 2015 und 2016 (von 33,3% zu 46,2%) statt. Zur Anzahl der Prüfungen in den jeweiligen Jahren (Frage 0, MD-FB) fehlt ein Großteil der Antworten, sodass sich hier keine zuverlässigen Aussagen ableiten lassen. In einer vorausgegangenen Anfrage Ende 2019 gaben 10 von 15 MD insgesamt 332 Prüfungen gemäß der QBAA-RL an. In fünf MD-Regionen sind nach deren Angaben noch nie Prüfungen in Kliniken durchgeführt worden. Von den prüfenden MD hat ein MD mit bislang 4 Prüfungen die geringste Anzahl an Prüfungen über die Laufzeit der Richtlinie und ein MD mit 115 Prüfungen die höchste Anzahl an Prüfungen. Die Angaben sind als eine Mindestanzahl zu interpretieren, da einige MD angaben, Zahlen aus den früheren Jahren nicht mehr vorliegen zu haben. Des Weiteren machten 11 der 14 befragten MD Angaben dazu, in wieviel Prozent der Kliniken in ihrem Zuständigkeitsbereich seit Inkrafttreten der Richtlinie eine Prüfung der Umsetzung der Richtlinie erfolgt ist (Frage 5, MD-FB). Der Median der Angaben der MD lag bei 80,0% (Range 0-100; MW 65,7%; SD=39,0%), wobei sieben der MD angaben, 80 bis 100% geprüft zu haben (vier (36%) davon gaben 100% an). Bei den übrigen vier MD lag der berichtete Anteil bei 0 bis 45%. Dies deckt sich in etwa mit den Angaben der befragten Krankenkassen, die

ebenfalls sehr unterschiedliche Antworten gaben und von denen 38,9% (14 von 36) angaben, dass 100% der Kliniken im Zuständigkeitsbereich geprüft wurden (Abbildung 15).

Aus den drei Befragungen lässt sich schließen, dass über die Laufzeit der Richtlinie die Anzahl Prüfungen angestiegen ist. Jedoch wurde die Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL in manchen Regionen nur selten bis gar nicht geprüft. Für die flächendeckende Sicherstellung der Einhaltung struktureller Voraussetzungen für eine gute Patienten*innen-Versorgung sind regelmäßige MD-Prüfungen aber ein wichtiges Instrumentarium.

Im Zusammenhang mit einer uneinheitlichen Vorgehensweise bei der Beauftragung von MD-Prüfungen wurde vonseiten der Krankenkassen und der MD die **MD-Qualitätskontroll-Richtlinie** des G-BA (MD-QK-RL) erwähnt, die Anhaltspunkte für die Beauftragung von Prüfungen festlegen wird. Der am 07.02.2020 in Kraft getretene Teil B der MD-QK-RL besitzt Gültigkeit für die QBAA-RL und formuliert konkrete und belastbare Anhaltspunkte, die Voraussetzung für die Beauftragung einer MD-Prüfung sind. Die Tatsache, dass in der MD-QK-RL formuliert ist, dass nur noch bei Auffälligkeiten eine MD-Prüfung veranlasst werden kann, sorgte nach Aussage der Interviewteilnehmer für Unsicherheit bei den Krankenkassen und den MD. Es werde z. T. angenommen, dass dadurch die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Beauftragung der MD eingeschränkt werden könnten und somit zukünftig weniger Prüfungen stattfinden würden. Der Veröffentlichung des Besonderen Teils der MD-QK-RL, der neben dem bereits veröffentlichten Allgemeinen Teil die Anhaltspunkte für die Beauftragung der MD für die einzelnen Kontrollgegenstände und somit auch speziell für die QBAA-RL festlegt, wurde von den Krankenkassen und den MD mit großem Interesse entgegengesehen. Seit dem 04. Mai 2021 ist die Richtlinie nun mit dem Allgemeinen Teil A und dem Besonderen Teil B in Kraft¹⁶.

In der **schriftlichen Befragung** wurden die **Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD** nach ihrer Einschätzung zur Entwicklung der künftigen Anzahl an MD-Prüfungen der QBAA-RL unter Einfluss der MD-QK-RL gefragt. 31 der 42 Krankenkassen (17 AOK, 14 Andere) beantworteten hierzu eine offene Frage: „Seit einiger Zeit besitzt die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie des G-BA (MDK-QK-RL) Gültigkeit für die QBAA-RL. Darin sind Stichprobenprüfungen, anlassbezogene Prüfungen sowie anhand von Auffälligkeiten veranlasste Prüfungen formuliert. Wie wird sich die Anzahl der Prüfungen der QBAA-RL Ihrer Einschätzung nach dadurch verändern?“ (Frage 4, KK-FB). Von den AOK rechnen drei mit einem Anstieg der Prüfungen, fünf mit einer Verringerung und eine Person gab an, mit keiner Veränderung zu rechnen. Von den anderen Krankenkassen rechneten vier mit einem Anstieg der Prüfungen, vier mit keiner Veränderung. Die übrigen

¹⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2479/MD-QK-RL_2020-12-17_ik-2021-05-04.pdf

Antwortenden (8 AOK, 6 Andere) gaben keine konkrete Einschätzung oder gaben an, dass diese noch nicht möglich sei. In Bezug auf die offene Frage zur möglichen Veränderung der Anzahl der Prüfungen durch die MD-QK-RL (Frage 30, MD-FB), gaben insgesamt 11 Vertreter/-innen der MD eine Einschätzung ab. Davon sind sieben Personen der Auffassung, dass die Anzahl der Prüfungen insbesondere durch die regelmäßigen Stichprobenprüfungen und die anlassbezogenen Prüfungen deutlich steigen wird. Eine rückläufige Anzahl erwarten zwei Personen, während eine Person diese Prognose nicht beurteilbar findet. Tendenziell ist zu erkennen, dass die MD- und Krankenkassen-Vertreter/-innen mit einem leichten Anstieg der MD-Prüfungen in den Kliniken rechnen. Dies würde dazu beitragen, die flächendeckende Umsetzung der Strukturanforderungen der QBAA-RL sicherzustellen.

→ **Bewertung:** Die berichteten Ergebnisse sprechen überwiegend für die Ablehnung der H2.2, da keine flächendeckenden Kontrollen der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL stattfinden und es hier deutliche regionale Unterschiede gibt (Tabelle 22).

Tabelle 22: Zusammenfassende Bewertung H2.2.

H2.2 Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
Informationsquelle	Ergebnis
Schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Bei 52,9% der antwortenden Kliniken fand eine MD-Prüfung statt. • 78,7% der MD-Prüfungen fand nach dem Jahr 2014 statt. 	+/-
Schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen: <ul style="list-style-type: none"> • Die Angaben in den Konformitätserklärungen bieten eher keinen verlässlichen Nachweis zur Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen (H2.1). • Im Durchschnitt wurde seit Inkrafttreten der Richtlinie in 53,4% der Kliniken in den verschiedenen Zuständigkeitsbereichen der Krankenkassen eine MD-Prüfung beauftragt. 	(-)
Schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der MD: <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierlicher Anstieg von Prüfungen, insbesondere in den letzten Jahren. • Ein Drittel der MD haben noch keine Prüfung der QBAA-RL durchgeführt. • Bei den prüfenden MD gibt es deutliche regionale Unterschiede, da in fünf MD-Regionen noch nie eine MD-Prüfung zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL durchgeführt wurde. 	(-)
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt zwei Möglichkeiten der Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie im Rahmen des Nachweisverfahrens. Die Krankenkassen können anhand der übermittelten Konformitätserklärungen prüfen, ob die Klinik selbst angibt, alle Anforderungen zu erfüllen. Die MD können durch MD-Prüfungen vor Ort oder nach Aktenlage die Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL prüfen. • Die Krankenkassen können nur begrenzt durch die Konformitätserklärungen prüfen, da diese keine detaillierteren Informationen zu der Erfüllung einzelner Anforderungen beinhaltet. • Vermutlich wurden bislang in etwa 50% der an der Versorgung von Bauchaortenaneurysmen beteiligten Kliniken in Deutschland MD-Prüfungen der QBAA-RL durchgeführt. Es gibt aber starke regionale Unterschiede, da in fünf von 15 MD-Regionen noch keine Prüfung stattgefunden hat. • Für eine umfassende Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie müsste das Prüfverfahren regional einheitlicher durchgeführt werden. Dies regelt die seit dem 04.05.2021 geltende MD-QK-RL. 	(-)

H2.3: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ist einheitlich.

→ **Informationsquelle:** Interviews und schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen, Interviews und schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der MD

→ **Bewertungskriterium:** Einheitlichkeit liegt vor, wenn mindestens 98% der Prüfungen nach einem einheitlichen Muster durchgeführt werden, eingeschränkte Einheitlichkeit liegt vor, wenn die Einheitlichkeit auf mindestens 90 % bis 98% der Prüfungen zutrifft.

→ **Limitationen:** Zu den Kriterien der Kontrolle des Nachweisverfahrens gibt es keine schriftlichen Unterlagen, die uns vorgelegen hätten. Die Vergleiche des Vorgehens der Krankenkassen und des Vorgehens der MD beruhen daher auf Erfahrungen der Beteiligten, die sie in den Interviews geäußert haben. Dennoch sind diese Eindrücke verwertbar, weil sie durch Fakten der Einzelerzählungen gestützt werden.

→ **Ergebnisse:** Laut Interviewpartner gibt es generell nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten der Kontrolle der Korrektheit der Angaben in den Konformitätserklärungen, da dies eine Selbstauskunft der Kliniken darstellen und keine Abfrage zu Umsetzung einzelner Anforderungen der QBAA-RL enthalten.

Die an den Budgetverhandlungen beteiligten Krankenkassen treffen die Entscheidung über die Beauftragung einer MD-Prüfung. Für die Beauftragung einer Prüfung wurden in den insgesamt sechs **Interviews** verschiedene Gründe angeführt. Die drei **Vertreter/-innen der Krankenkassen** und die drei **Vertreter/-innen der MD** erklärten, dass eine erstmalige Einreichung der Konformitätserklärung und damit eine erstmalige Erbringung der entsprechenden Leistungen zu einer vollständigen Überprüfung der Richtlinie führen. Weiterhin hoben die Interviewten bestimmte Gründe für die Beauftragung von Prüfungen hervor. Hierzu zählen inhaltliche Änderungen in der QBAA-RL, personelle Änderungen in der Klinik wie z. B. ein Chefarztwechsel, personelle Veränderungen im behandelnden Team und bauliche sowie apparative Umgestaltungen in der Klinik. Auch Auffälligkeiten in den Abrechnungen auf Einzelfallebene und die Rückmeldungen der Erfahrungen von Versicherten könnten eine Prüfung zur Folge haben. Ein Interviewter der MD erklärte jedoch, dass die Erfahrungen von Versicherten aufgrund eines fehlenden einheitlichen Meldesystems schwer zu erfassen seien. Laut Interviewpartner/-innen der Krankenkassen gäbe es gewisse zeitliche Intervalle, nach denen eine (erneute) Prüfung der Einhaltung der QBAA-RL beauftragt werde. Beispielsweise wurde gesagt, dass auf eine fünfjährige Zeitspanne ohne Prüfung eine erneute Prüfung durch die MD folge. Ein Interviewter einer Klinik hat die Erfahrung gemacht, dass auch formale Fehler, wie eine fehlende Unterschrift auf der Konformitätserklärung, ein Anlass für eine Prüfung sein können. Zudem erklärten die Krankenkassen, dass Prüfungen beauftragt würden, wenn Verdacht auf Nichtumsetzung von

Anforderungen aufgrund von schlechten Erfahrungen aus anderen MD-Prüfungen innerhalb der Klinik bestehe.

Bezüglich der Frage „[...]Wie häufig haben die folgenden Umstände zu einer Beauftragung des MDK mit einer Prüfung der QBAA-RL in den Kliniken geführt?“ (Frage 2, KK-FB) gaben **die Krankenkassen in der schriftlichen Befragung** an erster Stelle das erstmalige Einreichen einer Konformitätserklärung an (Häufigkeitsgrad 63%; SD=38%; n=36), gefolgt vom Ablauf eines Zeitintervalls, nach dem eine erneute Prüfung der QBAA-RL erfolgen soll (43%; SD=39%; n=36) und personellen Veränderungen in der Klinik (42%; SD=36%; n=37). Formale Fehler in der Konformitätserklärung (18%; SD= 24%; n=37) und negative Rückmeldungen oder Erfahrungen von Versicherten (16%; SD=7%; n=36) waren hingegen am wenigsten ausschlaggebend für eine Prüfungsbeauftragung. Die Angaben zum Ablauf eines Zeitintervalls (Frage 2.8), zu formalen Fehlern in der Konformitätserklärung (Frage 2.2) und zum erstmaligen Einreichen einer Konformitätserklärung (Frage 2.1) als Grund für eine Beauftragung der MD-Prüfung unterschieden sich zwischen den AOK und den anderen Kassen. Die AOK nannten den Ablauf eines Zeitintervalls (z. B. ein Jahr) häufiger als Grund (Häufigkeitsgrad 54%; SD=44%; n=21), als die anderen Krankenkassenarten (28%; SD=27%; n=15; $p=0,054$). Ebenso nannten die AOK-Vertreter/-innen formale Fehler in der Konformitätserklärung häufiger als Grund (24%; SD=27%; n=21), als die anderen Kassenarten (9%; SD=16%; n=15), sowie das erstmalige Einreichen einer Konformitätserklärung (AOK: 74%; SD=33%; n=22 vs. andere Kassen: 48%; SD=39%; n=16; $p=0,04$).

Dies deckt sich weitestgehend mit den **Befragungsergebnissen der MD** (Frage 4 MD-FB). Zehn der 14 befragten MD-Vertreter/-innen machten Angaben zur Häufigkeit verschiedener Gründe der Beauftragung einer Prüfung der QBAA-RL. Am häufigsten führte auch hier das erstmalige Einreichen einer Konformitätserklärung durch eine Klinik zur Beauftragung einer Prüfung (geschätzter Häufigkeitsgrad 60%; SD=36%), gefolgt von personellen Veränderungen in der Klinik (40%; SD=31%) und negativen Erfahrungen bei anderen MD-Prüfungen innerhalb der Klinik (33%; SD=28%), wohingegen formale Fehler in der Konformitätserklärung am wenigsten ausschlaggebend für eine Prüfungsbeauftragung waren (8%; SD=17%).

Hinsichtlich des Prüfintervalls gab ein MD im Rahmen der **Interviews** an, dass Kliniken alle ein bis zwei Jahre geprüft würden, während ein anderer MD von größeren Prüfintervallen sprach. Ein MD erklärte, dass zwischen der Beauftragung und der Prüfung zwischen drei und acht Wochen vergingen. Es würde direkt nach der Beauftragung eine Ansprechperson im Klinikum angeschrieben und über den Inhalt der Prüfung informiert sowie zwei Terminvorschläge versendet. Sofern während einer festen Rückmeldefrist für die Terminvereinbarung keine Rückmeldung von der Klinik erfolge, werde diese telefonisch kontaktiert.

Die Frage „Wann erfolgt im Regelfall die Durchführung der Prüfung?“ im Rahmen der **schriftlichen Befragung** der Krankenkassen und MD beantworteten 38 der 42 befragten **Krankenkassen** (Frage 6, KK-FB). Von ihnen gaben 28,9% an, dass dies eher vor der Pflegesatzverhandlung erfolgt, 15,8% antworteten mit ‚eher nach der Pflegesatzverhandlung‘ und die Mehrzahl von 55,3% gab an, dies sei unterschiedlich. Hierbei gaben die Vertreter/-innen der 22 AOK häufiger als die Vertreter/-innen der 16 anderen Kassen an, dass die Prüfung eher vor der Pflegesatzverhandlung stattfindet (36,4% vs. 18,8%), während die anderen Kassen häufiger angaben, die geschehe nach der Verhandlung (31,3% vs. 4,5%). Von den 14 befragten MD-Vertreter/-innen antworteten 10 auf dieselbe Frage (Frage 9, MD-FB), davon 30% mit ‚eher vor der Pflegesatzverhandlung‘, 10% mit ‚eher nach der Pflegesatzverhandlung‘ und auch hier gab die Mehrheit mit 60% an, dies sei unterschiedlich. Somit decken sich die Angaben von Krankenkassen und MD. Laut Angaben von 24 der 42 Krankenkassen in der schriftlichen Befragung (Frage 5) lag der Median des Abstands zwischen den Prüfungen der Richtlinie durch den MD bei 24,0 Monaten (Range 1-220; MW=39,2; SD=43,4). Dies deckt sich mit den o. g. Angaben der MD zu den Prüfintervallen in den Interviews.

Die Frage „Wie häufig wird den Kliniken vor der Prüfung mitgeteilt, welche Unterlagen vorgelegt werden müssen?“ (Frage 6, MD-FB) wurde von 10 (90,9%) der 11 antwortenden MD mit ‚immer‘ beantwortet, was einem geschätzten Häufigkeitsgrad von 96% (SD=15%) entspricht. Laut 11 MD erfolgten die Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken durch den MD immer angemeldet (Frage 7, geschätzter Häufigkeitsgrad 100%; SD=0%), immer bzw. häufig vor Ort (93%; SD=12%) und bezogen sich fast immer auf alle Anforderungen der Richtlinie (96%; SD=10%). Prüfungen ausschließlich per Aktenlage erfolgten nur sehr selten (7%; SD=12%).

Dies deckt sich mit den Ergebnissen aus den **Interviews**. Die Prüfungen würden laut Vertreter/-innen der MD und der Kliniken in den Interviews in der Regel angemeldet und erfolgten selten nach Aktenlage. Zumeist würden alle Anforderungen der QBAA-RL seitens der MD überprüft. Alle Interviewten der MD gaben an, dass es feste Prüfteams von mindestens zwei Personen gäbe, die Prüfung durchführen. Diese bestünden in der Regel aus einem ärztlichen Gutachter bzw. einer ärztlichen Gutachterin, der bzw. die sich mit der QBAA-RL auskenne, sowie einer erfahrenen Person in der Durchführung von MD-Prüfungen. In der Klinik gebe es mehrere Personen, die an der Prüfung beteiligt seien. Dazu können die ärztliche Leitung, Geschäftsführung, verschiedene Personen des ärztlichen Personals, Pflegedirektion, kaufmännische Controller/-innen, Vertreter/-innen des Qualitätsmanagements, des Medizincontrollings und der Rechtsabteilung gehören. Die Einschätzung der Prüfungsdauer variierte zwischen den Interviewten. Gemäß den Vertreter/-innen der MD dauere eine Prüfung zwischen zwei Stunden bis zu einem Tag und gemäß den Vertreter/-innen einer Klinik und einer Krankenkasse bis zu zwei Tagen. Laut den Auskünften der MD und der Kliniken erfolge die Prüfung der Umsetzung der Anforderungen anhand folgender Dokumente: Dienstpläne, Schichtbesetzungen, Qualifikationsurkunden, Zeugnisse, Dokumentationen der

Teambesprechungen sowie Patientenakten. Außerdem erfolge häufig eine Begutachtung der OP-Räume sowie der Intensivstationen. Sofern Erfahrungen mit der Klinik vorliegen, werde laut Vertreter/-innen der MD nicht jedes Detail genau überprüft.

Elf der 14 befragten **MD-Vertreter/-innen** berichten im Rahmen der **schriftlichen Befragung**, dass von Seiten der Klinik im Durchschnitt knapp sechs Personen (SD=3,5; Median=4,5; Range 3-12 Personen) an der Prüfung vor Ort beteiligt sind, von Seiten des MD sind dies zwei Personen (SD=0,5; Median=2,0; Range 1,5-3,0 Personen). Der eigentliche Termin vor Ort dauert im Mittel 4,9 Stunden (SD=1,6 Stunden), die dazugehörige Vor- und Nachbereitung der Prüfung umfasst durchschnittlich 8,9 Stunden (SD=6,8 Stunden; Median=6,0 Stunden; Range 3-24 Stunden). Eine Prüfung rein nach Aktenlage dauert nach Angaben von zwei MD-Vertreter/-innen 15 respektive 21 Stunden und ist somit nicht weniger aufwändig, als die Prüfung vor Ort. Bezüglich der Dokumente, die während der Prüfung eingesehen werden, gaben sämtliche MD-Vertreter/-innen (n=11) an, dass Dienstpläne und Qualifikationsurkunden/Zeugnisse immer geprüft werden (Frage 16 MD-FB). Dokumentationen zur Gewährleistung einer präoperativen Diagnostik des Bauchortenaneurysmas durch ein interdisziplinäres Team werden mit einem Häufigkeitsgrad von 91% (SD=30%) eingesehen, Patientenakten spielen dagegen in der Prüfung eine untergeordnete Rolle (geschätzter Häufigkeitsgrad 47%; SD=41%). Weitere Dokumente, in die während der Prüfung Einsicht genommen wird, konnten als Freitext angegeben werden. Hier fanden Kooperationsverträge (z. B. Labormedizin), ggf. Qualifikationsnachweise und Dienstpläne des Kooperationspartners, Baupläne, Arbeitsverträge und Interventionsprotokolle Erwähnung. Bei Prüfungen vor Ort findet eine Besichtigung von Operationssaal und Intensivstation laut der 11 MD-Vertreter/-innen mit einem Häufigkeitsgrad von 87% (SD=32%) statt. Fünf von 10 (50%) der antwortenden MD-Vertreter/-innen gaben an, dass die Klinik immer oder häufig den Prüfbericht erhält, bei den übrigen 50% war dies nie der Fall, der Häufigkeitsgrad lag bei 45% (SD=48,3%). Eine Korrektur des Prüfungsergebnisses aufgrund einer Stellungnahme der Klinik findet laut 10 MD-Angaben in der Befragung sehr selten statt (Häufigkeitsgrad 5%; SD=11%).

Vertreter/-innen der Krankenkassen berichten in den **Interviews**, dass der Zeitraum von der Beauftragung bis zum Erhalt des Prüfberichts unterschiedlich lang sei. Dieser liege laut Aussagen der Interviewten zwischen vier Wochen und neun Monaten. Laut **Befragung** der Krankenkassen (Frage 7, KK-FB) vergehen im Durchschnitt 16,3 Wochen (SD=10,3 Wochen; Median=16 Wochen; Range 2-44 Wochen), was zu den Angaben aus den Interviews passt. Hierbei gab es keine bedeutenden Unterschiede nach Kassenart (AOK im Vergleich zu anderen Kassen). Die **MD-Vertreter/-innen** (n=9) schätzen diese Dauer etwas geringer ein (Frage 10 MD-FB), laut ihnen vergehen im Durchschnitt zwischen der Beauftragung einer Prüfung und der Fertigstellung des Prüfberichtes 11,6 Wochen (SD=5,5 Wochen; Median=12 Wochen; Range 4-24 Wochen).

Die Interviewten der Krankenkassen und der MD sehen die **MD-QK-RL** als Chance für eine Vereinheitlichung der Beauftragungspraxis. Die 14 an der **schriftlichen Befragung** teilnehmenden MD-

Vertreter/-innen wurden um eine Einschätzung gebeten, inwiefern erwartet wird, dass die MD-QK-RL zu einheitlichen Prüfabläufen führen wird (Frage 21, MD-FB). Für die 11 antwortenden MD-Vertreter/-innen lag der Zustimmungsgrad hierzu bei 75% (SD=16%). Somit wird der MD-QK-RL ein hohes Potential zur Vereinheitlichung der Abläufe zugeschrieben. Zur Einheitlichkeit des Ablaufs der Prüfung innerhalb des eigenen und zwischen den verschiedenen Bundesländern machten 10 MD Angaben (Frage 22 und 23). Der einheitliche Ablauf der Prüfungen der QBAA-RL **innerhalb des Bundeslandes** erhielt einen Zustimmungsgrad von 88% (SD=18%). Weniger Einigkeit und Zustimmung gab es seitens der MD bezüglich der Einheitlichkeit der Prüfung **zwischen den verschiedenen Bundesländern**. Hier lag der Zustimmungsgrad bei 50% (SD=20%).

→ **Bewertung:** Zum jetzigen Zeitpunkt kann die H2.3 nicht bestätigt werden, es herrscht keine bundesweite Vereinheitlichung des Prüfverfahrens (siehe Tabelle 23).

Tabelle 23: Zusammenfassende Bewertung H2.3

H2.3 Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ist einheitlich	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews und schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In den Interviews wurden viele Gründe für die Beauftragung einer MD-Prüfung genannt: erstmaliges Einreichen einer Konformitätserklärung, personelle Veränderungen in der Klinik, Erfahrungen aus anderen Prüfungen, formale Fehler, gewissen Prüfintervalle. • Als Hauptgrund zur Beauftragung einer Prüfung wurde in der schriftlichen Befragung das erstmalige Einreichen einer Konformitätserklärung genannt. Hier liegt ein Häufigkeitsgrad von 63% vor. • Manchmal wird die MD-Prüfung vor und manchmal nach der Pflegesatzverhandlung durchgeführt. 	-
<p>Interviews und schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der MD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezüglich des Ablaufs der Prüfung sind sich 10 der 11 antwortenden Vertreter/-innen der MD einig, dass den Kliniken immer vor der Prüfung mitgeteilt wird, welche Unterlagen sie vorlegen müssen. Laut 11 MD erfolgten die Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken durch den MD immer angemeldet (geschätzter Häufigkeitsgrad 100%), immer bzw. häufig vor Ort (geschätzter Häufigkeitsgrad 93%) und bezogen sich immer bzw. häufig auf alle Anforderungen der Richtlinie (geschätzter Häufigkeitsgrad 96%). • Hinsichtlich der Art und Weise der Prüfungen gaben die drei interviewten MD-Vertreter/-innen an, dass es feste Prüfteams von zwei Personen gäbe, die Prüfung selbst zwischen zwei Stunden und einem Tag dauert und in verschiedene Unterlagen, wie Dienstpläne, Qualifikationsurkunden, Patientenakten und andere Dokumentationen Einsicht genommen wird. • Laut Befragung dauert der Termin mit Vor- und Nachbereitung im Mittel 9 Stunden. Dienstpläne und Qualifikationsurkunden werden laut 11 der 14 befragten MD immer eingesehen. Der Operationssaal wird ebenfalls besichtigt (geschätzter Häufigkeitsgrad 87%). • Der Zeitraum von der Beauftragung bis zum Erhalt des Prüfberichts variiert bei den neun antwortenden MD und liegt im Durchschnitt bei 11,6 Wochen. • Die MD-QK-RL könnte zu einer Vereinheitlichung von MD-Prüfungen, zumindest innerhalb des Bundeslandes, führen. 	(-)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auch wenn gleiche Gründe für die Beauftragung einer MD-Prüfung von allen Krankenkassen-Vertreter/-innen genannt werden, herrscht kein einheitliches Vorgehen bei der Beauftragung. Die Krankenkassen folgen keinen abgestimmten Kriterien bei der Beauftragung von Prüfungen. • Die Art und Weise der Prüfung vor Ort in den Kliniken weist bei allen MD in Deutschland zwar Ähnlichkeiten auf, was die Einsicht in Dokumente angeht. Jedoch werden regionale Unterschiede bestätigt (Zustimmungsgrad 75%). • Die MD-QK-RL könnte zu einer Vereinheitlichung der Prüfung beitragen. 	(-)

5.2.2 Gesamtbewertung H2

→ **Bewertung:** Die vorliegenden Ergebnisse zur Überprüfung der Detailhypothesen bilden das Nachweisverfahren von der

- Übermittlung der Konformitätserklärung an die zuständigen Krankenkassen,
- die Beauftragung einer MD-Prüfung sowie
- die Durchführung der MD-Prüfungen vor Ort in den Kliniken ab.

Hierzu wurden Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD geführt. Außerdem wurden Klinik-Vertreter/-innen in den Interviews zur Art und Weise der Durchführung von MD-Prüfungen befragt. Anhand der schriftlichen Befragung der Krankenkassen und MD konnten regionale Unterschiede identifiziert werden. Anhand der berichteten Ergebnisse stellt das Evaluationsteam fest, dass in Deutschland das Nachweisverfahren noch nicht vollständig und flächendeckend umgesetzt wird. Ein Großteil der Kliniken übermitteln zwar die Konformitätserklärungen an die Krankenkassen (H1.1), jedoch finden Prüfungen durch den MD zwischen selten und immer statt. Die Krankenkassen haben nur eine eingeschränkte Möglichkeit der Kontrolle durch die Konformitätserklärungen, weshalb die Kontrollen der Umsetzung der Richtlinie durch die MD-Vertreter/-innen ein wichtiges Instrument darstellen. Dies wird in der Überprüfung der Hypothese H3 vertiefend dargestellt.

Um durch den Einsatz der QBAA-RL eine flächendeckende Sicherstellung wichtiger Strukturparameter für die Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma sicherzustellen, sollte das Nachweisverfahren regelkonform vollständig und bundesweit einheitlich durchgeführt werden. Es sollte die neue MD-QK-RL stringent umgesetzt werden, um dann zu sehen, ob diese zu einer größeren Einheitlichkeit führt.

Auf Grundlage der Überprüfung der Detailhypothesen stellen wir fest, dass das Nachweisverfahren nicht ausreichend vollzählig und vollständig durchgeführt wird und die H2 somit zu verwerfen ist (Tabelle 24).

Tabelle 24: Zusammenfassende Bewertung H2.

H2 Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H2.1: Nicht alle Kliniken geben im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärung den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ab. 	-
<ul style="list-style-type: none"> H2.2: Es erfolgt zwar im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie, jedoch nicht flächendeckend und in unterschiedlichem Ausmaß. 	(-)
<ul style="list-style-type: none"> H2.3: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie weist bei zwischen den Krankenkassen im Rahmen der Beauftragung und zwischen den MD im Rahmen der Prüfungen in den Kliniken Ähnlichkeiten auf. Ein standardisiertes und einheitliches Vorgehen ist jedoch nicht definiert. 	(-)
Gesamtwertung:	(-)
<ul style="list-style-type: none"> Der Einsatz der QBAA-RL ist nur zielführend, wenn die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie im Rahmen des Nachweisverfahrens sowohl über die flächendeckende Abgabe der Konformitätserklärungen an die zuständigen Krankenkassen als auch über regelmäßige und bundesweite MD-Prüfungen anhand einheitlicher Kriterien überprüft wird. In allen drei Teilhypothesen zeigt sich, dass die Kontrolle der Umsetzung der QBAA-RL in einigen Regionen schon richtlinienkonform, in anderen aber noch nicht regelmäßig, flächendeckend und einheitlich durchgeführt wird. Die Ergebnisse sprechen überwiegend gegen die Hypothese. 	

5.2.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H2 Globalhypothese

Diese Globalhypothese ist aus dem Ziel „Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie“ hergeleitet und betrifft den zweiten Teil des Ziels, die Umsetzung. Zur Umsetzung der Richtlinie gehört auch die Durchführung eines stringenten Nachweisverfahrens. Dieses Teilziel ist noch nicht in ausreichender Weise erreicht. Ggf. wird die MD-QK-RL hier zu einer zeitnahen Verbesserung der Einheitlichkeit führen.

5.3 H3: Das Nachweisverfahren ist geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H3.1: Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie ist mit Konsequenzen verbunden.
- H3.2: Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD.

→ **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothesen sind die Ergebnisse der Interviews und der schriftlichen Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen, der MD und der Kliniken. Hier wurden durch die Nichterfüllung entstehende Konsequenzen, Unterstützungsangebote sowie Konflikte im Nachweisverfahren erfragt.

→ **Grundgesamtheiten** der Befragung (Abbildung 6; Kap. 4.8):

- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken
- **n=42** Vertreter/-innen der Krankenkassen
- **n=14** Vertreter/-innen der MD

5.3.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H3.1: Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie ist mit Konsequenzen verbunden.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD sowie schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen und der Kliniken

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** In den insgesamt sechs **Interviews** berichteten alle Vertreter/-innen der Krankenkassen (drei Interviews) und der MD (drei Interviews) von MD-Prüfungen, in denen eine Nichterfüllung von Anforderungen der QBAA-RL festgestellt wurde. Mehrere Kliniken äußerten, dass bei ihnen MD-Prüfungen mit negativem Prüfergebnis durchgeführt wurden. In der **schriftlichen Befragung** beantworteten 91 der 266 befragten Kliniken die Frage ‚Sofern Ihre Klinik die Anforderungen der QBAA-Richtlinie nicht erfüllt hat, wie wurde dies festgestellt und dokumentiert?‘ (Frage 31, Klinik-FB, Mehrfachnennungen möglich). In 47 Kliniken wurde dies ‚in einer MD-Prüfung‘ festgestellt, während 40 Kliniken dies ‚als Selbstausskunft in der Konformitätserklärung‘ erfassten.

Im Fall der Feststellung der Nichterfüllung von Anforderungen benannten die Vertreter/-innen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD in den **Interviews** als Konsequenz den Wegfall des Vergütungsanspruchs für

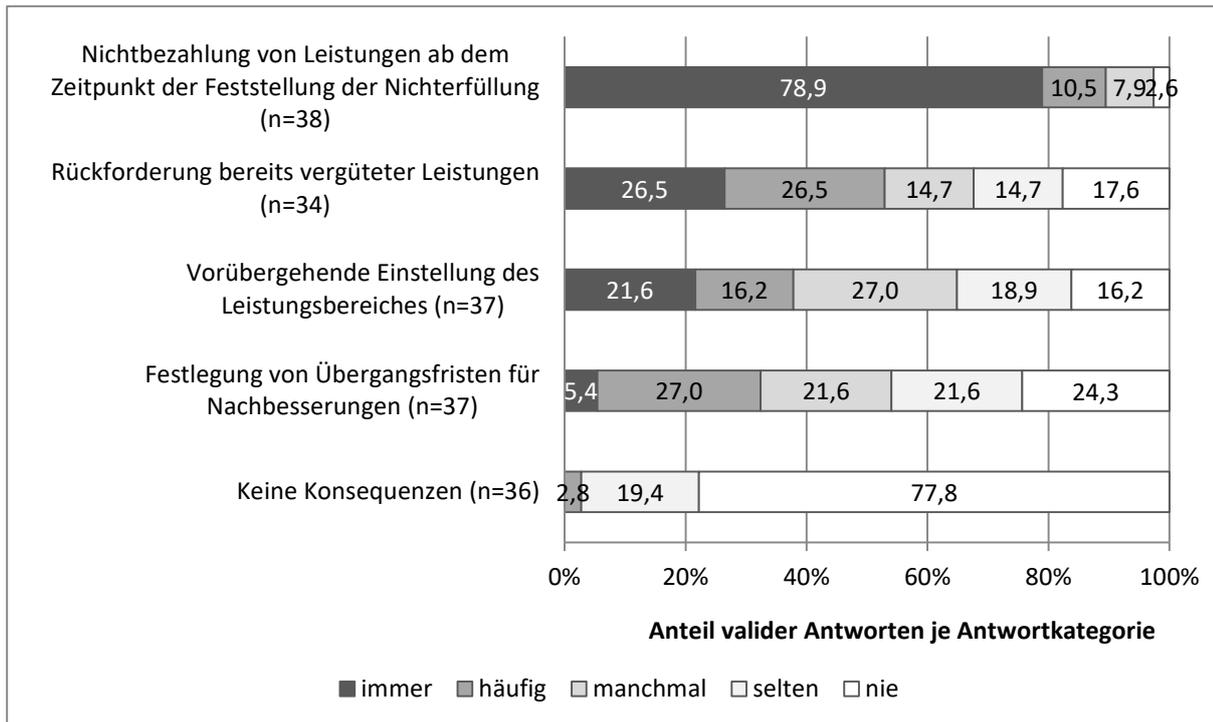
die erbrachten Leistungen in der Klinik. In der Regel würden Vergütungen für Leistungen zurückgefordert werden, die während des Zeitraums der Nichterfüllung von Anforderungen erbracht wurden. Außerdem werde die Bezahlung von Leistungen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Nichterfüllung der Anforderungen gestoppt. Vertreter/-innen von Krankenkassen gaben an, dass negative Prüfergebnisse im Abrechnungssystem der Krankenkasse vermerkt würden, sodass Rechnungen der betroffenen Kliniken für Leistungen gemäß der QBAA-RL abgewiesen werden. Den Wegfall des Vergütungsanspruchs begründeten zahlreiche Interviewte mit dem Leistungsverbot, das im Fall der Nichterfüllung der Anforderungen bestehe. Hierbei verwiesen sie auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2014, aus welchem hervorgeht, dass Kliniken bei Nichterfüllung der Anforderungen der QBAA-RL entsprechende Leistungen nicht erbringen und abrechnen dürfen. Aus den Aussagen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD geht hervor, dass zwar die meisten, aber nicht alle Kliniken sich daran halten, die Erbringung von Leistungen bei nachgewiesener Nichterfüllung der Anforderungen zumindest vorübergehend einzustellen.

Interviewte aufseiten der Krankenkassen teilten mit, dass die Krankenkassen bezüglich der Konsequenzen im Fall der Nichterfüllung der Anforderungen durchaus unterschiedlich entscheiden würden. So bewerte jede Krankenkasse das Ergebnis der MD-Prüfung und die darin festgestellten Verstöße individuell und entscheide, ob die Vergütung eingestellt bzw. Vergütungen für bereits abgerechnete Leistungen zurückgefordert werden würden. Dies führe in der Praxis dazu, dass Kliniken mit negativem Prüfergebnis die entsprechenden Leistungen bei einigen Krankenkassen weiterhin abrechnen dürfen. Auch äußerte eine Klinik, dass trotz der Feststellung von Verstößen in einer MD-Prüfung einige Krankenkassen die Leistungen unter Vorbehalt weiterhin vergüteten. Seitens der Krankenkassen und der MD wurde kommuniziert, dass im Fall der Feststellung der Nichterfüllung von Anforderungen in einigen Fällen Vereinbarungen über Nachbesserungen zwischen den Krankenkassen und den Kliniken getroffen werden. Hierbei werde festgelegt, innerhalb welcher Frist und z. T. auch mit welchen Maßnahmen die beanstandeten Anforderungen wieder erfüllt werden sollten. Während der Laufzeit der Fristen zur Nachbesserung würden nach Aussagen der Interviewten die Leistungen in einigen Kliniken weiterhin erbracht und von einigen Krankenkassen auch vergütet. Hinsichtlich der Vereinbarung von Nachbesserungen wurde auch darauf hingewiesen, dass die QBAA-RL keine Angaben zu Fristen zur Nachbesserung enthält. Laut der Interviewten bemühten sich die Kliniken, die Anforderungen zeitnah wieder vollständig zu erfüllen, woraufhin eine erneute MD-Prüfung als Nachweis für die Krankenkassen erfolge. Als weitere Konsequenz der Nichterfüllung von Anforderungen gaben Interviewpartner vonseiten der Krankenkassen und der MD an, dass einige Kliniken während der Laufzeit der QBAA-RL die Erbringung der Leistungen dauerhaft eingestellt hätten. Einige hätten nach Inkrafttreten der QBAA-RL festgestellt, die Anforderungen nicht zu erfüllen und daraufhin die Leistungserbringung in diesem Bereich beendet. Hinsichtlich der Konsequenzen im Fall der Nichterfüllung von Anforderungen seien auch bestehende Unterstützungsangebote durch die

Krankenkassen oder den MD zu erwähnen. Die Interviewten kommunizierten, dass keine festgelegten Unterstützungen existieren. Von Vertreter/-innen der MD und der Krankenkassen wurde geäußert, dass die ärztlichen Gutachter der MD während der MD-Prüfung durchaus eine beratende Funktion übernehmen. Der MD würde erklären, aus welchen Gründen Anforderungen nicht erfüllt seien und konkrete Vorschläge geben, wie die beanstandeten Kriterien wieder erfüllt werden könnten.

Die **schriftliche Befragung der Kliniken** beinhaltete die Frage „Sofern Ihre Klinik Anforderungen der QBAA-RL nicht erfüllt hat, welche Konsequenzen folgten daraus?“ (Frage 32, Klinik-FB). Von den 266 teilnehmenden Kliniken beantworteten 104 diese Frage, bei der Mehrfachnennungen möglich waren. Die am häufigsten berichtete Konsequenz war die Rückforderung bereits vergüteter Leistungen (n=17), gefolgt von der Einstellung der Vergütung der Leistungen (n=16) sowie die vorübergehende Einstellung des Leistungsbereiches (n=13). Die meisten Nennungen fielen hier auf die Antwortmöglichkeiten ‚Es wurden immer alle Anforderungen erfüllt‘ und ‚Nicht bekannt‘.

Die **schriftliche Befragung der Krankenkassen** (Frage 8, KK-FB) hingegen ergab, dass als Konsequenz aus nicht erfüllten Anforderungen am häufigsten die Nichtbezahlung von Leistungen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Nichterfüllung erfolgte (geschätzter Häufigkeitsgrad 91%, SD=21%) (Abbildung 16). An zweiter Stelle kam mit einem geschätzten Häufigkeitsgrad von 57% (SD=37%) die Rückforderung bereits vergüteter Leistungen, gefolgt von der vorübergehenden Einstellung des Leistungsbereiches mit 52% (SD=35%) und der Festlegung von Übergangsfristen für Nachbesserungen (42%; SD=32%). Keine Konsequenzen mit Weiterführung der Vergütung erbrachter Leistungen folgten laut Krankenkassen mit 7% (SD=15,%) nur sehr selten. Unterschiede zwischen den Krankenkassenarten gab es hinsichtlich der Bewertung, ob eine Einstellung des Leistungsbereiches in der Klinik als Konsequenz folgte. Die Antworten der Vertreter/-innen der AOK erreichten hier einen höheren Häufigkeitsgrad (63%; SD=33%; n=22), als die der Vertreter/-innen anderen Kassen (37%; SD=33%; n=15; p=0,023). Der geschätzte Häufigkeitsgrad für „keine Konsequenzen“ hingegen lag bei den AOK höher als bei den anderen Kassen (AOK: 3%; SD=8%; n=20 vs. andere Kassen: 13%; SD=20%; n=16; p=0,051).



Quelle: Schriftliche Befragung der Krankenkassen, Frage 8 KK-FB.

Abbildung 16: Konsequenzen bei Nichterfüllung von Anforderungen der Richtlinie.

Im Kontext von Konsequenzen im Fall der Nichterfüllung von Anforderungen wurde in den **Interviews** auch die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) diskutiert, die ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen mit Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung sowie Durchsetzungsmaßnahmen festlegt. Die QFD-RL wird nach ihrer noch ausstehenden themenspezifischen Konkretisierung Gültigkeit für die QBAA-RL besitzen. Für Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V und damit auch für die QBAA-RL ist als Durchsetzungsmaßnahme der Wegfall des Vergütungsanspruchs formuliert. Hinsichtlich dieser Richtlinie äußerten die Interviewteilnehmer aufseiten der Kliniken, der Krankenkassen und der MD großes Interesse an der Ausgestaltung der Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung.

→ **Bewertung:** Auf Grundlage dieser Ergebnisse wird deutlich, dass die Nichterfüllung der der Anforderungen der QBAA-RL überwiegend mit Konsequenzen verbunden ist, was die H3.1 bestätigt (Tabelle 25).

Tabelle 25: Zusammenfassende Bewertung H3.1.

H3.1 Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie ist mit Konsequenzen verbunden.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen, MD und Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In allen Interviews wurden Konsequenzen, wie der Wegfall des Vergütungsanspruchs oder der Verbot der Leistungserbringung genannt. • Sofern eine Nichterfüllung der QBAA-RL in einer Klinik vorliegt, herrscht eine unterschiedliche Durchsetzung dieser Konsequenzen. Einzelne Interviewte berichten, dass einige Kliniken je nach Entscheidung der Krankenkasse durchaus ihre Leistungen einstellen mussten, andere Kliniken durften weiter Leistungen erbringen und abrechnen. • Einige Interviewte machten die Erfahrung, dass Fristen zur Nachbesserung der Erfüllung der Anforderung vereinbart wurden. 	(+)
<p>Schriftliche Befragung der Krankenkassen-Vertreter/-innen und der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die häufigsten Konsequenzen sind die Nichtbezahlung von Leistungen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Nichterfüllung (Häufigkeitsgrad 91%), die Rückforderung bereits vergüteter Leistungen (Häufigkeitsgrad 57%) sowie die vorübergehende Einstellung des Leistungsbereiches (Häufigkeitsgrad 52%). • Hinsichtlich der Festlegung von Fristen zur Nachbesserung liegt ein Häufigkeitsgrad von 42% vor. • Kliniken geben ähnliche Konsequenzen an. 	(+)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Nichterfüllung der Anforderungen der QBAA-RL ist überwiegend mit Konsequenzen verbunden. • Es gibt keine einheitliche Regelung im Umfang und der Durchsetzung der Konsequenzen. Trotzdem besteht aufgrund der Konsequenzen für die Kliniken ein deutlicher Anreiz, alle Anforderungen der QBAA-RL zu erfüllen. • Die QFD-RL formuliert als Konsequenz den Wegfall des Vergütungsanspruchs und kann nach weiterer Ausgestaltung für die QBAA-RL zu einer einheitlichen Durchsetzung der Konsequenzen führen. • Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese. 	(+)

H3.2: Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD sowie schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der MD

→ **Bewertungskriterium:** Wenn in weniger als 10% der Nachweisverfahren nennenswerte Unstimmigkeiten zwischen MD und Kliniken bestehen, gilt die Hypothese als angenommen.

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

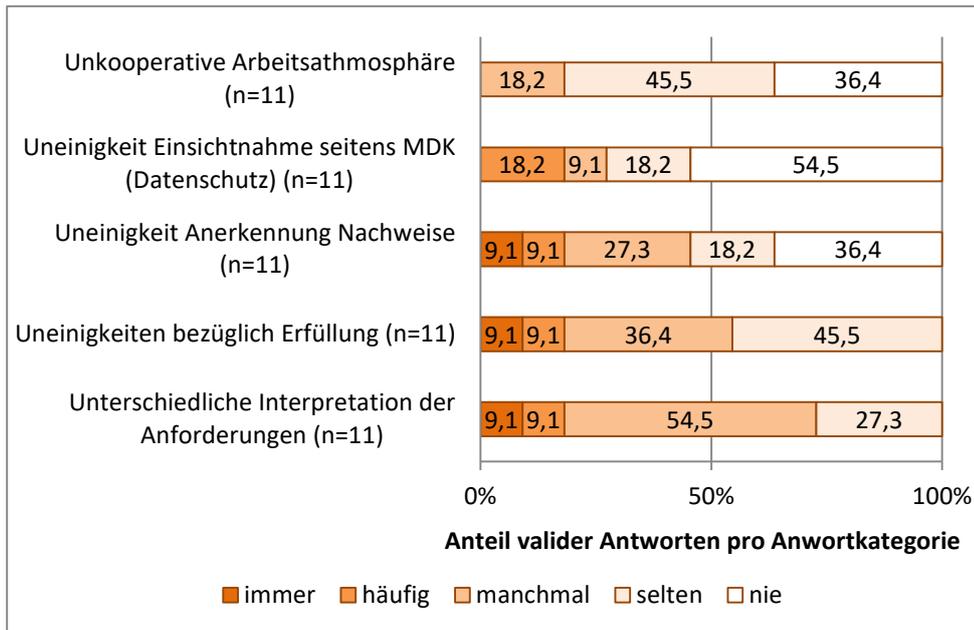
→ **Ergebnisse:** In den insgesamt 15 **Interviews** bestätigten die Vertreter/-innen der Kliniken (neun Interviews), der Krankenkassen (drei Interviews) und der MD (drei Interviews), dass Unstimmigkeiten im Nachweisverfahren zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise den MD auftraten. Insbesondere die Kliniken berichteten von einer als nicht kooperativ empfundenen Atmosphäre und gegenseitigem Misstrauen sowohl in den MD-Prüfungen als auch in der Abstimmung mit den Krankenkassen im Fall der Feststellung der Nichterfüllung von Anforderungen. Die Krankenkassen wiederum seien laut Vertreter/-innen der Geschäftsführung an negativen Prüfergebnissen interessiert, um Vergütungen auszusetzen oder zurückzufordern und langfristig die Anzahl der Leistungserbringer in diesem Bereich zu reduzieren. Das angespannte Verhältnis zwischen den Parteien komme laut MD u. a. darin zum Ausdruck, dass an den MD-Prüfungen z. T. auch Mitarbeitende aus der Rechtsabteilung der Klinik teilnehmen.

In mehreren Gesprächen äußerten Vertreter/-innen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD, dass es in MD-Prüfungen zu unterschiedlichen Interpretationen der Anforderungen der QBAA-RL komme. Vielfach bestünden Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den MD und den Krankenkassen darüber, ob einzelne Anforderungen erfüllt seien. Begründet wurden diese Diskussionen damit, dass bei mehreren Anforderungen der QBAA-RL Interpretationsspielraum bestehe, der die Erbringung des Nachweises über die Erfüllung für die Kliniken erschwere. Interviewte der Kliniken, der Krankenkassen und der MD kommunizierten, dass einige Formulierungen unpräzise seien und dadurch die geforderte Qualifikation schwer zu belegen sei. Zwei Interviewte der Kliniken bezeichneten in Bezug auf die personellen Anforderungen der Richtlinie das Nichtvorhandensein von Übergangsfristen oder sogenannten Referenzbereichen, die die Erfüllung von Anforderungen in einem gewissen Anteil der Schichten zulässt, als Konfliktpunkt. In den MD-Prüfungen führe bereits eine festgestellte Abweichung zu einem negativen Prüfergebnis und zum Wegfall des Vergütungsanspruchs, was von den Kliniken als unverhältnismäßig bezeichnet wurde.

In der QBAA-RL ist bezüglich des Nachweisverfahrens festgelegt, dass sämtliche Unterlagen, die zur Prüfung der Richtigkeit der Angaben in den Konformitätserklärungen benötigt werden, den MD vorzulegen sind (§ 6(2)). Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD kommunizierten, dass bei MD-Prüfungen teilweise Diskussionen zwischen den Gutachter/-innen der MD und den Kliniken darüber bestünden, in welche Unterlagen die MD Einsicht nehmen dürfen bzw. welche Unterlagen den MD vorgelegt werden müssten. Kliniken würden hierbei datenschutzrechtliche Bedenken äußern und bezweifeln, dass die MD in Dokumente wie etwa Dienstpläne und Unterlagen zu Qualifikationen von Beschäftigten der eigenen Klinik oder auch der kooperierenden Institutionen einsehen dürften, da darin eine Vielzahl von personenbezogenen Daten enthalten seien. In diesem Kontext äußerte eine Klinik Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes, da der MD in einem speziellen Fall die Privatadresse der Ärztinnen und Ärzte im Rufbereitschaftsdienst einsehen wollte, um zu überprüfen, ob diese wie in der QBAA-RL gefordert, binnen 30 Minuten für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen könnten (§ 4(2)).

Die **schriftliche Befragung** der **MD** enthielt eine Frage danach, wie häufig im Nachweisverfahren potentiell konflikträchtige Situationen mit den Kliniken aufgetreten sind (Frage 26 MD-FB). Elf der MD beantworteten diesen Fragenkomplex (Abbildung 17).

Hierbei zeigt sich bei 11 antwortenden MD, dass eine unkooperative Arbeitsatmosphäre das seltenste Problem darstellt (Häufigkeitsgrad 21%; SD=19%). Am häufigsten traten unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen (50%; SD=22%) und Uneinigkeiten bezüglich der Erfüllung der Anforderungen (46%; SD=25%) auf. Diese Ergebnisse unterstützen Aussagen aus den Interviews, dass die Richtlinie teilweise nicht eindeutig genug formuliert sei. Die Höhe der Häufigkeitsgrade belegt jedoch, dass problematische Situationen aus Sicht des MD insgesamt nicht die Regel darstellen.



Quelle: Schriftliche Befragung der MD, Frage 26 MD-FB.

Abbildung 17: Häufigkeit des Auftretens problematischer Situationen im Nachweisverfahren zwischen Kliniken und MD.

Zehn der 14 an der schriftlichen Befragung teilnehmenden MD beantworteten die Frage, ob ihnen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen der Richtlinie oder bei Umsetzungshindernissen definierte Unterstützungsangebote für die Kliniken bekannt seien (Frage 24, MD-FB). Sie alle verneinten dies, jedoch waren 11 MD-Vertreter/-innen einstimmig der Meinung, dass die MD-Prüfungen eine beratende Komponente für die Kliniken darstellen (Frage 25, MD-FB), indem die Gutachter/-innen des prüfenden MD die Klinik beraten, wie sie die Kriterien wieder erfüllen könnten.

Von den 266 teilnehmenden Kliniken beantworteten 141 die Frage „Sind Ihnen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen – oder bei Umsetzungshindernissen – Unterstützungsangebote für die Kliniken bekannt?“ (Frage 33 Klinik-FB). 130 Kliniken (92,2%) verneinten dies. Für die ‚Ja‘-Antworten gab es drei verschiedene Optionen (Mehrfachnennungen möglich), einzelnen Kliniken waren Beratungen durch den MD vor Ort (n=8), Beratungen durch die Krankenkassen (n=4) oder sonstige Unterstützungsangebote (n=3) bekannt.

→ **Bewertung:** Die Ergebnisse der Evaluation zeigen im Nachweisverfahren gewisse Unstimmigkeiten zwischen den beteiligten Parteien. Ein primäre Ursache hierfür stellt der große Interpretationsspielraum hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL dar. Somit wird die H3.2, die annimmt, dass keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD bestehen, verworfen (Tabelle 26).

Tabelle 26: Zusammenfassende Bewertung H3.2.

H3.2 Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Krankenkassen, MD und Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Interviewte berichteten von Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und dem MD bzw. den Krankenkassen. • Insbesondere in den MD-Prüfungen vor Ort in den Kliniken kommt es zu Konflikten bzgl. der Erfüllung von Anforderungen. Hier wurde seitens aller Interviewpersonen großer Interpretationsspielraum bei verschiedenen Anforderungen der QBAA-RL genannt, weshalb Empfehlungen zur Präzisierung einiger Formulierungen der Richtlinie genannt wurden (Kap. 7.1). • Einzelne Interviewte berichten, dass datenschutzrechtliche Bedenken bei der Einsicht des MD in verschiedene Unterlagen oder Dokumentationen zu den vorhandenen Konflikten beitragen. 	-
<p>Schriftliche Befragung der MD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obwohl der Häufigkeitsgrad auftretender Probleme im Nachweisverfahren zwischen den MD und den Kliniken laut der 11 antwortenden MD vergleichsweise gering ist (Häufigkeitsgrade unter 50%), gibt es durchaus Vertreter/-innen der MD, die immer oder häufig Konflikte im Nachweisverfahren erleben. • Ursache der Konflikte sind überwiegend unterschiedliche Interpretationen hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen. Den MD, aber auch den Kliniken sind im Fall von nicht erfüllten Anforderungen keine (anderen) Unterstützungsangebote bekannt. 11 MD-Vertreter/-innen betrachten jedoch die MD-Prüfungen selbst als beratende Komponente. 	(-)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Nachweisverfahren bestehen naturgemäß durchaus Unstimmigkeiten zwischen den verschiedenen Parteien. • Insbesondere bei den MD-Prüfungen kommt es zu Konflikten aufgrund der Interpretation, ob bestimmte Anforderungen von den Kliniken erfüllt werden, oder nicht. Manche Forderungen sind hier nicht scharf formuliert, was gleichzeitig ein Vor- und auch ein Nachteil sein kann. • Die Konflikte um die Bewertung der Erfüllung der Anforderungen sind bei so einem Verfahren in vielen Fällen zu erwarten, weswegen die Ergebnisse nun nicht gänzlich gegen die QBAA-RL sprechen. Die Ergebnisse sprechen dennoch überwiegend gegen die Hypothese, dass keine Unstimmigkeiten im Nachweisverfahren bestehen, welche daher verworfen wird. 	(-)

Verbesserungsvorschläge für das Nachweisverfahren

Im Rahmen der Interviews und der schriftlichen Befragungen wurden Anpassungsvorschläge am Nachweisverfahren erfragt. Aufgrund der Vielzahl an Rückmeldungen seitens der MD und Krankenkassen ist das Nachweisverfahren als Instrument zur Sicherstellung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherlich noch verbesserungsfähig. Im Folgenden werden die Anpassungsvorschläge dargestellt:

Hinsichtlich Anpassungen am Nachweisverfahren (§ 6) sei es laut mit Vertreter/-innen der MD und der Krankenkassen in den insgesamt sechs **Interviews** sinnvoll, eine Checkliste zur Dokumentation der Erfüllung der Anforderungen einzuführen. Vor diesem Hintergrund wurden andere Richtlinien des G-BA genannt, in denen durch das Vorhandensein einer Checkliste, die die Erfüllung der einzelnen Anforderungen erfasst, eine differenziertere Datenbasis bestehe. Um die Eignung des Nachweisverfahrens in der Praxis zu prüfen, wurde in der **schriftlichen Befragung** die offene Frage „Falls Sie etwas an dem Nachweisverfahren ändern würden, führen Sie Ihre Vorschläge bitte hier aus:“ in den Fragebögen der Krankenkassen (Frage 9) und MD (Frage 27) gestellt.

Insgesamt beantworteten 5 von 14 MD diese Frage und machten folgende Vorschläge:

- Klarstellung, welche Unterlagen konkret zur Prüfung einsehen werden dürfen
- Gestattung der Prüfung von Kooperationspartnern, da es bei Nicht-Erbringung vereinbarter Leistungen aufseiten der Kooperationspartner von Kliniken zu Konflikten im Nachweisverfahren gekommen sei. Die Vorhaltung einer Leistung durch einen Kooperationspartner dürfe sich nicht im Kooperationsvertrag erschöpfen, sondern sollte genauso nachgewiesen werden können, wie beim klinikeigenen Personal durch Dienstpläne oder Qualifikationsnachweise.

Von den 42 befragten Krankenkassen-Vertreter/-innen machten 21 Vertreter/-innen Vorschläge zur Anpassung des Nachweisverfahrens. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Krankenkassenart (AOK vs. andere Krankenkasse) differenziert. Die Vertreter/-innen **anderer Krankenkassen** (n=6) schlugen zusammenfassend vor, am Nachweisverfahren folgende Anpassungen vorzunehmen:

- Ausgestaltung der Richtlinie hinsichtlich der Konsequenzen bei temporärer Nichterfüllung von Anforderungen
- Überführung der Richtlinie in einen Komplexcode oder umgekehrt, sodass eine einheitliche Struktur für Qualitätsmerkmale besteht
- Detailliert auszufüllender Strukturnachweis als Anlage 2
- Standardmäßige verpflichtende MD-Prüfung in regelmäßigen Abständen

Ergänzend dazu schlugen die Vertreter/-innen der **AOK** (n=15) zusammenfassend folgende Anpassungen vor:

- Umwandlung der Konformitätserklärung in eine Checkliste, die alle erforderlichen Angaben abfragt, oder eine digitale Dokumentation im Krankenhausinformationssystem der Kliniken gemäß einer einheitlichen Spezifikation für die Datenerfassung und Datenübermittlung mit allen Vorgaben der QBAA-RL, die an die Landesverbände der Krankenkassen erfolgt
- Regelmäßige Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken durch den MD, da nur diese Prüfungen sicherstellen können, dass die erforderliche Qualität eingehalten wird.

5.3.2 Gesamtbewertung H3

→ **Bewertung:** Aus der Überprüfung der Globalhypothese H2 geht hervor, dass das Nachweisverfahren nicht vollzählig und auch nicht vollständig durchgeführt wird. Dort, wo Kontrollen im Rahmen des Nachweisverfahrens erfolgen, werden bisweilen Nichterfüllungen festgestellt, trotz anders lautender Konformitätserklärung. Die Limitation der beiden Kontrollen, wie die eingeschränkte Kontrollmöglichkeit durch die Konformitätserklärung selbst sowie flächendeckend MD-Prüfungen mit Lücken, wurden bereits in der Gesamtbewertung der Hypothese H2 dargelegt (Kapitel 5.2.2).

Basierend auf den Ergebnissen der Detailhypothesen H3.1 und H3.1 und den genannten Verbesserungsvorschlägen wird deutlich, dass das Nachweisverfahren und die damit einhergehende Kontrolle grundsätzlich geeignet ist, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen. Hierbei ist die Einschränkung zu beachten, dass es noch einiger Verbesserungen der Richtlinie bedarf, vor allem in Form von Präzisierungen, um Unstimmigkeiten im Nachweisverfahren zu reduzieren. Insgesamt sprechen die Ergebnisse der Evaluation überwiegend für die Eignung des Nachweisverfahrens, was zu einer Annahme der Globalhypothese H3 führt (Tabelle 27).

Tabelle 27: Zusammenfassende Bewertung H3.

H3 Das Nachweisverfahren ist ein geeignetes Instrument, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H3.1: Die Nichterfüllung der Anforderungen der QBAA-RL ist mit Konsequenzen verbunden. Es gibt jedoch keine einheitliche Regelung im Umgang und der Durchsetzung der Konsequenzen. Aufgrund der Konsequenzen besteht für die Kliniken ein Anreiz, alle Anforderungen der QBAA-RL zu erfüllen. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> H3.2: Im Nachweisverfahren bestehen Unstimmigkeiten zwischen den Prüfenden und den Geprüften, insbesondere hinsichtlich der Interpretation, ob bestimmte Anforderungen von den Kliniken erfüllt werden, oder nicht. 	(-)
Analyse der formulierten Anpassungsvorschläge zum Nachweisverfahren:	(+)
<ul style="list-style-type: none"> Vertreter/-innen der MD und der Krankenkassen nannten einige Anpassungsvorschläge zum Nachweisverfahren. Zusammenfassend zielen die Anpassungsvorschläge auf eine Konkretisierung der QBAA-RL inklusive ihrer Anlage 2 ab, damit im Nachweisverfahren die Unsicherheiten und Unstimmigkeiten gemindert werden. Es gab jedoch keine Kritik, die das Nachweisverfahren insgesamt als obsolet einstuft. 	
Gesamtwertung:	(+)
<ul style="list-style-type: none"> Das Nachweisverfahren als Instrument zur Sicherstellung der Anforderungen der QBAA-RL funktioniert bereits in der praktischen Umsetzung, jedoch wird von den Beteiligten eine Konkretisierung des Instrumentes als erforderlich angesehen, um flächendeckend die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie noch einheitlicher sicherzustellen. Unstimmigkeiten in den Prüfungen können durch Präzisierung der Anforderungen und stringenter Durchföhrung der Richtlinie gemindert werden. Dadurch kann die Zielerreichung des Nachweisverfahrens gesteigert werden. Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese. 	

5.3.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H3 Globalhypothese

Diese Globalhypothese ist aus dem Ziel „Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie“ hergeleitet und fokussiert die Konflikträchtigkeit der Überprüfungen durch den MD und die stringenten Konsequenzen, die bei Nichterfüllung der Anforderungen wirksam werden. Dieser Teil der Ziele ist schon zu einem großen Teil erreicht – wobei es noch Vorschläge zur weiteren Verbesserung gibt.

5.4 H4: Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.

Für die Prüfung der Gültigkeit der Globalhypothese H4, die annimmt, dass keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie bestehen, wird einzig die Detailhypothese H4.1 betrachtet:

- H4.1: Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.

→ **Änderung der Detailhypothesen:** Ursprünglich gab es noch eine zweite Teilhypothese H4.2: „Die Aufwände zur Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie stellen für keine der Kliniken ein Hindernis zur Umsetzung dar.“ Die inhaltliche Differenz zur H4.1 ist allerdings so gering, dass die gesamte Fragestellung in die H4.1 integriert wurde.

→ **Informationsquelle:** Datengrundlage bilden die Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken, MD und Krankenkassen sowie die Angaben der schriftlichen Befragung der Kliniken. Auch benannten die Vertreter/-innen der MD im Rahmen der Interviews Problemfelder oder Aspekte, für die in den Prüfungen u. a. als eine Nichterfüllung festgestellt wurde, die anschließend in der schriftlichen Befragung bei allen MD bundesweit erfragt wurden.

→ **Grundgesamtheit** (Abbildung 6; Kap. 4.8):

- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken
- **n=42** Vertreter/-innen der Krankenkassen
- **n=14** Vertreter/-innen der MD

5.4.1 Überprüfung der Detailhypothese

H4.1: Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.

→ **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothesen sind die Ergebnisse der Interviews und der schriftlichen Befragung der Vertreter/-innen der Krankenkassen, der MD und der Kliniken.

→ **Bewertungskriterium:** 98% der Kliniken haben keine Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen. Hinsichtlich der Definition von Hindernissen lässt sich festhalten, dass im Folgenden auch ungeplant hohe Aufwände zu Problemen in der Umsetzung der Richtlinie gehören, ebenso wie sachliche Hindernisse im Umgang mit einzelnen Anforderungen der QBAA-RL. Im Rahmen der Evaluation konnte keine Aufwandsschätzung bei der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie gemacht werden. Allein die Entwicklung eines Konzepts zu einer validen Messung des Aufwands verschiedener Kliniken bei der Erfüllung der verschiedenen Anforderungen hätte den Rahmen dieser Evaluation

gesprengt. Es wurde daher lediglich bei den Klinikvertreter/-innen abgefragt, wie hoch der geschätzte Aufwand beispielsweise bei der Bereitstellung der Personalkompetenz war, weil dies eines der bekannten Hauptprobleme der Kliniken ist.

→ **Ergebnisse:**

Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie

Erfüllung der Fachweiterbildungsquote bei Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen

In der Mehrzahl der durchgeführten 15 **Experten/-innen-Interviews** äußerten Vertreter/-innen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD, dass in den Kliniken Schwierigkeiten bestünden, die Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals zu erfüllen. 50% der eingesetzten Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie absolviert haben (§ 4(3)). Auch hinsichtlich der Anforderung der QBAA-RL, dass in jeder Schicht eine fachweitergebildete Pflegekraft eingesetzt werden muss (§ 4(3)), äußerten zahlreiche Interviewte aufseiten der Kliniken, der Krankenkassen und der MD, dass diese Anforderung häufig nicht erfüllt würde bzw. diesbezüglich Umsetzungshindernisse bestünden. In diesem Zusammenhang wurde erwähnt, dass bis Ende des Jahres 2015 die Anforderung der Fachweiterbildung ersatzweise durch eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der Intensivpflege erfüllt werden konnte. Mit dieser Ersatzregelung war die Anforderung laut Auskunft der Kliniken eher umsetzbar, da mehr Pflegekräfte mit langjähriger Erfahrung in der Intensivpflege verfügbar seien, als fachweitergebildetes Pflegepersonal.

Als Hindernis für die Umsetzung dieser Anforderungen wurde angeführt, dass ein großer und weiter zunehmender Mangel an Pflegepersonal mit dieser Fachweiterbildung und ein starker Wettbewerb um diese Arbeitskräfte auf dem Arbeitsmarkt bestünden. Vor dem Hintergrund des allgemeinen Fachkräftemangels in der Pflege seien am ehesten noch Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen direkt nach Abschluss der Ausbildung, aber kaum jene mit der geforderten Fachweiterbildung auf dem Arbeitsmarkt verfügbar. Hierdurch könnten die Kliniken nicht alle vakanten Stellen in diesem Bereich besetzen. Zusätzlich wurde von einer hohen Fluktuation berichtet. Insbesondere in Großstädten und Ballungsräumen könnten die fachweitergebildeten Pflegekräfte zwischen zahlreichen potentiellen Arbeitsgebern wählen, was insbesondere bei jüngeren Pflegekräften häufiger zu einem Arbeitgeberwechsel führe. Als Ursachen für einen Berufswechsel wurden die hohe Arbeitsbelastung und die mangelnde Attraktivität des Pflegeberufs genannt. Außerdem sei das Personal wegen zeitweisen Ausfällen durch Schwangerschaften und Erziehungszeiten zusätzlich knapp. In Folge der unzureichenden Verfügbarkeit des fachweitergebildeten Pflegepersonals komme es immer wieder zur Sperrung von Betten auf den Intensivstationen.

Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch die Stationsleitung

Mehrere Interviewte der Kliniken, der Krankenkassen und der MD kommunizierten, dass die Anforderung, dass die Stationsleitung der Intensivstation einen Leitungslehrgang absolviert haben muss (§ 4(3)), nicht immer erfüllt sei. Eine Ansprechperson der MD berichtete, dass sich in einem Fall die Stationsleitung zum Zeitpunkt einer MD-Prüfung noch in der Fortbildung befunden habe, wodurch die Anforderung eines abgeschlossenen Leitungslehrgangs nicht erfüllt war. Von einer Klinik wurde erwähnt, dass diese Anforderung bei Weggang der Stationsleitung für die Kliniken nicht direkt wieder umsetzbar gewesen sei, da die Qualifikation der Nachbesetzung einige Zeit dauere. Ein MD führte aus, dass durch die Formulierung in der QBAA-RL, die keine weiterführende Information zu dem Leitungslehrgang enthält, nicht klar sei, um welche Qualifikation es sich im Detail handele. Dies wurde in der aktuellsten Version der QBAA-RL konkretisiert¹⁷.

Vorhandensein eines zweiten Gefäßchirurgen

Die QBAA-RL fordert, dass die Klinik über mindestens zwei Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder der Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie verfügen muss (§ 4(1)). Ein Interviewter der Krankenkassen äußerte, dass diese Anforderung im Fall einer Klinik aufgrund des Wechsels des Chefarztes der Gefäßchirurgie in eine andere Klinik nicht erfüllt war. Zudem äußerte eine Klinik, dass Kliniken im ländlichen Raum, die häufig über keine eigene gefäßchirurgische Abteilung verfügen und in denen die Eingriffe durch einen Gefäßchirurgen aus einer allgemeinchirurgischen Abteilung durchgeführt werden, diese Anforderung häufiger nicht erfüllen.

Postprozedurale Versorgung und gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst

In der QBAA-RL ist festgelegt, dass die stationäre postprozedurale Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Gefäßchirurgie sicherzustellen ist (§ 4(2)). Interviewte der Kliniken und der MD berichteten Umsetzungshindernisse hinsichtlich dieser Anforderung. Im gleichen Absatz der QBAA-RL wird festgelegt, dass entweder ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus zur Verfügung stehen muss oder ein innerhalb von 30 Minuten verfügbarer fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst. Alle Interviewte gaben an, dass bei dieser Anforderung Umsetzungshindernisse bestünden. Hierbei wurde von Kliniken als auch von den MD thematisiert, dass insbesondere Schwierigkeiten bei der Erbringung des Nachweises bestehen, dass der Arzt bzw. die Ärztin in Rufbereitschaft innerhalb von 30 Minuten am Patienten bzw. an der Patientin verfügbar ist. Dieser Aspekt

¹⁷ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-RL): Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PflBG): https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4658/2020-12-17_QBAA-RL_Anpassung-an-PflBG.pdf

sei häufig Gegenstand von Diskussionen bei MD-Prüfungen. Laut Auskunft eines MD-Vertreters müssten bei der festgelegten Zeitspanne von 30 Minuten nicht nur die Zeit für die Anfahrt zur Klinik, sondern auch für die Wege innerhalb der Klinik sowie für die Vorbereitung des Dienstes, beispielsweise das Anziehen der Dienstkleidung, einberechnet werden. Die prinzipiell im Rufbereitschaftsdienst bestehende freie Ortswahl der Ärztinnen und Ärzte werde dadurch eingeschränkt. Andererseits handelt es sich um einen sehr wichtigen Aspekt der Patientensicherheit, dass im Notfall sachkundige Hilfe schnell am Patienten zur Verfügung steht.

Einsatz eines Facharztes für Anästhesiologie

Eine weitere Anforderung der QBAA-RL an das ärztliche Personal lautet, dass die Narkose durch einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Anästhesiologie durchgeführt werden muss, der mit dem speziellen intraoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut ist (§ 4(4)). Hinsichtlich dieses Aspekts äußerten einige Interviewte der Kliniken, der Krankenkassen und der MD Schwierigkeiten bei der Umsetzung. Grundsätzlich wurde von Problemen bei der Erbringung des Nachweises über die Erfüllung berichtet. Vonseiten der Kliniken wurde geäußert, dass Erfahrung im intraoperativen Management schwer nachzuweisen sei, weshalb bezüglich dieser Anforderung präzisere Angaben in der QBAA-RL gefordert wurden, die eine Überprüfbarkeit der Umsetzung erleichtern würden. Ansprechpersonen der Krankenkassen und der MD äußerten, dass in einigen MD-Prüfungen die Zuständigkeit für die Narkose nicht nachvollziehbar war und durch die Kliniken nicht belegt werden konnte.

Umsetzungsschwierigkeiten in der Infrastruktur und Organisation

In der QBAA-RL ist festgelegt, dass sich Intensivstation und Operationssaal in räumlicher Nähe zueinander befinden müssen (§ 5(2)). Jeweils eine Interviewperson der Krankenkassen und der MD gaben an, dass diese Anforderung von einer Klinik nicht erfüllt wurde, da sich die Einheiten in unterschiedlichen Gebäuden befanden.

Ferner fordert die QBAA-RL, dass die Labormedizin bzw. ein klinisch-chemisches Labor jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein muss (§ 5(2)). Ein MD äußerte, dass diese Anforderung von vielen Kliniken nicht erfüllt werde und gab als Ursache für die Nichterfüllung an, dass die Kliniken die jederzeitige Einsatzbereitschaft der Labormedizin als nicht notwendig erachten.

Als eine weitere Anforderung an Organisation und Infrastruktur ist in der QBAA-RL formuliert, dass geeignete bildgebende Verfahren im Operationssaal vorhanden und die zuständigen Beschäftigten innerhalb von 30 Minuten am Gerät verfügbar sein müssen (§ 5(2)). Jeweils eine Ansprechperson der Krankenkassen und der MD äußerte, dass diese Anforderung nicht immer umgesetzt bzw. die Umsetzung nicht belegt werden könne, da ein Nachweis dieser Anforderung schwierig zu erbringen sei.

In der **schriftlichen Befragung** der Kliniken wurden Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL erhoben (Frage 2, Klinik-FB). Die Befragungsteilnehmenden wurden gebeten, für eine Reihe von Anforderungen der Richtlinie anzugeben, inwieweit Schwierigkeiten bei der Umsetzung bestehen: „Unsere Klinik hat bzw. hatte Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie bezüglich...“ (fünf Antwortoptionen von ‚nie‘ bis ‚immer‘). Wie in Kapitel 4.4.3 beschrieben, wurden mehrere Items basierend auf einer Faktorenanalyse zu Item-Kategorien zusammengefasst und die Zustimmungsgrade zu diesen Items übergreifend als Score gemessen.

Für die 12 Rating-Fragen bezüglich der Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL (Fragen 2.1 bis 2.12) wurde für die Auswertung eine 2-Faktoren-Lösung entwickelt. Die Faktoren waren inhaltlich gut interpretierbar. In diesem Fall betrug die Varianzaufklärung $VA=81,9\%$, das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium¹⁸ betrug 0,95. Die ermittelten Faktoren sind:

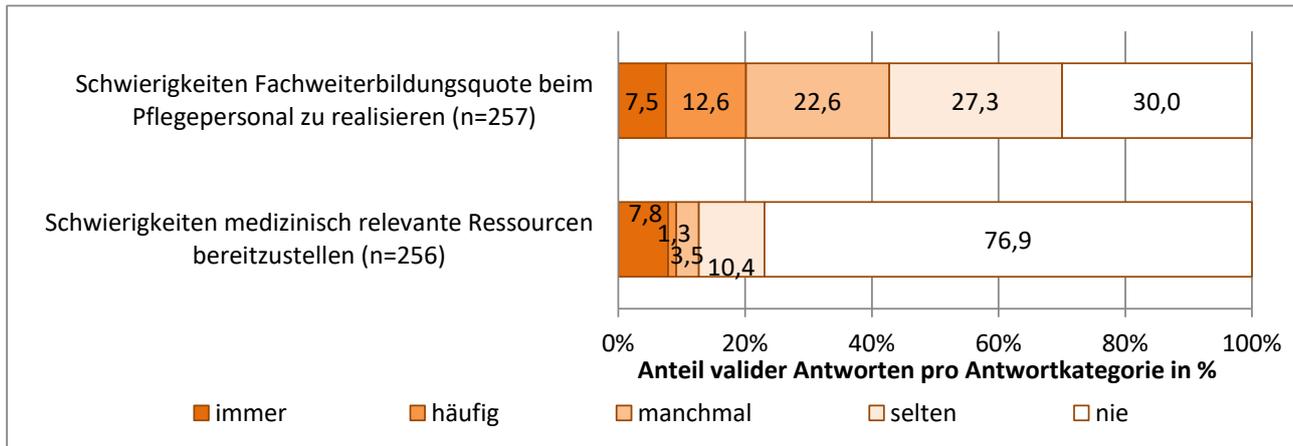
- **Faktor 1:** Schwierigkeiten medizinisch relevante Ressourcen bereitzustellen (Fragen 2.4-2.12; $\alpha^*=0,97$)
- **Faktor 2:** Schwierigkeiten Fachweiterbildungsquote beim Pflegepersonal zu realisieren (Fragen 2.2-2.3; $\alpha^*=0,85$)

* Cronbachs Alpha (Kap. 4.4.3)

Zur vertiefenden Betrachtung der Ergebnisse ist in Anlage G die Zusammenstellung der Faktorenanalysen mit allen Items und Faktorladungen zu finden.

Die Ergebnisse der Befragung hinsichtlich der zusammengefassten Items dieser Faktoren finden sich in Abbildung 18. Der Anteil an Kliniken, welche Schwierigkeiten dabei berichteten, medizinisch relevante Ressourcen bereitzustellen oder die Fachweiterbildungsquote beim Pflegepersonal zu realisieren, war verhältnismäßig gering. Es wird jedoch deutlich, dass die Kliniken die Anforderungen bezüglich der Fachweiterbildungsquote (Faktor 2) als ein größeres Hindernis bei der Umsetzung der Richtlinie bewerten (Häufigkeitsgrad 35%; $SD=27\%$), als die Bereitstellung medizinisch relevanter Ressourcen (13%; $SD=27\%$).

¹⁸ Das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium bildet in der Faktorenanalyse die Grundlage zur Prüfung, ob ein Datensatz sich durch Faktoren darstellen lässt und somit für eine Faktorenanalyse geeignet ist.

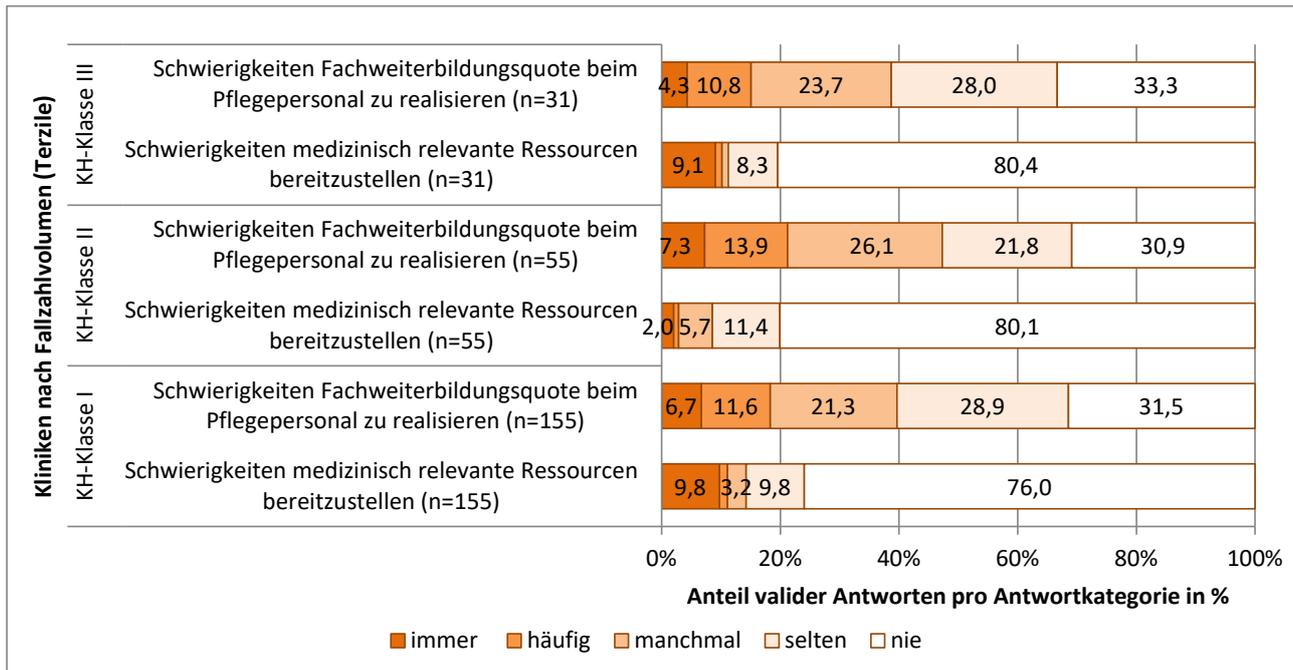


Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 2 Klinik-FB.

Abbildung 18: Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL durch die Kliniken.

Bei Betrachtung der Antworten zur Frage 2 stratifiziert nach KH-Klassen basierend auf den Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (Abbildung 19) zeigen sich für den Faktor Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die KH-Klasse II (22-40 Fälle in 2019) gab jedoch etwas seltener Schwierigkeiten medizinisch relevante Ressourcen bereitzustellen an, als die KH-Klasse III (>40 Fälle in 2019) und KH-Klasse I (1–21 Fälle in 2019). So lag der geschätzte Häufigkeitsgrad für Schwierigkeiten hinsichtlich der medizinisch relevanten Ressourcen bei den Kliniken der KH-Klasse II bei 8% (SD=15%), bei den Kliniken KH-Klasse III mit den meisten Fällen bei 12% (SD=29%), und bei den Kliniken mit den geringsten Fallzahlen bei 15% (SD=29%). Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant ($p=0,29$).

Der geschätzte Häufigkeitsgrad ist eine statistische Zusammenfassung der Einzelantworten zu einer Häufigkeitsfrage in einer errechneten Zahl. Abbildung 19 zeigt dagegen den Anteil der Antworten im Einzelnen pro Antwortkategorie. Die Abbildung enthält daher nicht die geschätzten Häufigkeitsgrade.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 2 Klinik-FB, und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 19: Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL durch die Kliniken, stratifiziert nach Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III).

In einer offenen Frage (Frage 3 Klinik-FB) konnten die Kliniken weitere Umsetzungshindernisse nennen, die in der Auflistung nicht dabei waren. Hier wurde jedoch ausschließlich die Antwortmöglichkeiten von Frage 2 wiederholt niedergeschrieben und im Einzelnen etwas ausgeführt.

Die **Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen** zur Überprüfung der Detailhypothese H1.2 (Tabelle 18, Kap. 5.1.1) zeigt, dass Kliniken diejenigen Anforderungen nicht erfüllen, bei denen die meisten Umsetzungshindernisse bestehen. In der Evaluation wurde also auf Basis zweier Datenquellen bestätigt, dass die größten Schwierigkeiten bzgl. der Erfüllung der Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals bestehen. Auch Umsetzungshindernisse mit anderen Anforderungen sind in beiden Datenquellen zu finden. Die einzige Anforderung, welche in den Interviews mit einigen Vertreter/-innen unterschiedlicher Institutionen mit Schwierigkeiten in Verbindung gebracht wurde, ist der Einsatz eines Facharztes für Anästhesiologie. Zu einer Nichterfüllung dieser Anforderung ist es jedoch laut Angaben zu den Konformitätserklärungen im Rahmen der schriftlichen Befragung der Kliniken nicht gekommen.

Die Ergebnisse der **schriftlichen Befragung der MD** hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen wurden bereits in Kapitel 5.1.1 dargestellt (Abbildung 11). Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Angaben der MD mit denen der Kliniken decken, da auch die MD berichten, dass Anforderungen bezüglich der Fachweiterbildung des Pflegepersonals eine vergleichsweise hohe Nichterfüllung aufweisen.

Aufwände bezüglich der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie

Da Hindernisse Aufwände implizieren, um diesen Hindernissen zu begegnen, wird im Folgenden der Aufwand dargestellt, den die Kliniken bezüglich der Umsetzung der jeweiligen Anforderungen der Richtlinie betreiben.

In den **Experten/-innen-Interviews** mit den Kliniken, den Vertretern der Krankenkassen und des MD wurden folgende Aufwände genannt:

Akquise von fachweitergebildeten Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen

Vor dem Hintergrund des großen Mangels an fachweitergebildetem Pflegepersonal und dem damit einhergehenden Wettbewerb zwischen Kliniken um dieses Personal berichteten Ansprechpersonen aufseiten der Kliniken und der Krankenkassen in den Interviews, dass die Kliniken sehr hohe Aufwände zur Akquise des spezialisierten Pflegepersonals betreiben. So würden bei Anwerben von fachweitergebildetem Pflegepersonal Prämien gezahlt. Für den Wechsel in eine andere Klinik und die damit verbundene Prämie werde vielfach mit Flyern, die in anderen Kliniken ausgelegt werden oder auf Plakaten, die in der Nähe anderer Kliniken angebracht werden, geworben. Im Kontext der Prämienzahlungen wurde auch kommuniziert, dass Kliniken durch finanzielle Anreize wie Sonderzulagen den Weggang von Beschäftigten zu verhindern versuchen. Ferner wurde seitens der Kliniken und Interviewten aufseiten der Krankenkassen erwähnt, dass auch Zeitarbeitskräfte eingesetzt werden und spezialisiertes Pflegepersonal im Ausland rekrutiert wird. Neben der Akquise neuer Pflegekräfte, äußerten die Vertreter/-innen mehrerer Kliniken, dass bei hohem Krankenstand zeitweise Intensivpflegepersonal aus anderen Fachbereichen wie der Anästhesie oder der Notfallambulanz eingesetzt werden.

Fachweiterbildung von Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen

Zahlreiche Interviewte der Kliniken, der MD und der Krankenkassen kommunizierten, dass die Kliniken große Aufwände für die Fachweiterbildung der Pflegekräfte betreiben. Seit Inkrafttreten der QBAA-RL hätten die Kliniken ihre Bemühungen zur Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie intensiviert, indem die Kapazitäten zur Weiterbildung ausgebaut und somit die Anzahl der Absolventen/-innen erhöht wurde. Vielfach betonten die Kliniken, dass sie versuchen, so viele Pflegekräfte wie möglich in die Fachweiterbildung zu entsenden, um die Erfüllung der Anforderung langfristig zu sichern. In diesem Kontext wurde auch erwähnt, dass jüngere Beschäftigte eine deutlich höhere Bereitschaft aufweisen, diese Fachweiterbildung zu absolvieren. Bei der Rekrutierung von Pflegepersonal ohne Fachweiterbildung werde vielfach die Bereitschaft zur Fachweiterbildung erfragt. Die Qualifizierung der Pflegekräfte sei laut Kliniken mit einem hohen Aufwand und hohen Kosten verbunden. Einerseits wurden hierbei die direkten Kosten für die interne oder externe Fachweiterbildung angeführt. Andererseits wurden die indirekten Kosten durch die Freistellung und Vertretung der Beschäftigten während der zweijährigen Fachweiterbildung genannt.

Umstrukturierung der Intensivstationen

Als weitere Maßnahme zur Erfüllung der Fachweiterbildungsquote auf der Intensivstation und zur Gewährleistung des Einsatzes von mindestens einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht, nannten zahlreiche Interviewte aufseiten der Kliniken, der Krankenkassen und der MD eine Umstrukturierung der Intensivstationen, die auch als „Insellösung“ oder „Subintensivstation“ bezeichnet wurde. Hierbei werden Betten für die Versorgung der Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma als eigene Einheit von der Versorgung anderer Patienten und Patientinnen separiert. In diesen Einheiten bzw. für diese Betten wird schwerpunktmäßig fachweitergebildetes Pflegepersonal eingesetzt. Es wurde berichtet, dass die Bildung der Untereinheiten durch eine räumliche Abtrennung der Betten und einen eigenen Dienstplan für die Pflege vorgenommen wird. Die Bildung von Untereinheiten auf der Intensivstation wurde von Interviewten aufseiten der Kliniken, der Krankenkassen und des MD vielfach kritisch gesehen. Einerseits wurde auf die Unwirtschaftlichkeit dieser Untereinheiten hingewiesen, da die von hochqualifiziertem Personal betreuten Betten nicht für die Behandlung anderer Patienten und Patientinnen der Intensivstation zur Verfügung stehen. Andererseits wurde seitens des MD bezweifelt, dass diese Betten nur für die Versorgung der Patienten und Patientinnen mit einem Bauchortenaneurysma genutzt werden bzw. das dafür vorgesehene fachweitergebildete Pflegepersonal ausschließlich diese Patienten und Patientinnen betreut.

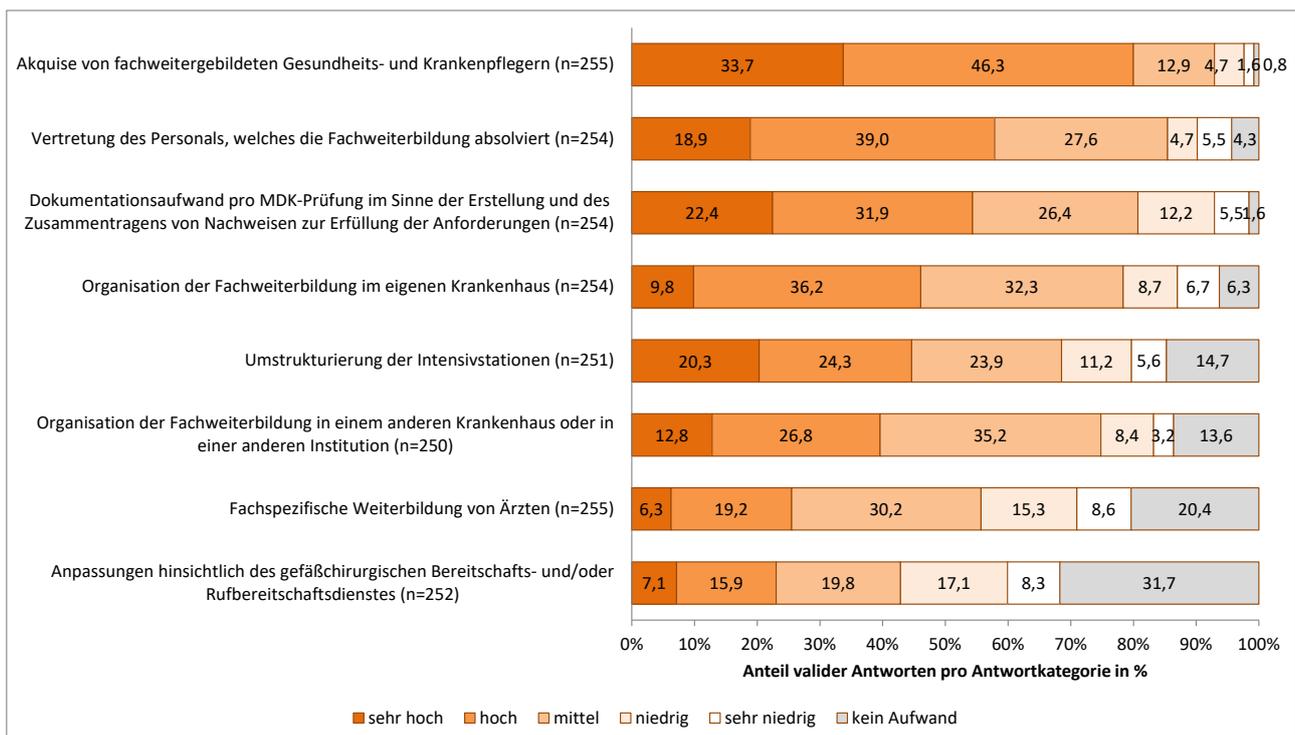
Anpassung der personellen Gegebenheiten

Laut Vertreter/-innen der Kliniken und der MD betreiben die Kliniken Aufwände zur Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte, um die Anforderungen der QBAA-RL zu erfüllen. Ein Interviewpartner der Kliniken führte an, dass in seiner Klinik für Allgemeinchirurgen hausinterne Fortbildungen zur Gefäßchirurgie durchgeführt werden, damit die für die postprozedurale Versorgung eingesetzten Ärztinnen und Ärzte die in der Richtlinie geforderte Erfahrung in der Gefäßchirurgie (§ 4(2)) vorweisen können.

Dokumentationsaufwand

Sowohl seitens der Kliniken als auch der Krankenkassen und des MD wurde geäußert, dass für die Kliniken Aufwände entstehen, um die im Nachweisverfahren (§ 6) für die MD-Prüfungen geforderten Belege über die Erfüllung der Anforderungen vorlegen zu können. So werden in den Kliniken beispielsweise Verfahrensanweisungen erstellt, um personelle Zuständigkeiten transparent darzustellen und Zeugnisse und Urkunden als Beleg für die Qualifikation des Personals zusammengetragen. Eine Person aufseiten der Kliniken kommunizierte, dass die Erstellung und das Zusammentragen von Nachweisen für eine MD-Prüfung zwei Vollzeitkräfte für mehrere Monate in Anspruch genommen hätte und bezeichnete den Aufwand für die MD-Prüfungen aufgrund der Vielzahl der geforderten Nachweise als unverhältnismäßig groß.

Die Kliniken wurden im Rahmen der **schriftlichen Befragung** gefragt „Wie hoch schätzen Sie in Ihrer Klinik den nachfolgenden Aufwand (z. B. personell, zeitlich, monetär) zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL?“ (Frage 4, Klinik-FB, Abbildung 20). Die meisten der Anforderungen wurden von einer Mehrheit der Kliniken mit mindestens ‚mittlerem‘ Aufwand verbunden. Betrachtet man die Anforderungen nach Höhe des Aufwands, wurde der Aufwand für die Akquise von fachweitergebildeten Gesundheits- und Krankenpflegern mit dem höchsten geschätzten Grad an Aufwand (77%; SD=22%) bewertet. An zweiter Stelle erhielt die Vertretung des Personals, welches die Fachweiterbildung absolviert, einen geschätzten relativen Aufwandsgrad von 66% (SD=26%; n=243). Der Dokumentationsaufwand für die Vorbereitung einer MD-Prüfung und die Erstellung und des Zusammentragens von Nachweisen zur Erfüllung der Anforderungen wurde ebenfalls als eher hoch eingeschätzt (64%; SD=28%). Mit einem durchschnittlich mittleren Aufwand bewerteten die Kliniken die fachspezifische Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten (Aufwandsgrad 50%; SD=27%; n=203) sowie die Anpassungen hinsichtlich des gefäßchirurgischen Bereitschafts- und/oder Rufbereitschaftsdienstes (49%; SD=30%; n=172).



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 4 Klinik-FB.

Abbildung 20: Aufwände zur Umsetzung der QBAA-Richtlinie in den Kliniken.

Die erhobenen Aufwände decken sich natürlich mit den Anforderungen, bei denen Umsetzungs Hindernisse bestehen und bei denen Nichterfüllungen vorliegen. Hier erbringen die Kliniken hohe Aufwände zur Erfüllung der Fachweiterbildungsquote. Auch der Dokumentationsaufwand für die Vorbereitung einer MD-Prüfung ist hoch. Dies deckt sich mit den Ergebnissen zu Unstimmigkeiten im Nachweisverfahren, da vielfach Uneinigkeit zwischen den MD und den Kliniken bzgl. geeigneter Nachweise oder Dokumentationen zur

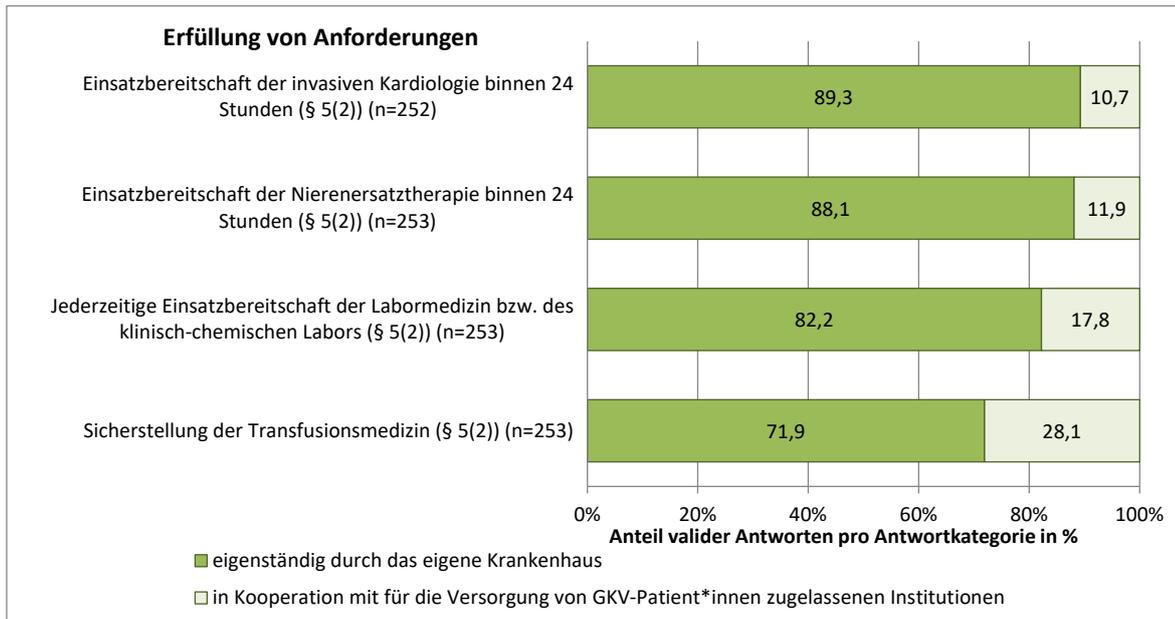
Erfüllung bestimmter Anforderungen vorherrscht. Auffällig ist, dass obwohl Umsetzungshindernisse und Nichterfüllungen hinsichtlich der Gewährleistung des gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes bestehen, fast ein Drittel der Kliniken kein Aufwand für diese Problemstellung sieht. Eventuell wird hier kein zusätzlicher Aufwand gesehen, da der Bereitschaftsdienst und Rufbereitschaftsdienst gesetzlich geregelt sind.

Bei Betrachtung der Angaben zu den Aufwänden nach den Terzilen des Fallzahlvolumens in den Kliniken (KH-Klasse I-III) zeigen Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf Akquise von fachweitergebildeten Gesundheits- und Krankenpflegern. Die Kliniken mit geringem Fallzahlvolumen (KH-Klasse I: 1-20 Eingriffe in 2019) schätzen für diese Akquise einen Aufwandsgrad von 73% (SD=24%; n=153), während Kliniken der KH-Klasse II (n=55) und KH-Klasse III (n=30) den Aufwand mit jeweils 82% (SD=18% bzw. 17%) als höher einstufen. Es scheint, als würden mittlere oder große Kliniken einen etwas höheren Aufwand für die Erfüllung der Fachweitbildungsquote betreiben, als kleinere.

In einer offenen Frage (Frage 5 Klinik-FB) konnten die Kliniken weitere, nicht abgefragte Aufwände nennen. Zu § 4 der QBAA-RL, insbesondere zur Akquise des fachweitergebildeten Personals wurden die Sicherstellung der Fachweiterbildungsquote durch teureres Leasingpersonal genannt, welches ortsfremd sei und mit dem keine Verbesserung der Versorgung erreicht werde. Auch wurde die Akquise externe Pflegekräfte aus dem In- und Ausland aufgeführt, welche bereits in den Interviews genannt wurde. Zur Erfüllung von § 5 erwähnten zwei Befragte, dass der Einsatz des Laborarztes durch eine Kooperation mit einer niedergelassenen Praxis erfolge.

Mehrere Klinik-Vertreter/-innen bewerteten den Aufwand für die Durchführung von MD-Prüfungen sehr hoch und unverhältnismäßig durch die Vielzahl an Dokumenten, die bereitgestellt werden müssten.

Eine weitere Frage der schriftlichen Befragung der Kliniken lautete „Wie werden die nachfolgenden Anforderungen der QBAA-RL in Ihrer Klinik erfüllt (§ 5)?“ (Frage 6 Klinik-FB) und die Kliniken konnten angeben, ob sie die jeweilige Anforderung **eigenständig** oder **in Kooperation** mit anderen zugelassenen Institutionen erbringen (Abbildung 21). Von den Kliniken gaben hier 89,3% (n=252) an, die Einsatzbereitschaft der invasiven Kardiologie binnen 24 Stunden (§ 5(2)) eigenständig zu leisten, für die Einsatzbereitschaft der Nierenersatztherapie binnen 24 Stunden (§ 5(2)) waren dies 88,1% (n=253). Die jederzeitige Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5(2)) regelten 82,2% (n=253) der Kliniken eigenständig und für die Sicherstellung der Transfusionsmedizin (§ 5(2)) betrug dieser Anteil 71,9% (n=253) (Abbildung 21).



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 6 Klinik-FB.

Abbildung 21: Art der Erfüllung bestimmter Anforderungen (Frage 6 Klinik-FB).

Da die generierten Ergebnisse zur Überprüfung der Detailhypothese H4.1 „Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.“ die Globalhypothese H4 „Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.“ inhaltlich umfassend abbildet folgt in Kapitel 5.4.2 die zusammenfassende Bewertung beider Hypothesen.

5.4.2 Gesamtbewertung H4

→ **Bewertung:** Die Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Erhebungen im Rahmen der Evaluation zeigen Hindernisse bei der Umsetzung bestimmter Anforderungen der Richtlinie. Die Anforderungen, bei denen laut Interviews und schriftlicher Befragung Probleme in der Umsetzung bestehen, sind die Anforderungen, die häufig nicht erfüllt werden. Dies sind auch die Anforderungen, deren Umsetzung für die Kliniken mit den höchsten Aufwänden verbunden ist. Die Nichterfüllung wurde in den Konformitätserklärungen ausgewiesen oder in MD-Prüfungen festgestellt. Die Ergebnisse in Bezug auf die Überprüfung dieser Globalhypothese sind im Rahmen dieser Evaluation durchweg konsistent.

Aus den verschiedenen Informationsquellen geht hervor, dass Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL bestehen. Die Ergebnisse sprechen somit gegen die Hypothese.

Zur Bewertung muss jedoch folgendes hinzugefügt werden. Die Anforderungen haben etwas zu tun mit der Patientensicherheit bei solch risikobehafteten elektiven Eingriffen. Die Gewährleistung dieser Patientensicherheit ist unvermeidbar mit Aufwand verbunden. Die QBAA-RL soll sicherstellen, dass dies auch geschieht. Dass es hier ein besonderes Schutzbedürfnis gibt, zeigt auch die „S3-Leitlinie zu Screening,

Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas“ der DGG in Zusammenarbeit mit neun weiteren Fachgesellschaften (Debus et al., 2018a).

Die Kliniken, die diese Anforderungen einhalten, zeigen, dass es möglich ist. Insofern ist bei der Bewertung der Hypothese zu berücksichtigen, dass kein unerfüllbarer Aufwand gefordert wird, dass dieser Aufwand aber durchaus erheblich sein kann. Wegen dieser Erheblichkeit der Probleme sprechen die Ergebnisse der Evaluation eindeutig gegen die Hypothese H4 (Tabelle 28).

Tabelle 28: Zusammenfassende Bewertung H4.

H4 Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken, MD und Krankenkassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In den Interviews berichteten alle Vertreter/-innen über Hindernisse in den Kliniken bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie. Hierzu zählen vor allem die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote bei Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen, die Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch die Stationsleitung, das Vorhandensein eines zweiten Gefäßchirurgen, die Sicherstellung der post-prozedurale Versorgung, die Sicherstellung des gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes sowie einzelne Umsetzungsschwierigkeiten in der Infrastruktur und Organisation. • Die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote sei insbesondere nach Ablauf der Ersatzregelung ein Problem, was sich mit den Ergebnissen aus der Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen deckt. 	-
<p>Schriftliche Befragung der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindernisse bei der Erfüllung der QBAA-RL bestehen für die Kliniken insbesondere hinsichtlich der Anforderungen gemäß § 4 (3) der QBAA-RL. Dies betrifft fachliche und personelle Anforderungen an das pflegerische Personal (Häufigkeitsgrad 35,1%). • Seltener bestehen Hindernisse bei der Bereitstellung medizinischer Ressourcen, wie ärztliches Personal oder infrastrukturelle Kliniken (Häufigkeitsgrad 13,3%). • Die Kliniken betreiben zum Teil hohe Aufwände, die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen. Insbesondere wurde die Akquise von fachweitergebildetem Personal (Zustimmungsgrad 76,7%), Personalvertretungen des Personals in Fachweiterbildung (Zustimmungsgrad 65,9%) sowie Dokumentationsaufwand für die Vorbereitung von MD-Prüfungen (Zustimmungsgrad 63,6%) genannt. 	-

Schriftliche Befragung der MD: <ul style="list-style-type: none"> Die von den Kliniken genannten Anforderungen bei denen Umsetzungshindernisse bestehen sind deckungsgleich mit den von den MD in der schriftlichen Befragung genannten Anforderungen, die in den Prüfungen häufiger nicht erfüllt werden. 	-
Analyse der Informationen zu den Konformitätserklärungen: <ul style="list-style-type: none"> Die nicht erfüllten Anforderungen laut den Angaben zu den Konformitätserklärungen sind deckungsgleich mit den Anforderungen, bei denen Umsetzungshindernisse bestehen. Bei der Erfüllung der Fachweiterbildungsquote, insbesondere nach Ablauf der Ersatzregelung ist ein deutlicher Anstieg an Nichterfüllungen zu erkennen (H1.2). 	-
Bewertung der Detailhypothese H4.1 Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen. <ul style="list-style-type: none"> Es gibt durchaus Kliniken, die Probleme haben, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen (H4.1). Der andauernde Pflegemangel und Fachkräftemangel in Deutschland verschärfen die Probleme weiter. 	-
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Es bestehen Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie, welchen zum Teil mit hohen Aufwänden begegnet werden. In einigen Fällen führen diese Hindernisse dennoch zur Nichterfüllung der Anforderungen im Nachweisverfahren. Die Anforderungen sind aber gerade bei Elektivoperationen von Hochrisikopatienten für die Patientensicherheit von großer Bedeutung und daher legitim. Die Ergebnisse sprechen in diesem Sinn gegen die Hypothese. Ohne Aufwand kann die notwendige Patientensicherheit nicht gewährleistet werden. Die Informationsquellen zeigen, mit welchen Schwierigkeiten die Kliniken dabei zu kämpfen haben. Die Ergebnisse der Teilhypothese H5.1 (s. u.) zeigen aber auch, dass die Kliniken die Anforderungen der Richtlinie überwiegend für erforderlich halten. 	-

5.4.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H4 Globalhypothese

Diese Globalhypothese ist aus dem Ziel „Darstellung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie“ sowie dem spezifischen Ziel „Darstellung der Hinweise aus den Kliniken zu Umsetzungsproblemen, insbesondere auch zu den Personalanforderungen, und wie sich der Aufwand zu den Umsetzungsproblemen aus Sicht der Kliniken darstellt“. Der Fragestellung der Aufwände wurde im Detail nachgegangen, ohne dass im vorgegebenen Rahmen eine quantitative Studie zu den Aufwänden erstellt werden konnte. Für einige Kliniken stellen die Anforderungen an die Anzahl qualifizierter Teammitglieder und damit an die Patientensicherheit große Hindernisse dar, wobei viele den Anforderungen entsprechen.

5.5 H5: Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H5.1: Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.
- H5.2: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.
- H5.3: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.

→ **Informationsquelle:** Die Experten/-innen-Interviews und die schriftliche Befragung der Kliniken bilden hier die Datengrundlage, wobei ausgewählte Ergebnisse im Experten/-innen-Workshop diskutiert wurden und weitere Hintergrundinformationen eingeholt wurden. Bei Überprüfung der Hypothesen H5.2 und H5.3 erfolgt zudem die Diskussion möglicher Ansätze zur Anpassung und Weiterentwicklung der Richtlinie. Die zusammengefasste Antwortverteilung der dazugehörigen Frage 7 des Klinik-Fragebogens ist Anlage M zu entnehmen.

→ **Grundgesamtheit** (Abbildung 6; Kap. 4.8):

- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken

5.5.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H5.1: Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.

→ **Informationsquelle:** Interviews und schriftliche Befragung der Kliniken und Expertenworkshop

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zur Richtlinie ist > 65%.

→ **Limitationen:** Die Bewertung durch die Kliniken erfolgt aus der Position der Betroffenen, die die Anforderungen umzusetzen haben. So könnte es einen Bias in der Bewertung der Anforderungen geben. Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** Die Vertreter/-innen der Kliniken wurden in den neun **Interviews** gefragt, welche Anforderungen der Richtlinie sie als nutzbringend für die Patientenversorgung erachten. Die Anforderungen an die Infrastruktur und Organisation (§ 5) bewerteten die Interviewten als wichtig, da

dadurch eine gute strukturelle Voraussetzung für die Patientenversorgung geschaffen werde. Dabei seien die bildgebende Diagnostik und ein qualitativ gutes und stets verfügbares Labor sowie die ausreichende Vorhaltung von Blutersatzprodukten Grundvoraussetzungen. Dass binnen 24 Stunden die invasive Kardiologie und die Nierenersatztherapie einsatzbereit sein müssen, sei gut für die Patientenversorgung und in der Regel gegeben. Insbesondere wurde das Vorhandensein der Kardiologie betont, da ein Viertel der Patienten und Patientinnen unter koronaren Herzerkrankungen leiden. Bei den personellen und fachlichen Anforderungen in § 4 der Richtlinie hoben insbesondere die Vertreter/-innen aus der Berufsgruppe der Pflege die Bedeutung der fachlichen Qualifikation der Pflegekräfte hervor, obwohl nicht zwingend 50% des Personals die Fachweiterbildung absolviert haben müssten. Die bis Ende 2015 als Ersatzregelung geltende mehrjährige Berufserfahrung in der Intensivpflege hätte ebenfalls einen positiven Einfluss auf die Ergebnisqualität gehabt. In Bezug auf die in § 4 geforderten Anforderungen an das ärztliche Personal sei für die Versorgungsqualität entscheidend, dass der Facharztstandard in der Gefäßchirurgie vorliege. Auch betonten mehrere Vertreter/-innen der Kliniken, dass es sinnvoll sei, dass die Gefäßchirurgen/-innen in einigen Fällen endovaskuläre Eingriffe zusammen mit Radiologen/-innen durchführen. Das Vorhalten mehrerer Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie sei insbesondere für die dauerhafte Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal und bei Vertretung in Krankheitsfällen enorm wichtig. Zur Richtlinie allgemein hoben die Gefäßchirurgien in den Kliniken hervor, dass die Anforderungen einen Mindeststandard festlegen, der eine gute Ausgangsposition für die Versorgung der Patienten und Patientinnen mit stationär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma darstelle. Speziell eine moderne medizinisch-technische Ausstattung in der Klinik und kompetentes Personal würden zu einer Steigerung der Versorgung führen. Kritische Aussagen äußerten die Interviewten dahingehend, dass die Richtlinie insgesamt nicht zu einer Verbesserung der Behandlungsergebnisse führe, da sie auf die Struktur- und Prozessqualität spezialisiert sei, aber nicht auf die Ergebnisqualität. Daher dürften Kliniken trotz schlechter Ergebnisse und gleichzeitiger Erfüllung der Richtlinie die Leistungen weiter uneingeschränkt erbringen und abrechnen.

In der **schriftlichen Befragung** der Kliniken wurde flächendeckend die Bewertung des Nutzens der Anforderungen der QBAA-RL für die Versorgungsqualität erhoben. Um die Einschätzungen der Kliniken in Bezug auf die Eignung der bestehenden Anforderungen zur Erreichung der Ziele der QBAA-RL einzuholen, wurden die Befragungsteilnehmenden gebeten, für jede einzelne Anforderung der Richtlinie anzugeben: „Führt die benannte Anforderung zu einer Steigerung der Versorgungsqualität?“ (Frage 1, Klinik-FB), mit Antwortoptionen von ‚trifft voll und ganz zu‘ bis ‚trifft gar nicht zu‘. Wie in Kapitel 4.4.3 beschrieben, wurden basierend auf einer Faktorenanalyse mehrere Items zu Item-Gruppen zusammengefasst und die Zustimmung über diese Items hinweg (Score) betrachtet, um trotz der Informationsfülle, die sich aus der Vielzahl an Items bzw. Anforderungen ergibt, die Essenz der Ergebnisse abzubilden.

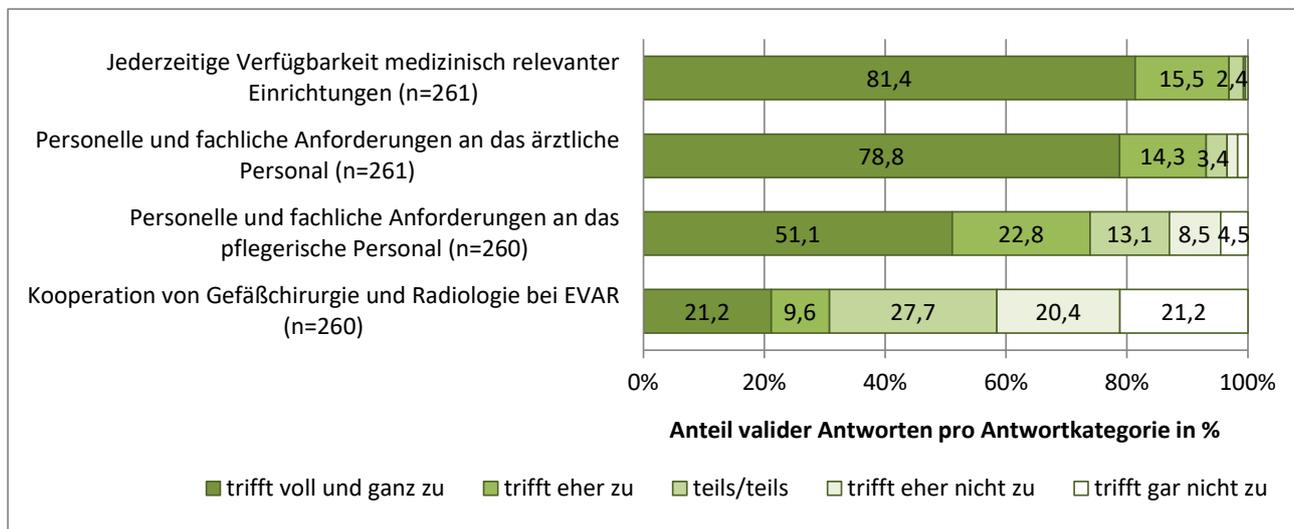
Auf Grundlage der Angaben der schriftlichen Befragung der Kliniken zu den Rating-Fragen zur Eignung der Anforderungen der QBAA-RL (Fragen 1.1 bis 1.18) wurde eine 4-Faktoren-Lösung ermittelt. Die Faktoren waren inhaltlich gut interpretierbar. In diesem Fall betrug die Varianzaufklärung 61,0%, das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium¹⁹ betrug 0,89. Die ermittelten Faktoren sind:

- **Faktor 1:** Jederzeitige Verfügbarkeit medizinisch relevanter Kliniken (Fragen 1.12-1.17; $\alpha^*=0,87$)
- **Faktor 2:** Personelle und fachliche Anforderungen an das pflegerische Personal (Fragen 1.6-1.9, 1.11, 1.18; $\alpha^*=0,85$)
- **Faktor 3:** Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal (Fragen 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 1.10; $\alpha^*=0,73$)
- **Faktor 4:** Kooperation von Gefäßchirurgie und Radiologie bei EVAR (Frage 1.3, $\alpha^*=^{20}$)

* Cronbachs Alpha (Kap. 4.4.3)

Zur vertiefenden Betrachtung der Ergebnisse ist in Anlage G die Zusammenstellung der Faktorenanalysen mit allen Items und Faktorladungen zu finden.

Die Angaben der befragten Kliniken zu allen Items innerhalb der vier identifizierten Faktoren ist in Abbildung 22 gezeigt.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 1 Klinik-FB.

Abbildung 22: Zustimmung der befragten Kliniken zur Eignung der Anforderungen der Richtlinie zur Steigerung der Versorgungsqualität.

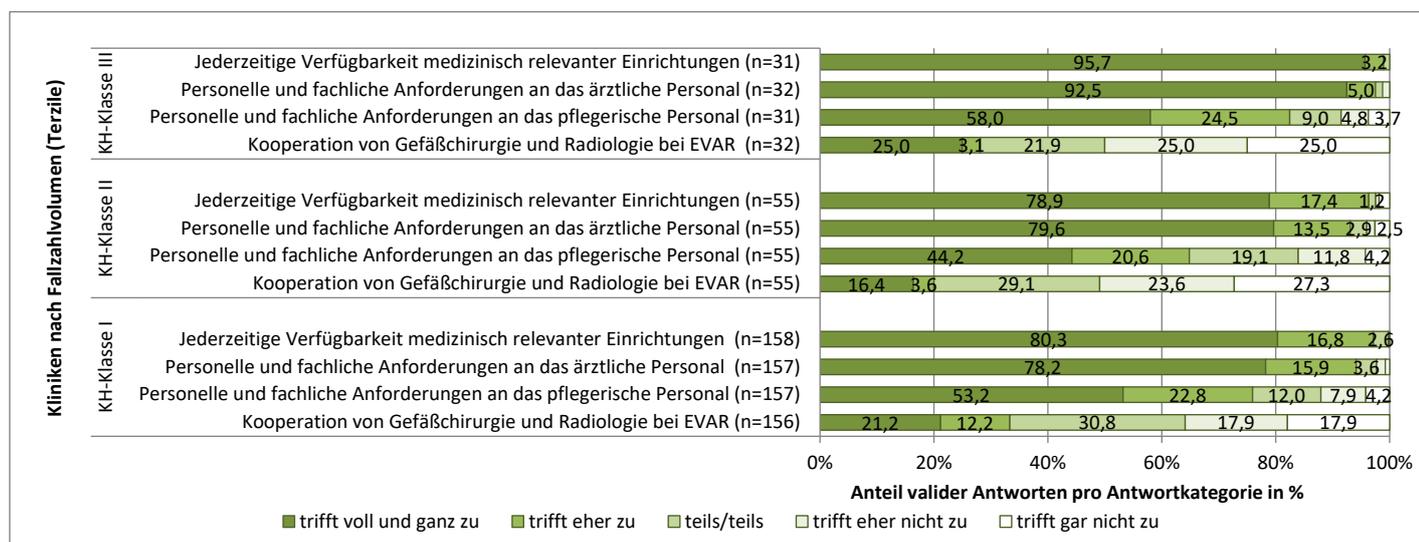
¹⁹ Das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium bildet in der Faktorenanalyse die Grundlage zur Prüfung, ob ein Datenpool sich durch Faktoren darstellen lässt und somit für eine Faktorenanalyse geeignet ist.

²⁰ Keine Berechnung von Cronbachs Alpha möglich, weil nur ein Item vorliegt.

Als am relevantesten für die Versorgungsqualität beurteilen die antwortenden Kliniken die ‚Jederzeitige Verfügbarkeit medizinisch relevanter Einrichtungen‘. Dieser Faktor deckt sich mit § 5(2) der QBAA-RL, der Zustimmungsgrad zu diesem Faktors lag bei 94% (SD=11%). Den zweithöchsten Zustimmungsgrad hinsichtlich des Nutzens für die Versorgungsqualität erhielt der Faktor ‚Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal‘ (Anforderungen aus (§ 4(1), § 4(2) und § 4(4)) mit 92% (SD=11%). Demgegenüber wurde der Faktor ‚Personelle und fachliche Anforderungen an das pflegerische Personal‘ (Anforderungen aus (§ 4(3), § 5(1) und § 5(4)) mit einem Zustimmungsgrad von 77% (SD=22%) als etwas weniger wichtig für die Steigerung der Versorgungsqualität beurteilt. Die Anforderung bezüglich der Kooperation von Gefäßchirurgie und Radiologie bei EVAR (Frage 1.3) erhielt mit 47% (SD=35%) insgesamt den geringsten Zustimmungsgrad hinsichtlich einer Steigerung der Versorgungsqualität. Trotzdem erachten wir diese Anforderung der Richtlinie als unstrittig und sie sollte zwingend so formuliert bleiben, dass sowohl Gefäßchirurgen als auch Radiologen als auch gemischte Teams aus beiden Fachabteilungen die elektive Versorgung von Bauchortenaneurysmen mit den endovaskulären Behandlungsverfahren richtlinienkonform durchführen können.

Anmerkung: Die Stellungnahme der DRG/DeGIR (Anlage L) hebt darüber hinaus die Kompetenz der Radiologen/-innen in gefäßverschließenden Verfahren hervor. Die DRG/DeGIR empfiehlt, dass die Radiologie vor allem im Rahmen der bildgebenden Diagnostik, aber auch in der Versorgung von Bauchortenaneurysmen beteiligt sein und als Kooperationseinheit mit der Gefäßchirurgie agieren sollte.

Bei Betrachtung der Antworten zur Frage 1 stratifiziert nach den Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III) zeigen sich bei dieser Frage geringfügige Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildung 23).



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 1 Klinik-FB, und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 23: Steigerung der Versorgungsqualität durch Anforderungen der Richtlinie, stratifiziert nach Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III).

Die Kliniken der KH-Klasse III (>40 Fälle im Jahr 2019) stimmten einem Nutzen sämtlicher Faktoren - bis auf die Kooperation von Gefäßchirurgie und Radiologie bei EVAR -, etwas deutlicher zu, als die KH-Klasse II (22-40 Fälle im Jahr 2019) oder KH-Klasse I (1–21 Fälle im Jahr 2019). So lag beispielsweise der Zustimmungsgrad hinsichtlich der ‚jederzeitigen Verfügbarkeit medizinisch relevanter Einrichtungen‘ (Faktor 1) bei den Kliniken der KH-Klasse III bei 99% (SD=4%), bei den Kliniken der KH-Klasse II bei 93% (SD=15%) und bei den der KH-Klasse I bei 94% (SD=9%). Der Unterschied zwischen den KH-Klassen bezüglich dieses Faktors ist signifikant ($p=0,03$), für die anderen Faktoren zeigten sich keine signifikanten Unterschiede ($p>0,5$).

→ **Bewertung:** Insgesamt geht aus der Befragung deutlich hervor, dass die Befragten einem Großteil der Anforderungen der Richtlinie positive Effekte auf die Versorgungsqualität zuschreiben. Somit sprechen die Evaluationsergebnisse eindeutig für die Bestätigung der H5.1, die besagt, dass die Kliniken die meisten Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend bewerten. Die entsprechende zusammenfassende Bewertung der H5.1 findet sich in Tabelle 29.

Tabelle 29: Zusammenfassende Bewertung H5.1.

H5.1 Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Alle Interviewten bewerten die Strukturanforderungen der Richtlinie durchweg nutzbringend für die Versorgung. • Die Fachweiterbildungsquote müsse laut einzelner Interviewten nicht 50% betragen, da auch mit der Anerkennung einer Berufserfahrung als Ersatzregelung eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung gewährleistet werde. 	+
Schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Über alle Anforderungen der QBAA-RL hinweg wird der Richtlinie ein Nutzen für die Versorgungsqualität zugesagt. • Die ‚Jederzeitige Verfügbarkeit medizinisch relevanter Einrichtungen‘ der QBAA-RL (§ 5(2)) hatte mit 94,3% den höchsten Zustimmungswert hinsichtlich des Nutzens für die Versorgungsqualität, gefolgt von den ‚Personellen und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal‘ mit 91,7% und den ‚Personellen und fachlichen Anforderungen an das pflegerische Personal‘ mit 76,9%. • Bei Differenzierung der Kliniken nach Fallzahlvolumen bewerteten die Kliniken der KH-Klasse III die Anforderungen eher nutzbringend als die anderen Kliniken. 	+
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Auf Basis der Angaben der Klinik-Vertreter/-innen ergibt sich, dass die Anforderungen der Richtlinie grundsätzlich als nutzbringend für die Versorgungsqualität angesehen werden. 	+

H5.2: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.

→ **Änderung des Hypothesentextes:** Der ursprüngliche Hypothesentext „Die Kliniken nennen zur Zielerreichung keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.“ wurde zur besseren Verständlichkeit gekürzt.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken und schriftliche Befragung der Kliniken

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungswert zu Änderungsbedarf an der Richtlinie ist < 35%.

→ **Limitationen:** Es geht um Weiterentwicklungsbedarf für die Richtlinie und das Ergebnis ist daher nur indirekt ein Qualitätsmaß für die bestehende Richtlinie. Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** In zahlreichen **Interviews** mit Vertreter/-innen der Kliniken, der Krankenkassen und der MD wurde eine **präzisere und ausführlichere Formulierung der Anforderungen** der QBAA-RL gefordert, die

möglichst keine Interpretationsspielräume zulassen sollten. Es wurde betont, dass die unzureichende Präzision in der Formulierung einiger Anforderungen zu Unsicherheiten bei den Kliniken führe und deren Überprüfung im Rahmen einer MD-Prüfung durch mögliche Missverständnisse und Unstimmigkeiten erschwert würde. Insbesondere sei unklar, welche Nachweise zur Expertise des Personals in den Prüfungen akzeptiert werden. Auch wurde mehrfach eine Konkretisierung der Angaben zu den Präsenzzeiten, Bereitschaftsdiensten oder zur Rufbereitschaft gefordert. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass alle Interviewte hinsichtlich der Präzisierung der Anforderungen in der Richtlinie Handlungsbedarf geäußert haben, um den Interpretationsspielraum, der bei vielen Anforderungen besteht, zu verringern. So könnten die Prüfungen durch den MD auf einer allgemein verständlicheren Grundlage stattfinden und es gäbe weniger Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den MD.

In der **schriftlichen Befragung** der Kliniken (Frage 7.18) wurde mit einem Zustimmungsgrad von 58,9% (SD=31,1%, n=250) von vielen Kliniken eher befürwortet, die Formulierungen der Anforderungen der QBAA-RL zu präzisieren. In den Freitexten zur Frage 13 wurden seitens der Kliniken (n=50) explizite Vorschläge zur Präzisierung der Formulierung der Anforderungen der QBAA-RL niedergeschrieben. Die eingegangenen Präzisierungsvorschläge sind systematisch nach den jeweiligen Paragraphen der Richtlinie gegliedert und in Kapitel 7.1 aufgeführt.

Neben Präzisierungen der Formulierungen wurden Anpassungsvorschläge für die bestehenden Anforderungen der QBAA-RL sowohl in den Interviews diskutiert als auch in der schriftlichen Befragung unter Frage 7 des Klinik-Fragebogens die Zustimmung oder Ablehnung zu bestimmten Anpassungen erfragt (Anlage M). Die Frage nach der Zustimmung zur Integration neuer Anforderungen in die Richtlinie ist Gegenstand von H5.3.

Es wurden folgende Anpassungen an den einzelnen Anforderungen der Paragraphen der QBAA-RL vorgeschlagen:

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

§ 4(1)

Laut einzelner Gefäßchirurgen/-innen in den **Interviews** sollte die Anzahl der mindestens vorhandener Fachärztinnen und Fachärzten für Gefäßchirurgie erhöht werden. Die Mehrheit der Vertreter/-innen der Kliniken, insbesondere die Vertreter/-innen der Radiologie und Angiologie, widersprach dieser Forderung.

Auch in der **schriftlichen Befragung** der Kliniken hatte der Vorschlag zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Fachärztinnen und Fachärzten für Gefäßchirurgie mit einem Zustimmungsgrad von 42% (SD=36%; n=252) einen vergleichsweise geringen Anteil Fürsprecher (Frage 7.7).

§ 4(2)

Was die Verfügbarkeit des Personals für den Rufbereitschaftsdienst angeht, wurde in zwei **Interviews** mit den Kliniken gesagt, dass die in der QBAA-RL festgelegte Zeitspanne zur Verfügbarkeit am Patienten bzw. an der Patientin mit 30 Minuten zu kurz sei. Sie benannten ein Urteil des Bundessozialgerichtes, bei dem die Personen unter 40-45 Minuten aufgrund der prinzipiell bestehenden freien Ortswahl nicht zurück am Patienten bzw. an der Patientin sein können. (Die Anwendbarkeit dieses Urteils auf die Angemessenheit der Anforderung der Richtlinie kann hier nicht Thema des Evaluationsgutachtens sein).

In der **schriftlichen Befragung** stimmte etwas mehr als die Hälfte der Kliniken zu, dass die Zeitspanne in der der gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst am Patienten bzw. an der Patientin verfügbar sein muss, auf 45 Minuten erhöht werden sollte (Frage 7.8). Der Zustimmungsgrad zu dieser Aussage lag bei 55% (SD=37%, n=251).

Die DGG schlägt aufgrund der seltenen Komplikationen vor, dass der Absatz § 4 Abs. 2 Satz 3 (ohne eigene Ziffer) an Satz 2 angeschlossen werden soll und sich nicht auf Satz 1 beziehen dürfe (Anlage K). Die Gewährleistung einer fachärztlichen gefäßchirurgischen Präsenz innerhalb von 30 Minuten am Patienten bzw. an der Patientin sei zudem vollkommen ausreichend. In diesem Paragraphen gelte es eher zu definieren, wie die Erfahrungen in der Gefäßchirurgie für die postprozedurale Versorgung (§ 4(2)) im Rahmen einer MD-Prüfung zweifelsfrei nachgewiesen werden könne.

§ 4(3)

In den **Interviews** äußerten Klinik-Vertreter/-innen unterschiedliche Vorschläge zur Anpassung des Anteils an fachweitergebildetem Personal auf der Intensivstation. Die meisten Vertreter/-innen der Kliniken erachteten die Quote als zu hoch und würden die verlangten 50% reduzieren. Insbesondere Vertreter/-innen der Pflegedienstleitung würden diese Anforderung in der Richtlinie gerne aufweichen. Es solle ein Anteil an fachweitergebildetem Personal auf der Intensivstation festgelegt werden, der durchschnittlich über ein Jahr zur Verfügung stehen solle, aber nicht an jedem Tag oder in jeder Schicht zur Verfügung stehen müsse. Diesbezüglich schlug ein Interviewter der Kliniken ein Verhältnis von 40% fachweitergebildeten Pflegekräften und weiteren 10% des Personals mit einer mehrjährigen Berufserfahrung auf der Intensivstation vor. Vor diesem

Hintergrund wurde das Festlegen von Referenzbereichen für die fachlichen und personellen Anforderungen, insbesondere für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals genannt. Ein Interviewter der Gefäßchirurgie schlug einen Referenzbereich von 90% bis 100% vor, da diese strengen Regelungen nicht der Realität der Versorgung entsprechen.

Der Vorschlag zur Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote erhielt in der **schriftlichen Befragung** (Frage 7.1) von den Kliniken mit 66% (SD=35%; n=254) einen vergleichsweise hohen Zustimmungsgrad. Auch die Festlegung von Referenzbereichen bei der Fachweiterbildungsquote (Erfüllung von Anforderungen nicht in jeder Schicht, sondern in einem gewissen Anteil der Schichten) erhält einen Zustimmungsgrad von 67% (SD=28%; n=252) (Frage 7.2). Die schriftliche Befragung der Kliniken enthielt offene Fragen zu verschiedenen Anforderungen der Richtlinie und deren mögliche Anpassung bzw. Erweiterung. Hinsichtlich der Fachweiterbildungsquote konnten die Kliniken angeben, welchen Prozentwert sie als sinnvoll und gleichzeitig realistisch erachten (Frage 8). Im Ergebnis gaben 227 der 266 Klinik-Vertreter/-innen einen individuellen Prozentsatz an. Der Median lag bei 30% (Range 0-100%; MW=37,1%; SD=13,9%). Dies liegt weit unterhalb der derzeit in der Richtlinie verlangten 50%.

Hinsichtlich einer möglichen Festlegung eines Referenzbereiches für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote lautete die Frage „In wie viel Prozent der Schichten pro Jahr sollte die Anforderung erfüllt sein, damit die QBAA-RL in einer MD-Prüfung als erfüllt gilt?“ (Frage 9). 215 der 266 Kliniken machten hierzu Angaben, der Median lag bei 66% (Range 0-100%; MW=61,8%; SD=23,9%). Sie wünschen sich also insgesamt, dass noch in rund zwei Drittel aller Schichten eine fachweitergebildete Kraft eingesetzt sein muss und nicht mehr in jeder. Ein Grund dafür ist sicherlich der Schweregrad der Umsetzung dieser Anforderung aufgrund des generellen Mangels an Pflegekräften.

Auch im **Workshop** wurden mit den Vertreter/-innen der Fachgesellschaften die beiden Anpassungsvorschläge besprochen. Die Vorhaltung von 50% fachweitergebildeten Pflegekräften in jeder Schicht sei aufgrund des Fachkräftemangels schwer umzusetzen. Grundsätzlich sei eine Fachweiterbildung oder langjährige Erfahrung im Sinne der Versorgungsqualität wichtig, trotzdem sollte die Fachweiterbildungsquote auf 25% herabgesetzt werden, auch weil es keinen evidenzbasierten Schwellenwert gibt. Hier waren sich alle Teilnehmenden einig. Zum einen würde man sich hier an der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) orientieren und zum anderen betreffe diese Anforderung die Intensivpflege, die vor allem bei EVAR-Eingriffen wenig bis gar nicht relevant sei und somit einen Großteil der Bauchaorteneingriffe nicht betreffe. Diese Forderung mit der entsprechenden Begründung ist auch der Stellungnahme der DGG zu entnehmen (Anlage K). Hinsichtlich der Festlegung eines Referenzbereichs in dem die

Fachweiterbildungsquote vorgehalten werden muss, waren sich alle Teilnehmende einig, dass die Anforderung ‚...in jeder Schicht...‘ (§ 4 Abs. 3 Satz 4) in ‚...in zwei Dritteln der Schichten...‘ gemäß dem Median von 66% aus der schriftlichen Befragung angepasst werden müsse. Auch sei eine monatliche Ausgleichsmöglichkeit denkbar.

Die Kliniken plädierten in den **Interviews** hinsichtlich des Nachweises der Fachweiterbildung für die Anerkennung von weiteren Fort- und Weiterbildungen. Es gebe bereits Bachelorstudiengänge für Pflegepersonal zur Intensivmedizin, was ebenfalls als Fortbildungsnachweis gelten müsse. Insbesondere bei älterem Pflegepersonal sei eine langjährige Berufserfahrung gegeben, die eine ausreichende Qualifikation darstelle. Aus diesem Grund bestand seitens der Pflegedienstleitungen der Wunsch, die Ersatzregelung in der Richtlinie wieder geltend zu machen. Die Wiedereinführung der bis 2015 gültigen Ersatzregelung für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote, also das Vorliegen einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der Intensivpflege (§ 4(3)), erhielt auch in der **schriftlichen Befragung** (Frage 7.3) von den Kliniken einen der höchsten Zustimmungsgrade (77%; SD=26%; n=253). Insgesamt betonten alle Experten/-innen im **Workshop**, dass die Ersatzregelung mit Berücksichtigung der fünfjährigen Berufserfahrung in § 4 Abs. 3 Satz 5 wieder eingeführt werden sollte.

Des Weiteren müsse es laut den **Interviews** mit einigen Vertreter/-innen der Geschäftsführung Übergangsfristen hinsichtlich des Leitungslehrgangs für die Stationsleitung, insbesondere für den Fall einer Kündigung geben. Vertreter/-innen der Pflegedienstleitung schlugen vor, die geforderten Bedingungen für die Stationsleitung auch auf deren Stellvertretung zu erweitern. Mit einem Zustimmungsgrad von 71% (SD=28%; n=254) in der **schriftlichen Befragung** sollte die Anerkennung weiterer Fort- und Weiterbildungen als Leitungslehrgang für die Stationsleitung (z. B. Studiengänge wie ‚Erweiterte Klinische Pflege‘ oder ‚Advanced Nursing Practice‘) Gültigkeit für die QBAA-RL haben (Frage 7.4). In der neusten Version der QBAA-RL mit dem Beschluss vom 17.12.2020 wurde die Anforderungen an die Stationsleiterin oder den Stationsleiter der Intensivstation konkretisiert (G-BA, 2020b).

Die Kliniken stimmten außerdem in hohem Maße zu, dass im Fall eines Wechsels der Stationsleitung ein Zeitraum für die Absolvierung eines Leitungslehrgangs festgelegt werden sollte (Zustimmungsgrad 79%; SD=26%; n=253; Frage 7.5). Während dieses Zeitraums sollte diese Anforderung in MD-Prüfungen nicht geprüft werden. Bezüglich des Zeitraums für die Absolvierung eines Leitungslehrgangs im Falle eines Personalwechsels konnten die Kliniken angeben, welchen Zeitraum sie als sinnvoll und gleichzeitig realistisch erachten (Frage 10). Der Median der Antworten von 216 Kliniken lag für diese Frage bei 12 Monaten (Range 0 – 60; MW=14,5; SD=9,8). Auch die DGG schlägt in ihrer Stellungnahme (Anlage K) vor, dass die Absolvierung eines Leitungslehrgangs

der Stationsleitung auch auf deren Stellvertretung ausgeweitet werden sollte und dass hinsichtlich des Leitungslehrgangs klargestellt werden müsse, welche Leitungslehrgänge anerkannt werden. Dies wurde wie bereits erwähnt in der neusten Version der QBAA-RL konkretisiert (G-BA, 2020b).

§ 5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur

§ 5(2)

In Bezug auf die bildgebenden Verfahren (§ 5) wurde in einem **Interview** mit einer Klinik vorgeschlagen, dass in der Richtlinie das Vorhandensein eines technischen Assistenten aufgenommen werden müsse, der diese Geräte optimal bedienen kann. In der **schriftlichen Befragung** hatte diese Änderung der Richtlinie mit einem Zustimmungsgrad von 35% (SD=33%; n=251) jedoch eine untergeordnete Priorität für die Kliniken (Frage 7.11).

Zwei Vertreter/-innen der Kliniken sprachen sich in den **Interviews** zudem für die Verfügbarkeit einer klinikeigenen Blutbank aus. In der **schriftlichen Befragung** lag der Zustimmungsgrad der Kliniken zu diesem Punkt bei 53% (SD=37%; n=248; Frage 7.12). Eine Klinik plädierte in den **Interviews** für die verpflichtende Verfügbarkeit eines Hybridsaals zur Qualitätssteigerung der endovaskulären Behandlung, was in der **schriftlichen Befragung** einen Zustimmungsgrad von 57% (SD=39%, n=249; Frage 7.13) erhielt.

Außerdem sollten laut **Interviews** mit mehreren Vertreter/-innen der Kliniken Fort- und Weiterbildungen des Personals und der Nachweis von Qualitätssicherungsmaßnahmen wie die Teilnahme am BAA-Register oder die Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum in der Richtlinie unter § 5 aufgenommen werden. In der **schriftlichen Befragung** erhielt der Vorschlag, die Teilnahme am BAA-Register verpflichtend in der Richtlinie aufzunehmen (Frage 7.14), einen vergleichsweise hohen Zustimmungsgrad bei den Klinikvertretern (67%; SD=32%; n=250). Dahingegen gab es für den Vorschlag, dass die Zertifizierung einer Klinik als interdisziplinäres Gefäßzentrum, also die gemeinsame Zertifizierung der DGA, DGG, DRG, verpflichtend in die Richtlinie aufgenommen werden sollte, nur einen Zustimmungsgrad von 29% (SD=35%; n=253) (Frage 7.15 Klinik-FB).

Im Rahmen des **Workshops** schlug die DGG vor, eine verpflichtende Teilnahme an einem Qualitätssicherungsregister, explizit am BAA-Register des DIGG, in die QBAA-RL aufzunehmen. Dies ist auch der Stellungnahme der DGG zu entnehmen (Anlage K) und würde neben der Möglichkeit zum bundesweiten Benchmark auch die Indikations- und Ergebnisqualität überprüfbar machen. Die DRG/DeGIR schlägt zudem eine Harmonisierung der erfassten Daten des DeGIR-QS-Registers mit

dem BAA-Register der DGG vor, um sowohl endovaskuläre als auch offen-chirurgische Eingriffe und deren Behandlungsqualität flächendeckend zu dokumentieren (Anlage L).

Vertreter/-innen der Geschäftsführung führten in den **Interviews** an, dass das Zeitintervall für die Einsatzfähigkeit der invasiven Kardiologie und Nierenersatztherapie innerhalb von 24 Stunden (§ 5(2)) deutlich verkürzt werden müsse. Durch Verschärfungen der Richtlinie hinsichtlich der Kardiologie und Nephrologie käme es außerdem zu einer erwünschten Zentralisierung der Versorgungslandschaft. In der **schriftlichen Befragung** stimmten die Kliniken dem nur mit einem Zustimmungsgrad von 45% (SD=34%; n=251) zu, dass die Zeitspanne für die Einsatzfähigkeit der invasiven Kardiologie und Nierenersatztherapie deutlich verkürzt werden sollte (Frage 7.16). Hinsichtlich der Zeitspanne, welche die Kliniken als sinnvoll und realistisch erachten (Frage 12), lag der Median der Antworten von 215 Kliniken bei 6 Stunden (Range 0,25 – 45; MW=9,1 Stunden; SD=9,5 Stunden). Sie sind also überwiegend der Meinung, die Einsatzfähigkeit müsse in weniger als 24 Stunden erreicht sein, die die Richtlinie derzeit vorgibt. Dies deutet zudem darauf hin, dass die Kliniken keine Umsetzungsschwierigkeiten hinsichtlich dieser Anforderung haben.

§ 6 Nachweisverfahren

Anpassungsvorschläge der MD- und Krankenkassen-Vertreter/-innen zum Nachweisverfahren (§ 6) wurden bereits bei Überprüfung der Hypothese H3.2 erläutert (Kap. 5.3.2). Zusammenfassend zielen die Anpassungsvorschläge auf eine Konkretisierung der QBAA-RL und ihrer Anlage 2 ab, damit im Nachweisverfahren die Unsicherheiten und Unstimmigkeiten gemindert bzw. beseitigt werden. Der Vorschlag, im Rahmen des Nachweisverfahrens die Konformitätserklärungen um eine Checkliste, die die einzelnen Anforderungen abfragt (erfüllt/nicht erfüllt) zu ergänzen (Frage 7.17 Klinik-FB), erhielt in der **schriftlichen Befragung der Kliniken** einen Zustimmungsgrad von 52% (SD=32%; n=252), Zustimmung und Ablehnung halten sich hier insgesamt annähernd die Waage. Die geringe Zustimmung könnte jedoch auch damit zusammenhängen, dass die Kliniken einen höheren Aufwand durch eine Checklistenregelung befürchten. Im Sinne der Qualitätssicherung könnte es also trotzdem sinnvoll sein, eine Checkliste einzuführen, um im Vergleich zu den Konformitätserklärungen für mehr Transparenz bei den erfüllten und nicht erfüllten Anforderungen zu sorgen.

→ **Bewertung:** Da die Vertreter/-innen der Kliniken sowohl in den Interviews als auch in der schriftlichen Befragung Vorschläge für Anpassungen machten oder den vorgeschlagenen Anpassungen zustimmten, ist die Detailhypothese H5.2, die besagt, dass kein Anpassungsbedarf bestehe, eindeutig zu verwerfen (Tabelle 30).

Einerseits zielen die Vorschläge auf eine Milderung der Anforderungen in Aspekten, die für die Kliniken mit hohem Aufwand verbunden sind, andererseits gab es auch Vorschläge für eine Erhöhung der Anforderungen – die jedoch weniger positive Resonanz fanden. Es handelt sich hier jedoch um Einschätzungen der Kliniken, die sowohl die Verantwortung für die Patient/*innen haben, die aber natürlich bei diesen Fragen auch institutionelle Eigeninteressen haben. Insofern wird bei der Fortschreibung der Anforderungen der QBAA-RL die wissenschaftlich-fachliche Evidenz für die einzelnen Anforderungen eine wichtige Rolle spielen.

Weiterführende Vorschläge zur Präzisierung der Richtlinie aus der Befragung und den drei Stellungnahmen der Fachgesellschaften DGG, DGA und DRG/DeGIR sind in Kapitel 7.1 dargestellt.

Tabelle 30: Zusammenfassende Bewertung H5.2.

H5.2 Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews und schriftliche Befragung der Vertreter/-innen der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 4(3): Der Vorschlag zur Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote erhielt sowohl in den Interviews als auch in der schriftlichen Befragung mit 66% einen vergleichsweise hohen Zustimmungsgrad. Die Fachweiterbildungsquote sollte auf 30% (Median) herabgesetzt werden. Auch der Festlegung eines Referenzbereiches zum Einsatz von fachweitergebildetem Personal nicht in jeder Schicht, sondern in einem gewissen Anteil der Schichten wird zu 67% zugestimmt. In 66% der Schichten pro Jahr sollte fachweitergebildetes Personal eingesetzt sein. Die Wiedereinführung der bis 2015 gültigen Ersatzregelung für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote, also das Vorliegen einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der Intensivpflege, erhielt einen der höchsten Zustimmungsgrade (77%). Mit einem Zustimmungsgrad von 71% sollten weitere Fort- und Weiterbildungen als Leitungslehrgang für die Stationsleitung anerkannt werden. • § 5(2): Die verpflichtende Teilnahme am BAA-Register erhielt einen vergleichsweise hohen Zustimmungsgrad bei den Klinikvertretern (67%). • § 6: Die Hälfte der Kliniken stimmt der Ergänzung der Konformitätserklärung um eine Checkliste zu. Hierdurch könnte die Erfüllung bzw. Nicht-Erfüllung jeder einzelnen Anforderung der QBAA-RL dokumentiert werden. 	-
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vertreter/-innen der Kliniken schlagen bei vielen Anforderungen der QBAA-RL Anpassungen hinsichtlich der Formulierung oder weitere Konkretisierung der jeweiligen Paragraphen der Richtlinie vor. Insbesondere sind diejenigen Anforderungen von Änderungsvorschlägen betroffen, bei denen sowohl Umsetzungshindernisse (H4.1) als auch Nichterfüllungen (H1.2) vorliegen. • Auch die Vertreter/-innen der Fachgesellschaften DGG, DGA und DRG/DeGIR stimmen den vorgeschlagenen Anpassungen der bestehenden Anforderungen der QBAA-RL zu. 	-

H5.3: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.

→ **Änderung des Hypothesentextes:** Der ursprüngliche Hypothesentext „H5.3: Die Kliniken nennen zur Zielerreichung keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.“ wurde zur besseren Verständlichkeit gekürzt.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken und schriftliche Befragung der Kliniken

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zum verbindlichen Vorschreiben anderer Anforderungen ist < 35%.

→ **Limitationen:** Es geht um Weiterentwicklungsbedarf für die Richtlinie und das Ergebnis ist daher nur indirekt ein Qualitätsmaß für die bestehende Richtlinie. Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** Im Folgenden werden andere Anforderungen diskutiert, die im Rahmen der Evaluation als potenziell neue Anforderungen in die Richtlinie integriert werden sollten:

Ausweitung der Anforderungen an das ärztliche Personal

Ein Interviewter der Angiologie und auch andere Klinik-Vertreter/-innen bemängelten in den **Interviews** die fehlende Erwähnung von Fachärztinnen und Fachärzten der Angiologie mit entsprechender Expertise im endovaskulären und interventionellen Verfahren in der Richtlinie. In den personellen und fachlichen Anforderungen (§ 4) sollten neben den Radiologen/-innen auch die Angiologen/-innen erwähnt werden, da sie auch bei komplizierten Eingriffen zugegen seien. Hingehen nannte eine interviewte Person aus der Gefäßchirurgie, dass neben den Gefäßchirurgen/-innen und Radiologen/-innen keine weitere Facharzt-/Fachärztinnengruppe benannt werden müsste und die Richtlinie nur auf behandelnde Gefäßchirurgen/-innen und Radiologen/-innen beschränkt werden sollte, da diese Fachdisziplin alle verfügbaren Therapiealternativen gemäß Musterweiterbildungsordnung objektivierbar anbieten könne. Der Anteil an von Angiologen/-innen durchgeführten endovaskulären Aortenprozeduren sei in Deutschland dagegen auf einzelne Zentren beschränkt.

In der **schriftlichen Befragung** der Kliniken (Frage 7.6, Klinik-FB) erhielt der Vorschlag einer Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen mit entsprechender Expertise im endovaskulären Verfahren den geringsten Zustimmungswert (20%; SD=30%; n=254). Dieser geringe Zustimmungswert unter den Klinik-Vertreter/-innen könnte an der Berufsgruppe liegen, die den Fragebogen vorrangig beantwortet hat. Dies waren vermutlich überwiegend die leitenden Ärztinnen und Ärzten der Gefäßchirurgie, da diese die primären Adressaten/-innen der Befragung waren. Es war keine Kontrolle möglich, ob die Befragten tatsächlich, wie gefordert, weitere Kollegen/-innen anderer Fachdisziplinen oder Bereiche der Klinik in die Beantwortung der Befragung einbezogen haben. Auch im Workshop wurde der Vorschlag der Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen mit entsprechender Expertise im endovaskulären Verfahren diskutiert. Der Stellungnahme der DGA (Anlage J) ist zu entnehmen, dass diese sich für diese Ausweitung des Personals in § 4 Abs. 1 Satz 2 einsetzt. Als Begründung wurde angeführt, dass zahlreiche Angiologen/-innen bereits an der Indikationsstellung, an der interventionellen Therapie, an der Nachsorge sowie an der Komplikationsbehandlung beteiligt seien und die Weiterbildungsordnung des Fachgebietes Angiologie auf Erkrankungen der Gefäßregionen ausgerichtet sei. In diesem Kontext wurde von der DGA vorgeschlagen, hinsichtlich des Nachweises zu Erfahrungen im endovaskulären Verfahren einen neuen Absatz in die QBAA-RL zu integrieren. Dieser formuliert das Vorhandensein von mindestens einem der

Zertifikate der Fachgesellschaften hinsichtlich endovaskulärer Expertise. Die DGA begründet in ihrer Stellungnahme (Anlage J) diese Ergänzung damit, dass diese Zertifikate eine Erfahrung im endovaskulären Verfahren in größerem Maße sicherstelle, als das Vorhandensein eines Facharztstitels. Diese Zusatzqualifikationen hätten zudem die Fachgesellschaften DGG, DGA und DRG entwickelt, um die Versorgung der Patienten und Patientinnen zu verbessern. Anzumerken ist an dieser Stelle, dass die hier diskutierten Zertifikate der verschiedenen Fachgesellschaften bzw. der assoziierten privaten Unternehmen und Privatakademien in der Regel mit der kostenpflichtigen Teilnahme an angebotenen Seminaren verbunden sind und die Einhaltung der Vorgaben nicht objektivierbar durch die für die Weiterbildung zuständigen Ärztekammern geprüft werden können. Demnach sind in Deutschland Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachdisziplinen regelmäßig in die endovaskuläre Therapie von Gefäßkrankheiten eingebunden, ohne über ein entsprechendes Zertifikat der Fachgesellschaften zu verfügen.

Bezüglich dieses Aspekts herrschte im Rahmen des Workshops kein Konsens zwischen den Facharztgruppen. Die DGG und die DRG/DeGIR stimmten zwar zu, dass an einigen Klinikstandorten in Deutschland die Zusammenarbeit zwischen den Facharztgruppen gut funktioniere, trotzdem sei nur eine geringe Anzahl an Angiologen/-innen an der elektiven Versorgung von Bauchaortenaneurysmen beteiligt. Zudem sei die Musterweiterbildungsordnung für Fachärztinnen und Fachärzten für Angiologie weder zwingend, noch werden diese systematisch in Bezug auf die endovaskuläre Aneurysmatherapie weitergebildet. Der Stellungnahme der DGG (Anlage K) sowie der Stellungnahme der DRG/DeGIR (Anlage L) ist zu entnehmen, dass die Behandlung von Bauchaortenaneurysmen in den Fachdisziplinen Gefäßchirurgie und Radiologie mit ausreichenden Erfahrungen und Kompetenzen erfolge und keine Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen empfohlen wird. Es bestehe die Gefahr eines Aufbaus von Doppelstrukturen und die seitens der DRG/DeGIR geforderte Zentralisierung von behandelnden Kliniken könne dadurch nicht stattfinden. Da Gefäßchirurgen und Radiologen Teil des Notfallteams sind, sei die Versorgung von Notfällen in Form von rupturierten Bauchaortenaneurysmen ebenfalls sichergestellt (Anlage L).

Festlegung von Mindestmengen

In den Interviews sagten die Klinik-Vertreter/-innen, dass es schwer sei, die geforderten Nachweise über Expertise in bestimmten Verfahren vorzuweisen. Für MD-Prüfungen müsse der G-BA definieren, wie Erfahrung in der stationären Versorgung von Bauchaortenaneurysmen des ärztlichen Personals nachgewiesen werden können. In diesem Kontext wurden Mindestmengen thematisiert. Einige Vertreter/-innen der Kliniken sprachen sich in den **Interviews** für die Festlegung von Mindestmengen an Eingriffen je Klinik und die Integration dieser Anforderung in die QBAA-RL aus. Zwei Interviewte zitierten aus der

europäischen Leitlinie (Kap. 2.1), in der 30 Eingriffe pro Jahr und Klinik als Untergrenze empfohlen werden und plädierten Versorgungsausschluss von Kliniken, die weniger als 20 Eingriffe pro Jahr durchführen. Zwei andere Interviewteilnehmer sprachen sich für eine Untergrenze von zehn Eingriffen pro Jahr aus. Eine Klinik gab zu bedenken, dass Mindestmengen zwar sinnvoll seien, aber die Versorgungsqualität immer von der Qualifikation des medizinischen Personals und weniger von der Anzahl durchgeführter Eingriffe abhängt.

Mit einem Zustimmungsgrad von 42% in der **schriftlichen Befragung** (SD=36%; n=253) wird die Festlegung von Mindestmengen von vergleichsweise wenigen Kliniken befürwortet (Frage 7.9, Klinik-FB). Die Kliniken (n=214) machten in der schriftlichen Befragung außerdem Vorschläge für Mindestmengen an Eingriffen, die eine Klinik pro Jahr vorweisen muss, um Behandlungen gemäß QBAA-RL durchführen zu dürfen (Frage 11). Der Median der Mengenangaben lag hier bei 20 Eingriffen pro Jahr (Range 0-250; MW=22,0; SD=20,8). Bei Betrachtung der Angaben zu den gewünschten Mindestmengen getrennt nach den Terzilen (KH-Klasse I-III) des Fallzahlvolumens in den § 21-Daten, dann zeigen sich bei dieser Frage Unterschiede zwischen den antwortenden Gruppen. So schlugen die Kliniken der KH-Klasse I (1-21 Fälle in 2019, n=128) im Median eine Mindestmenge von 15 (Range 0-250; MW=18,1; SD=22,3) Eingriffen pro Jahr vor. Bei den Kliniken der KH-Klasse II (22-40 Fälle, n=48) lag der Median bei 20 (Range 0-50; MW=22,5; SD=10,9) und bei den Kliniken mit hohen Fallzahlen (KH-Klasse III: >41 Fälle, n=31) bei 31 (Range 15-100; MW=38,7; SD=20,2) Eingriffen pro Jahr. Diese Unterschiede waren statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die Meinung zu den Mindestmengen orientiert sich also tendenziell am Fallzahlvolumen der eigenen Klinik. Demnach haben auch die kleineren Kliniken ein Interesse daran, die Leistungen gemäß QBAA-RL weiterhin erbringen zu dürfen und schlagen entsprechend Mindestmengen vor, die sie noch erbringen könnten.

In den Freitexten zur Weiterentwicklung der Richtlinie wird mehrfach die Einführung von Mindestmengen vorgeschlagen. Als Begründung wurde genannt, dass es durch die Festlegung von Mindestmengen zu einer weiteren Zentralisierung des Versorgungsgeschehens komme, was gewünscht sei.

Der Stellungnahme der DGA (Anlage J) ist zu entnehmen, dass in § 4 Abs. 1 Satz 3 eine Mindestmenge von 20 Patienten und Patientinnen pro Klinik und Jahr ergänzt werden sollte. Dies wurde mit der Sicherstellung der Kompetenzen des Behandlungsteams innerhalb der Klinik begründet und entspreche den geforderten Eingriffszahlen zur Erlangung der oben genannten Zertifikate der drei Fachgesellschaften. Auch die DRG/DeGIR unterstützt die Festlegung von Mindestmengen in der QBAA-RL (Anlage L), da die Behandlungsqualität durch die Bündelung der gefäßchirurgischen und radiologischen Ressourcen in Zentren gesteigert werde. Auch verweisen sie auf Studien, die einen Zusammenhang zwischen dem Fallzahlvolumen der Klinik und der Letalität der Patienten und Patientinnen aufweisen. Dieses Thema wird in Kapitel 5.6.2 vertiefend behandelt. Auch verweist die DRG/DeGIR auf das Missverhältnis zwischen der hohen Anzahl von gefäßmedizinischen Kliniken, die sich an der Behandlung von Bauchortenaneurysmen beteiligen und der verhältnismäßig niedrigen Inzidenz in der Bevölkerung, was zur Folge hat, dass in einem

erheblichen Anteil der Kliniken nur sehr wenige Behandlungsfälle (häufig im einstelligen Bereich pro Jahr) durchgeführt werden. Die Routine und Erfahrung sowie eine Fehlverteilung des qualifizierten ärztlichen und pflegerischen Personals beeinflusse die Behandlungsqualität negativ. Dieses von der DRG/DeGIR benannte Missverhältnis stellen wir ebenfalls in der Evaluation fest und sehen eine hohe Anzahl an Kliniken, die ein geringes jährliches Fallzahlvolumen aufweist (Kap. 5.8.1). Die DGG spricht sich gegen die Einführung von Mindestmengen in der QBAA-RL aus (Anlage K). Zwar werden Mindestmengenregelungen für elektive Eingriffe unter den Aspekten Zentralisierung, Voraussetzung für Zertifikate und Auswirkung auf Versorgungsqualität intensiv diskutiert, aber es gäbe keinen evidenzbasierten Schwellenwert, der zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führe. Die DGG sieht die Gefahr des Wegfalls von Kliniken, die auch für die flächendeckende Notfallversorgung der Patienten und Patientinnen mit Bauchaortenaneurysma notwendig sind und verweist auf die Studie von Trenner et al. (2018), in der deutlich wird, dass bei einer Mindestmenge von 15 Fällen pro Klinik und Jahr die Hälfte der an der Versorgung beteiligten Kliniken wegfallen würde. Dies deckt sich mit der Analyse der uns vorliegenden Daten. In den Kliniken, die im Jahr 2019 laut § 21-Daten Leistungen gemäß QBAA-RL abgerechnet haben (n=412) lag der Median der Anzahl Eingriffe in dem Jahr bei n=15, das heißt die Hälfte der Kliniken führt unter 15 Eingriffe pro Jahr durch (Kap. 5.9.1). Diese würden bei einer solchen Mindestmenge wegfallen, sofern die zuständigen Landesplanungsbehörden nicht ihre Unverzichtbarkeit für die regionale Versorgung feststellen. Internationale Daten zeigen, dass bei OAR ein positiver Effekt des Fallzahlvolumens der Klinik auf die Behandlungsqualität bei 13-16 Fällen pro Klinik und Jahr festzustellen ist, bei EVAR konnte kein Zusammenhang gezeigt werden (Scali et al., 2021). National wurde ein inverser Zusammenhang zwischen jährlicher Fallzahl der Klinik und der perioperativen Sterblichkeit der Patienten und Patientinnen bei einer Bauchaortenaneurysma-Operation nachgewiesen (Behrendt et al., 2021; Trenner et al., 2020). Die Erreichbarkeitsanalyse von Trenner et al. (2020) zeigte für eine Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Klinik und Jahr einen möglichen Konsens zwischen dem Wunsch nach der qualitativ hochwertigsten Versorgung und einem akzeptablen Anfahrtsweg für die Bevölkerung (Behrendt et al., 2021). Dieser Aspekt wird in Kapitel 5.9.1 im Rahmen des Zugangs zur Versorgung weiter diskutiert.

Die Ergebnisse des **Workshops** sind deckungsgleich mit den berichteten Meinungen aus den drei Stellungnahmen der Fachgesellschaften. Es wurde hinsichtlich der Einführung von Mindestmengen kein Konsens in der Gruppe der Experten/-innen gefunden.

Anpassung an aktuellen Behandlungsstandard

Laut einiger Vertreter/-innen der Kliniken in den **Interviews** müssen Patienten und Patientinnen insbesondere nach einem endovaskulären Eingriff in vielen Fällen nicht auf der Intensivstation behandelt werden, sondern auf einer allgemeinen Station oder einer Intermediate Care Station (IMC). Dadurch sei beispielsweise die vorhandene Fachweiterbildungsquote auf der Intensivstation für diese Patienten und

Patientinnen überflüssig, da es keine Vorgaben zum Pflegepersonal auf anderen Stationen gäbe. Auch Vertreter/-innen der MD sind sich der Möglichkeit der postoperativen Behandlung der Patienten und Patientinnen auf einer IMC bewusst, haben jedoch hier keine Maßgabe zur Prüfung des Personals. Dies könne darauf hinweisen, dass die Richtlinie dem aktuellen Behandlungsstandard nicht mehr angemessen, sondern veraltet sei. Vor diesem Hintergrund sprachen sich einige Vertreter/-innen der Kliniken für die Unterscheidung einzelner Anforderungen nach den Eingriffsarten endovaskulär und offen-chirurgisch aus.

Die Kliniken sprachen sich in der **schriftlichen Befragung** mit einem Zustimmungsgrad von 55% (SD=37%; n=250) weder für noch gegen die Festlegung von Anforderungen an das Pflegepersonal auf Intermediate Care Stationen (IMC) und auf allgemeinen Stationen in der QBAA-RL aus (Frage 7.10, Klinik-FB).

Ein weiterer Vorschlag der DGA zur Anpassung der QBAA-RL an den aktuellen Behandlungsstandard ist, dass die Indikationsstellung sowie die interventionelle Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas an der einschlägigen Leitlinie orientiert sein soll und dass die strukturierte Zusammenarbeit der Fachdisziplinen der Gefäßchirurgie, Radiologie und Angiologie möglichst in einem zertifizierten Gefäßzentrum sichergestellt werde müsse (Anlage J). Dadurch würde die für die Versorgung der Patienten und Patientinnen wichtige Indikationsqualität bereits in der Richtlinie adressiert und eine gemeinsame Therapieentscheidung durch die Zusammenarbeit innerhalb eines Gefäßzentrums würde die Therapiesicherheit der Patienten und Patientinnen steigern. Damit einhergehend schlägt die DGA vor, sowohl im Rahmen der postprozeduralen Versorgung (§ 4(2)) als auch in der präoperativen Diagnostik (§ 5(1)) die Fachdisziplin Angiologie aufzunehmen und einen neuen Passus in der Richtlinie zur Verlaufsbeurteilung und Nachsorge durch erfahrene Gefäßmediziner (Angiologen, Gefäßchirurgen) zu ergänzen. Eine engmaschige Nachsorge würde die Sicherheit für Risiko-Patienten und Patientinnen steigern. Die dafür vorhandene Expertise der Angiologen/-innen begründet die DGA mit der Muster-Weiterbildungsordnung in der Fassung von 2018.

→ **Bewertung:** Die vorliegenden Ergebnisse der Interviews, schriftlichen Befragung, des Workshops sowie der Stellungnahmen der drei Fachgesellschaften zeigen deutlich, dass weitere Anforderungen in der Richtlinie erwünscht sind. Somit ist die H5.3, die besagt, dass die Kliniken keinen Handlungsbedarf sehen, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben, eindeutig zu verwerfen (Tabelle 31).

Tabelle 31: Zusammenfassende Bewertung H5.3.

H5.3 Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Die Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen und die Festlegung von Mindestmengen an Eingriffen pro Klinik und Jahr wurde von einigen Interviewten vorgeschlagen, andere waren dagegen. Hinsichtlich der Anpassung der QBAA-RL an den aktuellen Behandlungsstandard sollten Anforderungen an das pflegerische Personal auf der IMC sowie der Normal-Station festgelegt werden. 	-
Schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Der Zustimmungsgrad hinsichtlich der Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen war mit knapp 20% sehr gering. Weniger als die Hälfte der Kliniken stimmten der Festlegung von Mindestmengen im Rahmen der QBAA-RL zu. Trotzdem machten die Kliniken Vorschläge bezüglich der Anzahl zu erbringender Eingriffe pro Klinik und Jahr. Der Median lag hier bei 20 Eingriffen pro Klinik und Jahr. Dabei gibt es signifikante Unterschiede bezüglich der Höhe zu erbringender Eingriffe je nach Fallzahlvolumen der Klinik, da kleine Kliniken tendenziell niedrigere Mindestmengen festlegen würden als größere Kliniken. Der Zustimmungsgrad bezüglich der Integration von Anforderungen an das Pflegepersonal auf der IMC und auf der allgemeinen Station lag bei 55%. 	-

...

<p>Stellungnahmen der Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die DGA spricht sich in ihrer Stellungnahme für eine Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen im endovaskulären Verfahren in § 4 der QBAA-RL aus und schlägt die Festlegung von vorhandenen Zertifikaten als Nachweiserbringung von Erfahrungen im endovaskulären Verfahren in der Richtlinie vor. Die beiden anderen Fachgesellschaften DGG und DRG/DeGIR sprechen sich eindeutig gegen die Erweiterung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen in der QBAA-RL aus, da die endovaskuläre Versorgung durch die beiden Fachdisziplinen Gefäßchirurgie und Radiologie gesichert sei und flächendeckend nur wenige Angiologen/-innen bislang an der Behandlung von Bauchortenaneurysmen beteiligt seien. • Die DGG spricht sich gegen die Einführung von Mindestmengen im Rahmen der QBAA-RL aus, da es keinen evidenzbasierten Schwellenwert gebe, der zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führe. Weiterhin bestehe die Gefahr einer fehlenden flächendeckenden Versorgung, da durch die Festlegung von Mindestmengen viele Kliniken mit geringem Fallzahlvolumen von der Versorgung wegfallen würden. Die DGA und die DRG/DeGIR sprechen sich eindeutig für die Festlegung von Mindestmengen aus, da die Behandlungsqualität durch die Bündelung von Ressourcen in Zentren gesteigert werde. • Hinsichtlich der Anpassung an den aktuellen Behandlungsstandard schlägt die DGA vor, dass die Behandlungen interdisziplinär und möglichst in einem zertifizierten Gefäßzentrum stattfinden sollten. Auch sollte die Fachdisziplin Angiologie sowohl in der präoperativen Diagnostik als auch in der postprozeduralen Versorgung aufgenommen werden. Generell sein ein Passus in der Richtlinie zur Verlaufsbeurteilung und Nachsorge durch erfahrene Gefäßmediziner (Angiologen, Gefäßchirurgen) aufzunehmen. 	-
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kliniken nennen Handlungsbedarf, Anforderungen zu ändern oder zusätzliche Anforderungen in der Richtlinie festzulegen. • Hier besteht jedoch zwischen Klinik-Vertreter/-innen und den Fachgesellschaften hoher Diskussionsbedarf, was die einzelnen in Frage kommenden neuen Anforderungen angeht. Gleichzeitig ist hier auch stets eine fachlich-wissenschaftliche Legitimation für jede Anforderung zu fordern, die in Erwägung gezogen wird. • Es war natürlich zu erwarten, dass solche Änderungsvorschläge kommen, daher war diese Hypothese eine rhetorische Form der Aufforderung zu Vorschlägen. 	-

5.5.2 Gesamtbewertung H5

→ **Bewertung:** Die Ziele der Richtlinie sind neben einer Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchortenaneurysmen auch die Gewährleistung und Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten und Patientinnen. Um gemäß H5 zu prüfen, ob die Anforderungen der Richtlinie geeignet sind, die Ziele der Richtlinie zu erreichen, kann insbesondere das erste Ziel durch die Befragung der Klinik-Vertreter/-innen

abgebildet werden. Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass die Anforderungen der Richtlinie weitestgehend als sinnvoll und nutzbringend für die Patientenversorgung bewertet werden. Insbesondere die Strukturanforderungen an Infrastruktur und Organisation sind Voraussetzungen für eine gute Versorgung, scheinen jedoch auch standardmäßig in Kliniken, die mengenmäßig deutlich an der Patientenversorgung beteiligt sind, bereits vorhanden zu sein. Die kritischsten Aussagen hinsichtlich des Nutzens bestimmter Anforderungen werden zu denjenigen Anforderungen gemacht, bei denen am häufigsten Umsetzungshindernisse und Nichterfüllen vorlagen (Kap. 5.1.1 und 5.4).

Es herrschen auch bei den Anforderungen Diskrepanzen, die mehr als eine Fachabteilung der Klinik in die Versorgung einbezieht. Hier wird deutlich, dass die an der Versorgung beteiligten Fachbereiche (Gefäßchirurgie, Radiologie, z. T. Angiologie) sich nicht immer einig sind bzgl. der interdisziplinären Zusammenarbeit bei den elektiven Eingriffen an Bauchortenaneurysmen. Dies wird insbesondere durch den Vergleich der Stellungnahmen der drei Fachgesellschaften DGG, DGA und DRG/DeGIR deutlich. Zu beachten ist, dass die Vertreter/-innen der Gefäßchirurgie die Hauptadressaten der Richtlinie sind, da diese die Fachärztinnen und Fachärzte sind, in deren Händen traditionell die flächendeckende Versorgung von Bauchortenaneurysmen liegt. Durch den steigenden Anteil an endovaskulären Eingriffen sind in vielen Kliniken zunehmend auch Radiologen/-innen beteiligt, weshalb es sinnvoll ist, dass diese Fachgruppe in der QBAA-RL als Kooperationseinheit bei der endovaskulären Versorgung von Bauchortenaneurysmen berücksichtigt wurde. Deutschlandweit gibt es nur einzelne Kliniken, in denen die Angiologie ebenfalls an den endovaskulären Eingriffen beteiligt ist. Es gibt Beispiele, in denen die Zusammenarbeit gut funktioniert, weshalb eine Erweiterung des ärztlichen Personals um Fachärztinnen und Fachärzten der Angiologie gefordert wurde. Auch die Stellungnahme der DGA zeigt, dass es Bemühungen gibt, sich flächendeckend an der Versorgung beteiligen zu wollen (Anlage J). Eine bundesweite Beteiligung der Angiologie liegt jedoch noch nicht vor. Auch die Stellungnahmen der beiden anderen Fachgesellschaften sprechen sich aufgrund der wenigen angiologischen Fachärztinnen und Fachärzte, die bundesweit an den Eingriffen beteiligt sind, gegen eine Aufnahme in die Richtlinie aus. Nur wenige Angiologen/-innen sind gemeinsam mit Radiologen/-innen und Gefäßchirurgen/-innen an der Versorgung beteiligt. In der deutlichen Mehrzahl der Kliniken sind ausschließlich die Gefäßchirurgie und bei endovaskulären Verfahren noch die Radiologie als Fachabteilungen beteiligt. Wenn es zu einer Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologie in § 4(1) kommen sollte, dann müsste dies mit entsprechenden Nachweisen zur Erfahrung im endovaskulären Verfahren einhergehen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Anforderungen der Richtlinie durchaus geeignet sind, zumindest das erste Ziel der Richtlinie, die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma, zu erreichen. Jedoch gibt es noch Anpassungs- und Konkretisierungsbedarf. Die Vertreter/-innen der Kliniken nennen sowohl

Handlungsbedarf, die bestehenden Anforderungen der QBAA-RL anzupassen als auch andere Anforderungen verbindlich in die Richtlinie zu integrieren. Auch wurden MD-Vertreter/-innen bezüglich möglicher Anpassungsvorschläge an der Richtlinie im Rahmen der Befragung gefragt. Die Handlungsempfehlungen der MD-Vertreter/-innen sowie die Vorschläge zur Präzisierung der Richtlinie sind Kapitel 7.1 zu entnehmen, während die Empfehlungen des Gutachtens in Kapitel 7.2 erläutert werden.

Bezüglich des zweiten Ziels, der Gewährleistung und Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Versorgung unabhängig vom Wohnort oder der sozioökonomischen Situation der Patienten und Patientinnen, eignen sich die Anforderungen der QBAA-RL insofern, als dass grundlegend strukturelle Anforderungen in den Kliniken zur Behandlung von Bauchaortenaneurysmen vorhanden sein müssen. Auch gilt die Richtlinie für alle nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, weshalb alle Patienten und Patientinnen unabhängig von ihrem Wohnort und ihrer sozioökonomischen Situation in einem Krankenhaus behandelt werden, für das die Richtlinie gilt. Die Bearbeitung der Hypothese H1 zeigt jedoch, dass nicht flächendeckend alle Kliniken die Anforderungen vollständig erfüllen (Kap. 5.1). Ob es hinsichtlich der Versorgungsqualität regionale oder sozioökonomische Unterschiede gibt, wird im Rahmen der Überprüfung von H6 thematisiert (Kap. 0). Auch betrachten wir im Rahmen der Hypothese H9, ob es hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmen regionale Unterschiede in Deutschland gibt (Kap. 5.9).

Die Gesamtbewertung der H5, „Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen“, ist in Tabelle 32 zusammengefasst. Die Ergebnisse zeigen, dass die Anforderungen der Richtlinie grundsätzlich geeignet sind, die Ziele der Richtlinie zu erreichen, was eindeutig für die Hypothese spricht. Gleichwohl gibt es Vorschläge vor allem von Fachgesellschaften und Klinikvertreter/-innen zur Anpassung der Anforderungen der QBAA-RL, die – nach sorgfältiger Prüfung durch den G-BA – die Ziele der Richtlinie weiter unterstützen könnten. Der weitere Umgang mit den Anpassungsvorschlägen ist Gegenstand von Kapitel 7. Auch unter Berücksichtigung dieser Einschränkung, die an vielen Stellen die Formulierung der Anforderungen der Richtlinie betrifft, sprechen die Ergebnisse insgesamt überwiegend für die H5, welche angenommen wird.

Tabelle 32: Zusammenfassende Gesamtbewertung H5.

H5 Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews und schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Die Anforderungen der Richtlinie sind insgesamt betrachtet durchaus geeignet eine gute Patientenversorgung sicherzustellen, da sie essenzielle Strukturanforderungen für eine hochwertige Versorgungsqualität definiert. Sowohl in den Interviews als auch in der schriftlichen Befragung werden von vielen Vertreter/-innen der Kliniken Anpassungsvorschläge an bestehenden Anforderungen der QBAA-RL genannt. Diese betreffen vor allem Anforderungen bei denen bereits Umsetzungshindernisse bestehen, oder die häufiger nicht erfüllt werden. Auch nennen die Vertreter/-innen der Kliniken neue Anforderungen, die in die Richtlinie integriert werden sollen. Präzisierungen der Anforderungen der Richtlinie sollen Interpretationsspielräume mindern. 	(+)
Stellungnahmen der Fachgesellschaften: <ul style="list-style-type: none"> Die Fachgesellschaften DGG, DRG/DeGIR und DGA sprechen sich für Änderungen der Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie aus. Die Vertreter/-innen sind sich einig, dass beispielsweise die geforderte Höhe der Fachweiterbildungsquote sowie die Forderung der Vorhaltung von fachweitergebildetem Personal in jeder Schicht nicht dem aktuellen Versorgungsgeschehen entspreche und es in der Praxis nicht immer realisiert werden könne. Außerdem dies es auch kein Garant für eine hochwertige Versorgung. Auch eine Wiedereinführung der Ersatzregelung unter Berücksichtigung der langjährigen Berufserfahrung anstelle der Fachweiterbildungsquote sowie die Ausweitung der Anforderung an die Stationsleitung auf deren Stellvertretung in § 4(3) würde laut den Fachgesellschaften weiterhin eine hochwertige Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchortenaneurysmen sicherstellen. Auch sollte zur Dokumentation und Verbesserung der Behandlungsqualität im Sinne der Ziele der QBAA-RL eine verpflichtende Teilnahme an Registern der DIGG und/oder der DeGIR in der Richtlinie formuliert werden. 	(+)
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen: <ul style="list-style-type: none"> H5.1: Generell ist der Einsatz der QBAA-RL mit ihren Anforderungen nutzbringend für die Patientenversorgung. Viele Anforderungen sind essenziell für eine hochwertige Versorgung, die als Ziel der Richtlinie formuliert wird. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H5.2: Es gibt bestehende Anforderungen der QBAA-RL, die anpassungswürdig sind. Dies liegt allen voran daran, dass die Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie seit dem Jahr 2008 noch nicht an dem medizinischen Fortschritt, dem sich ändernden Behandlungsverfahren und dem veränderten Versorgungsangebot angepasst wurden. 	-
<ul style="list-style-type: none"> H5.3: Auch gibt es Vorschläge zur Integration neuer Anforderungen in die QBAA-RL, wie die Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen, die Festlegung von Mindestmengen an Eingriffen pro Klinik und Jahr sowie die Anpas- 	-

<p>sung der Richtlinie an den aktuellen Behandlungsstandard, wie beispielsweise die Formulierung von Anforderungen an das Pflegepersonal auf der Normalstation oder IMC, da ein Großteil der Patienten und Patientinnen insbesondere nach einem endovaskulären Eingriff nicht auf einer Intensivstation behandelt werden müssen. Hinsichtlich dieser Vorschläge gab es viel Diskussion und keinen Konsens.</p>	
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich ist der Einsatz der QBAA-RL mit den strukturellen Anforderungen, die neben dem pflegerischen und dem ärztlichen Personal auch die Organisation und Infrastruktur der Klinik betreffen, essenziell für eine hochwertige Patientenversorgung. • Die Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie sollten jedoch vor dem Hintergrund des medizinisch-technischen Fortschritts sowie weiterer Änderungen in der flächendeckenden Patientenversorgung in Deutschland überprüft und ggf. überarbeitet und an einigen Stellen präzisiert werden. • Auch die Integration neuer Anforderungen können die Ziele der QBAA-RL unterstützen. Hierzu gab es keinen Konsens zwischen den an der Evaluation beteiligten Fachdisziplinen. • Selbstverständlich gibt es Änderungsvorschläge und Weiterentwicklungsbedarf für die Inhalte der QBAA-RL. Dass sich diese Vorschläge aber mit Details der Richtlinie befassen und sie nicht grundsätzlich in Frage stellen, ist ein Zeichen, dass die Richtung der Richtlinie für die Erreichung der Ziele prinzipiell geeignet ist. Die Ergebnisse sprechen überwiegend für die Hypothese. 	<p>(+)</p>

5.5.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H5 Globalhypothese

Diese Globalhypothese ist aus dem Ziel „Darstellung, ob die Vorgaben der Richtlinie geeignet sind, die Ziele der Richtlinie erreichen zu können.“ hergeleitet. Mit den Vertretern der verschiedenen Verfahrenspartner ergaben sich lebhaftige Diskussionen und vielfältige Vorschläge im Rahmen der Befragung. Prinzipiell wurden die Anforderungen der Richtlinie als zielführend angesehen, an konstruktiven Vorschlägen zur Weiterentwicklung fehlt es nicht. Dies ergibt insgesamt ein positives Bild für den Status und die Perspektiven der QBAA-RL.

5.6 H6: Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H6.1: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Versorgungsqualität.
- H6.2: Es bestehen keine Unterschiede in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status.

- H6.3: Während der Laufzeit der Richtlinie wurden über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehende nutzbringende Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt.
- H6.4: Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert.

→ **Entfallen der Teilhypothese H6.5:** Die bisherige Hypothese H6.5: „Die Anforderungen der Richtlinie haben einen positiven Einfluss auf die Behandlungsergebnisse.“ wurde wegen der inhaltlichen Überlappung mit der Hypothese H5.1 „Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.“ und mit der Hypothese H6.4 herausgenommen.

→ **Informationsquelle:** Bei Bearbeitung der Hypothesen H6.1, H6.2 und H6.4 wurde die Sekundärdatenanalyse herangezogen. Hier wurden Abrechnungsdaten (§ 21-Daten) und faktisch anonymisierte Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse analysiert (Barmer-Daten). Zur Überprüfung der Hypothese H6.3 wurden die Ergebnisse der Interviews und der schriftlichen Befragung der Kliniken genutzt.

Ziel der QBAA-RL ist u.a. eine flächendeckend vergleichbar hohe Versorgungsqualität durch einheitliche Strukturstandards und Nachweisverfahren. Zur Überprüfung dieser Detailhypothese wurden unterschiedliche Versorgungsparameter, die mit der Qualität der Versorgung in Verbindung gebracht werden, räumlich und zeitlich differenziert betrachtet. Hierzu zählen die Letalität, Komplikationen (Fallzusammenführung) sowie die postoperative Verweildauer. Die Analysen erfolgten zudem stratifiziert nach der Eingriffsart (EVAR, OAR), da sich die beiden Eingriffsarten in den analysierten Qualitätsparametern unterscheiden. Die statistischen Prüfungen beziehen sich teils auf die Grundgesamtheit der § 21-Daten, teils auf die standardisierten Barmer-Daten. Dabei stellt die Grundgesamtheit der § 21-Daten die für die Bundesrepublik Deutschland zahlenmäßig umfassendste Datengrundlage dar. Die Barmer-Daten beziehen sich auf rund 10% der Versichertenpopulation, die aus diesem Grund hinsichtlich Alter und Geschlecht standardisiert wurde, sodass beide Datensätze hinsichtlich der Verteilungen von Alter und Geschlecht übereinstimmen und vergleichbare Versichertenkollektive darstellen.

→ **Grundgesamtheiten:**

- **n=524** Kliniken im Datensatz der § 21-Daten (Abbildung 8; Kap. 4.8)
- **n= 487** Kliniken im Datensatz der Barmer-Routinedaten (Kap. 4.8)
- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken (Abbildung 6; Kap. 4.8)

→ **Erfassung der Versorgungsqualität:**

Zur Erfassung der Versorgungsqualität wurden folgende Parameter der Sekundärdaten ausgewählt:

1. Beatmungsdauer
2. Postoperative Verweildauer

3. In-Hospital-Letalität
4. Komplikationen (z. B. Wundkomplikationen)
5. Anzahl interkurrenter Dialysen
6. Fallzusammenführungen mit Komplikationen als Wiederaufnahmegrund

→ **Eigenschaften und Limitationen der ausgewählten Parameter:**

Bei der Bewertung der Behandlung von Bauchortenaneurysmen ist zu beachten, dass die abzuwendende Aortenruptur in vielen Fällen tödlich endet, dass aber die elektive prophylaktische, invasive Therapie aufgrund der Grunderkrankung ebenfalls mit einer relevanten Letalität assoziiert ist. In der Literatur beginnt die Versorgungsqualität bereits bei der Stufendiagnostik und Indikationsstellung. Internationale Leitlinien legen fest, ab welcher Größe ein asymptomatisches und langsam wachsendes Bauchortenaneurysma operiert werden sollte (Chaikof et al., 2018; Schmitz-Rixen et al., 2020b; Wanhainen et al., 2019). Im Rahmen dieser Evaluation betrachten wir zur Überprüfung der Hypothese H6 die 30-Tages-Letalität, die 90-Tages-Letalität sowie Komplikationen als Qualitätsindikatoren für die Behandlung nicht rupturierter Bauchortenaneurysmen. Diese Indikatoren wurden im Rahmen von Sekundäranalysen der Barmer-Daten ausgewertet. Als Komplikation wurden hier Wundkomplikationen betrachtet. Weitere Indikatoren der Versorgungsqualität wurden im Rahmen der Analyse der § 21-Daten betrachtet. Dies sind die In-Hospital-Letalität, der Anteil beatmeter Patienten und Patientinnen, die Beatmungsdauer sowie die postoperative Verweildauer. Außerdem wurden Fallzusammenführungen im § 21-Datensatz analysiert, für die als Grund Komplikationen dokumentiert wurden. Es handelt es sich bei der Fallzusammenführung aufgrund von Komplikationen jedoch um einen sehr unpräzisen Qualitätsparameter, der von zahlreichen anderen Einflussfaktoren abhängig ist. Dieses Merkmal wird daher lediglich ergänzend betrachtet.

Alle Parameter für die Versorgungsqualität beschreiben diese direkt oder indirekt als Auftreten oder Abwesenheit von Komplikationen. Nur diese werden im Rahmen des Behandlungsgeschehens dokumentationspflichtig, weil sie aufwandsrelevant sind. Eigentlich bräuchte man für die Messung der komplikationsbezogenen Versorgungsqualität eine Risikoadjustierung. Schließlich wird das Auftreten von Komplikationen bedingt durch die behandlungsbedürftige Grunderkrankung einer Patientin oder eines Patienten, durch die Begleiterkrankungen, durch spezifische Risiken der erforderlichen Therapie sowie durch sonstige externe Einflussfaktoren – und natürlich maßgeblich auch durch die Versorgungsqualität. Je größer die Anzahl der betrachteten Fälle ist, desto eher kann bei Vergleichen von einer ähnlichen Verteilung der Versorgungsrisiken ausgegangen werden. Bei größeren Fallmengen oder bei signifikant großen Unterschieden in der Komplikationsrate kann von Unterschieden in der Versorgungsqualität ausgegangen werden, ohne diese bei Fehlen einer Risikoadjustierung genauer quantifizieren zu können. Dies sind wichtige Limitationen von Qualitätsbewertungen auf Basis von nicht adjustierten Sekundärdaten.

Bei der Bewertung von Zeitverläufen ist ebenso große Vorsicht geboten. Bestimmte Entwicklungen können auf Änderungen der Versorgungsqualität, aber auch auf Änderungen bei der behandelten Patientengruppe, bei der Indikationsstellung oder bei den zur Verfügung stehenden Therapieverfahren zurückzuführen sein. Daher sind Trends ohne Detailanalysen nur mit Zurückhaltung zu bewerten.

Die Beatmungsdauer hat ihre Bedeutung als indirektes Zeichen der Beatmungserfordernis, welche durch Versorgungsrisiken als auch durch die Versorgungsqualität beeinflusst werden kann. Gleiches gilt für die postoperative Verweildauer, die In-Hospital-Letalität, die Anzahl interkurrenter Dialysen als auch die Fallzusammenführungen mit Komplikationen als Wiederaufnahmegrund (Ungeplante Wiederaufnahme innerhalb der Grenzverweildauer).

Die Verwendung von Parametern, die primär komplikationsbezogen und abrechnungsrelevant sind, fokussiert nur einen spezifischen Themenbereich von Versorgungsqualität. Diese kann somit nicht umfassend beschrieben werden. Es fehlen Aspekte von Indikationsqualität, Prozessqualität, viele andere Aspekte der Ergebnisqualität (kurz bis langfristig). Weiterhin fehlen wichtige Aspekte der Patientenzentrierung und Responsiveness. Es werden auch nur Teile der Patientensicherheit abgebildet. Die Abbildung der Versorgungsqualität im Rahmen dieser Evaluation ist daher sehr beschränkt. Da sie jedoch direkt oder indirekt die Häufigkeit vital bedrohlicher Komplikationen abbildet, ist der durch die § 21 Daten vorgegebene Ausschnitt – trotz aller Unsicherheiten – für die Beurteilung der Versorgungsqualität relevant.

Bei den interkurrenten Dialysen sind allerdings wegen geringer Fallzahlen keine belastbaren statistischen Auswertungen möglich. In den 77.876 vorliegenden Fällen der Grundgesamtheit 169 Fälle interkurrente Dialysen (0,2%) innerhalb von sieben Jahren dokumentiert worden. Auf dieser Grundlage lassen sich wegen der geringen Fallzahlen keine belastbare und verallgemeinerbare Ergebnisse ableiten.

Neben den Faktoren Zeit (Behandlungsjahr) und Raum (Bundesland, Region, Raumkategorie) wird zusätzlich für einige der Qualitätsparameter das Fallzahlvolumen (KH-Klasse I-III) als Einflussfaktor auf die Versorgungsqualität untersucht. Dabei kann es nur um explorative Analysen gehen, die eine risikoadjustierte, methodisch spezifische Untersuchung der Volume-Outcome-Relation in der Versorgung von Bauchortenaneurysmen nicht ersetzen kann.

5.6.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H6.1: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Versorgungsqualität.

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten und der Barmer-Routinedaten

→ **Bewertungskriterium:** Zwischen einzelnen regionalen Ergebnissen finden sich keine relevanten Unterschiede.

→ **Limitationen:** Mit den zur Verfügung stehenden Daten können nur wenige relevante Aspekte der Versorgungsqualität abgebildet werden. Außerdem erfolgen diese Vergleiche auch ohne Risikoadjustierung. Die Ergebnisse können daher nur Hinweise geben, wo ggf. Probleme liegen, denen nachgegangen werden muss – insbesondere im Rahmen der Steuerungsfunktion der QBAA-RL und ihrer Weiterentwicklung. Daher werden die folgenden Vergleiche für wichtig erachtet, auch wenn sie mit einer gewissen Vorsicht zu interpretieren sind. Dem BQS Institut standen während der Evaluation keine Datensätze der Barmer-Daten zur Verfügung, anhand derer eigenständig Berechnungen hätten durchgeführt werden können. Somit waren der mögliche Umfang und die Darstellung der bereits fertig gestellten Analysen der Barmer-Daten limitiert.

→ **Ergebnisse: In-Hospital-Letalität (§ 21-Daten)**

Nach Bundesland

Bei den offen-chirurgischen Eingriffen liegt die In-Hospital-Letalitätsrate in der Grundgesamtheit insgesamt bei 5,5% (1.035 von 18.694) und variiert zwischen den Bundesländern von 4,2% in Bremen (19 von 456) bis 8,9% in Brandenburg (26 von 293,

Tabelle 33). Die gefundenen Unterschiede sind statistisch bedeutsam ($p < 0,01$). Wird zusätzlich das Behandlungsjahr berücksichtigt, so zeigt sich erneut ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor Bundesland ($p < 0,01$), aber nicht für das Behandlungsjahr ($p = 0,22$). Die Unterschiede zwischen den Bundesländern in den In-Hospital-Letalitätsraten bleiben über die Jahre insgesamt relativ stabil.

Bei den endovaskulären Eingriffen liegt die In-Hospital-Letalitätsrate insgesamt bei 1,1% (670 von 59.182,

Tabelle 33). Sie variiert zwischen den Bundesländern von 0,9% in Bremen (9 von 1.035) bis 2,0% in Thüringen (29 von 1.426), die gefundenen Verteilungen zwischen den Ländern sind nicht signifikant ($p=0,052$). Die zusätzliche Differenzierung des Behandlungsjahres deckt hier weder einen statistisch bedeutsamen Haupteffekt für Bundesland und Behandlungsjahr ($p=0,10$, $p=0,16$) noch eine statistisch signifikante Interaktion ($p=0,28$) auf.

Tabelle 33: In-Hospital-Letalitätsrate getrennt nach Bundesland und Eingriffsart (§ 21-Daten).

Bundesland	OAR	EVAR	insgesamt
1 Schleswig-Holstein	5,2%	1,4%	2,1%
2 Hamburg	4,8%	1,1%	2,0%
3 Niedersachsen	4,7%	1,0%	2,0%
4 Bremen	4,2%	0,9%	1,9%
5 NRW*	6,4%	1,1%	2,3%
6 Hessen	5,5%	1,4%	2,4%
7 Rheinland-Pfalz	6,0%	1,3%	2,5%
8 Baden-Württemberg	4,3%	0,9%	2,0%
9 Bayern	5,5%	1,0%	1,9%
10 Saarland	4,9%	1,6%	2,9%
11 Berlin	5,9%	0,9%	2,0%
12 Brandenburg	8,9%	1,3%	2,5%
13 MV**	5,2%	1,4%	2,2%
14 Sachsen	4,8%	1,1%	1,6%
15 Sachsen-Anhalt	8,1%	1,5%	2,9%
16 Thüringen	6,9%	2,0%	3,1%
Gesamtsumme	5,5%	1,1%	2,2%

* Nordrhein-Westfalen

** Mecklenburg-Vorpommern

Nach Region

Werden die Bundesländer zu den vier Regionen Nord-²¹, Ost-²², Süd-²³ und Westdeutschland²⁴ zusammengefasst, dann zeigt sich, dass in Nord- und in Süddeutschland bei **offen-chirurgischer Behandlung** vergleichbar niedrigere In-Hospital-Letalitätsraten erzielt wurden (4,7% und 4,8%) als in West- und in Ostdeutschland mit zusammen relativ einheitlich hohen Werten (6,1% und 6,4%, $p < 0,001$). Die vier

²¹ Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen, Bremen

²² Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen

²³ Baden-Württemberg, Bayern

²⁴ Nordrhein-Westfalen, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland

Regionen weisen bei **endovaskulären Eingriffen** ähnliche mittlere In-Hospital-Letalitätsraten auf (Nord: 1,1%; West: 1,2%; Süd: 1,0%; Ost: 1,3%; $p=0,13$).

Nach Raumkategorie (städtisch/ländlich)

Von allen **offen-chirurgisch behandelten Fällen** wurden 15,7% im ländlichen Raum, 84,3% im städtischen Raum behandelt. Bei im ländlichen Raum behandelten Fällen lag die In-Hospital-Letalitätsrate bei 6,2%, bei im städtischen Raum behandelten Fällen lag sie bei 5,4% ($p=0,08$). Von allen **endovaskulär behandelten Fällen** wurden 20,9% in Kliniken im ländlichen Raum und 79,1% im städtischen Raum behandelt. Im ländlichen Raum lag die In-Hospital-Letalitätsrate bei 1,3% und im städtischen Raum bei 1,1% ($p=0,02$). Unter Einbezug des Behandlungsjahres zeigen sich ein signifikanter Haupteffekt für die Raumkategorie ($p=0,01$), aber kein Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p=0,06$) und keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,38$). Hierbei liegen die In-Hospital-Letalitätsraten in ländlichen Kliniken in den meisten Jahren über denen der städtischen Kliniken.

Das **Fallzahlvolumen** der Kliniken zeigt eine gewisse Korrelation mit der In-Hospital-Letalität. In Kliniken der KH-Klasse I (1 bis 21 Fälle) liegt die Letalitätsrate bei 6,7%, in Kliniken der KH-Klasse II (22 bis 40 Fälle) liegt sie bei 5,8% und in Kliniken der KH-Klasse III (41 bis mehr Fälle) liegt sie bei 4,0%. Darüber hinaus zeigt sich bei dieser Analyse kein Haupteffekt für das Behandlungsjahr. Bei **endovaskulärer Behandlung** liegen die In-Hospital-Letalitätsraten deutlich unter denen von offen-chirurgisch behandelten Patienten. In Kliniken der KH-Klasse I liegt die Gesamtrate bei 1,3%, in Kliniken der KH-Klasse II liegt sie bei 1,1% und in Kliniken der KH-Klasse III liegt sie bei 1,0%. Da jedoch weder weitere medizinische Daten zu den Einzelfällen vorliegen und es auch keine Risikoadjustierung gibt, haben diese Ergebnisse keinen Anspruch, eine Volume-Outcome-Relation darzustellen. Sie sind rein deskriptiver Natur.

→ Ergebnisse: 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität (Barmer-Daten)

Bei differenzierter Analyse der Letalitätsraten (30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität²⁵) nach Behandlungsjahr und Region (Nord, Ost, Süd, West) zeigen sich nach **offen-chirurgischen Eingriffen** weder ein signifikanter Haupteffekt noch eine signifikante Interaktion ($p=0,78$; $p=0,40$; $p=0,32$ und $p=0,91$; $p=0,11$; $p=0,49$). Die 30-Tage-Letalität liegt in den Jahren 2011 bis 2019 insgesamt bei 5,1%, die 90-Tage-Letalität bei 6,1%.

Bei differenzierter Analyse der Raten der 30-Tage- und der 90-Tage-Letalität nach Behandlungsjahr und Region zeigt sich nach **endovaskulären Eingriffen** kein signifikanter Haupteffekt und keine signifikante

²⁵ Bei der 30-Tage- und bei der 90-Tage-Letalität werden nur stationär Überlebende bzw. Überlebende der poststationären 30-Tage-Latenz betrachtet.

Interaktion für die 30-Tage-Letalität ($p=0,19$; $p=0,48$; $p=0,06$). Auch bei der 90-Tage-Letalität lässt sich kein signifikanter Effekt feststellen ($p=0,47$; $p=0,64$; $p=0,38$). Die 30-Tage-Letalität liegt nach endovaskulären Eingriffen in den Jahren 2011 bis 2019 im Mittel bei 1,9%, die 90-Tage-Letalität bei 2,9%.

Es finden sich demnach für beide Eingriffsarten keine regionalen Unterschiede in der 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität.

→ **Ergebnisse: Poststationäre Fallzusammenführungen wegen Komplikationen (§ 21-Daten)**

In den § 21-Daten liegt eine Dokumentation von Komplikationen u.a. dann vor, wenn nach Entlassung einer Patientin bzw. eines Patienten innerhalb der Grenzverweildauer eine Komplikation auftrat und diese/dieser deswegen wiederaufgenommen werden musste. Dies wird dann als Fallzusammenführung wegen Komplikationen in der Dokumentation sichtbar und betrifft 6.918 von 77.876 Fällen (8,9%). Es handelt sich aber nur um eine mittelbare Dokumentation von Komplikationen, deren Ergebnis von anderen Faktoren abhängt, z. B. der primären stationären Verweildauer. Je länger diese ist, desto geringer ist die Wiederaufnahmerate, weil die Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts auftreten. Andererseits zeigt ein Vergleich der Werte der Bundesländer mit ihren jeweiligen postoperativen Verweildauern, dass auch hier kein einfacher Zusammenhang besteht. Eine saubere Analyse des multifaktoriellen Zusammenhangs zwischen komplikationsbedingten Fallzusammenführungen und postoperativen Verweildauern ist aber anhand der Daten im Rahmen dieser Evaluation nicht möglich. Sie zeigt aber die Limitation der Verwendung der Rate an Fallzusammenführungen wegen Komplikationen, die nur einen hinweisenden Charakter haben kann. Für die Zwecke der Bewertung der Hypothese 6.1 erscheint die Fallzusammenführung aber ein ausreichend geeigneter Surrogatparameter zu sein.

Wegen geringerer Zellenbesetzungen werden im Folgenden nur einfaktorielle Varianzanalysen gerechnet.

Zwischen den **Bundesländern** bestehen nach **offen-chirurgischen Eingriffen** signifikante Unterschiede bei den komplikationsbedingten Fallzusammenführungen ($p=0,01$). Am deutlichsten unterschreiten Brandenburg, Thüringen und Bremen mit 5,3%, 8,2% und 8,6% den Gesamtmittelwert von 13,2% (Tabelle 34). Am deutlichsten überschreiten ihn Niedersachsen, Hessen und Mecklenburg-Vorpommern mit komplikationsbedingten Raten an Fallzusammenführungen von 20,2%, 21,6% und 23,1%. Bei **endovaskulären Eingriffen** treten zwischen den Bundesländern ebenfalls signifikante Unterschiede bei den durch Fallzusammenführung sichtbar gewordenen Komplikationsraten auf ($p<0,001$). Im Saarland, in Brandenburg und in Schleswig-Holstein wird mit Raten von 6,8%, 7,4% und mit 9,9% die mittlere komplikationsbedingte Rate an Fallzusammenführungen von 15,4% am deutlichsten unterschritten. Am deutlichsten überschritten wird die Gesamtrate in Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern und in Hamburg mit Raten von 20,6%, 22,7% und mit 26,3%.

Tabelle 34: Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Bundesland und Eingriffsart (§ 21-Daten).

Bundesland	OAR	EVAR
1 Schleswig-Holstein	16,3%	9,9%
2 Hamburg	10,2%	26,3%
3 Niedersachsen	20,2%	20,6%
4 Bremen	8,6%	13,2%
5 NRW*	13,2%	16,9%
6 Hessen	21,6%	16,7%
7 Rheinland-Pfalz	13,4%	15,2%
8 Baden-Württemberg	11,3%	18,4%
9 Bayern	7,4%	10,9%
10 Saarland	15,4%	6,8%
11 Berlin	12,2%	15,3%
12 Brandenburg	5,3%	7,4%
13 MV**	23,1%	22,7%
14 Sachsen	11,3%	16,0%
15 Sachsen-Anhalt	12,3%	16,4%
16 Thüringen	8,2%	11,4%
Gesamtsumme	13,2%	15,4%

*) Nordrhein-Westfalen

***) Mecklenburg-Vorpommern

Werden die **Regionen** differenziert nach Eingriffsart betrachtet, dann zeigen sich auch bei **offen-chirurgischen Eingriffen** signifikante Unterschiede ($p=0,01$), wonach in Süddeutschland die geringste Rate an Fallzusammenlegungen wegen Komplikationen gefunden wird (9,4%,

Tabelle 33). Ebenfalls noch unter dem Gesamtdurchschnitt (13,2%) liegt der Wert von Ostdeutschland (11,1%). Überdurchschnittlich hohe komplikationsbedingte Fallzusammenführungen findet man in West- und in Norddeutschland (14,7% und 16,7%). Bei **endovaskulären Eingriffen** liegt der Anteil an komplikationsbedingten Fallzusammenführungen mit 15,4% im Mittel 2,2 Prozentpunkte über dem Anteil bei offenen chirurgischen Eingriffen. Auch hier unterscheiden sich die Raten zwischen den einzelnen Regionen signifikant ($p=0,04$). Die wenigsten Fallzusammenführungen wegen Komplikationen gibt es in Süddeutschland (13,7%), die meisten in Norddeutschland (17,7%) (Tabelle 35).

Tabelle 35: Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Region und Eingriffsart (§ 21-Daten).

Region	OAR	EVAR
1 Norddeutschland	16,7%	17,7%
2 Westdeutschland	14,7%	16,1%
4 Ostdeutschland	11,1%	14,2%
3 Süddeutschland	9,4%	13,7%
Gesamtsumme	13,2%	15,4%

Nach **offen-chirurgischen Eingriffen** und nach **endovaskulären Eingriffen** unterscheidet sich die Rate an Fallzusammenführungen wegen Komplikationen von städtischen und ländlichen Kliniken nicht signifikant (offen chirurgisch: 12,7% vs. 15,8%, $p=0,14$; endovaskulär: 14,6% vs. 15,7%, $p=0,37$; Tabelle 36).

Tabelle 36: Fallzusammenführungen aufgrund von Komplikationen getrennt nach Raumkategorie und Eingriffsart (§ 21-Daten).

Raumtyp	OAR	EVAR
1 ländlich	15,8%	14,6%
2 städtisch	12,7%	15,7%
Gesamtsumme	13,2%	15,4%

Bei der Betrachtung des Anteils Fallzusammenführungen aufgrund von Komplikationen über die verfügbaren Jahre, **stratifiziert nach Terzilen des Fallzahlvolumens** (KH-Klasse), ergeben sich je nach Eingriffsart unterschiedliche Effekte.

Bei offen-chirurgischer Behandlung steigt der Anteil an komplikationsbedingten Fallzusammenführungen über die Jahre kontinuierlich an ($p<0,001$). Dabei treten zwischen den Krankenhausklassen keine Unterschiede auf ($p=0,13$) (**Abbildung 24**). Die Gesamtmittelwerte der durch Fallzusammenführung sichtbar gewordenen Komplikationsraten in den drei Krankenhausklassen KH-Klasse I bis III lauten: 13,2%, 16,2% und 12,4%.

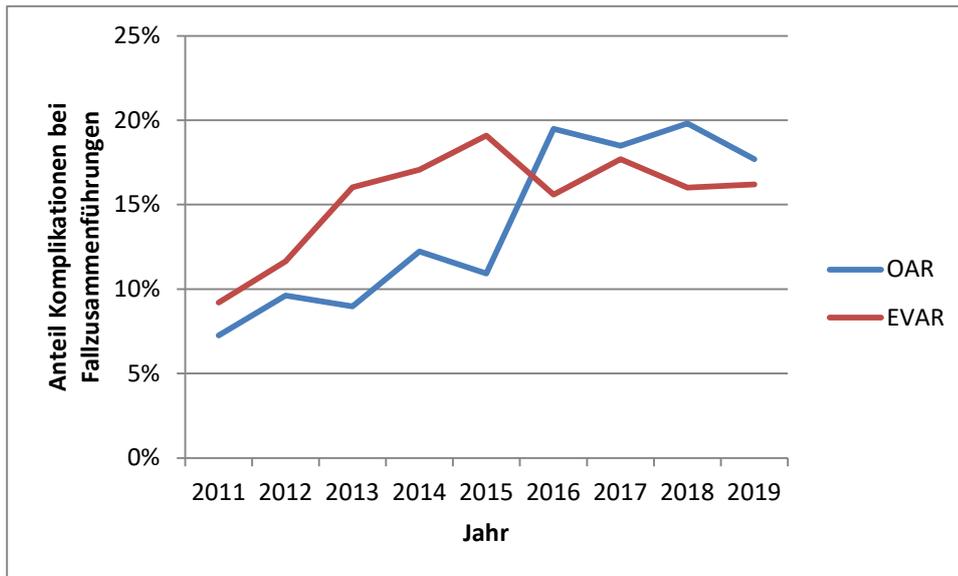


Abbildung 24: Anteil Fallzusammenführungen wegen Komplikationen bei offen-chirurgischen und endovaskulären Eingriffen getrennt nach Behandlungsjahr (§ 21-Daten)

Bei endovaskulären Eingriffen steigt dagegen der Anteil an Fallzusammenführungen wegen Komplikationen über die Jahre zunächst von 9,2% im Jahr 2011 auf 19,1% im Jahr 2015 an und fällt dann wieder ab auf einen Anteil von 16,2% im Jahr 2019 ($p < 0,001$,

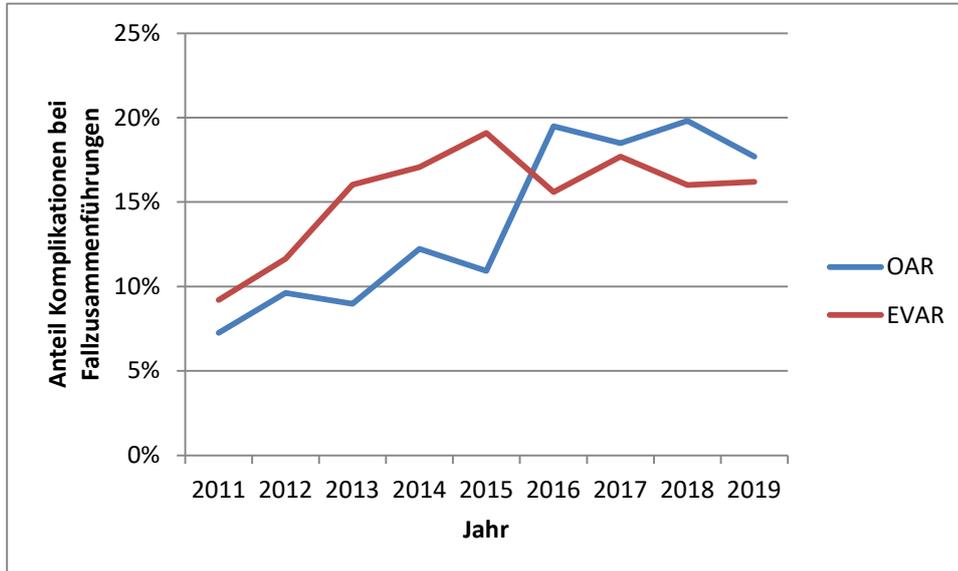


Abbildung 24). Zwischen den KH-Klassen treten bedeutsamen Unterschiede auf ($p < 0,001$). Die Gesamtmittelwerte der Fallzusammenführungen wegen Komplikationen in den drei Krankenhausklassen KH-Klasse I bis III lauten: 13,7%, 14,0% und 18,9%.

→ **Ergebnisse: Postoperative Verweildauer (ohne Fallzusammenführungen und ohne Verstorbene, § 21-Daten)**

6 Hessen	11,9	6,2
7 Rheinland-Pfalz	11,3	5,9
8 Baden-Württemberg	11,5	6,0
9 Bayern	11,6	6,0
10 Saarland	12,2	7,1
11 Berlin	12,2	6,3
12 Brandenburg	13,7	6,4
13 MV**	10,7	6,7
14 Sachsen	11,9	6,7
15 Sachsen-Anhalt	12,6	7,2
16 Thüringen	11,5	6,4
Gesamtsumme	11,7	6,3

*) Nordrhein-Westfalen

***) Mecklenburg-Vorpommern

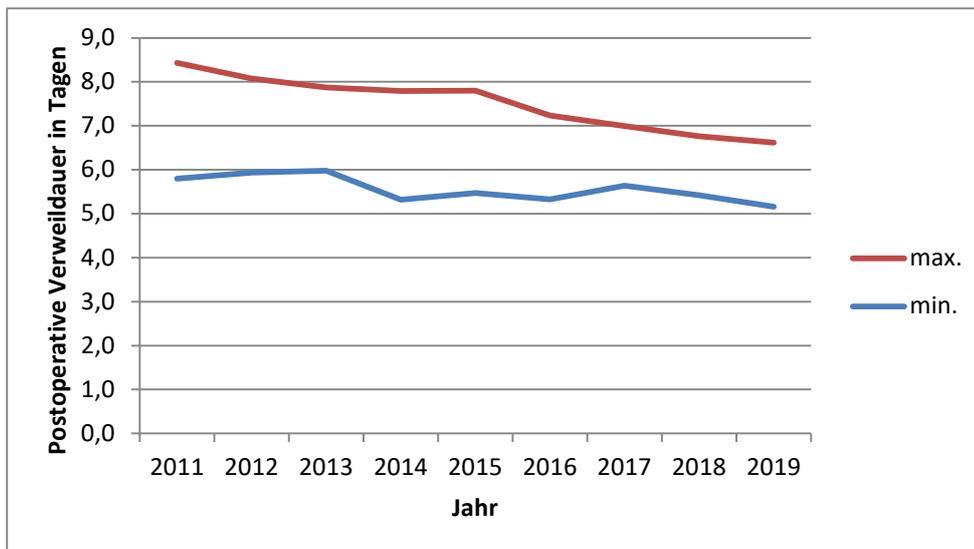


Abbildung 25: Postoperative Verweildauer

Pro Jahr wurde je das Maximum und das Minimum der Mittelwerte der Bundesländer bei endovaskulären Eingriffen (§ 21-Daten) verwendet.

Nach Region

Bei gemeinsamer Betrachtung der **unterschiedlichen Regionen** und der unterschiedlichen Behandlungsjahre zeigen sich **bei offen-chirurgischen Eingriffen** ein signifikanter Haupteffekt für die Region ($p < 0,001$), ein signifikanter Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p = 0,02$) und keine Interaktion zwischen

beiden Faktoren ($p=0,98$). Der Raumeffekt rührt daher, dass in Ost- und in Westdeutschland die höchsten Werte für die postoperative Verweildauer mit 12,1 Tagen ($SD=6,8$ Tage) und mit 12,0 Tagen ($SD=7,00$ Tage) gefunden werden. In Süddeutschland liegt der Wert mit 11,6 Tagen ($SD=6,5$ Tage) nahe am Gesamtmittelwert von 11,7 Tagen ($SD=6,8$ Tage). Der geringste Wert findet sich in Norddeutschland mit 11,2 Tagen ($SD=6,7$ Tage) postoperativer Verweildauer. Bei **endovaskulären Eingriffen** und einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit den Faktoren Region und Behandlungsjahr werden beide Haupteffekte und die Interaktion beider Faktoren signifikant ($p<0,001$). Die regionale Differenzierung zeigt, dass Patienten in Ostdeutschland insgesamt am spätesten nach dem Eingriff aus der Klinik nach im Durchschnitt 6,6 Tagen ($SD=4,1$ Tage) entlassen werden. Bei Patienten und Patientinnen aus Westdeutschland liegt die Verweildauer nach dem letzten Eingriff mit 6,4 Tagen ($SD=3,9$ Tage) geringfügig über dem Gesamtmittelwert von 6,3 Tagen ($SD=3,9$ Tage). Patienten und Patientinnen aus Süd- und aus Norddeutschland halten sich im Durchschnitt mit 6,0 Tagen ($SD=3,7$ Tage, $SD=3,8$ Tage) am kürzesten postoperativ in der Klinik auf. Die postoperative Verweildauer fällt über die betrachteten Jahre streng monoton ab, von 6,9 Tagen ($SD=4,2$ Tage) im Jahr 2011 auf 5,7 Tage ($SD=3,5$ Tage) im Jahr 2019. Die Interaktion beider Faktoren besteht darin, dass die Abnahme der postoperativen Verweildauern in den unterschiedlichen Regionen über die Jahre unterschiedlich stark erfolgt und die Variationsbreite zwischen den Regionen über die Jahre abnimmt ($p<0,001$, Abbildung 26).

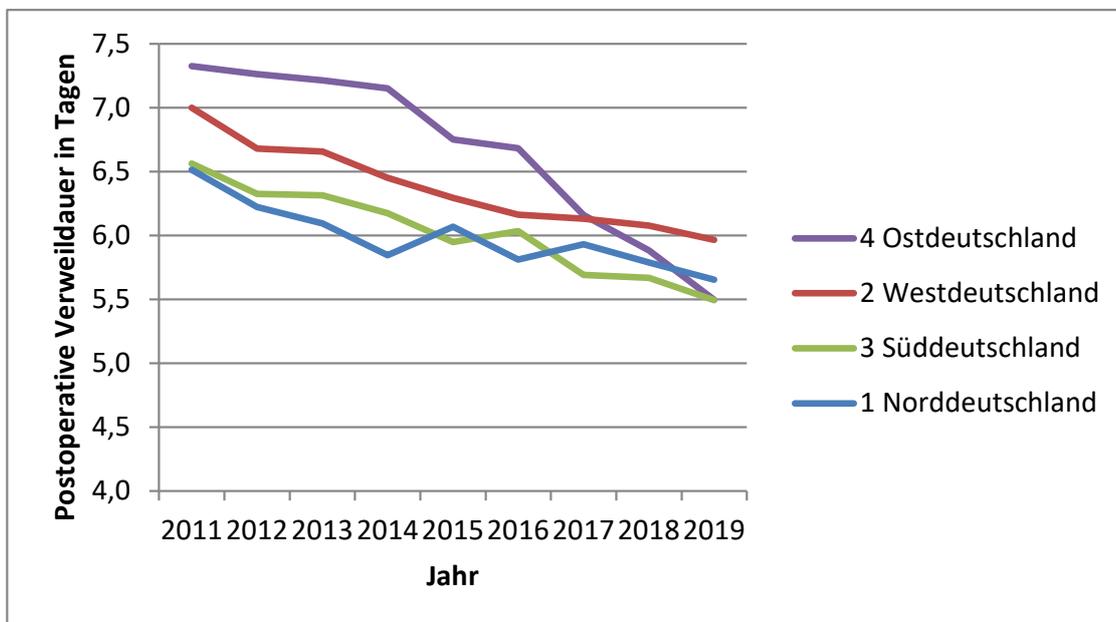


Abbildung 26: Postoperative Verweildauer bei endovaskulären Eingriffen getrennt nach Region und Behandlungsjahr (§ 21-Daten).

Nach Raumkategorie (städtisch/ländlich)

Bei Analyse der **postoperativen Verweildauern nach offen-chirurgischer Behandlung** eines Bauchaortenaneurysmas zeigt sich kein Haupteffekt für die Raumkategorie (ländlichen vs. städtischen, $p=0,35$), ein signifikanter Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p=0,01$) sowie keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,31$). Die postoperative Verweildauer nimmt mit deutlichen Schwankungen über die betrachteten Jahre ab, von 12,0 Tagen ($SD=7,2$ Tage) im Jahr 2011 auf 11,3 Tage ($SD=6,2$ Tage) im Jahr 2019. Bei **endovaskulärer Behandlung** zeigt sich in der postoperativen Verweildauer ein signifikanter Haupteffekt für die Raumkategorie ($p=0,04$), ein signifikanter Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p<0,001$) und keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,76$). In ländlichen Kliniken liegt die postoperative Verweildauer im Mittel bei 6,3 Tagen ($SD=3,7$ Tage) in städtischen Kliniken bei 6,2 Tagen ($SD=3,9$ Tage). Der signifikante Zeitfaktor stellt sich als nahezu linear abfallende Kurve dar mit einem Anfangswert von 6,9 Tagen ($SD=4,3$ Tage) im Jahr 2011 und einem Endpunkt von 5,7 Tagen ($SD=3,5$ Tage) im Jahr 2019. Die Abnahme der postoperativen Verweildauer verläuft in ländlichen und in städtischen Kliniken bis zum Jahr 2017 nahezu parallel mit einem geringen Zeitaufschlag in ländlichen Kliniken. Im Jahr 2018 verschwindet dieser Unterschied praktisch (5,9 Tage vs. 5,8 Tage, ländlich vs. städtisch) und dreht sich im anschließenden letzten Datenjahr 2019 sogar um (5,6 Tage vs. 5,7 Tage, ländlich vs. städtisch). Eine Interaktion zwischen beiden Faktoren findet also höchstens in den letzten beiden Datenjahren statt, weshalb insgesamt gesehen kein statistisch bedeutsamer Interaktionseffekt ausgewiesen wird.

Das **Fallzahlvolumen** der Kliniken zeigt einen systematischen Effekt auf die postoperative Verweildauer, der sich zudem abhängig von der Eingriffsart geringfügig unterscheidet. Werden die Patienten und Patientinnen differenziert nach der KH-Klasse der behandelnden Klinik analysiert, dann zeigen sich bei **offen-chirurgischer Behandlung** Haupteffekte von Behandlungsjahr ($p=0,03$) und KH-Klasse ($p<0,001$) auf die postoperative Verweildauer. Eine Interaktion zwischen beiden Faktoren ist nicht zu finden ($p=0,48$). Insgesamt nimmt die postoperative Verweildauer über den betrachteten Zeitraum ab, von durchschnittlich 12,0 Tagen ($SD=7,20$ Tage) im Jahr 2011 auf 11,3 Tage ($SD=6,24$ Tage) im Jahr 2019, was einer durchschnittlichen Abnahme von 0,7 Tagen entspricht. Außerdem nimmt die postoperative Verweildauer mit wachsendem Fallzahlvolumen der Klinik etwas ab. Patienten und Patientinnen, die in Kliniken mit geringer Fallzahl behandelt werden (KH-Klasse I), werden im Durchschnitt 12,2 Tage ($SD=7,25$ Tage) nach ihrem letzten Eingriff entlassen. Bei KH-Klasse II-Fällen liegt die mittlere postoperative Verweildauer bei 11,7 Tagen ($SD=6,55$ Tage) und bei KH-Klasse III-Fällen bei 11,1 Tagen ($SD=6,58$ Tage, Abbildung 27). Allerdings gibt es auch hier keine Risikoadjustierung.

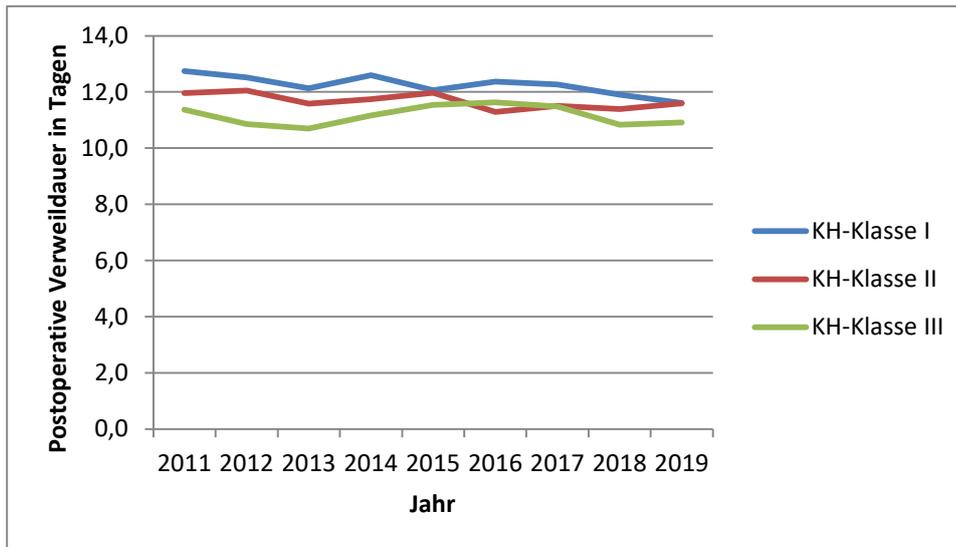


Abbildung 27: Postoperative Verweildauer nach offen-chirurgischen Eingriffen getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr (§ 21-Daten).

Die Analyse der **postoperativen Verweildauern nach endovaskulären Eingriffen** zeigt einen Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p < 0,001$), ebenfalls einen Haupteffekt für das Fallzahlvolumen (KH-Klasse; $p < 0,001$) und eine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p = 0,02$). Danach fällt die mittlere postoperative Verweildauer über die einbezogenen neun Jahre streng monoton von 6,9 Tagen (SD=4,3 Tage) im Jahr 2011 auf 5,7 Tage (SD=3,5 Tage) im Jahr 2019, was eine mittlere Verkürzung von 1,2 Tagen innerhalb der betrachteten Zeitspanne von neun Jahren bedeutet. Auch bei endovaskulären Eingriffen nimmt die postoperative Verweildauer mit wachsendem **Fallzahlvolumen** der Kliniken ab. Bei Patienten und Patientinnen aus Kliniken der KH-Klasse I liegt die mittlere postoperative Verweildauer bei 6,5 Tagen (SD=4,0 Tage), bei Patienten und Patientinnen aus Kliniken der KH-Klasse II liegt sie bei 6,4 Tagen (SD=4,0 Tage) und bei KH-Klasse III-Fällen liegt sie bei 5,9 Tagen (SD=3,7 Tage). Die Interaktion besteht darin, dass die Mittelwertunterschiede zwischen den KH-Klassen I und II über die Jahre variieren und die Mittelwerte der KH-Klasse III in allen Jahren unter denen der anderen beiden KH-Klassen liegen (Abbildung 28).

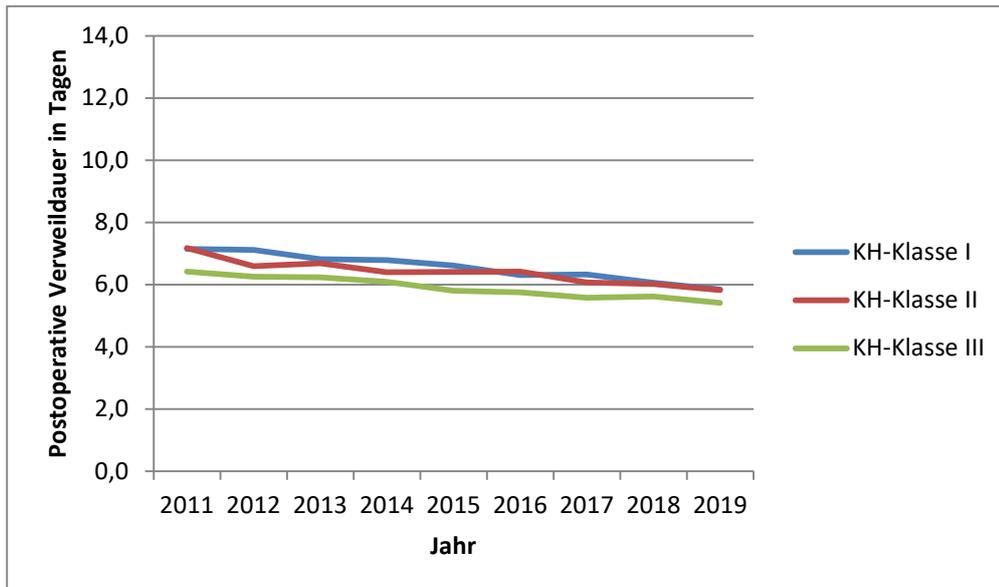


Abbildung 28: Postoperative Verweildauer nach endovaskulären Eingriffen getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr (§ 21-Daten).

→ **Bewertung:** In der systematischen Zusammenstellung der Prüfergebnisse zu den regionalen Unterschieden in der Versorgungsqualität (Tabelle 38) zeigen sich speziell bei der In-Hospital-Letalität beider Eingriffsarten, OAR und EVAR, gegenläufige Ergebnisse. Die In-Hospital-Letalitätsraten von offen-chirurgisch behandelten Patienten und Patientinnen unterscheiden sich nach Bundesland und nach der Region, in der die Behandlung durchgeführt wurde. Keine Unterschiede zeigen sich dagegen zwischen Behandlungen in städtischen und ländlichen Kliniken. Umgekehrt unterscheiden sich die In-Hospital-Letalitätsraten von endovaskulär behandelten Patienten und Patientinnen nicht zwischen den Bundesländern und den Regionen, wohl aber zwischen städtischen und ländlichen Kliniken. Bei den restlichen überprüften Qualitätsmerkmalen werden durchgängig Unterschiede zwischen den Bundesländern und den Regionen festgestellt, mit Ausnahme der 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität. Die Raumkategorie ländlich vs. städtisch liefert dagegen nahezu durchgängig keine Unterschiede. Nur bei der Fallzusammenführung und der postoperativen Verweildauer endovaskulär behandelter Patienten und Patientinnen finden sich nennenswerte Unterschiede zwischen beiden Raumkategorien.

Die Ergebnissituation ist also sehr heterogen und bedarf der Gewichtung der einzelnen Ergebnisse und einer generellen Bewertung der Aussagekraft dieser Hypothese.

Zunächst ist zu bemerken, dass die härtesten Indikatoren für Versorgungsqualität in diesem Bereich die 30-Tage und die 90-Tage Letalität sind, da sie natürlich der entscheidendste Outcome-Parameter für die potentiell letalen Aortenaneurysmen sind. Weiterhin hat die Dokumentation hinsichtlich der Feststellung des Merkmals „verstorben“ als auch hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Dokumentation durch die

zugehörige Krankenkasse den höchsten Grad an Reliabilität und Validität. Da diese Follow-up Letalitäten stets auch die Inhospital-Letalität enthalten, weil auch die interventionsnahen Sterbefälle „innerhalb der ersten 30 Tage“ geschehen, spielen eventuell vorkommende Unterschiede in der Inhospital-Sterblichkeit keine Rolle, wenn die mittelfristigen und langfristigen Sterblichkeitsraten gleich sind. Da können die Inhospital-Ergebnisse z. B. beeinflusst werden durch eine frühe, präfinale Verlegung von Patientinnen und Patienten in eine andere organisatorische Einheit. Somit spielen die Unterschiede bei der Inhospital-Letalität keine Rolle angesichts der gleich verteilten Follow-up Sterblichkeit.

Es bleiben die postoperativen Komplikationen und die Fallzusammenlegung wegen Komplikationen zu betrachten. Woran es liegt, dass es hier manchmal deutliche regionale Unterschiede gibt, während es manchmal keine Unterschiede gibt, kann mit den vorhandenen Daten nicht geklärt werden. Bundesland und Region sind ja per se keine Einflussfaktoren. Die präinterventionelle Diagnostik und Vorbereitung, die Kompetenz der lokalen gefäßchirurgischen Kliniken, die Effektivität des Rettungsdienstes, die Kompetenz der Nachsorge: deren regionale Verfügbarkeit ist ein wichtiger Faktor für die regionale Versorgungsqualität. Regionale Unterschiede sind oftmals nicht bekannt und müssten sorgfältig regional auch untersucht werden. Dabei besteht eben auch noch die Schwierigkeit, dass die Diagnose und Dokumentation von postoperativen Komplikationen (sei es direkt oder über eine ungeplante Wiederaufnahme) erfahrungsgemäß von einer mittelmäßigen Reliabilität ist.

Daher spielen die regionalen Varianzen keine Rolle bei der Bewertung der Entwicklung der Versorgungsqualität. Vielmehr ist es die zeitliche Entwicklung der Ergebnisse der einzelnen Indikatoren. Dabei kann schon ein Persistieren auf dem gleichen Niveau ein großer Qualitätsfortschritt sein, da in den letzten Jahren zunehmend Patientinnen und Patienten mit höherem Risiko operiert bzw. interventionell behandelt wurden. Tatsächlich haben die postoperativen Verweildauern in den letzten Jahren abgenommen, was man als indirektes positives Zeichen interpretieren kann. Bei den Fallzusammenführungen wegen ungeplanter Wiederaufnahme wegen Komplikationen ist die Lage nicht eindeutig verwertbar.

Da die regionalen Unterschiede für die Kernfrage der Verbesserung der Versorgungsqualität über die letzten Jahre keinen Beitrag leisten, und da die Ergebnissituation am ehesten bei der 30-Tage- und bei der 90-Tage Letalität halbwegs belastbar ist, muss festgestellt werden, dass deren Konstanz und regionale Gleichverteilung über die Jahre tatsächlich auf eine kontinuierliche Verbesserung der Ergebnisqualität hindeutet, wegen der angenommenen kontinuierlichen Erhöhung des Risikolevels der behandelten Patientinnen und Patienten. Dafür liegen aber keine harten Fakten vor. Daher wird H6.1 als nicht entscheidbar eingestuft.

Tabelle 38: Prüfergebnisse zu regionalen Unterschieden in der Versorgungsqualität (§ 21-Daten und standardisierte Barmer-Daten).

Eingriff	Qualitätsmerkmal	differenziert nach	liefert statistisch ... Unterschiede	p-Wert*
OAR	In-Hospital-Letalität	BHJ ^a und Bundesland	bedeutsame	<0,01
		BHJ ^a und Region	bedeutsame	0,001
		BHJ ^a und Raumkategorie	keine	0,12
EVAR	In-Hospital-Letalität	BHJ ^a und Bundesland	keine	0,10
		BHJ ^a und Region	keine	0,13
		BHJ ^a und Raumkategorie	bedeutsame	0,01
OAR	30-Tage-Letalität	BHJ ^a und Region	keine	0,40
EVAR	30-Tage-Letalität	BHJ ^a und Region	keine	0,48
OAR	90-Tage-Letalität	BHJ ^a und Region	keine	0,11
EVAR	90-Tage-Letalität	BHJ ^a und Region	keine	0,64
OAR	Poststat. Komplikationen	Bundesland	bedeutsame	0,01 ^b
		Region	bedeutsame	0,01 ^b
		Raumkategorie	keine	0,14 ^b
EVAR	Poststat. Komplikationen	Bundesland	bedeutsame	<0,001 ^b
		Region	bedeutsame	0,04 ^b
		Raumkategorie	keine	0,37 ^b
OAR	Postop. Verweildauer	BHJ ^a und Bundesland	bedeutsame	<0,001
		BHJ ^a und Region	bedeutsame	<0,001
		BHJ ^a und Raumkategorie	keine	0,35
EVAR	Postop. Verweildauer	BHJ ^a und Bundesland	bedeutsame	<0,001
		BHJ ^a und Region	bedeutsame	<0,001
		BHJ ^a und Raumkategorie	bedeutsame	0,04

* Ergebnis bezogen auf den Hauptfaktor Raum-Variable bei einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit Behandlungsjahr und der Raum-Variablen als Hauptfaktoren, sofern nicht anders ausgewiesen.

^a BHJ = Behandlungsjahr

^b Ergebnis einer einfaktoriellen Varianzanalyse mit der Raum-Variablen als Hauptfaktor.

Tabelle 39: Zusammenfassende Bewertung H6.1.

H6.1 Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Versorgungsqualität.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>§ 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> In-Hospital-Letalität: Bei OAR variiert die In-Hospital-Letalitätsrate zwischen den Bundesländern (4,2% bis 8,9%) und Regionen signifikant, nicht jedoch zwischen städtischen und ländlichen Kliniken. Bei EVAR finden sich keine signifikanten Unterschiede nach Bundesland und Region, jedoch signifikante Unterschiede zwischen ländlichen und städtischen Regionen. Bei der In-Hospital-Letalität handelt es sich um einen etwas eingeschränkt belastbaren Parameter, da die Entlasspraxis einer Klinik einen Einfluss auf das Ergebnis haben kann. Fallzusammenführungen wegen Komplikationen: es handelt sich nur um einen mittelbar validen Surrogatparameter, auf den es etliche andere Einflüsse gibt. Allerdings sind die regionalen Unterschiede signifikant. Signifikante Unterschiede gibt es zwischen den Bundesländern bei OAR (5,3% bis 23,1%) und EVAR (6,8% bis 26,3%). Signifikante Unterschiede finden sich nach Region bei OAR und EVAR. Signifikante Unterschiede zwischen städtischem und ländlichem Raum nur nach OAR (12,7% vs. 15,8%), aber nicht nach EVAR. Postoperative Verweildauer: Nach OAR im Mittel bei 11,7 Tagen, nach EVAR im Mittel bei 6,3 Tagen. Signifikante Unterschiede zeigten sich für beide Eingriffsarten nach Bundesland und Region, ein geringer aber signifikanter Stadt-/Land-Unterschied nur bei EVAR (6,2 vs. 6,3 Tage; $p=0,04$). Auch dies ist nur ein Surrogatparameter mit eingeschränkter Aussagefähigkeit. Es werden signifikante regionale Unterschiede in den verschiedenen Ergebnisparametern gesehen, die jedoch selbst Limitationen in der Aussagekraft haben. 	(-)
<p>Barmer-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die 30-Tage-Letalität liegt für EVAR in den Jahren 2011 bis 2019 insgesamt bei 5,1%, die 90-Tage-Letalität bei 6,1%. Für OAR liegt die 30-Tage-Letalität in den Jahren 2011 bis 2019 im Mittel bei 1,9%, die 90-Tage-Letalität bei 2,9%. Für keine der Eingriffsarten fanden sich Unterschiede nach Region. Die 30-Tage und die 90-Tage-Letalität sind belastbare Ergebnisse, auch wenn sie nur für eine Stichprobe von ca. 10% der Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen. Es finden sich keine relevanten regionalen Unterschiede. 	+
...	
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die In-Hospital-Letalität und die komplikationsbedingten Fallzusammenführungen finden sich signifikante regionale Unterschiede, nicht jedoch bei der 30- und bei der 90-Tage-Letalität. Da die Letalität nach genau festgelegten Zeiträumen eine verlässlicherer Ergebnisparameter ist als die In-Hospital-Letalität oder die komplikationsbedingte Fallzusammenführung, letztere aber auch nicht ganz außer Acht gelassen werden können, finden sich stärkere Hinweise auf regionale Homogenität als auf regionale Unterschiede, die es aber auch zu beachten gilt. Die Ergebnisse sprechen überwiegend für eine Nicht-Entscheidbarkeit der Hypothese, die ohnehin für die zeitliche Entwicklung der Versorgungsqualität keine große Rolle spielen kann. 	+/-

H6.2: Es bestehen keine Unterschiede in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status.

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der Barmer-Routinedaten

→ **Bewertungskriterium:** Die Analysen ergeben keine relevanten Unterschiede zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem sozioökonomischem Status

→ **Vorgehensweise und Limitationen:** Die Überprüfung dieser Detailhypothese erfolgt auf Basis der Analyse diverser Versorgungsparameter, die im Zusammenhang mit der Versorgungsqualität stehen, und dem Status der **Zuzahlungsbefreiung** als Operationalisierung des sozioökonomischen Status. Zuzahlungsbefreiung bedeutet, dass Personen sich von weiteren Zuzahlungen für Behandlungen, Hilfsmittel oder Medikamente befreien lassen können, wenn ihre individuelle finanzielle Belastungsgrenze erreicht wurde. Dabei ist das jährliche Bruttoeinkommen der Person relevant. Chronisch Kranke und Sozialhilfeempfänger werden dabei besonders berücksichtigt. Die Angaben zur Zuzahlungsbefreiung sind in den **Barmer-Daten** enthalten, die für alle hier berichteten statistischen Prüfungen die Basis bilden. Die ansonsten relevanten Daten und Metadaten mit Bezug zum sozioökonomischen Status, die den Sozialversicherungsträgern vorliegen (z. B. Erwerbsstatus, Einkommen) oder generierte Daten (z. B. Migrationshintergrund aus dem Vor- und Nachnamen, Titel etc.) standen allerdings für die Evaluationsanalysen nicht zur Verfügung. Außerdem ist die Zuzahlungsbefreiung nur ein bedingt valider Parameter zur Darstellung des sozioökonomischen Status.

→ **Ergebnisse: In-Hospital-Letalität**

Wird die In-Hospital-Letalitätsrate bei offen-chirurgischen Eingriffen mit einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit den Faktoren Behandlungsjahr (2011 bis 2019) und Zuzahlungsbefreiung (ja, nein) untersucht, so zeigt sich kein Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p=0,41$), ein signifikanter Haupteffekt für die **Zuzahlungsbefreiung ($p<0,01$)** und keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,20$). Der signifikante Haupteffekt für die Zuzahlungsbefreiung besteht darin, dass die In-Hospital-Letalitätsrate bei Zuzahlungsbefreiung bei 5,8% liegt und bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung liegt sie bei 3,5%. Die entsprechende Analyse bei endovaskulären Eingriffen zeigt ein ähnliches Bild, nämlich keinen Haupteffekt für das Behandlungsjahr ($p=0,19$), einen signifikanten Haupteffekt für die **Zuzahlungsbefreiung ($p=0,02$)** sowie keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,72$). Bei Zuzahlungsbefreiung liegt die In-Hospital-Letalitätsrate bei 1,3%, bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung liegt sie bei 0,8%.

→ **Ergebnisse: 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität**

Bei offen-chirurgischen Eingriffen fällt der Haupteffekt für die Zuzahlungsbefreiung bei der 30-Tage-Letalität signifikant aus (**$p=0,01$**) und bei der 90-Tage-Letalität fällt er nicht signifikant aus (**$p=0,06$**). Bei Zuzahlungsbefreiung liegt die 30-Tage-Letalität in den Jahren 2011 bis 2019 bei 6,3% und bei Fehlen der

Zuzahlungsbefreiung liegt die 30-Tage-Letalität in diesem Zeitraum bei 4,2%. Die 90-Tage-Letalität liegt bei Zuzahlungsbefreiung in diesem Zeitraum bei 7,1% und bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung liegt die 90-Tage-Letalität bei 5,4%. Bei endovaskulären Eingriffen fallen die Haupteffekte für die Zuzahlungsbefreiung bei der 30-Tage-Letalität sowie bei der 90-Tage-Letalität signifikant aus ($p=0,02$, $p<0,01$). Die 30-Tage-Letalität liegt bei Zuzahlungsbefreiung in den Jahren 2011 bis 2019 bei 2,3% und bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung liegt sie bei 1,6%. Die 90-Tage-Letalität liegt bei Zuzahlungsbefreiung bei 3,5% und bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung liegt die 90-Tage-Letalität bei 2,4%.

→ **Ergebnisse: Postoperative Verweildauer**

Bei offen-chirurgischen Eingriffen gibt es bei einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit den Faktoren Behandlungsjahr (2011 bis 2019) und Zuzahlungsbefreiung (ja, nein) keine signifikanten Effekte. Die postoperative Verweildauer beträgt im betrachteten Zeitraum im Mittel bei 14,0 Tagen (SD=11,0 Tage). Bei Fällen mit isoliertem endovaskulären Eingriff fallen dagegen beide Haupteffekte sowie die Interaktion signifikant aus ($p<0,001$, Behandlungsjahr, $p=0,001$, Zuzahlungsbefreiung, $p=0,05$, Interaktion). Der signifikante Haupteffekt für die Zuzahlungsbefreiung besteht darin, dass die postoperative Verweildauer bei Zuzahlungsbefreiung (ja ZB) in den Jahren 2011 bis 2019 insgesamt bei 7,62 Tagen liegt und bei Fehlen der Zuzahlungsbefreiung (nein ZB) bei 7,02 Tagen (Abbildung 29).

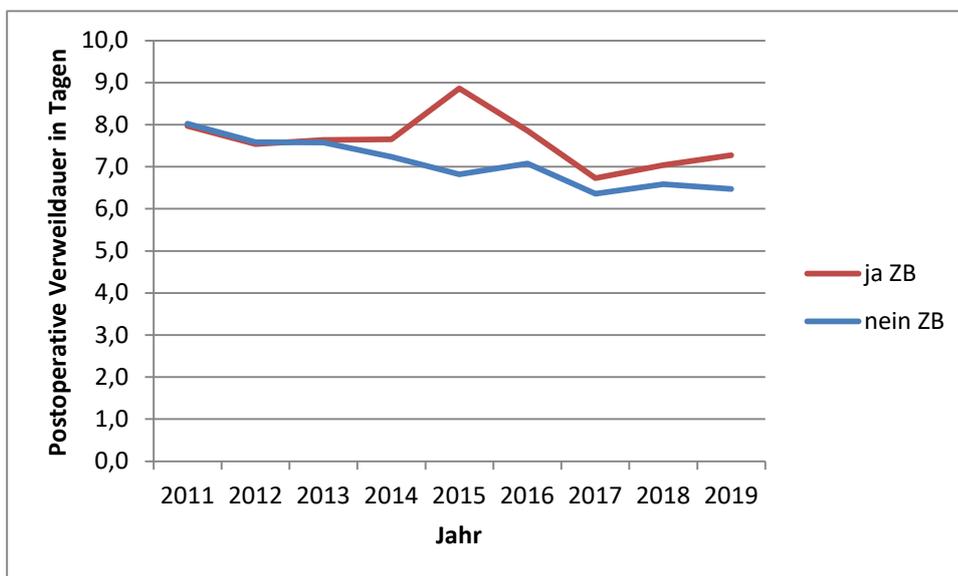


Abbildung 29: Postoperative Verweildauer in Tagen bei endovaskulären Eingriffen getrennt nach Zuzahlungsbefreiung (ZB) und Behandlungsjahr.

→ **Bewertung:** Zusammenfassend zeigen die Prüfergebnisse, dass sich bei allen berichteten Letalitätsparametern die Raten zwischen Patienten und Patientinnen mit und ohne Zuzahlungsbefreiung signifikant unterscheiden, weshalb die Detailhypothese H6.2, die besagt, dass hinsichtlich des

sozioökonomischen Status keine Unterschiede bestehen, zu verwerfen ist (Tabelle 40, Tabelle 41) und zwar in der Form, dass die Letalitätsraten für Patienten und Patientinnen mit Zuzahlungsbefreiung deutlich höher ausfallen als für Patienten und Patientinnen ohne Zuzahlungsbefreiung. Bei der postoperativen Verweildauer finden sich nur bei endovaskulären Eingriffen signifikante Unterschiede. Bei offenen chirurgischen Eingriffen fallen die Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen nicht statistisch bedeutsam aus. Die signifikanten Unterschiede bestehen bei endovaskulären Eingriffen darin, dass die postoperativen Verweildauern für Patienten und Patientinnen mit Zuzahlungsbefreiung im Durchschnitt höher ausfallen als bei Patienten und Patientinnen ohne Zuzahlungsbefreiung.

Tabelle 40: Prüfergebnisse zu Unterschieden in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status (standardisierte Barmer-Daten).

Eingriff	Qualitätsmerkmal	differenziert nach	liefert statistisch ... Unterschiede	p-Wert*
OAR	In-Hospital-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	<0,01
EVAR	In-Hospital-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	0,02
OAR	30-Tage-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	0,01
EVAR	30-Tage-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	0,02
OAR	90-Tage-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	keine	0,06
EVAR	90-Tage-Letalität	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	<0,01
OAR	Postop. Verweildauer	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	keine	-
EVAR	Postop. Verweildauer	BHJ ^a und Zuzahlungsbefreiung	bedeutsame	0,001

* Ergebnis bezogen auf den Hauptfaktor Zuzahlungsbefreiung bei einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit Behandlungsjahr und Zuzahlungsbefreiung als Hauptfaktoren, sofern nicht anders ausgewiesen.

^a BHJ = Behandlungsjahr

Tabelle 41: Zusammenfassende Bewertung H6.2.

H6.2: Es bestehen keine Unterschiede in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Barmer-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In-Hospital-, 30-Tage- und 90-Tage Letalität: Bei allen berichteten Letalitätsparametern fallen die Letalitätsraten für Patienten und Patientinnen mit Zuzahlungsbefreiung signifikant höher aus, als für Patienten und Patientinnen ohne Zuzahlungsbefreiung. • Komplikationen und postoperative Verweildauer unterschieden sich nur bei EVAR signifikant nach sozioökonomischem Status. Postoperativen Verweildauern für Patienten und Patientinnen mit Zuzahlungsbefreiung im Durchschnitt höher aus, als bei denen ohne Zuzahlungsbefreiung. Für OAR fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. • Eine mögliche Limitation dieser Betrachtung ist die Verwendung der Zuzahlungsbefreiung als einziger Indikator des sozioökonomischen Status. 	(-)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die meisten betrachteten Qualitätsparameter finden sich in den Barmer-Daten signifikante Unterschiede nach Zuzahlungsbefreiungsstatus der Versicherten, was auf einen unbestimmten Zusammenhang von Versorgungsqualität und sozioökonomischem Status der Patientinnen und Patienten hinweist. Ob nun eine schlechtere Versorgungssituation, höhere Risikofaktoren oder eine andere Konstellation für dieses Ergebnis relevant ist, kann nicht geklärt werden. Da dieser Zusammenhang unbestimmt ist und nur ein sozioökonomischer Parameter für die Analysen verwendet wurde, ist die Evidenzstärke limitiert. • Die Ergebnisse sprechen eher gegen die Hypothese. 	(-)

H6.3: Während der Laufzeit der Richtlinie wurden über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehende nutzbringende Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken und schriftliche Befragung der Kliniken

→ **Vorgehensweise:**

- Während des Pretests des Fragebogens wurde die Auswahl der Maßnahmen ergänzt.
- Ein Teil der unabhängig von der Richtlinie bestehenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist über die Fachgesellschaften organisiert und Gegenstand von Kapitel 2.1.
- Nicht alle der im Folgenden genannten Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurden von allen Kliniken ergriffen.
- Im Rahmen der Interviews wurden sowohl Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erwähnt, die im Zusammenhang mit der Erfüllung der Richtlinie stehen, als auch welche, die unabhängig von der Richtlinie sind. Die nachfolgende Darstellung fokussiert Maßnahmen, die nicht unmittelbar in der QBAA-RL gefordert werden. Grundsätzlich ist hinsichtlich der genannten Maßnahmen festzustellen, dass es sich hierbei vielfach um Einzelnennungen handelt. Außerdem berichteten nicht alle Kliniken von gesonderten, über die Anforderungen der Richtlinie hinausgehenden Initiativen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Maßnahmen lassen sich nicht immer eindeutig von den Aufwänden zur Umsetzung der Richtlinie abgrenzen.

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zur Aussage, dass zusätzliche Maßnahmen durchgeführt wurden, beträgt mindestens 65%.

→ **Limitationen:**

Im Rahmen der Diskussionen und Beiträge zu weiteren Aktivitäten zur Qualitätssicherung im Bereich der Versorgung von Bauchaortenaneurysmen wurden erfreulicherweise sehr viele Maßnahmen berichtet. Es liegt in der Natur des Verfahrens, dass hier fast nur Positives berichtet wurde, fast nichts negatives, weil ja implizit nach wirksamen Maßnahmen gefragt wurde. Eine Bewertung der Wirksamkeit der berichteten Maßnahmen im Einzelnen ist hier nicht möglich. Die Berichte stammen von positiv eingestellten Protagonisten. Dennoch kann festgestellt werden, dass es viele solcher Aktivitäten gibt und dass auch allgemeiner Konsens bei allen Befragten besteht, dass diese Maßnahmen und Verfahren, die mit fachlicher Expertise und Beteiligung etlicher bis sehr vieler Kliniken realisiert werden, durchaus qualitätsfördernd sind.

→ **Ergebnisse:** In den neun **Interviews** nannten Vertreter/-innen der Kliniken die Möglichkeit zur Zertifizierung als Interdisziplinäres Gefäßzentrum durch die drei Fachgesellschaften als

Qualitätssicherungsmaßnahme. Die interviewten und zertifizierten Kliniken hoben die Wichtigkeit des Zertifikats der DGG hervor. Die Zertifizierungen der DGA und DRG seien zusätzlich sinnvoll. Zudem werde das Vorhandensein der Zertifizierung der DGG im Rahmen der MD-Prüfung als Nachweis der Umsetzung unterschiedlicher Anforderungen der QBAA-RL herangezogen. Hinsichtlich der Frage, ob zertifizierte Kliniken eine höhere Versorgungsqualität aufweisen, bestanden unterschiedliche Meinungen unter den Interviewten. Während zwei Vertreter/-innen von nicht zertifizierten Kliniken angaben, dass ihre Klinik sich aufgrund der fehlenden Evaluation des Zertifikats bewusst gegen eine Zertifizierung entschieden habe, nannten zwei weitere Interviewpartner/-innen Studienergebnisse, in denen das Vorhandensein eines Zertifikats zum interdisziplinären Gefäßzentrum mit einer verbesserten Versorgungsqualität einhergeht. Neben der Zertifizierung von Kliniken wurde das personenbezogene Zertifikat zum Endovaskulären Chirurgen der DGG genannt, das jeder Facharzt für Gefäßchirurgie zusätzlich erwerben kann. Dieses Zertifikat würde im Rahmen einer MD-Prüfung insbesondere die Erfahrungen in der endovaskulären Versorgung nachweisen. Zu bedenken gab eine Klinik, dass die Versorgungsqualität von der Motivation des medizinischen Personals abhängt und Zertifikate lediglich auf die Struktur- und Prozessqualität ausgerichtet seien, nicht aber auf die Ergebnisqualität. Eine Klinik berichtete von einem RAL-Gütezeichen für die Aorten Chirurgie und die periphere Arterien- und Venenchirurgie, für dessen Erhalt u. a. die Mindestmengen von bestimmten Eingriffen überprüft werden. Neben diesen externen Zertifizierungen nannten die Vertreter/-innen der Kliniken vermehrt interne Maßnahmen, die die Versorgung der Patienten und Patientinnen verbessern, wie ein Rotationsverfahren der Ärztinnen und Ärzten bei bestimmten Eingriffsarten, interne Qualitätsaudits oder Schulungen zu verschiedenen Eingriffsarten. Außerdem wurde hinsichtlich weiterer Maßnahmen zur Steigerung der Qualität die verpflichtende Teilnahme an Fortbildungen bei der Ärztekammer, die regelmäßige Teilnahme an Simulationskursen und an wissenschaftlichen, nationalen und internationalen Kongressen genannt. Außerdem gab es bei mehreren Kliniken gemeinsam mit den ambulanten Leistungserbringern durchgeführte Patientenveranstaltungen zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, die über das Qualitätsmanagement der Klinik organisiert wurden.

Die von den Kliniken im Rahmen der Interviews genannten umgesetzten Maßnahmen wurden in der **schriftlichen Befragung** der Kliniken einzeln präsentiert und verbunden mit der Frage, inwieweit sie nach ihren Erfahrungen eine Steigerung der Versorgungsqualität bewirken (Antwortmöglichkeiten [Maßnahme ... bewirkt Steigerung der Versorgungsqualität] ‚trifft voll und ganz zu‘ bis ‚trifft gar nicht zu‘, Fragen 16.1-16.17). Für den Fall, dass Kliniken keine Erfahrung mit einer Maßnahme haben, konnten sie die Antwortoption ‚keine Erfahrung‘ auswählen. Die einzelnen Items der Frage 16 wurden je nach Item von 242 bis 248 der insgesamt 266 Teilnehmer beantwortet. Hiervon gaben je Item 2 bis 75 Kliniken an, mit der jeweiligen Maßnahme keine Erfahrung zu haben. Diese Angaben werden in den Auswertungen nicht

betrachtet. Sie erklären inhaltlich einen Teil der fehlenden Werte und steigern die Datenqualität, da jeweils nur die Kliniken mit Erfahrung ein Rating abgegeben haben.

Für die 17 Detail-Fragen von Frage 16 wurde mit der Faktorenanalyse eine 5-Faktoren-Lösung ermittelt. Die gefundenen fünf Faktoren waren inhaltlich gut interpretierbar. Die Varianzaufklärung der fünf Faktoren betrug 66,5%, das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium²⁶ betrug 0,79. Die ermittelten Faktoren²⁷ sind:

- Faktor 1: Zertifizierung der Klinik (Fragen 16.1-16.6; $\alpha^*=0,88$)
- Faktor 2: Personenbezogene Zertifikate (Fragen 16.7-16.8; $\alpha^*=0,73$)
- Faktor 3: Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen (Fragen 16.10, 16.13-16.15; $\alpha^*=0,67$)
- Faktor 4: Anwendung der Leitlinien (Fragen 16.11, 16.12; $\alpha^*=0,60$)
- Faktor 5: Teilnahme an Fortbildungen (Fragen 16.16, 16.17; $\alpha^*=0,34$)

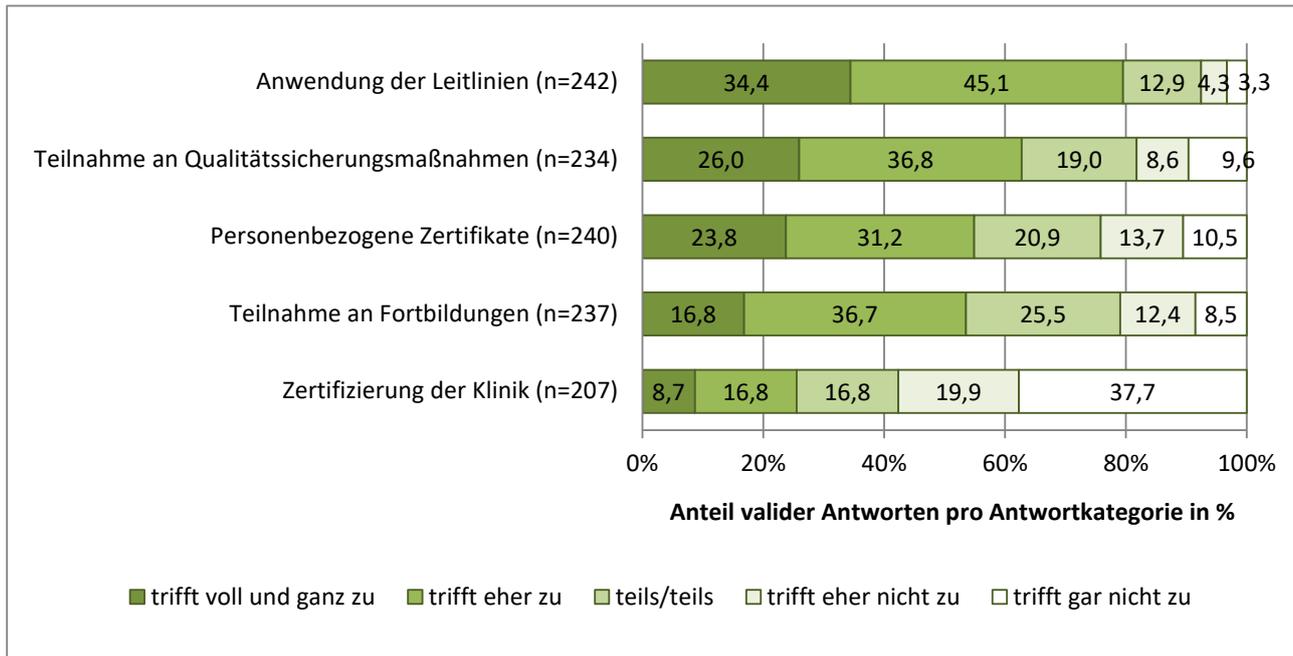
* Cronbachs Alpha (Kap. 4.4.3)

Zur vertiefenden Betrachtung der Ergebnisse ist in Anlage G die Zusammenstellung der Faktorenanalysen mit allen Items und Faktorladungen zu finden.

Von den im Klinik-Fragebogen abgefragten Maßnahmen (Abbildung 30) sprachen die Kliniken der Anwendung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Bauchortenaneurysmen den höchsten Effekt zur Steigerung der Versorgungsqualität zu (Faktor 4). Der Zustimmungsgrad lag hier bei 76% (SD=20%; n=246). An zweiter Stelle folgte mit einem Zustimmungsgrad von 66% (SD=19%; n=247) die Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen (Faktor 3), wie beispielsweise internen Qualitätsaudits. Bei Faktor 3 sticht Frage 16.10 (Teilnahme am DeGIR QS-Register) etwas hervor, da dieses einzelne Item lediglich einen Zustimmungsgrad von 29% (SD=30%; n=177) erreicht. Die Faktoren ‚Personenbezogene Zertifikate‘ (Faktor 2) und ‚Teilnahme an Fortbildungen‘ (Faktor 5) lagen mit Zustimmungsgraden von jeweils 61% (SD=25%; n=240) und 60% (SD=22%; n=237) nur leicht unter dem von Faktor 3. Diese vier Faktoren werden insgesamt als eher wirkungsvoll für die Qualitätssteigerung bewertet. Als mit Abstand am wenigsten qualitätssteigernd bewertet wurden Zertifizierungen der Kliniken (Faktor 1), der Zustimmungsgrad lag bei 34% (SD=26%; n=207). Es ist festzuhalten, dass ein Großteil der befragten Kliniken weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung außerhalb der QBAA-RL umsetzt, aber nicht allen eine bedeutende Steigerung der Versorgungsqualität zuspricht. Am relevantesten aus Sicht der Kliniken erscheint die Anwendung der Leitlinien.

²⁶ Das Kaiser-Meyer-Olkin-Kriterium bildet in der Faktorenanalyse die Grundlage zur Prüfung, ob ein Datensatz sich durch Faktoren darstellen lässt und somit für eine Faktorenanalyse geeignet ist.

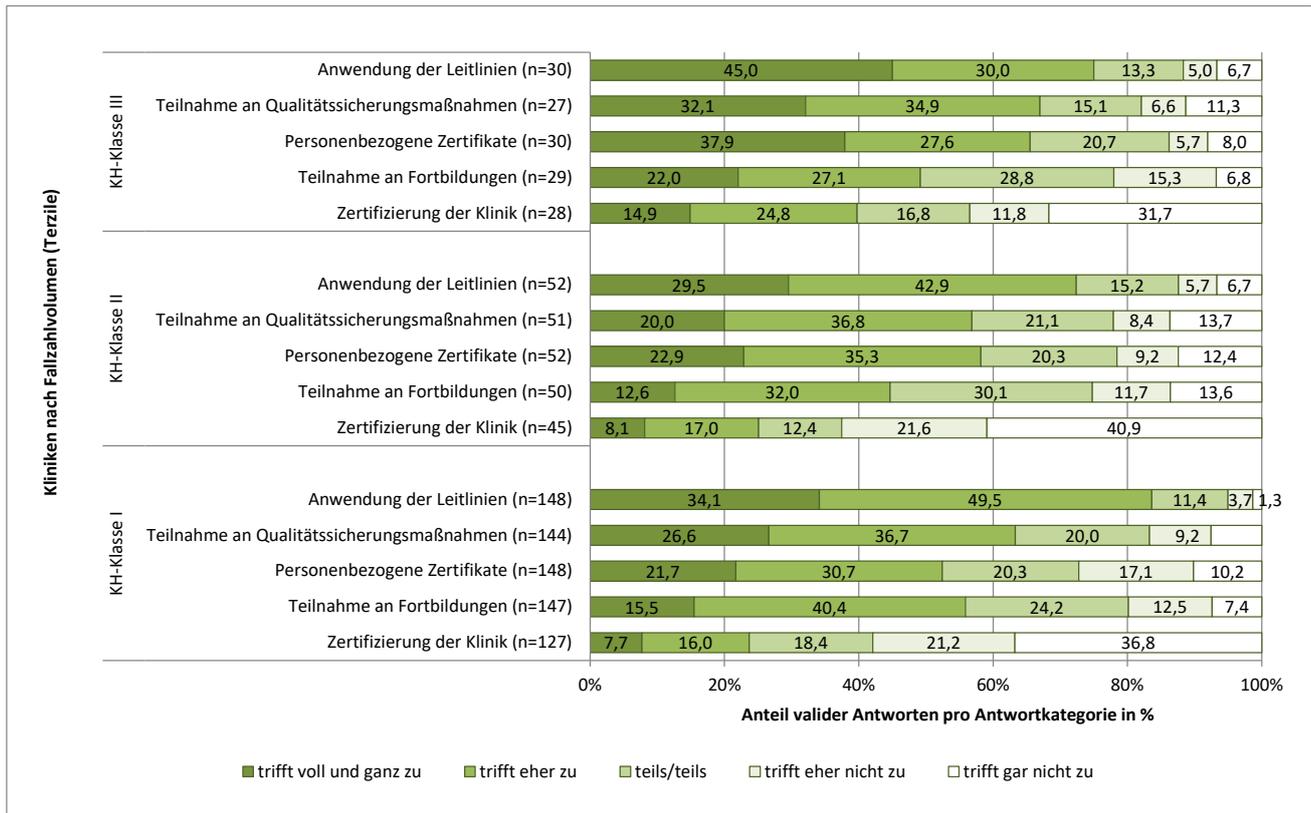
²⁷ Zur Beschreibung der einzelnen Faktoren werden die inhaltliche Bezeichnung des Faktors, die Fragenummern der Items, die ihn aufspannen, sowie Cronbachs Alpha (α) angegeben, mit dem die interne Konsistenz der Item-Gruppe und damit die Reliabilität des Mittelwertes dieser Items beschrieben wird.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 16 Klinik-FB.

Abbildung 30: Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen außerhalb der Richtlinie.

Bei Betrachtung der Zustimmungsgrade zu den Faktoren stratifiziert nach den Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I: 1–21 Fälle in 2019; KH-Klasse II: 22-40 Fälle in 2019; KH-Klasse III: >40 Fälle in 2019) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildung 31). Auch wenn die Ergebnisse nicht signifikant sind ($p=0,08$) zeichnet sich ab, dass bei Kliniken der KH-Klasse III der Zustimmungsgrad hinsichtlich der Steigerung der Versorgungsqualität durch Zertifizierung der Kliniken höher ist (Zustimmungsgrad 45%; $SD=25\%$) als bei den kleinen (Zustimmungsgrad 34%; $SD=26\%$) und mittleren Kliniken (Zustimmungsgrad 33%; $SD=24\%$).



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 16 Klinik-FB, und § 21-Daten des InEK.

Abbildung 31: Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen außerhalb der Richtlinie, stratifiziert nach den Terzilen des Fallzahlvolumens der Kliniken (KH-Klasse I-III).

In einer offenen Frage (Frage 17) konnten die Kliniken weitere, nicht abgefragte Qualitätssicherungsmaßnahmen nennen. Danach werden beispielsweise Qualitätsreviews, eine Kontrolle der Langzeitergebnisse der Behandlungen, Fallkonferenzen oder eine Optimierung der Behandlungspfade für Patienten und Patientinnen mit Bauchaortenaneurysma umgesetzt. Als technische Maßnahmen, die zur Qualitätssicherung eingesetzt werden, wurde ein Hybrid-OP oder zwei Röntgenanlagen mit besonderen Programmen genannt. Außerdem hoben die Kliniken in den Freitexten Weiterbildungsmaßnahmen für das ärztliche Personal hervor. Dazu zählen Hospitationen, intensive Schulungen zur Durchführung verschiedener Eingriffsarten, die Sommerakademie der DGG, Simulationskurse in der Radiologie, abteilungsübergreifende Fortbildungen sowie prothesenspezifische Anwendungslehrgänge. Außerdem steigere die Zertifizierung gemäß ISO 9001:2015 die Versorgungsqualität für Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma.

→ **Bewertung:** Es lässt sich festhalten, dass in den Kliniken diverse Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt werden, die über die Erfüllung der Anforderungen

der QBAA-RL hinausgehen. Diesen wird zum Teil auch ein Nutzen für die Versorgungsqualität zugeschrieben. Die H6.3 wird durch unsere Ergebnisse eindeutig bestätigt (Tabelle 42).

Tabelle 42: Zusammenfassende Gesamtbewertung H6.3.

H6.3 Während der Laufzeit der Richtlinie wurden über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehende nutzbringende Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es werden neben der Umsetzung der QBAA-RL folgende Maßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität seitens der Kliniken umgesetzt: Zertifizierung der Klinik als Gefäßzentrum, Zertifizierung von Gefäßchirurgen als Endovaskulärer Chirurg, Teilnahme an Simulationskursen, Rotationsverfahren innerhalb der Klinik,, RAL-Gütezeichen für die Aorten Chirurgie, interne und externe Schulungen und Kongresse, Patientenveranstaltungen. 	+
<p>Schriftliche Befragung der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kliniken sprachen der Anwendung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Bauchaortenaneurysmen die höchste Steigerung der Versorgungsqualität zu (Zustimmungsgrad 76%). • Auch die Teilnahme an Qualitätsmaßnahmen wie interne Qualitätsaudits oder Röntgenkonferenzen sowie personenbezogene Zertifikate und die Teilnahme an Fortbildungen erhielten in der Befragung einen Zustimmungsgrad zwischen 60 und 66% hinsichtlich ihrer Steigerung der Versorgungsqualität. • Auffallend ist, dass die Kliniken die Zertifizierungen der Kliniken mit Abstand am wenigsten qualitätssteigernd bewerten (Zustimmungsgrad 34%). • Auch in den Freitexten wurden weitere Maßnahmen neben der Umsetzung der QBAA-RL genannt, die in den Kliniken für eine hohe Versorgungsqualität umgesetzt werden. 	+
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kliniken setzen flächendeckend über die Umsetzung der QBAA-RL hinaus eine Vielzahl an Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität um. • Einigen Maßnahmen wird eine deutliche Steigerung der Versorgungsqualität zugesprochen, jedoch sind diese Maßnahmen nicht evaluiert und deren Umsetzung ist nicht verpflichtend. Demnach gibt es keine fundierten Kenntnisse, welche Maßnahmen tatsächlich zu einer Steigerung der Versorgungsqualität der Bauchaortenaneurysma-Patienten und Patientinnen führen. Hier wurden individuelle Einschätzungen von Klinik-Vertreter/-innen generiert, die ein Bild vermitteln, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen über die Richtlinie hinaus umgesetzt werden. Die Kliniken berichten, dass sie die ggf. von ihnen selbst ergriffenen Maßnahmen für wirksam und für die Versorgungsqualität als förderlich ansehen. 	+

H6.4: Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten und der Barmer-Routinedaten

Als Indikatoren für die Behandlungsergebnisse werden hier erneut Letalitätskennzahlen, Komplikationen und die postoperative Verweildauer betrachtet. Zusätzlich wird das Beatmungsgeschehen analysiert. Alle Auswertungen erfolgen stratifiziert nach der Eingriffsart (EVAR, OAR). Zur statistischen Überprüfung der Detailhypothese H6.4 werden Signifikanz-Tests gerechnet, mit denen sich gerichtete Hypothesen überprüfen lassen, t-Tests für unabhängige Stichproben zum statistischen Absichern von kurz- und langfristigen Vorher-Nachher-Vergleichen (2006 und 2007 vs. 2011 und 2012 bzw. 2006 und 2007 vs. 2018 und 2019) sowie Trend-Tests über die Jahre 2011 bis 2019. Datengrundlage bilden die Grundgesamtheiten der § 21-Daten und der standardisierten Barmer-Daten. Nur auf Grundlage der Barmer-Daten können Vorher-Nachher-Vergleichen durchgeführt werden.

→ **Bewertungskriterium:** Es finden sich überwiegend signifikante Verbesserungen der Ergebnisse.

→ **Limitationen:** Eine der wesentlichen Limitationen ist der Mangel an Risikoadjustierung. Denn in den letzten Jahren wurde die Behandlung von Bauchortenaneurysmen sowohl im Hinblick auf die Intervention als auch im Hinblick auf intensivmedizinische Behandlung so weiterentwickelt, dass zunehmend Patientinnen und Patienten mit noch höherem Risiko mit gutem Ergebnis behandelt werden können. Dies kann aber nur valide aufgezeigt werden, wenn diese Risiken abgebildet werden können und eine Risikoadjustierung durchgeführt wird. - Dem BQS Institut standen während der Evaluation keine Datensätze der Barmer-Daten zur Verfügung, anhand derer eigenständig Berechnungen hätten durchgeführt werden können. Somit waren der mögliche Umfang und die Darstellung der bereits fertig gestellten Analysen der Barmer-Daten limitiert.

→ **Ergebnisse: Letalität**

In-Hospital-Letalität (§ 21-Daten)

Die In-Hospital-Letalitätsraten variieren bei offen-chirurgischen Eingriffen über die betrachteten Jahre unsystematisch um den Gesamtmittelwert von 5,5% (SD=22,9%, n=18.696). Die Spannweite liegt im betrachteten Zeitraum zwischen 4,4% im Jahr 2012 und 6,3% im Jahr 2014 ($p=0,85$, Trend-Test, Abbildung 32).

Bei endovaskulären Eingriffen liegt der Gesamtmittelwert bei 1,1% (SD=10,6%, n=59.182), dabei fällt die In-Hospital-Letalitätsrate über die betrachteten Jahre leicht ab. Zwischen den Jahren 2012 und 2018 fallen die In-Hospital-Letalitätsraten stetig von 1,4% auf 0,9% ab ($p=0,01$, Trend-Test).

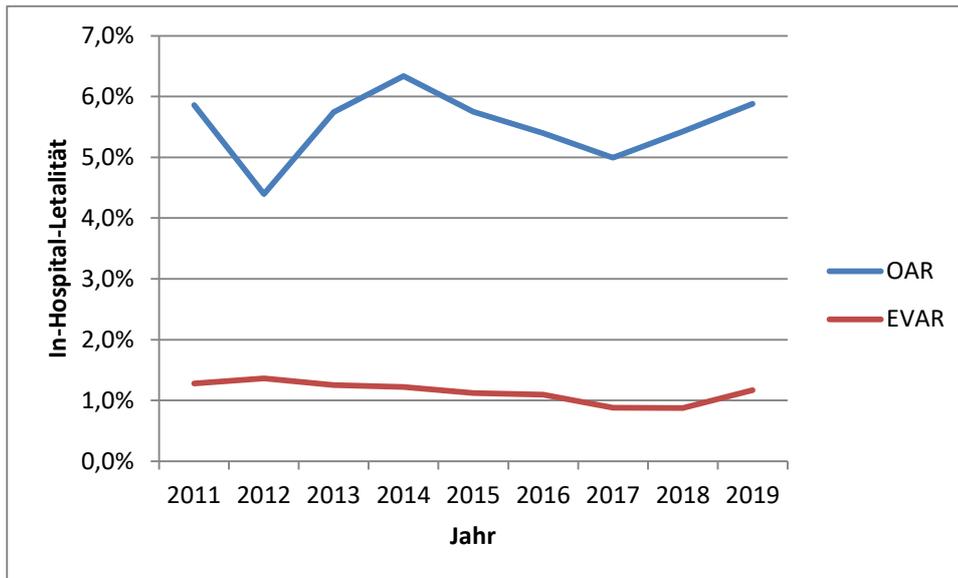


Abbildung 32: In-Hospital-Letalität getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr

Betrachtet man die Studienlage zur Letalität nach verschiedenen Eingriffen, so belegen Studienergebnisse bei EVAR kurzfristig nach dem Eingriff eine geringere Letalität als bei OAR, wie auch in der vorliegenden Analyse zu beobachten. Diese Effekte heben sich im Langzeitverlauf jedoch auf (Antoniou et al., 2020; Li et al., 2019; Behrendt et al., 2021). Eine Analyse der BAA-Register-Daten des DIGG der DGG der Jahre 2013 bis 2017 (Ahmadzadeh et al., 2020) zeigte ebenfalls nach OAR (17,5 Tage) eine höhere mittlere postoperative Verweildauer als nach EVAR (9,9 Tage) sowie einen entsprechend größeren Anteil Patienten und Patientinnen mit einer Verweildauer von über 30 Tagen (OAR: 8,4% vs. EVAR: 2,7%). Die In-Hospital-Letalität lag bei EVAR bei 1,3% und bei OAR bei 4,9%.

→ Ergebnisse: 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität (Barmer-Daten)

Insgesamt liegen die 30-Tage-Letalität sowie die 90-Tage-Letalität bei **offen chirurgischen Eingriffen** bei 5,1% bzw. bei 6,2%. In den Vorher-Nachher-Vergleichen zeigt sich, dass sich die 30-Tage-Letalität zwischen den Jahren 2006 und 2007 bei 3,7%, in den Jahren 2011 und 2012 bei 4,7% ($p=0,16$, einseitig, kurzfristiger Vergleich) und in den Jahren 2018 und 2019 bei 5,5% lag ($p=0,07$, einseitig, langfristiger Vergleich). Der Trend-Test über die Jahre 2011 bis 2019 fällt nicht signifikant aus ($p=0,38$). Die 90-Tage-Letalität liegt in den Jahren 2006 und 2007 vor Inkrafttreten der Richtlinie bei 4,4%, in den Jahren 2011 und 2012 bei 5,4% ($p=0,18$, einseitig, kurzfristiger Vergleich) und in den Jahren 2018 und 2019 bei 6,3% ($p=0,08$, einseitig, langfristiger Vergleich). Der Trend-Test über die Jahre 2011 bis 2019 fällt auch hier nicht signifikant aus ($p=0,53$). Somit konnte im Zeitverlauf keine statistisch signifikante Verringerung der 30-Tage-Letalität und 90-Tage-Letalität bei offen-chirurgischen Eingriffen nach Einführung der QBAA-RL nachgewiesen werden.

Bei **endovaskulären Eingriffen** liegt die 30-Tage- sowie die 90-Tage-Letalität im betrachteten Zeitraum bei 1,9% bzw. bei 2,9%. In den Vorher-Nachher-Vergleichen zeigt sich, dass die 30-Tage-Letalität in den Jahren 2006 und 2007 zusammen 2,2% beträgt und 2,1% in den Jahren 2011 und 2012 ($p=0,45$, einseitig, kurzfristiger Vergleich). In den Jahren 2018 und 2019 liegt sie bei 1,7% ($p=0,22$, einseitig, langfristiger Vergleich). Der Trend-Test über die Jahre 2011 bis 2019 fällt ebenfalls nicht signifikant aus ($p=0,87$). Die 90-Tage-Letalität liegt in den Jahren 2006 und 2007 vor Inkrafttreten der Richtlinie bei 2,7%, in den Jahren 2011 und 2012 bei 3,0% ($p=0,34$, einseitig, kurzfristiger Vergleich) und in den Jahren 2018 und 2019 bei 2,8% ($p=0,44$, einseitig, langfristiger Vergleich). Somit hat keine Verbesserung (=Verringerung) der Letalität bei endovaskulären Eingriffen nach Einführung der QBAA-RL stattgefunden.

→ Ergebnisse: Poststationäre Fallzusammenführungen wegen Komplikationen (§ 21-Daten)

Die hier analysierten Angaben sind der Grund für Fallzusammenführungen, nämlich Komplikationen. Dieser Ansatz bedingt geringere Fallzahlen, da die Datengrundlage hier die Fälle mit Fallzusammenführung bilden.

Über die betrachteten Jahre steigen die komplikationsbezogenen Fallzusammenführungen bei **offenchirurgischen Eingriffen** von 2011 bis 2016 nahezu kontinuierlich an, von 7,3% auf 19,5%, um in den Folgejahren auf diesem hohen Niveau zwischen 17,7% (2019) und 19,8% (2018) zu stagnieren (Abbildung 33). Der monoton ansteigende Trend fällt signifikant aus ($p<0,001$) ebenso sowie der Vergleich der Angaben kurz nach Inkrafttreten der Richtlinie und den aktuellen Angaben im Datensatz (8,3% vs. 18,9%, 2011/2012 und 2018/2019, $p<0,001$, t-Test).

Bei **endovaskulären Eingriffen** zeigt sich ein ähnliches Bild. Die Raten steigen von 9,2% im Jahr 2011 streng monoton auf 19,1% im Jahr 2015 an, um sich anschließend mit Werten zwischen 15,6% (2016) und 17,7% (2018) final auf den Wert 16,2% im Jahr 2019 einzupendeln. Der Trend-Test fällt signifikant aus ($p<0,001$), ebenso der Vergleich der Angaben kurz nach Inkrafttreten der Richtlinie und den aktuellsten Angaben im Datensatz (10,4% vs. 16,1%, 2011/2012 und 2018/2019, $p<0,001$). Diese Testergebnisse belegen zusammen eine deutlich zunehmende Entwicklung bei den Fallzusammenführungen wegen Komplikationen über den betrachteten Zeitraum.

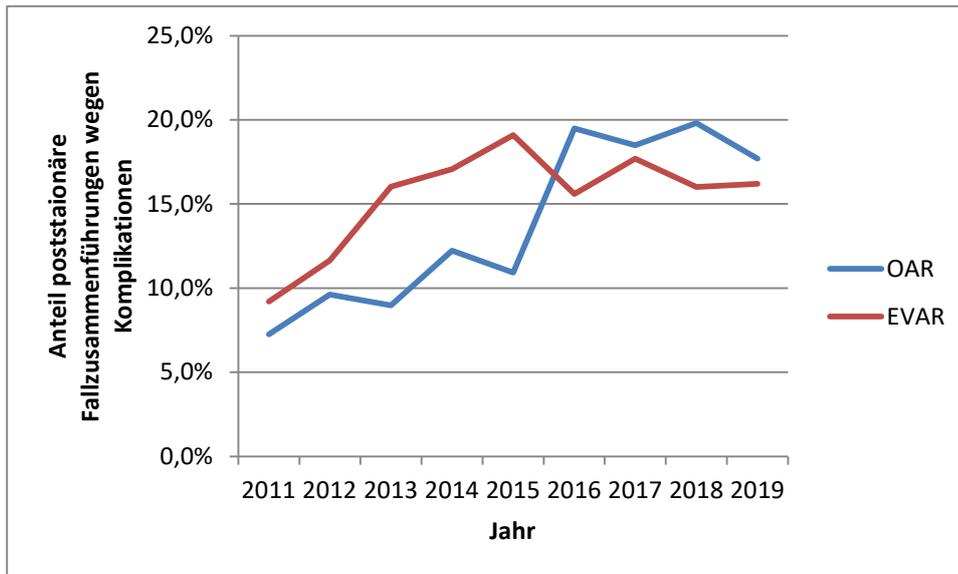


Abbildung 33: Anteil poststationäre Fallzusammenführungen wegen Komplikationen getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr

→ Ergebnisse: Postoperative Verweildauer (ohne Fallzusammenführungen und ohne Verstorbene, § 21-Daten)

Die postoperative Verweildauer nimmt bei offen-chirurgischen Eingriffen über die betrachteten Jahre kontinuierlich ab, von 12,0 Tagen (SD=7,20 Tage, n=2.406) im Jahr 2011 auf 11,3 Tage (SD=6,24 Tage, n=1.490) im Jahr 2019 ($p < 0,01$, Trend-Test, Abbildung 34). Entsprechend fällt der Vergleich der Angaben kurz nach Inkrafttreten der Richtlinie und den aktuellsten Angaben im Datenpool ebenfalls signifikant aus, mit 11,9 Tagen (SD=7,25 Tage) postoperative Verweildauer in den Jahren 2011 und 2012 und 11,3 Tagen (SD=6,23 Tage) in den Jahren 2018 und 2019 ($p < 0,001$, t-Test). Die postoperative Verweildauer nimmt auch nach endovaskulären Eingriffen über die betrachteten Jahre streng monoton ab, und zwar von 6,9 Tagen (SD= 4,25 Tage, n=5.009) im Jahr 2011 auf 5,7 Tage (SD= 3,51 Tage, n=5.971) im Jahr 2019 ($p < 0,001$, Trend-Test). Der Vergleich der Angaben kurz nach Inkrafttreten der Richtlinie und den aktuellsten Angaben im Datensatz fällt ebenfalls signifikant aus, mit 6,7 Tagen (SD=4,19 Tage) vs. 5,8 Tagen (SD=3,67 Tage, $p < 0,001$, t-Test).

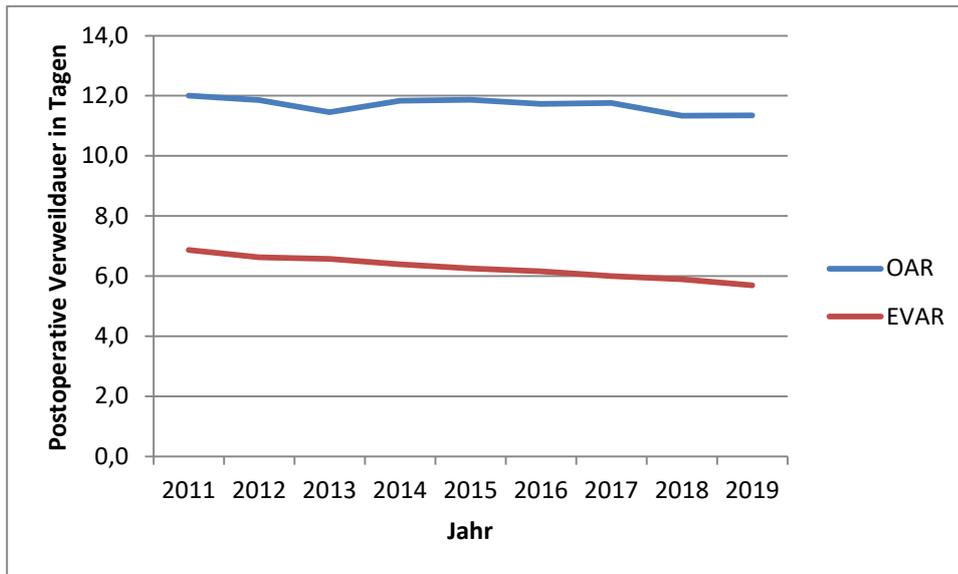


Abbildung 34: Postoperative Verweildauer getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr

→ **Ergebnisse: Interkurrente Dialysen (§ 21-Daten)**

Die Anzahl interkurrenter Dialysen in der Grundgesamtheit beläuft sich insgesamt auf 169 Fälle von 77.876 Fällen (0,2%). Diese Anzahl ist zu gering, als dass auf dieser Grundlage differenzierte statistische Auswertungen sinnvoll interpretierbare und verallgemeinerbare Ergebnisse liefern könnten. Bei einem Test-Design mit 18 Zellen (z. B. Eingriffsart x Behandlungsjahr) liegt die durchschnittliche Zellenbesetzung bei 9,4 Fällen, was keine ausreichende Basis für belastbare Ergebnisse darstellt.

→ **Ergebnisse: Beatmungsgeschehen (§ 21-Daten)**

Von den 77.876 Fällen in der Grundgesamtheit wurden 5.695 Fälle (7,3%) beatmet, für die 1 bis 5.959 Beatmungsstunden dokumentiert wurden (der Maximalwert entspricht 35,5 Wochen Beatmungsdauer). Der Median der Beatmungsdauer liegt bei 31 Stunden pro Fall, 75% der beatmeten Patienten haben eine Beatmungsdauer von bis zu 141 Std. (knapp unter 6 Tage) und 90% der beatmeten Patienten haben eine Beatmungsdauer von bis zu 466 Std. (19,4 Tage). Im Mittel werden 152 Std. (SD=310 Std) bzw. 6,3 Tage (SD=12,9 Tage) als Beatmungsdauer pro Fall angegeben, wobei der genannte Gesamtmittelwert durch eine Vielzahl von Extremwerten (147 Fälle mit mehr als 1.000 Beatmungsstunden) sehr stark in die Höhe getrieben wird. Die Extremwerte kommen vermutlich durch Langlieger zustande. In einer Analyse von DRG-Daten der Jahre 2005 bis 2014 (Kühnl et al., 2017) fand sich für Patienten und Patientinnen mit intaktem Bauchortenaneurysma (EVAR und OAR gesamt) eine Beatmungsdauer von 26 Stunden (Median; Q1=8 bis Q3=117 Stunden), was in der gleichen Größenordnung angesiedelt ist wie unsere zuvor berichteten Ergebnisse.

Insgesamt fällt der Anteil beatmeter Patienten über die Jahre von 9,2% im Jahr 2011 auf 6,6% im Jahr 2019 kontinuierlich ab ($p < 0,001$, Trend-Test). Gleichzeitig nimmt auch die mittlere Anzahl Beatmungsstunden pro Fall mit Schwankungen insgesamt ab, von 170 Std. (SD=332 Std., $n=780$) im Jahr 2011 auf 151 Std. (SD=288 Std., $n=547$) im Jahr 2019 ($p=0,02$, Trend-Test). Entsprechend nehmen die Summen aller dokumentierten Beatmungsstunden pro Jahr in der Grundgesamtheit über die betrachteten Jahre ab, von insgesamt 132 Tsd. Std. im Jahr 2011 auf 82,8 Tsd. Std. im Jahr 2019.

Das Beatmungsgeschehen ist insbesondere von der Art des Eingriffs abhängig. Nach **endovaskulären Eingriffen** werden im Durchschnitt 3,1% der Patienten beatmet, also rund jeder 30. Patient, nach **offen-chirurgischen Eingriffen** dagegen 20,7% der Patienten, also gut jeder fünfte Patient ($p < 0,001$). Dabei variiert der Anteil beatmeter Patienten nach endovaskulärem Eingriff über die Jahre auf niedrigem Niveau. Die Jahresmittelwerte liegen in diesem Zeitraum zwischen 3,5% im Jahr 2013 und 2,7% im Jahr 2018, was eine Spannweite von 0,8 Prozentpunkten ergibt. Insgesamt nehmen die Anteile über die Jahre kontinuierlich ab ($p=0,01$, Trend-Test). Bei **offen-chirurgisch behandelten Patienten** variieren die Jahresmittelwerte deutlicher, nämlich zwischen 19,3% im Jahr 2012 und 23,3% im Jahr 2016 mit einer Spannweite von 4,0 Prozentpunkten. Über die betrachteten Jahre lässt sich jedoch kein Trend erkennen ($p=0,73$, Trend-Test). Bei der Beatmungsdauer ruft die Eingriffsart ebenfalls einen signifikanten Effekt hervor ($p < 0,001$, Abbildung 35), wonach endovaskulär behandelte Patienten im Durchschnitt 124 Std. beatmet wurden und offen-chirurgisch behandelte Patienten 165 Std. Bei endovaskulärer Behandlung nimmt die Beatmungsdauer über die Jahre kontinuierlich ab, von 164 Std. im Jahr 2011 auf 93,1 Std. im Jahr 2019 ($p=0,001$; Trend-Test). Bei offen-chirurgischer Behandlung variiert sie unsystematisch um den langjährigen Gesamtmittelwert von 165 Std. (SD=326 Std.; $n=3.862$; $p=0,60$; Trend-Test).

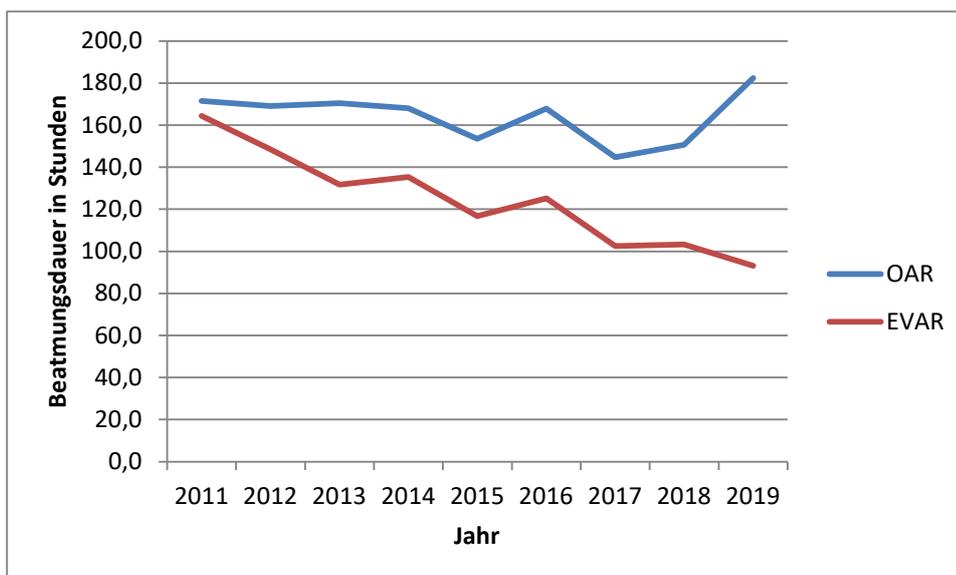


Abbildung 35: Beatmungsdauer getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr

Auch das **Fallzahlvolumen** der Kliniken übt einen bedeutsamen Einfluss auf das Beatmungsgeschehen aus. In Kliniken mit niedrigem jährlichen Fallzahlvolumen liegt der Anteil beatmeter Patienten insgesamt bei 8,2% (22,8% bzw. 3,4% für OAR bzw. EVAR), in Kliniken mit einem mittleren Fallzahlvolumen liegt er bei 7,4% (20,4% bzw. 3,0% für OAR bzw. EVAR) und in Kliniken mit hohem Fallzahlvolumen bei 6,4% (18,7% bzw. 2,9% für OAR bzw. EVAR, insgesamt $p < 0,001$, OAR $p < 0,001$, EVAR $p = 0,04$). Über die betrachteten Jahre nehmen die Anteile beatmeter Patienten insgesamt gesehen ab ($p < 0,001$, Trend-Test), wobei die Abwärtsentwicklung bei Kliniken mit niedrigem und mit mittlerem Behandlungsvolumina durchgängig parallel verläuft (Abbildung 36). In Kliniken mit hohem Fallzahlvolumen liegen die fallenden Anteile beatmeter Patienten zwischen den Jahren 2011 und 2014 durchgehend deutlich unter denen der restlichen Kliniken. Ab dem Jahr 2015 nähern sich die Anteile denen der Kliniken mit mittleren Behandlungsvolumina an und schwanken in den Folgejahren um die Mittelwerte der Kliniken mit mittleren Behandlungsvolumina ohne einen klar fallenden Trend, was eine signifikante Interaktion zwischen dem Fallzahlvolumen und dem Behandlungsjahr beschreibt ($p = 0,001$).

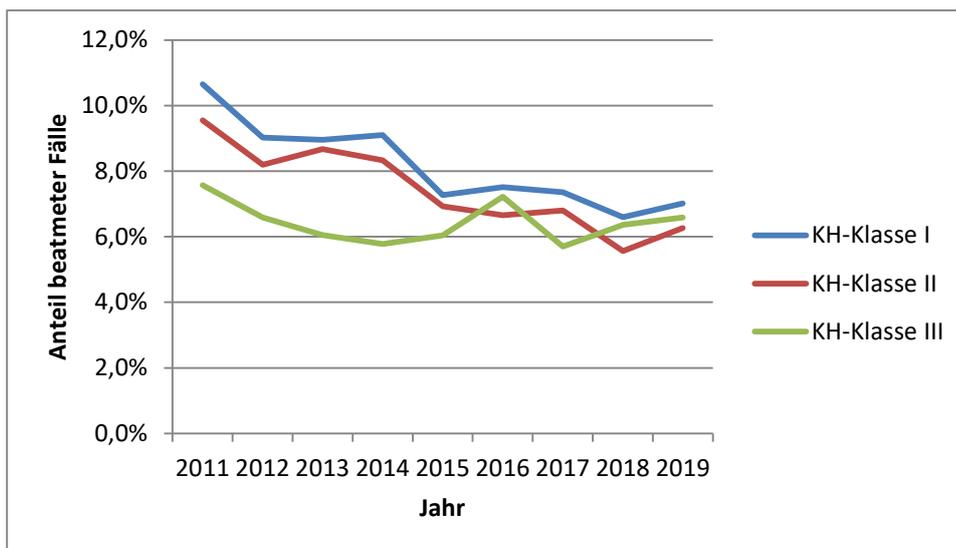


Abbildung 36: Anteil beatmeter Patienten getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

Bei den Beatmungsstunden wird dagegen kein Haupteffekt und auch keine Interaktion zwischen beiden Faktoren signifikant (KH-Klasse, $p = 0,42$, Behandlungsjahr, $p = 0,35$, Interaktion, $p = 0,54$). In Kliniken mit niedrigen Fallvolumina liegt die mittlere Anzahl Beatmungsstunden bei 159 Std., in Kliniken mit mittleren Fallvolumina liegt sie im Mittel bei 151 Std. und in Kliniken mit hohen Fallzahlvolumina bei 144 Std. (Tabelle 43). Die Verteilungen der Beatmungsstunden stellt sich bezogen auf das Fallzahlvolumen der Kliniken und die Eingriffsart gegenläufig dar. Patienten, die offen-chirurgisch behandelt und beatmet wurden, werden in Kliniken mit niedrigen Fallvolumina im Durchschnitt 182 Stunden beatmet. Die mittlere Beatmungsdauer von Patienten, die in Kliniken mit mittleren Fallzahlvolumina behandelt wurden, liegt bei 162 Stunden und

bei Patienten aus Kliniken mit hohen Fallzahlvolumina bei 148 Stunden. Die Beatmungsdauer nimmt hier also mit steigendem Fallzahlvolumen ab ($p=0,08$). Bei endovaskulär behandelten Patienten steigt die mittlere Beatmungsdauer mit dem Fallzahlvolumen umgekehrt an, nämlich von 110 Stunden zu 127 Stunden auf 137 Stunden für Patienten aus Kliniken mit Fallvolumina der KH-Klassen I, II und III ($p=0,21$).

Tabelle 43: Beatmungsstunden getrennt nach KH-Klasse und Eingriffsart sowie und Behandlungsjahr

	KH-Klasse I			KH-Klasse II			KH-Klasse III			gesamt		
	OAR	EVAR	gesamt	OAR	EVAR	gesamt	OAR	EVAR	gesamt	OAR	EVAR	gesamt
2011	199	105	181	153	151	153	158	230	177	171	164	170
2012	186	101	164	181	175	179	129	167	144	169	148	163
2013	182	156	173	143	95	130	196	132	170	170	132	158
2014	190	113	169	168	141	160	131	151	139	168	135	158
2015	167	66	129	177	144	167	106	144	121	153	117	140
2016	192	159	181	173	104	149	138	115	130	168	125	154
2017	141	132	137	126	60	107	182	104	151	145	103	129
2018	188	75	148	142	148	144	128	77	113	151	103	134
2019	168	72	133	209	112	175	174	100	149	182	93	151
gesamt	182	110	159	162	127	151	148	137	144	165	124	152

→ **Bewertung:** Zusammenfassend zeigen die Prüfergebnisse ein gemischtes Bild bei den einzelnen Aspekten (Tabelle 44). Manche Parameter haben sich verbessert, andere sind konstant geblieben oder haben sich sogar etwas verschlechtert. In keinem Fall lässt sich ein eindeutiger Bezug zur Richtlinie herstellen. In einem mehrjährigen Zeitraum verändert sich natürlich Medizin: medizinischer Fortschritt vermag Ergebnisse verbessern, die Behandlung von Patienten/innen mit höheren Risiken kann ggf. auch bei verbesserten Behandlungsmethoden mit einer relativen Erhöhung von Komplikationen einhergehen.

Eine weitere Schwierigkeit bei der Messung der Auswirkung von Qualitätsstrukturrichtlinien ist, dass meist Standards eingeführt werden, die etliche, hervorragende Kliniken bereits realisiert haben und die künftig von allen eingehalten werden sollen. Oft reicht schon die öffentliche Diskussion, dass bestimmte Standards verbindlich eingeführt werden sollen, dass schon einige Leistungserbringer mit der Umsetzung beginnen. Verbesserungseffekte sind also nur bei denen zu erzielen, die erst spät mit der Umstellung auf die neuen Standards beginnen. Hierdurch ergibt sich die Situation, dass die Verbesserung der Versorgungsqualität oft schon vor der Einführung der neuen Richtlinie beginnt und sich dann eine ganze Weile hinzieht. Dann jedoch wird es wiederum schwierig zu entscheiden, ob die Verbesserungen auf die neuen Standards

zurückzuführen sind, oder ob es sich um Verbesserungen handelt, die durch den medizinischen Fortschritt bedingt sind. Fast immer ist die Veränderung der Versorgungsqualität multifaktoriell, so dass eine eindeutige Zuordnung der Entwicklung der Ergebnisqualität auf die Intervention der Richtlinie nicht möglich ist. Eine Kontrolle der Veränderungen der Strukturen und Prozesse erscheint zielführender.

Selbstverständlich soll ein Monitoring der Ergebnisqualität dennoch durchgeführt werden. Denn für die Beschreibung der aktuellen Versorgungssituation sind natürlich die erreichte Versorgungsqualität und die aktuellen Entwicklungen von großer Wichtigkeit. Diese Informationen sind ggf. wichtig für die Weiterentwicklung der Richtlinie, auch wenn deren Effekte im multifaktoriellen Versorgungsgeschehen isoliert nicht nachweisbar sind. Insbesondere die Abgrenzung zum ohnehin stattfindenden medizinischen Fortschritt ist bei jahresüberschreitenden Analysen kaum möglich. Dies mindert jedoch nicht den Nutzen und die Legitimität solcher Richtlinien.

Tabelle 44: Prüfergebnisse zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse nach Inkrafttreten der Richtlinie.

Eingriff	Qualitätsmerkmal	differenziert nach	Liefert statistisch ... Verbesserungen	p-Wert*
OAR	In-Hospital-Letalität	Behandlungsjahr	keine	0,85
EVAR	In-Hospital-Letalität	Behandlungsjahr	kontinuierliche leichte	0,01
OAR	30-Tage-Letalität	Behandlungsjahr	keine	0,38
EVAR	30-Tage-Letalität	Behandlungsjahr	keine	0,87
OAR	90-Tage-Letalität	Behandlungsjahr	keine	0,54
EVAR	90-Tage-Letalität	Behandlungsjahr	keine	-
OAR	Fallzusammenführung	Behandlungsjahr	keine	0,67
EVAR	Fallzusammenführung	Behandlungsjahr	kontinuierliche	<0,001
OAR	Komplikationen	Behandlungsjahr	keine**	<0,001
EVAR	Komplikationen	Behandlungsjahr	keine**	<0,001
OAR	Postop. Verweildauer	Behandlungsjahr	kontinuierliche leichte	<0,01
EVAR	Postop. Verweildauer	Behandlungsjahr	kontinuierliche	<0,001
OAR	Beatmung	Behandlungsjahr	keine	0,73
EVAR	Beatmung	Behandlungsjahr	kontinuierliche leichte	0,01
OAR	Beatmungsdauer	Behandlungsjahr	keine	0,60
EVAR	Beatmungsdauer	Behandlungsjahr	kontinuierliche	0,001

* Ergebnis bezogen auf den Trend-Test mit Behandlungsjahr als unabhängige Variable.

** Hier zeigt sich keine Verbesserung, sondern überwiegend eine kontinuierliche Zunahme an Komplikationen.

Angesichts der diskutierten Unsicherheiten bei der Messung und Interpretation der Ergebnisqualität und der Tatsache, dass sich die betrachteten Indikatoren in keine eindeutige Richtung entwickelt haben und sich vor allem wichtige Faktoren wie die 30-Tage- und 90-Tage-Letalität nicht signifikant verändert haben,

aber auch mangels Risikoadjustierung nicht geklärt werden kann, ob gleichzeitig die Risiken bei den behandelten Patientinnen und Patienten sich erhöht haben, kann die H6.4, die besagt, dass sich die Behandlungsergebnisse während der Laufzeit der Richtlinie verbessert haben, nicht sicher beantwortet werden (Tabelle 45).

Tabelle 45: Zusammenfassende Bewertung H6.4.

H6.4 Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Barmer-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30-Tage- und 90-Tage-Letalität: Die Letalitätsraten weisen keine signifikante Veränderung über die Jahre auf. Bei EVAR lag die 30-Tage- sowie die 90-Tage-Letalität im betrachteten Zeitraum konstant ca. bei 1,9% bzw. bei 2,9%, bei OAR bei 5,1% bzw. bei 6,2%. Gleichzeitig ist jedoch anzunehmen, dass aufgrund der medizinischen Entwicklung zunehmend Patientinnen und Patienten mit höherem Risiko behandelt werden, so dass vermutlich diese Konstanz der Sterblichkeit bei anwachsendem OP-Risiko für eine kontinuierliche Verbesserung steht. 	+/-
<p>§ 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In-Hospital-Letalität: In-Hospital-Letalität nach EVAR sinkt zwischen 2012 und 2018 von 1,4% auf 0,9% ab (p=0,01). Kein Trend bei OAR zu beobachten (Schwankungen zwischen 4,4% und 6,3%). • Poststationäre Komplikationen: Kontinuierliche signifikante Zunahme im Zeitverlauf (2011 bis 2019) bei EVAR (von 9,2% auf 16,2%) und OAR (von 7,3% auf 17,7%), was einer Verschlechterung entspricht. • Postoperative Verweildauer: Nimmt im Mittel bei beiden Eingriffsarten mit den Jahren signifikant ab, bei EVAR (von 6,9 auf 5,7 Tage) jedoch stärker als bei OAR (von 11,9 auf 11,3 Tage). • Beatmungsgeschehen: Insgesamt fällt der Anteil beatmeter Patienten über die Jahre von 9,2% im Jahr 2011 auf 6,6% im Jahr 2019 signifikant ab. Auch die mittlere Beatmungsdauer pro Fall nimmt mit Schwankungen insgesamt signifikant ab, von 170 Std. auf 151 Std. Getrennt für EVAR und OAR betrachtet sind diese Veränderungen nur bei EVAR signifikant. 	+/-
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es finden sich Verbesserungen einiger Indikatoren, andere verschlechtern sich oder weisen keine Veränderung auf. • Insbesondere ‚harte‘ Indikatoren, wie die Letalität, weisen kaum Verbesserung auf und die ausgewählten Proxys für Komplikationen haben zugenommen. • Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass auf Basis der Analysen der § 21-Daten und der standardisierten Barmer-Daten keine eindeutige Verbesserung der Behandlungsergebnisse festgestellt werden kann. Da aber keine Risikoadjustierung vorliegt und davon auszugehen ist, dass im Laufe der Zeit Patientinnen 	+/-

und Patienten mit höheren Risiken erfolgreich operiert werden, wird vermutet, dass sich hinter der Konstanz der Werte eine Qualitätsverbesserung verbirgt: gleiche Ergebnisse trotz höherer Risiken. H6.4 kann jedoch anhand der vorliegenden Daten nicht entschieden werden.	
---	--

5.6.2 Gesamtbewertung H6

→ **Bewertung:** Aufgrund der inhaltlichen Nähe wird die Globalhypothese H6 primär basierend auf den Ergebnissen der Detailhypothese H6.4 bewertet. Während in der Prüfung der H6.1 und H6.2 basierend auf den § 21-Daten und den Barmer-Daten regionale und sozioökonomische Unterschiede in der Versorgungsqualität aufgedeckt wurden, konnte eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse – als Indikator der Versorgungsqualität – während der Laufzeit der Richtlinie bei der Überprüfung der H6.4 nicht eindeutig nachgewiesen werden. Dies spricht jedoch nicht gegen eine Wirksamkeit der Richtlinie, wie oben dargestellt wurde. Es finden sich Verbesserungen einiger Qualitätsparameter, während sich andere verschlechtern oder unverändert bleiben. Selbst wenn hypothetisch über alle Parameter eine Verbesserung zu beobachten gewesen wäre, bestünde keine Möglichkeit, diesen Trend eindeutig auf die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie zurückzuführen. Hierzu existieren zu viele andere Faktoren, die die Versorgungsqualität beeinflussen können, wie zum Beispiel medizinischer Fortschritt oder auch Maßnahmen außerhalb der Richtlinie, die einen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben. In den Ergebnissen der H6.3 zeigt sich, dass die Kliniken durchaus Maßnahmen neben der QBAA-RL engagiert umsetzen.

Unter besonderer Gewichtung der H6.4 lassen die Ergebnisse insgesamt keine eindeutige Beantwortung der H6 zu, die somit verworfen wird (Tabelle 46).

Tabelle 46: Zusammenfassende Bewertung H6.

H6 Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H6.1: Es bestehen keine regionalen Unterschiede hinsichtlich der betrachteten Parameter der Versorgungsqualität. 	+/-
<ul style="list-style-type: none"> H6.2: Für die meisten betrachteten Qualitätsparameter finden sich in den Barmer-Daten signifikante Unterschiede nach Zuzahlungsbefreiungsstatus der Versicherten, was auf sozioökonomische Unterschiede in der Versorgungsqualität hinweist. 	(-)
<ul style="list-style-type: none"> H6.3: Die Kliniken setzen neben den Anforderungen der QBAA-RL diverse andere Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität um. Obwohl es keine fundierten Kenntnisse gibt, welche Maßnahmen tatsächlich zu einer Steigerung der Versorgungsqualität der Bauchaortenaneurysma-Patienten und Patientinnen führen, scheint es so, dass einige Kliniken mit bestimmten Maßnahmen gute Erfahrungen gemacht haben. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H6.4: Eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse über die Laufzeit der Richtlinie konnte nicht eindeutig nachgewiesen werden, was jedoch auch an entsprechenden Limitationen einer solchen Messung liegen kann. 	+/-
Gesamtwertung:	+/-
<ul style="list-style-type: none"> Auf Grundlage der Prüfung der Detailhypothesen und insbesondere der H6.4 konnte keine eindeutige Verbesserung der Versorgungsqualität im Sinne der Behandlungsergebnisse nachgewiesen werden. Die Ergebnisse lassen anhand der gegebenen Daten und Parameter keine Entscheidung zu. Für die Bewertung der Richtlinie ist diese Hypothese aufgrund der methodischen Limitationen jedoch von geringerer Bedeutung, als es zunächst erscheinen mag. 	

5.6.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H6 Globalhypothese

Die Zielvorgabe ist natürlich die Frage, ob sich die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysma über die Jahre gebessert hat und ob dies durch die Richtlinie erreicht oder unterstützt wurde. Ohne Risikoadjustierung können bei kontinuierlich steigenden Risiken die Ergebnisse nicht ausreichend bewertet werden. Ein Gleichbleiben der Sterblichkeit trotz höherer Patientenrisiken kann eine große Verbesserung bedeuten. Mit den vorliegenden Daten kann eine solche Verbesserung nicht nachgewiesen werden, obwohl einiges darauf hindeutet, dass eine solche Verbesserung erreicht werden konnte.

5.7 H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern hat sich verbessert.
- H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.
- H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.
- H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.

→ **Änderung der Hypothesentexte:** In den Teilhypothesen H7.1 bis H7.4 wurde jeweils das Wort „verändert“ am Ende der Formulierung ersetzt durch das Wort „verbessert“, weil die Hypothesen ja aufzeigen sollen, ob eine Verbesserung stattgefunden hat. Die Hypothesen wurden dadurch präziser beschrieben.

→ **Vorgehensweise:** Zunächst einmal adressiert die QBAA-RL die Kliniken, die Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma versorgen. Hier geht es im Wesentlichen um die erforderliche Struktur- und Prozessqualität, die eine möglichst gute Versorgungsqualität bei hoher Patientensicherheit gewährleisten soll. Neben den Sach- und den Personalressourcen ist hier auch die interne Organisation und die Zusammenarbeit der an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen von Interesse. Aber auch die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen wird durch die Richtlinie geregelt, um hier eine hohe Zielerreichung gewährleisten zu können. Da über die Nachweisverfahren die Kontrolle der Sach- und der Personalressourcen abgedeckt ist, wird unter Versorgungsstruktur in der vorliegenden Evaluation für die Bearbeitung der H7 die Vernetzung verschiedener Leistungserbringer verstanden, die an der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Bauchortenaneurysma zusammenwirken. Hierfür werden auch ambulante Strukturen sowie nachgelagerte Strukturen, wie Rehabilitationseinrichtungen betrachtet.

Hinweise zur Veränderung der Anzahl der Kliniken und zum Mengenverhältnis von endovaskulären und offen-chirurgischen Eingriffen der Kliniken werden im Rahmen der Überprüfung der nachfolgenden Globalhypothese H8 behandelt (siehe Kapitel 5.8).

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken und schriftliche Befragung der Kliniken
Im Rahmen der **Interviews** mit Vertreter/-innen der Kliniken wurde hinsichtlich der vorhandenen Versorgungsstrukturen nachgefragt, welche Aspekte der Vernetzung zwischen der gefäßchirurgischen Einheit eines Klinikums und anderen Leistungserbringern innerhalb und außerhalb des Klinikums wichtig sind. Hierbei wurde die Vernetzung mit ambulanten Leistungserbringern, mit anderen Kliniken, mit anderen Fachbereichen innerhalb des Klinikums sowie mit nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen thematisiert. In der schriftlichen Befragung wurden Angaben zur Kooperation mit anderen Fachbereichen

innerhalb der Klinik erhoben (Frage 18). Außerdem wurden die Kliniken bei der schriftlichen Befragung gebeten, eine Einschätzung abzugeben, bei wie viel Prozent der Patienten und Patientinnen im Ultraschallscreening ein behandlungsbedürftiges Aneurysma identifiziert wird (Frage 19).

→ **Grundgesamtheit** (Abbildung 6; Kap. 4.8):

- **n=266** Vertreter/-innen der Kliniken

5.7.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und der ambulanten Versorgung hat sich verbessert.

→ **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothese sind die Ergebnisse der neun Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken, ergänzende Hinweise stammen aus der schriftlichen Befragung der Kliniken

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.

→ **Limitationen:** In Interviews schildern einzelne Beteiligte die Situation und ihr eigenes Tun aus ihrer eigenen Sicht. Selbstbewertungen im fachöffentlichen Raum unterliegen bisweilen einem gewissen Bias hin zum Positiven und zum sozial Erwünschten. Außerdem sind die Schilderungen episodisch, d.h., wenn jemand aus seiner Klinik begeistert berichtet, dann heißt das nicht, dass das in allen anderen Kliniken genauso gut läuft – und dennoch wird keiner der positiven Schilderung widersprechen. Diese Tendenz gilt es bei der Bewertung zu berücksichtigen.

→ **Ergebnisse:** Insgesamt wurde in den Interviews von allen Kliniken (n=9) eine gute Zusammenarbeit mit den ambulanten Leistungserbringern bei der Vor- und Nachsorge der Patienten und Patientinnen beschrieben. Alle Vertreter/-innen der Kliniken betonten die Wichtigkeit einer transparenten Kommunikation, die im Alltag gut umgesetzt werde. Beispielsweise würden Fortbildungen für ambulante Leistungserbringer in den Kliniken organisiert oder es fänden gemeinsame Fortbildungen sowie Veranstaltungen für Patienten und Patientinnen statt. Einige Vertreter/-innen der Kliniken nannten sogenannte Hausärztemeetings, die ein gegenseitiges Kennenlernen und die Vernetzung zum Ziel haben. Oft werde vor dem elektiven Eingriff am Patienten bzw. an der Patientin Rücksprache mit dem Hausarzt bzw. der Hausärztin gehalten. Ein Interviewter berichtete, dass einige ambulant tätige Gefäßchirurg/-innen neben der Vor- und Nachsorge der Patienten und Patientinnen auch im Klinikum ambulant operierten, was die Zusammenarbeit verbessere.

Ein Berührungspunkt der Arbeit von Kliniken, die Eingriffe an Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigen Bauchortenaneurysmen durchführen, und ambulanten Leistungserbringern ist das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen. Wie bereits in Kapitel 2.3 erwähnt, haben männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren seit 2018 Anspruch auf ein Screening auf Bauchortenaneurysmen sowie auf eine Beratung. Die GU-RL regelte den Anspruch, die Aufklärung und die Untersuchungsmethoden des Screenings. Dies kann von Hausärztinnen und Hausärzten sowie Fachärztinnen und Fachärzten der Urologie, der Inneren Medizin, der Chirurgie und der Radiologie mit einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Ultraschallvereinbarung durchgeführt werden. Patienten und Patientinnen mit ambulant entdeckten Aneurysmen, die behandlungsbedürftig sind, werden zum geeigneten Zeitpunkt stationär elektiv behandelt. Das **Screening auf Bauchortenaneurysmen** verzahnt auf diese Weise den ambulanten und den stationären Bereich und ist daher ein **Aspekt der sektorenübergreifenden Versorgungsstruktur**.

Da es bislang aus Deutschland keine nationale Veröffentlichungen zur populationsbasierten Prävalenz in der Gesamtbevölkerung gibt, an deren Offenlegung das Screening behandlungsbedürftiger Bauchortenaneurysmen eine wichtige Rolle spielen soll, wurden in der **schriftlichen Befragung** die Kliniken um folgende Auskunft gebeten: „Seit dem Jahr 2018 haben männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren Anspruch auf ein Screening auf Bauchortenaneurysmen. Sofern Sie in Ihrer Klinik regelmäßig Screenings auf Bauchortenaneurysmen durchführen, geben Sie bitte an, bei wie viel Prozent der Patienten ein behandlungsbedürftiges Aneurysma identifiziert wird? (Schätzungen sind zulässig):“ (Frage 19, Klinik-FB).

Der Median der Antworten von 123 Kliniken lag bei 3,0% (Spannweite 0-20%; MW=4,1%) der Patienten und Patientinnen, bei denen im Screening ein Bauchortenaneurysma entdeckt wird. Aktuelle Studien aus Schweden zeigen, dass bei rund 1,5% bis 1,7% der 65-jährigen Männer ein Bauchortenaneurysma ohne Ruptur via Ultraschalluntersuchung festgestellt werden kann (Wanhainen et al., 2016; Svensjö et al., 2011). Eine weitere Studie fand bei Männern im Alter von 70 Jahren eine Prävalenz von 2,3% (Hager et al., 2013). Die Details der international vorhandenen Screeningprogramme unterscheiden sich jedoch, so dass ein direkter Vergleich nicht ohne weiteres möglich ist. Für Deutschland wird vor allem auf dem Boden krankenhausbasierter Kohortenstudien eine Gesamtprävalenz von 4-8% in der über 65-jährigen männlichen Bevölkerung angenommen (Behrendt et al., 2021; Flessenkämper et al., 2009; Reutersberg et al., 2020). Danach liegt die hier berichtete Prävalenz im erwarteten Bereich, wenngleich bei der Anzahl Antworten (n=123) kein Anspruch auf Repräsentativität besteht. Außerdem ist nicht bekannt, wie und in welchem Umfang und wie flächendeckend in den Kliniken gescreent wird. In dieser Evaluation wurde nicht erhoben, wie groß der Anteil der Patienten und Patientinnen ist, die ein ambulantes Screening erhalten haben und die dann elektiv in einer Klinik behandelt wurden. In einigen Interviews und Gesprächen mit behandelnden

Gefäßchirurg/-innen wurde erläutert, dass die Patienten und Patientinnen meist bei der Aufnahme eine umfangreiche Diagnostik erhalten und Befunde ambulanter Leistungserbringer nur zusätzlich, jedoch nicht ausschließlich betrachtet werden. Auch der Krankenhausreport 2018 zeigt eine Zusammenarbeit zwischen dem ambulanten und stationären Sektor (Augurzky et al., 2018). Bei über 80% der Patienten und Patientinnen verging zwischen der im ambulanten Bereich erstellten Diagnose eines unrupturierten Aortenaneurysmas und dem elektiven Eingriff mindestens ein Jahr.

Da von allen Beteiligten der Evaluation von einer guten Zusammenarbeit zwischen dem ambulanten und stationären Sektor berichtet wurde, wurde die Veränderung der Zusammenarbeit nicht explizit über die Laufzeit der Richtlinie erfragt.

→ **Bewertung:** Sowohl die Interviews als auch die schriftliche Befragung der Kliniken zeigt Beispiele für eine weitere Verbesserung der Zusammenarbeit. Hierbei ist zu beachten, dass die Veränderung in der Versorgungsstruktur auf das im ambulanten Bereich durchgeführte Screenings auf Bauchartenaneurysmen und der anschließenden Überweisung der betroffenen Patienten in eine Klinik über die Jahre zurück zu führen ist. Somit hat über den betrachteten Zeitraum der Laufzeit der QBAA-RL nicht die Richtlinie selbst die Versorgungsstruktur verbessert, sondern das o.g. Screening. Es ist außerdem zu berücksichtigen, dass es sich bei den Interviews teilweise um Äußerungen einzelner Personen handelt, es kann keine globale Gültigkeit angenommen werden. Die Ergebnisse sprechen mit dieser Einschränkung überwiegend für die Hypothese H7.1 (Tabelle 47).

Tabelle 47: Zusammenfassende Bewertung H7.1.

H7.1 Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und der ambulanten Versorgung hat sich verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Insgesamt berichten alle neun Interviewten von einer guten Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den ambulanten Leistungserbringern. • Es werden vermehrt Informationsveranstaltungen und gemeinsame Fortbildungen angeboten. 	(+)
Schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Das Screening auf Bauchortenaneurysmen findet seit 2018 sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich statt. Ob sich die Zusammenarbeit zwischen den Sektoren verändert hat, ist noch nicht ableitbar. 	+ / -
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Es ist eine gute sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu erkennen. • Diese wird vermutlich künftig durch die Regelung des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen in der GU-RL weiterhin unterstützt und sollte weiter ausgebaut werden. • Die Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken zeigen Beispiele für eine kontinuierliche Verbesserung der Zusammenarbeit. 	(+)

H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.

→ **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothese sind die Ergebnisse der Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken (n=9) und der schriftlichen Befragung der Kliniken (n=266)

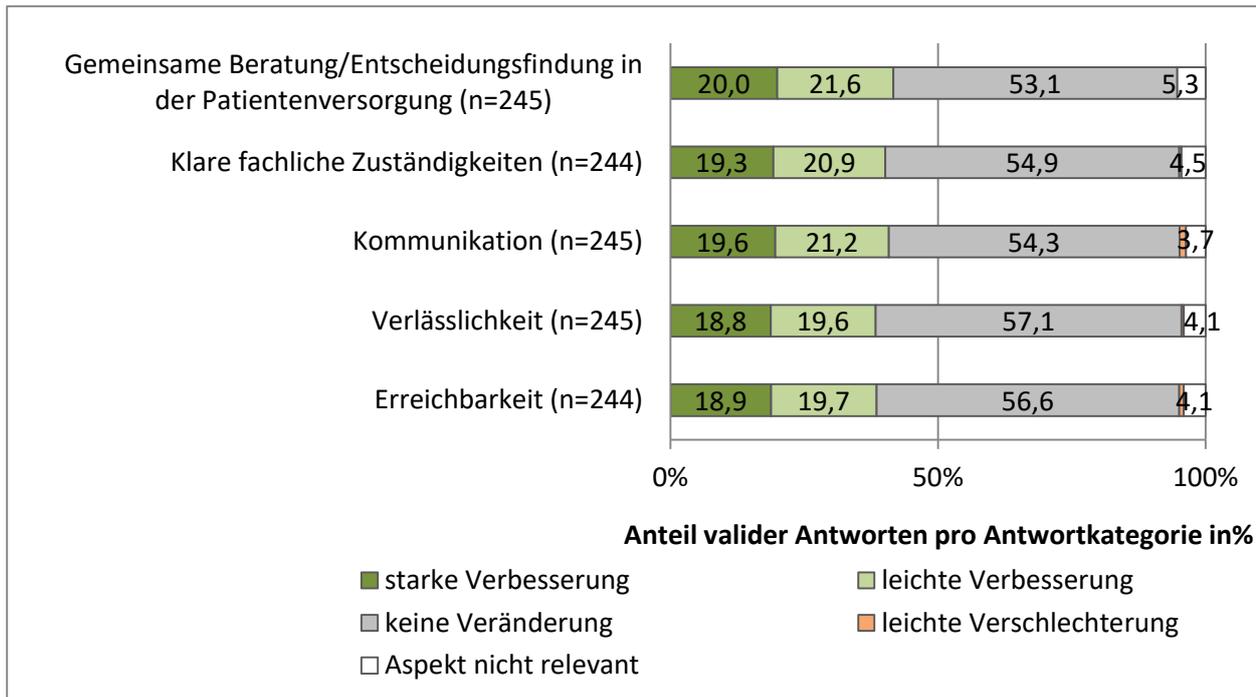
→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.

→ **Limitationen:** Es gelten die bereits in H7.1 genannten Limitationen für Interviews.

→ **Ergebnisse:** In den **Interviews** wurde von den meisten interviewten Personen die sehr gute Zusammenarbeit zwischen der Gefäßchirurgie, Angiologie und Radiologie hervorgehoben. Beispielhaft wurden sogenannte Röntgenkonferenzen oder Gefäßkonferenzen genannt, an denen Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachdisziplinen und zum Teil auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte teilnehmen, um die Patienten und Patientinnen vorzustellen. Einige Vertreter/-innen der Kliniken nannten zusätzlich die

Fachbereiche Nephrologie, Neurologie und Anästhesie, mit denen eine enge Vernetzung und gute Kommunikation im Klinikalltag vorhanden sei. Auch die Zusammenarbeit mit der Kardiologie sei laut zwei Vertreter/-innen der Kliniken unentbehrlich, da etwa ein Viertel der Patienten und Patientinnen kardiologische Begleiterkrankungen habe. Generell habe sich laut eines Klinikvertreterers die Kommunikation im Gefäßzentrum durch die QBAA-RL verbessert, da der gemäß § 5 (1) geforderte frühere und intensivere Austausch zwischen den am Eingriff und der stationären Versorgung der Patienten und Patientinnen beteiligten Fachbereiche stattfinden in der Praxis umgesetzt werde.

In der **schriftlichen Befragung** wurden die Kliniken um Angaben dazu gebeten, wie sich die Zusammenarbeit mit den für die gefäßchirurgische Versorgung relevanten Fachbereichen (Gefäßchirurgie, Radiologie, Angiologie, Innere Medizin, Kardiologie, Anästhesiologie, Nephrologie, Neurologie, Labormedizin) innerhalb der Klinik hinsichtlich der Aspekte ‚Erreichbarkeit‘, ‚Verlässlichkeit‘, ‚Kommunikation und Austausch‘, ‚Zuständigkeiten‘ und ‚Beratung und Entscheidungsfindung‘ verändert hat (Frage 18 Klinik-FB). Die Antwortmöglichkeiten umfassten fünf Kategorien von ‚starke Verbesserung‘ hinzu ‚starke Verschlechterung‘. Basierend auf diesen Angaben wurde wie in Kapitel 4.4.3 beschrieben der geschätzte Veränderungsgrad berechnet. Insgesamt machten je nach Detailfrage zwischen 244 oder 245 der 266 befragten Kliniken Angaben zu dieser Frage, die über alle Aspekte hinweg sehr homogen ausfielen (Abbildung 37). So lag der geschätzte Veränderungsgrad zwischen 0,30 (SD=0,41; Frage 18.1 Erreichbarkeit) und 0,33 (SD=0,40; Frage 18.5 Gemeinsame Beratung/Entscheidungsfindung). Dies zeigt, dass im Schnitt eine leichte Verbesserung in der Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums stattgefunden hat, da der Wert 0 keiner Veränderung und 1 einer starken Verbesserung entspricht (Kap. 4.4.3). Nur einzelne Kliniken gaben für einzelne Aspekte eine leichte Verschlechterung an, für die übrigen befragten Kliniken war der abgefragte ‚Aspekt nicht relevant‘. Eine starke Verschlechterung wurde in keinem Fall angekreuzt.



Quelle. Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 18 Klinik-FB.

Abbildung 37: Veränderung der Zusammenarbeit zwischen den für die gefäßchirurgische Versorgung relevanten Fachbereichen innerhalb der Kliniken (Frage 18, Klinik-FB).

Die Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen zeigt zudem, dass für jedes der Jahre alle Kliniken angeben, dass sie die Anforderung: *„Die präoperative Diagnostik des Bauchaortenaneurysmas gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 wird durch ein interdisziplinäres Team unter besonderer Berücksichtigung der Gefäßchirurgie, Radiologie, Inneren Medizin (insbesondere Kardiologie), Anästhesiologie und Labormedizin sichergestellt. (§ 5(1))“* erfüllt haben (Kap. 5.1.1). Dies spricht ebenfalls für eine bereits vorhandene und gute Zusammenarbeit zwischen den Fachbereichen innerhalb der Klinik. Entsprechend wurden diesbezüglich keine Umsetzungshindernisse genannt.

Aus der Überprüfung der Detailhypothesen H5.1 und H5.3 geht hervor, dass die Kooperation zwischen Gefäßchirurgie und Radiologie bei EVAR als nur mäßig geeignet angesehen wird, zur Steigerung der Versorgungsqualität beizutragen (Kap. 5.5.1). Auch die Ausweitung des ärztlichen Personals um Fachärztinnen und Fachärzten der Angiologie erhielt eher einen mäßigen Zustimmungsgrad. Da vermutlich die Mehrheit der Befragten der Gefäßchirurgie angehören, scheint es, als würde zwar die Zusammenarbeit mit anderen Fachbereichen innerhalb der Klinik insbesondere im Rahmen der Diagnostik als gut und wichtig für die Versorgung der Patienten und Patientinnen erachtet werden. Jedoch erscheint es weniger erwünscht, dass andere Fachbereiche explizit als behandelnde Ärztinnen und Ärzte in der Richtlinie aufgeführt werden. Dieser Aspekt wurde im Rahmen des Expertenworkshops und im Zuge der

Anpassungsvorschläge der Richtlinie diskutiert. Das Ergebnis der Befragung gibt nicht die Ansichten der beteiligten Fachgebiete in gleicher Würdigung wieder, sondern es besteht Anlass zur Annahme, dass die gefäßchirurgische Position das Ergebnis aufgrund des Anteils an abgegebenen Fragebögen prägt und nicht als repräsentativ für alle Ansichten innerhalb einer Klinik angesehen werden kann (Kap. 5.5.1). Gefragt wurden die Kliniken, die der QBAA-RL unterliegen. Die Befragung repräsentiert also die dominierenden Meinungen in den Kliniken. Das Gewicht des erlangten Meinungsbildes muss aber bei der Planung der Weiterentwicklung der künftigen Versorgungsstrukturen entsprechend relativiert werden.

In der schriftlichen Befragung der Kliniken erhielt die Frage danach, inwiefern die interdisziplinäre Zusammenarbeit (§ 5(1)) zu einer Steigerung der Versorgungsqualität beitrage (Frage 1.11 Klinik-FB), einen hohen Zustimmungsgang von 84% (SD=23%; n=260). Es zeigten sich signifikante Unterschiede nach Fallzahlvolumen der Kliniken ($p=0,03$). So stimmten die Kliniken der KH-Klasse III (>40 Fälle, 3. Terzil) mit einem höheren Zustimmungsgang zu (90%; SD=20%; n=31), als die Kliniken mit mittleren und geringen Fallzahlvolumina (KH-Klasse II: 78%; SD=26%; n=55 und KH-Klasse I: 86%; SD=21%; n=157). Dies könnte daran liegen, dass in Kliniken mit höheren Fallzahlen, die auch Zentren sein können, durch eine höhere Anzahl Fachärztinnen und Fachärzten mehr interdisziplinäre Zusammenarbeit bei der Versorgung von Bauchortenaneurysmen bereits praktiziert wird und bessere Erfahrungen diesbezüglich vorliegen, sodass der Einfluss als positiver und wichtiger wahrgenommen wird.

Die Evaluation zeigt, dass ein heterogenes Meinungsbild herrscht, was die Zusammenarbeit der Gefäßchirurgie mit anderen Fachbereichen angeht. Einige Gefäßchirurginnen und Gefäßchirurgen heben die gute und wertvolle Zusammenarbeit in den Gefäßzentren hervor, andere möchten die Aufnahme der anderen Fachbereiche in die elektive Versorgung und insbesondere in die Durchführung von Eingriffen begrenzen. Dies ist auch den Stellungnahmen der Fachgesellschaften zu entnehmen (Anlage I-K).

→ **Bewertung:** Die Ergebnisse führen zum Schluss, dass eine flächendeckende gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachabteilungen in den Kliniken gegeben ist, die für eine qualitativ hochwertige Versorgung essenziell ist. Auch zeigt die Befragung, dass sich verschiedene Aspekte in der Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums tendenziell verbessert haben. Die zusammenfassende Bewertung der Detailhypothese H7.2 ist in Tabelle 48 dargestellt. Die Ergebnisse der Evaluation sprechen überwiegend für die Hypothese, die somit zu bestätigen ist.

Tabelle 48: Zusammenfassende Bewertung H7.2.

H7.2 Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Interviewte berichten von einer engen Verzahnung der Fachdisziplinen bei der Diagnostik, bei Röntgen- und Gefäßkonferenzen oder bei der Behandlung von Komorbiditäten und dass sich die Kommunikation sich durch die QBAA-RL verbessert habe. 	(+)
Schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> • Über alle Aspekte der Zusammenarbeit hinweg hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb der Klinik leicht verbessert (geschätzter Veränderungsgrad 0,30 bis 0,33). 	+
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> • Die Ergebnisse aus der Überprüfung anderer Hypothesen zeigen, dass durch die QBAA-RL unterschiedliche Fachdisziplinen enger zusammenarbeiten müssen, da dies in einzelnen Anforderungen explizit formuliert ist. Hier gibt es keine Umsetzungsprobleme. • Insgesamt herrscht laut einzelner Interviewten eine gute Zusammenarbeit zwischen mehreren Fachabteilungen, die insbesondere bei der Diagnostik der Bauchortenaneurysmen als wichtig erachtet wird. • Die Ergebnisse der schriftlichen Befragung zeigen eine leichte Verbesserung in verschiedenen Aspekten in der Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikum. • Hinsichtlich der Durchführung der Eingriffe gibt es gegensätzliche Meinungen der Vertreter/-innen der Gefäßchirurgien, was die Ausweitung des ärztlichen Personals um Vertreter/-innen der Angiologie bei elektiven Eingriffen angeht. Ein kleiner Teil spricht sich dafür aus, der größere Teil der Befragten ist dagegen. Dies mag daran liegen, dass die Antwortenden nicht gleichmäßig über alle Fachbereiche verteilt sind und dass daher bestimmte Sichtweisen das Ergebnis der Befragung dominieren. Die Befragung ist repräsentativ für die Kliniken, nicht aber gleichverteilt hinsichtlich der Fachgebiete. Dies ist bei der Nutzung der Ergebnisse für eine Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen. 	(+)

H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.

- **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothese sind die Ergebnisse der Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken (n=9)
- **Limitationen:** Es gelten die bereits in H7.1 genannten Limitationen für Interviews.
- **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.
- **Ergebnisse:** Die Antworten der Kliniken zeigen, dass es generell wenig Zusammenarbeit mit anderen Kliniken gibt, da die meisten Eingriffe eigenständig durchgeführt werden. Zum Teil überweisen kleinere Kliniken Patienten und Patientinnen mit einem komplexeren Bauchortenaneurysma an spezialisierte Gefäßzentren oder größere Kliniken mit mehr Expertise und Erfahrung. Angaben zu Verlegungen finden sich bei Überprüfung der Detailhypothese H9.1 (Kap. 5.9.1). Insgesamt geben die Klinikvertreter/-innen in den Interviews an, dass nur etwa 2% der Patienten und Patientinnen vor dem Eingriff in eine andere Klinik verlegt werden und nur etwa 1% nach dem Eingriff. Wenn es Vernetzungen zwischen den Kliniken gab, wurden auch hier die gute Zusammenarbeit und die Wichtigkeit der kurzen und klaren Kommunikationswege hervorgehoben.
- **Bewertung:** Da die Zusammenarbeit mit anderen Kliniken keinen umfangreichen Aspekt der Versorgungsstruktur darstellt, lassen sich keine belastbaren Aussagen über die Entwicklung ihrer Qualität machen. Vor diesem Hintergrund wird die Detailhypothese H7.3 verworfen (Tabelle 49).

Tabelle 49: Zusammenfassende Bewertung H7.3.

H7.3 Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Interviewten berichten, dass es nur in wenigen Fällen eine Zusammenarbeit in der elektiven Versorgung von Bauchaortenaneurysmen zwischen verschiedenen Kliniken gibt. • Wenn es Verlegungen von kleineren Kliniken in größere Kliniken gibt, wird die Zusammenarbeit als gut bewertet. 	+ / -
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wurden keine weiteren Hinweise auf Verbesserungen der Zusammenarbeit erhoben, da es generell wenig Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken gibt. Demnach zeigen die Ergebnisse der Evaluation keine eindeutige Verbesserung in der Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken, weshalb die Hypothese nicht eindeutig bewertet werden kann und damit abgelehnt wird. 	+ / -

H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.

→ **Informationsquelle:** Grundlage für diese Hypothese sind die Ergebnisse der Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken (n=9) und der schriftlichen Befragung der Kliniken (n=266)

→ **Bewertungskriterium:** Der Zustimmungsgrad zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beträgt mehr als 65%.

→ **Limitationen:** Es gelten die bereits in H7.1 genannten Limitationen für Interviews.

→ **Ergebnisse:** Die Vernetzung mit den nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen sei laut Vertreter/-innen der Kliniken geprägt durch eine langfristige Zusammenarbeit, gute Kommunikation und regelmäßigen Austausch. Zum Teil bestehen langjährige Kooperationen mit bestimmten Rehabilitationseinrichtungen, in denen zumeist die Kontaktaufnahme und Vermittlung über das Casemanagement des Klinikums laufe. Von zwei Vertreter/-innen der Kliniken wurde in den Interviews auf die fehlende Spezialisierung von Rehabilitationseinrichtungen auf Bauchaorteneingriffe hingewiesen, was eine adäquate Nachsorge während des Reha-Aufenthaltes erschwere. Außerdem gäbe es Optimierungsbedarf hinsichtlich des Übergangs vom stationären zum Reha-Aufenthalt. Durch längere Wartezeiten müssen die Patienten und Patientinnen länger als nötig in der Klinik verweilen, was aus medizinischen Gründen nicht sinnvoll sei.

Im Zuge der Befragung der Kliniken wurde folgende Frage gestellt: „Bezogen auf das Jahr 2019: Wie lange haben Patienten Ihrer Klinik auf die Aufnahme in eine Rehabilitationseinrichtung gewartet? Bitte geben Sie

die Verteilung der Wartezeiten der Patienten auf die vorgegebenen Kategorien in Prozent an (Schätzungen sind zulässig und bitte beachten Sie, dass die Summe der Prozentwerte 100% ergibt):“ (Frage 23 Klinik-FB). Die vorgegebenen Kategorien lauteten ‚Bis zu 2 Wochen‘, ‚Mehr als 2 Wochen bis zu 4 Wochen‘ und ‚Länger als 4 Wochen‘. Der durchschnittliche angegebene Anteil an Patienten und Patientinnen mit **Wartezeiten auf eine Rehabilitationseinrichtung** (Frage 23 Klinik-FB) von bis zu zwei Wochen betrug 68,4% (Angaben von n=220 Kliniken), der Patientenanteil in der Kategorie mit ‚mehr als zwei bis zu vier Wochen‘ Wartezeit wurde durchschnittlich auf 27,5% geschätzt. Fast alle Patienten und Patientinnen warten somit bis zu zwei, maximal vier Wochen auf ihre Rehabilitationsmaßnahme. Hinsichtlich der Länge der Wartezeit auf eine Rehabilitationsmaßnahme gab es seit Einführung der QBAA-RL keine Veränderung (Kap. 5.9.1, Abbildung 47).

→ **Bewertung:** Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation wird als gut funktionierend beschrieben. Es liegen jedoch nicht genug Informationen vor, um zu beurteilen, ob sich die Zusammenarbeit verbessert hat oder nicht, und ob die Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen schon immer gut funktioniert und es somit praktisch kein Verbesserungspotential mehr gibt. Insgesamt lassen die Ergebnisse keine Entscheidung hinsichtlich der H7.4 zu, weswegen diese verworfen wird (Tabelle 50).

Tabelle 50: Zusammenfassende Bewertung H7.4.

H7.4 Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit Rehabilitationseinrichtungen wird von allen Interviewten als gut beschrieben.. 	+/-
Schriftliche Befragung der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Gut zwei Drittel der Patienten und Patientinnen warten bis zu zwei Wochen auf ihre Rehabilitationsmaßnahme. Es zeigen sich keine Hinweise auf eine Veränderung der Wartezeiten auf eine Rehabilitationsmaßnahme. 	+/-
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Insgesamt scheint die Zusammenarbeit langfristig geprägt und gut zu sein. Es wurde jedoch keine Angaben zu einer möglichen Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den behandelnden Kliniken und den nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen seit Einführung der Richtlinie erhoben. Veränderte Wartezeiten auf eine Rehabilitation konnten nicht festgestellt werden. Die Ergebnisse lassen keine eindeutige Bewertung der Hypothese zu. 	+/-

5.7.2 Gesamtbewertung H7

→ **Bewertung:** Veränderungen in der Versorgungsstruktur können auch über die aufnehmende, behandelnde oder entlassende Fachabteilung identifiziert werden. Dem Krankenhausreport 2018 mit dem Schwerpunktthema Bauchortenaneurysma (Augurzky et al., 2018) ist zu entnehmen, dass gemäß der Routinedaten der Barmer-Ersatzkasse zwischen den Jahren 2007 und 2013 die Fachabteilung Gefäßchirurgie in mehr als der Hälfte der Bauchortenaneurysma-Fälle (53,3%) die entlassende Fachabteilung war. Gut ein Drittel der Fälle wurde von der allgemeinen Chirurgie entlassen, knapp 5% von der Herzchirurgie. Aufgrund der üblichen Strukturen der an der Versorgung von Gefäßerkrankungen teilnehmenden Kliniken in Deutschland ist bei den beiden letztgenannten Kliniken davon auszugehen, dass es eine zuständige Sektion für Gefäßchirurgie oder zuständige Gefäßchirurgen/-innen gibt. Diese Ergebnisse waren zu erwarten und zeigen keine relevanten Veränderungen der Versorgungsstruktur durch das Inkrafttreten der QBAA-RL. Das heißt aber, dass schon vor der Einführung der Richtlinie die Kliniken entsprechende Kooperationen z. B. mit dem ambulanten oder mit dem Rehabilitationsbereich aufgebaut haben, so dass jetzt aus Sicht der Kliniken kein größerer Veränderungsbedarf besteht.

Zur vollständigen Abbildung der Versorgungsstruktur wäre auch die Sichtweise anderer Leistungserbringer, insbesondere aus dem ambulanten Sektor oder aus Rehabilitationseinrichtungen, hinsichtlich der Zusammenarbeit mit den behandelnden Kliniken von Interesse. Die hier generierten Ergebnisse spiegeln die Sichtweise der Vertreter/-innen der Kliniken wider, insbesondere der Gefäßchirurgien. Eine weitere Limitation besteht darin, dass sich die Bewertung der H7 überwiegend auf Ergebnisse der Interviews stützt, deren Aussagekraft bzw. Verallgemeinerbarkeit limitiert ist.

Insgesamt lassen die Evaluationsergebnisse der Detailhypothesen keine eindeutige Bewertung der Globalhypothese H7 zu, weshalb diese zu verwerfen ist (Tabelle 51).

Tabelle 51: Zusammenfassende Bewertung H7.

H7 Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • H7.1: Zwischen dem ambulanten und stationären Sektor herrscht eine gute Zusammenarbeit. Seit Einführung der QBAA-RL werden vermehrt gemeinsame Fortbildungen und Informationsveranstaltungen organisiert. Die Formulierung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen in der GU-RL verzahnt die beiden Sektoren auch zukünftig weiter eng miteinander. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> • H7.2: Durch die QBAA-RL müssen unterschiedliche Fachdisziplinen innerhalb einer Klinik enger zusammenarbeiten, da es in einzelnen Anforderungen explizit formuliert ist. Hier gibt es keine Umsetzungsprobleme. Insgesamt herrscht eine gute und wichtige Zusammenarbeit zwischen mehreren Fachabteilungen insbesondere bei der Diagnostik der Bauchaortenaneurysmen. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> • H7.3: Es wurden keine Veränderungen der Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken festgestellt, da es generell wenig Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken bei der Versorgung von Bauchaortenaneurysmen gibt. 	+/-
<ul style="list-style-type: none"> • H7.4: Es konnte keine Veränderungen der Zusammenarbeit zwischen den behandelnden Kliniken und den nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen festgestellt werden. Insgesamt scheint die Zusammenarbeit langfristig geprägt und gut zu sein. 	+/-

<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aus den Interviews und der Befragung der Kliniken geht hervor, dass die Versorgungsstruktur zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Bauchaortenaneurysmen gut vernetzt zu sein scheint. Auch die Zusammenarbeit zwischen den Sektoren und zwischen den Fachdisziplinen funktioniert überwiegend gut und wird im Alltag ohne Probleme umgesetzt. • Die Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothesen sprechen jedoch nicht eindeutig für Verbesserungen in der Versorgungsstruktur durch die Einführung der QBAA-RL, weshalb die Hypothese nicht eindeutig bewertbar ist. • Zumindest in der Beschreibung der Kliniken sind die kooperativen Versorgungsstrukturen auf hohem Niveau stabil geblieben. Es handelt sich aber um Selbstauskünfte, die ein positives Bild zeichnen. 	+/-
--	-----

5.7.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H7 Globalhypothese

Die Frage der Zielvorgabe ist, ob sich die Versorgungsstrukturen gebessert haben. Insgesamt wird von den Kliniken ein positives Bild gezeichnet, das die Kooperationen auf gutem Niveau darstellt, die sich auch verbessert haben sollen. Da es sich um Selbstauskünfte über den eigenen Arbeitsbereich handelt, sind aus den Schilderungen keine relevanten Probleme zu erkennen. Das kann natürlich auch einem gewissen Bias unterliegen.

5.8 H8: Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H8.1: Die Anzahl an Kliniken, die richtlinienbezogene Eingriffe erbringen, hat sich verändert.
- H8.3: Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.
- H8.4: Es bestehen keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot.

→ **Keine Änderung des Hypothesentextes:** In allen anderen Hypothesen, in denen ursprünglich die Veränderung als Merkmal angegeben war, wurde dieses durch „Verbesserung“ ersetzt, weil die Grundfrage der Hypothesen ist, ob sich durch eine Richtlinie etwas verbessert hat. Dies gilt es in der Evaluation zu beantworten. Bei der Frage nach den Leistungsangeboten kann man aber nicht eindeutig sagen, ob eine Erhöhung oder eine Reduktion der Anzahl der Kliniken bereits eine Verbesserung darstellt. Es kommt darauf an, wo welche Klinik mit welcher Kompetenz hinzukommt oder an der Versorgung nicht mehr teilnimmt. Daher wurde in dieser Globalhypothese als auch in der Detailhypothese H8.1 die Veränderung als das beschreibende Merkmal belassen.

→ **Wegfall der Hypothese H8.2:** Die Detailhypothese H8.2 (Die Anzahl an richtlinienbezogenen Prozeduren in den Kliniken hat sich verändert.) entfällt für die Evaluation, da die reine Anzahl der dokumentierten OPS-Kodes das Leistungsangebot nicht abbildet. Eine Veränderung der Anzahl dokumentierter Prozeduren liegt eher an Differenzierungsmöglichkeiten und –pflichten der OPS-Kodes.

→ **Änderung des Hypothesentextes für H8.3:** Zur Präzisierung des Hypothesentextes wurde die alte Formulierung „Der Anteil der Prozeduren in den Kliniken, differenziert nach EVAR und OAR, hat sich verändert.“ ersetzt durch „Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.“.

→ **Informationsquelle:** Die Überprüfung dieser Detailhypothesen erfolgt empirisch auf Basis von § 21-Daten.

→ **Bewertungskriterium:** Für die Veränderungen sprechen signifikante Ergebnisse

→ **Grundgesamtheiten:**

- n=524 Kliniken im Datensatz der § 21-Daten (Abbildung 8; Kap. 4.8)

5.8.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H8.1: Die Anzahl an Kliniken, die richtlinienbezogene Eingriffe durchführen, hat sich verändert.

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten

→ **Bewertungskriterium:** Für die Veränderungen sprechen signifikante Ergebnisse

→ **Limitationen:** Im Rahmen der Evaluation der QBAA-RL standen über das InEK lediglich Abrechnungsdaten ab dem Jahr 2011 zur Verfügung. Um das Leistungsangebot im kompletten Zeitraum seit Einführung der Richtlinie abzubilden, wären aber Daten ab dem Jahr 2008 erforderlich gewesen.

→ **Ergebnisse:** In den verfügbaren neun Jahren der § 21-Daten und der darin definierten Grundgesamtheit wurden jährlich im Durchschnitt 8.653 behandlungsbedürftige Bauchaortenaneurysmen im Durchschnitt in 434 Kliniken endovaskulär oder offen-chirurgisch elektiv behandelt (Tabelle 52, Tabelle 53), was einem langjährigen Gesamtmittelwert von 19,9 Fällen pro Klinik und Jahr entspricht. In der Grundgesamtheit werden im gesamten Zeitraum 524 unterschiedliche Kliniken differenziert.

Die Gesamtzahl der behandelnden Kliniken schwankt pro Jahr zwischen 454 Kliniken im Jahr 2012 und 412 Kliniken im Jahr 2019 mit einer leicht abnehmenden Tendenz ab dem Jahr 2015 (Tabelle 52), was einer Minderung von 9,3% in diesem Zeitraum entspricht. Diese leicht abnehmende Tendenz zeigt sich insbesondere bei Kliniken mit niedrigem Fallzahlvolumen (KH-Klasse I mit 1 Fall bis 21 Fällen pro Jahr) zwischen den Jahren 2012 und 2018 mit kontinuierlich abfallenden Anzahlen von 311 auf 259 Kliniken, was

eine Minderung um 16,7% in dieser Zeitspanne bedeutet. Bei den Kliniken mit mittlerem Fallzahlvolumen (KH-Klasse II mit 22 bis 40 Fällen pro Jahr) und mit hohem Fallzahlvolumen (KH-Klasse III mit mehr als 41 Fällen pro Jahr) gibt es im Zeitverlauf geringfügige Schwankungen der Anzahl der Kliniken, es lässt sich bei diesen beiden KH-Klassen jedoch kein Trend erkennen.

Tabelle 52: Anzahl Kliniken mit Eingriffen gemäß QBAA-RL getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
KH-Klasse I	293	311	291	288	288	283	281	259	272
KH-Klasse II	100	94	95	105	107	105	103	113	93
KH-Klasse III	48	49	45	50	49	46	40	52	47
Summe	441	454	431	443	444	434	424	424	412

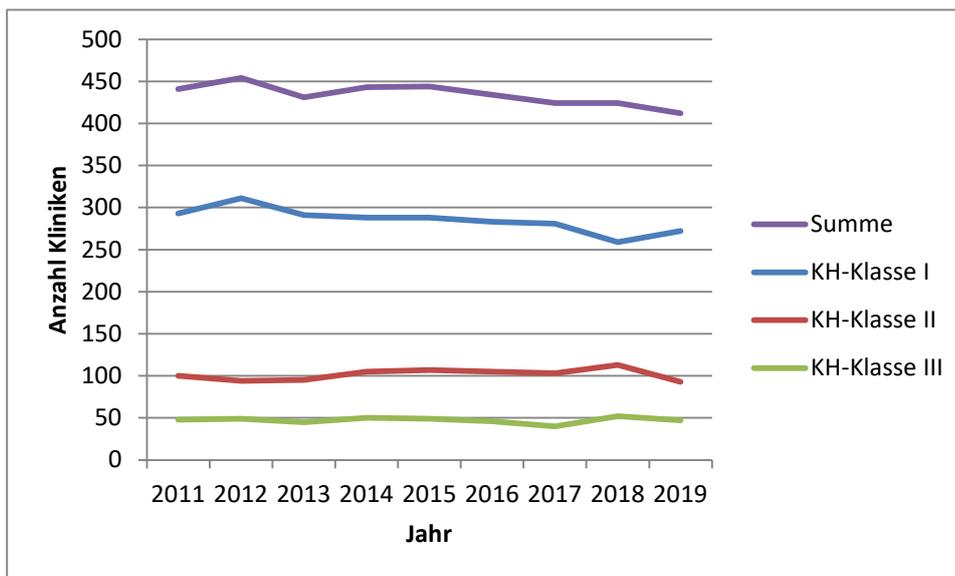


Abbildung 38: Anzahl Kliniken mit Eingriffen gemäß QBAA-RL getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

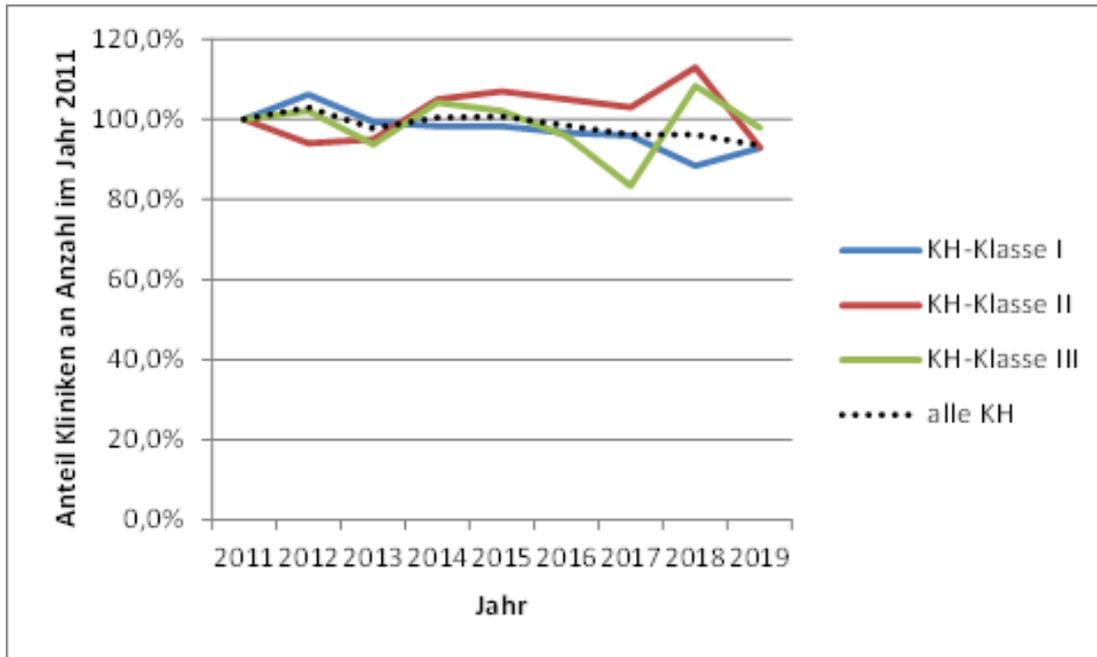


Abbildung 39: Anteil Kliniken in den Fallzahlen (Anzahl Kliniken 2011 = 100%)

Abbildung 39 zeigt, dass die Abnahme der Anzahl an Kliniken, die Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma behandeln, besonders die Kliniken mit kleinem und mit mittlerem Fallvolumen (KH-Klassen I und II) betrifft, während die Anzahl der Kliniken mit hohem Fallvolumen kaum abgenommen hat. D.h. der Strukturwandel in den letzten Jahren führt zu einer Verschiebung hin zu relativ mehr Kliniken mit hohem Fallvolumen, wobei auch 2019 die Kliniken der Klasse I immer noch 66% aller Kliniken ausmachen.

Die geringfügige Abnahme an Kliniken über den betrachteten Zeitraum geht einher mit einem Schwanken der Fallzahlen über die Jahre ohne erkennbaren Trend (Tabelle 53, Abbildung 40).

Tabelle 53: Anzahl Fälle mit elektiver Bauchortenaneurysma-Behandlung getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Summe	MW
KH-Klasse I	2.665	2.869	2.926	2.733	2.753	2.844	2.915	2.638	2.808	25.151	2.795
KH-Klasse II	2.886	2.691	2.760	3.026	3.117	3.028	3.037	3.307	2.673	26.525	2.947
KH-Klasse III	2.944	3.041	2.807	3.040	2.998	2.852	2.544	3.205	2.769	26.200	2.911
Summe	8.495	8.601	8.493	8.799	8.868	8.724	8.496	9.150	8.250	77.876	8.653

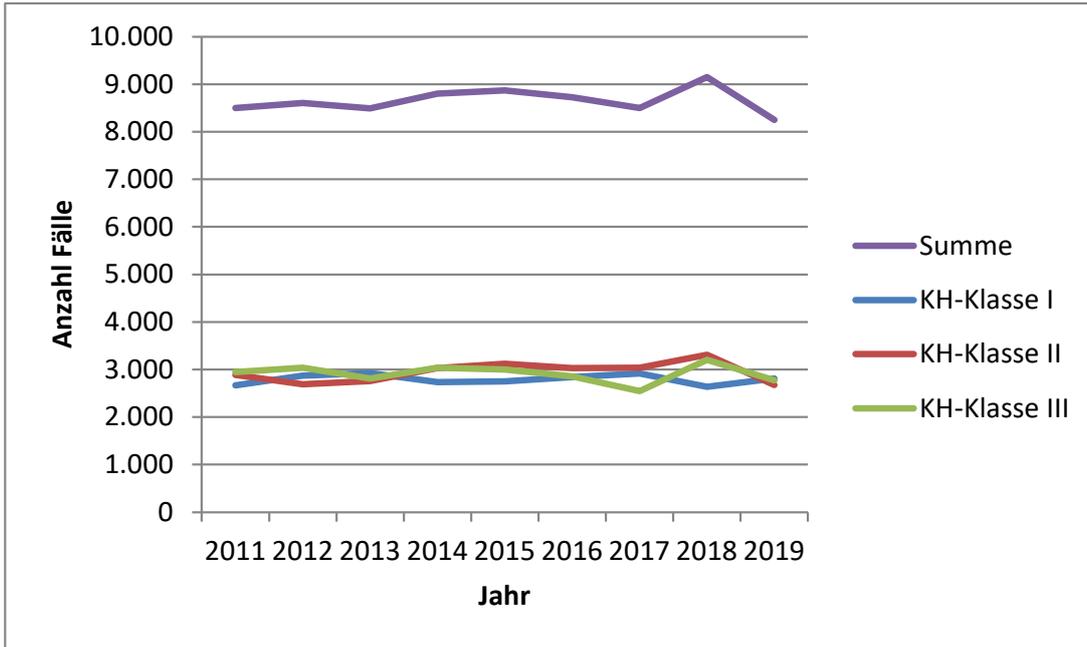


Abbildung 40: Anzahl Fälle mit elektiver Bauchaortenaneurysma-Behandlung getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

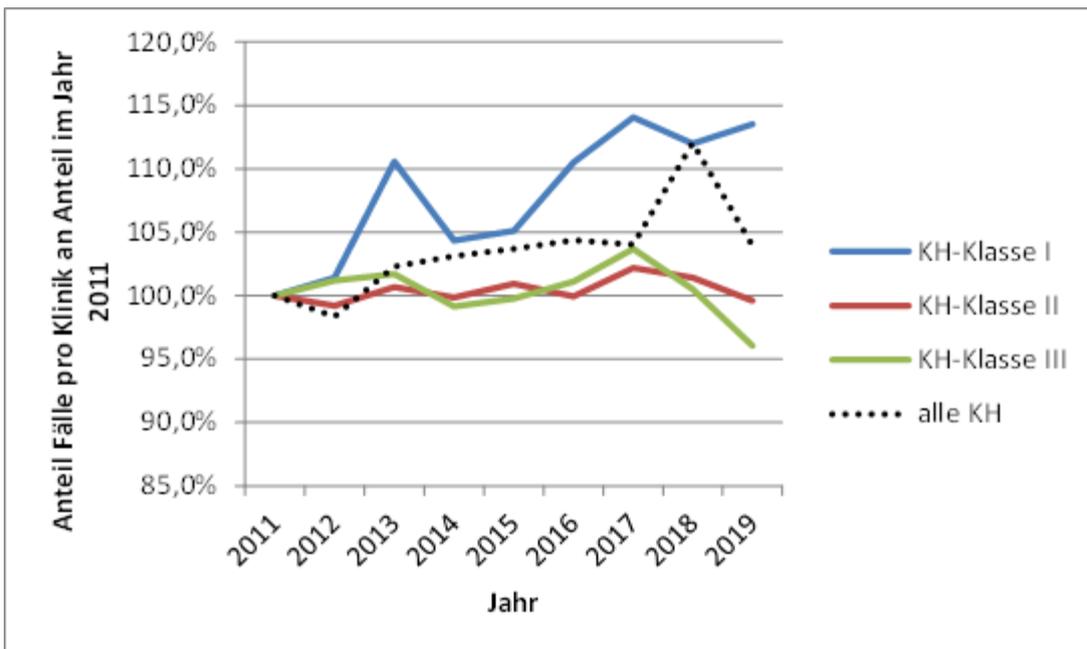


Abbildung 41: Anteil Fälle pro Klinik getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr, Angaben 2011 = 100%.

Die Darstellung des mittleren Fallvolumens pro Klinik (Abbildung 41, Tabelle 54) zeigt, dass es bei den Kliniken in der kleinsten Fallvolumenklasse zu einem Anstieg des mittleren Fallvolumens um 13% in den Jahren 2011 bis 2019 gekommen ist. Das betrifft 272 Kliniken. Das mittlere Fallvolumen betrug in der KH-Klasse I 2011 noch 9,1 Fälle p.a., 2019 waren es dann 10,3 Fälle p.a.

Tabelle 54: Durchschnittliche Fallzahl p.a. pro Klinik nach KH-Klasse und Jahr

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
KH-Klasse I	9,1	9,2	10,1	9,5	9,6	10	10,4	10,2	10,3
KH-Klasse II	28,9	28,6	29,1	28,8	29,1	28,8	29,5	29,3	28,7
KH-Klasse III	61,3	62,1	62,4	60,8	61,2	62	63,6	61,6	58,9

Zusammenfassend lässt sich feststellen:

- 2011 gab es noch 393 Kliniken der KH-Klasse I und II,
- 2019 waren es nur noch 365, also 28 Kliniken weniger in KH-Klasse I und II.
- Im gleichen Zeitraum nahm die Anzahl der Kliniken der KH-Klasse III von 48 auf 47 ab.
- Im gleichen Zeitraum 2011 bis 2019 nahm gleichzeitig das mittlere Fallvolumen pro Klinik in KH-Klasse I zu, blieb bei den anderen beiden Klassen konstant oder nahm leicht ab.

Die Verringerung der Anzahl der Kliniken betrifft fast vollständig die Kliniken mit kleinem und mittlerem Fallvolumen. In der KH-Klasse I (1-20 Fälle p.a.), zu der im Jahr 2019 n=272 Kliniken zu zählen sind, nimmt gleichzeitig die mittlere Fallzahl pro Klinik prozentual zu, allerdings nur um etwas mehr als einem Fall.

Die gleichzeitig beobachtete geringe Abnahme der Fälle in der Gruppe der Kliniken mit den höchsten Fallzahlen (siehe Tabelle 53) könnte darauf zurückzuführen sein, dass statt der Standard-EVAR zunehmend fenestrierte/gebrauchte Prothesen implantiert wurden.

Durch die fehlende Möglichkeit, fachweitergebildetes Personal auch durch Personal mit langjähriger Berufserfahrung zu ersetzen, haben die Kliniken vermehrt Schwierigkeiten in der Erfüllung der personellen Anforderung an das Pflegepersonal, was auch in der Analyse der Konformitätserklärungen ersichtlich wurde (Kap. 5.1.1). Auch bestanden hier vermehrt Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL (Kap. 5.4). Dies könnte den Wegfall kleinerer Kliniken bei der Versorgung des Bauchortenaneurysmas erklären.

→ **Bewertung:** Aufgrund der beschriebenen Veränderungen in den Jahren 2011 bis 2019 betrachten wir die H8.1 als bestätigt (Tabelle 55). Ob diese Veränderung für eine Verbesserung des Leistungsangebotes spricht, ist nicht eindeutig zu beantworten. Die Zunahme des durchschnittlichen Fallvolumens um 4% zwischen 2011 und 2019 spricht für eine gewisse Fokussierung der Leistungen auf weniger Kliniken. Ob dies ein Anstieg ist, der qualitativ relevant ist, kann nicht beantwortet werden. Es sind immer noch viele Kliniken an der Versorgung beteiligt, die 10 oder weniger Fälle pro Jahr behandeln. Eine Veränderung im Leistungsangebot hat auch Auswirkungen auf den Zugang zur Versorgung, da bei einer geringeren Anzahl

behandelnder Kliniken eventuell Anfahrtswege länger werden. Bei sich plötzlich vergrößernden Bauchortenaneurysmen kann der Transportweg ein erhebliches vitales Risiko darstellen. Eine Veränderung im Zugang zur Versorgung ist Gegenstand von Kapitel 5.9. An dieser Stelle lassen sich lediglich Veränderungen im Leistungsangebot durch die Abnahme der Anzahl behandelnder Kliniken feststellen. Ob dies die Versorgungsqualität nennenswert verändert hat, kann nicht beantwortet werden.

Tabelle 55: Zusammenfassende Gesamtbewertung H8.1.

H8.1 Die Anzahl an Kliniken, die richtlinienbezogene Eingriffe durchführen, hat sich verändert.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gesamtzahl der behandelnden Kliniken schwankt pro Jahr zwischen 454 Kliniken im Jahr 2012 und 412 Kliniken im Jahr 2019 mit einer leicht abnehmenden Tendenz ab dem Jahr 2015. • Insbesondere die Anzahl an Kliniken mit geringem Fallzahlvolumen ist rückläufig, zwischen 2012 und 2018 um -17%, was nicht statistisch signifikant ist. • Über alle Jahre hinweg ist ein absteigender Trend zu erkennen. 	(+)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei eher gleichbleibenden jährlichen Fallzahlen hat die Anzahl der Kliniken, die Leistungen erbracht haben, über die Jahre leicht abgenommen. • Insbesondere kommt es zu einer Abnahme an Kliniken mit geringem Fallzahlvolumen. • Bei den niedrigvolumigen Kliniken kam es im gleichen Zeitraum zu einer kleinen Erhöhung der mittleren Fallzahl p.a. um 13%, etwas mehr als ein Fall p.a. • Die H8.1 wird aufgrund dieser beobachteten Veränderungen bestätigt, mit der Einschränkung, dass die Relevanz dieser Veränderungen für die Versorgungsqualität nicht bewertet werden kann. 	(+)

H8.3: Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.

→ **Änderung des Hypothesentextes:** Der alte Text hieß: „Der Anteil der Prozeduren in den Kliniken, differenziert nach EVAR und OAR, hat sich verändert.“ Die neue Formulierung beschreibt das zu prüfende Merkmal präziser.

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten

→ **Bewertungskriterium:** Für die Veränderungen sprechen signifikante Ergebnisse

→ **Limitationen:** Es gelten die bereits in H8.1 genannten Limitationen.

→ **Ergebnisse:** Die Anzahl Fälle mit offen-chirurgischem Eingriff nahmen über den betrachteten Zeitraum kontinuierlich ab, von 2.866 Fällen im Jahr 2011 auf 1.751 Fälle im Jahr 2019 (Abbildung 42). Das ist ein Minus von 38,9%. Endovaskulär behandelte Fälle nahmen im gleichen Zeitraum zu, von 5.629 Fällen im Jahr 2011 auf 7.288 Fälle im Jahr 2019 (Abbildung 42). Das ist ein Plus von 29,5%.

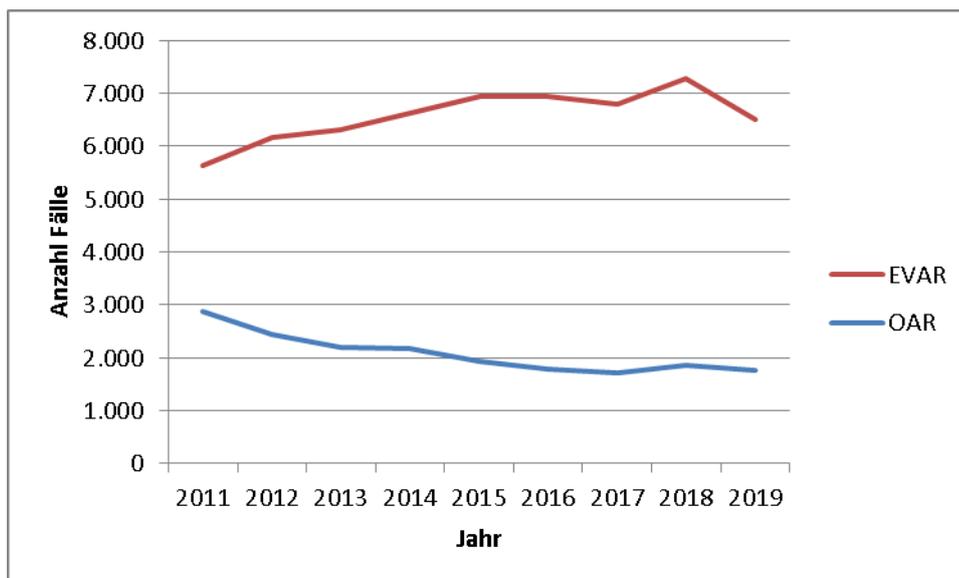


Abbildung 42: Anzahl Fälle getrennt nach Eingriffsart und Behandlungsjahr.

Auch im Hinblick auf die in die schriftliche Befragung eingeschlossenen Kliniken zeigt sich, dass im Jahr 2019 rund die Hälfte der befragten Kliniken ihre elektiven Bauchaortenaneurysma-Patienten und Patientinnen zu über 80% endovaskulär behandelten (Kap. 5.1.1). Bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass es auch unter den befragten Kliniken einige gibt, die ausschließlich endovaskuläre Behandlungen durchgeführt haben. Im Jahr 2019 waren dies 42 von 249 Kliniken.

Zusammengefasst zeigt sich, dass die Anzahl von offen-chirurgischen Eingriffen insgesamt über den betrachteten Zeitraum abgenommen hat, die Anzahl an endovaskulären Eingriffen nahm dagegen insgesamt zu.

→ **Bewertung:** Es haben sich - wie oben beschrieben – die Fallvolumen von EVAR (↗) und OAR (↘) als auch das Mengenverhältnis zwischen beiden verändert. Auf Grundlage dieser Ergebnisse betrachten wir die H8.3 als bestätigt (Tabelle 56). Der endovaskuläre Zugang erlaubt es, mit geringerer Traumatisierung auch Patientinnen und Patienten mit hohen Risiken zu behandeln. Die höhere Verfügbarkeit dieser Behandlungstechnik bringt Vorteile für die Patientinnen und Patienten. Andererseits gibt es Indikationen, in denen nach wie vor ein operativer Zugang das Vorgehen der Wahl ist. Aber in den Expertengesprächen wurde gleichzeitig deutlich, dass die Zugangswege für die operative Versorgung länger werden, weil nicht mehr so viele Kliniken diese anbieten. So können lediglich die Veränderungen im Mengenverhältnis festgestellt werden, jedoch keine Bewertung dieser Veränderung abgegeben werden.

Tabelle 56: Zusammenfassende Bewertung H8.3.

H8.3 Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten: <ul style="list-style-type: none"> Die Anzahl Fälle mit offen-chirurgischem Eingriff hat über den betrachteten Zeitraum kontinuierlich abgenommen (Minus 38,9%) und die Anzahl Fälle mit endovaskulärem Eingriff hat kontinuierlich zugenommen (Plus 29,5%). 	+
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Insgesamt hat sich das Leistungsangebot dahingehend signifikant verändert, dass die offen-chirurgischen Eingriffe von 2.866 Fällen im Jahr 2011 auf 1.751 Fälle im Jahr 2019 abgenommen haben, während die endovaskulären Eingriffe im gleichen Zeitraum von 5.629 Fällen im Jahr 2011 auf 7.288 Fälle im Jahr 2019 angestiegen sind. Diese Ergebnisse bestätigen die H8.3. 	+

H8.4: Es bestehen keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot.

→ **Informationsquelle:** Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten

→ **Limitationen:** Es gelten die bereits in H8.1 genannten Limitationen.

→ **Bewertungskriterium:** Es finden sich keine relevanten Unterschiede im regionalen Leistungsangebot.

→ **Ergebnisse:** Bei Betrachtung der **16 Bundesländer** zeigt sich entsprechend den stark unterschiedlichen Einwohnerzahlen eine große Variationsbreite in der Anzahl der Kliniken pro Bundesland. Diese Anzahl variiert im Durchschnitt der neun Jahre zwischen 5,2 Kliniken in Bremen und 101 Kliniken in Nordrhein-Westfalen. Bezogen auf die Einwohnerzahlen in den einzelnen Bundesländern (Destatis) verfügt Nordrhein-Westfalen im betrachteten Zeitraum über 5,7 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen (Klinikdichte) und Bremen dagegen über 7,8 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. Den Spitzenplatz belegt hier das Saarland mit 9,0 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen und verfügt damit relativ betrachtet über doppelt so viele Kliniken wie das Schlusslicht Hessen mit 4,1 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. Zwischen den Einwohnerzahlen in den Bundesländern und der Klinikdichte besteht eine gegenläufige Beziehung, wonach tendenziell die Klinikdichte mit zunehmender Einwohnerzahl des Bundeslandes abnimmt (Pearson-Korrelationskoeffizient²⁸ $r=-0,55$). Also im weniger dicht besiedelten ländlichen Raum, aber auch in Metropolregionen gibt es mehr überregionale Versorger (Zentren). Insgesamt nimmt die Anzahl Kliniken über den betrachteten Zeitraum ab, von 454 Kliniken im Jahr 2012 auf 412 Kliniken im Jahr 2019, was einer Reduktion von 9,3% innerhalb von sieben Jahren entspricht. Dieser bundesweite Trend zeigt sich genau so auch in einigen Bundesländern (Schleswig-Holstein, Hessen, Baden-Württemberg, Bayern, Berlin und Sachsen-Anhalt). In anderen Bundesländern bleibt die Anzahl der Kliniken über die Jahre eher stabil (Hamburg, Bremen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Mecklenburg-Vorpommern und Thüringen). Andere wiederum steigen erst an, um dann wieder abzufallen (Sachsen, Niedersachsen). In den letzten beiden Bundesländern (Nordrhein-Westfalen, Brandenburg) zeigt sich umgekehrt zunächst ein Abfall der Anzahlen, dem sich dann ein Anstieg anschließt. Die Entwicklung der Krankenhauszahlen in den einzelnen Bundesländern ist also durchaus unterschiedlich. In 10 von 16 Bundesländern (62,5%) verändern sich die Anzahlen über den betrachteten Zeitraum.

Von den **vier Regionen** verfügt Westdeutschland mit 156 Kliniken absolut betrachtet über die meisten Kliniken im Mittel über alle Jahre, gefolgt von Süd- und Ostdeutschland mit jeweils 103 Kliniken und 72 Kliniken in Norddeutschland. Die Klinikdichte, also die Anzahl Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen, zeigt eine andere Rangfolge. Hier liegt Ostdeutschland mit 6,4 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen auf Platz eins, gefolgt von Nord- und Westdeutschland mit 5,5 bzw. 5,4 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. Den letzten Platz belegt Süddeutschland mit 4,4 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. Auch hier findet sich der negative Zusammenhang zwischen der Einwohnerzahl der Region und der Klinikdichte (Pearson-Korrelationskoeffizient $r=-0,45$). Die Klinikdichte entwickelt sich in den vier Regionen über die betrachteten neun Jahre auf den unterschiedlichen Niveaus sehr ähnlich, nämlich tendenziell abfallend. Nur in

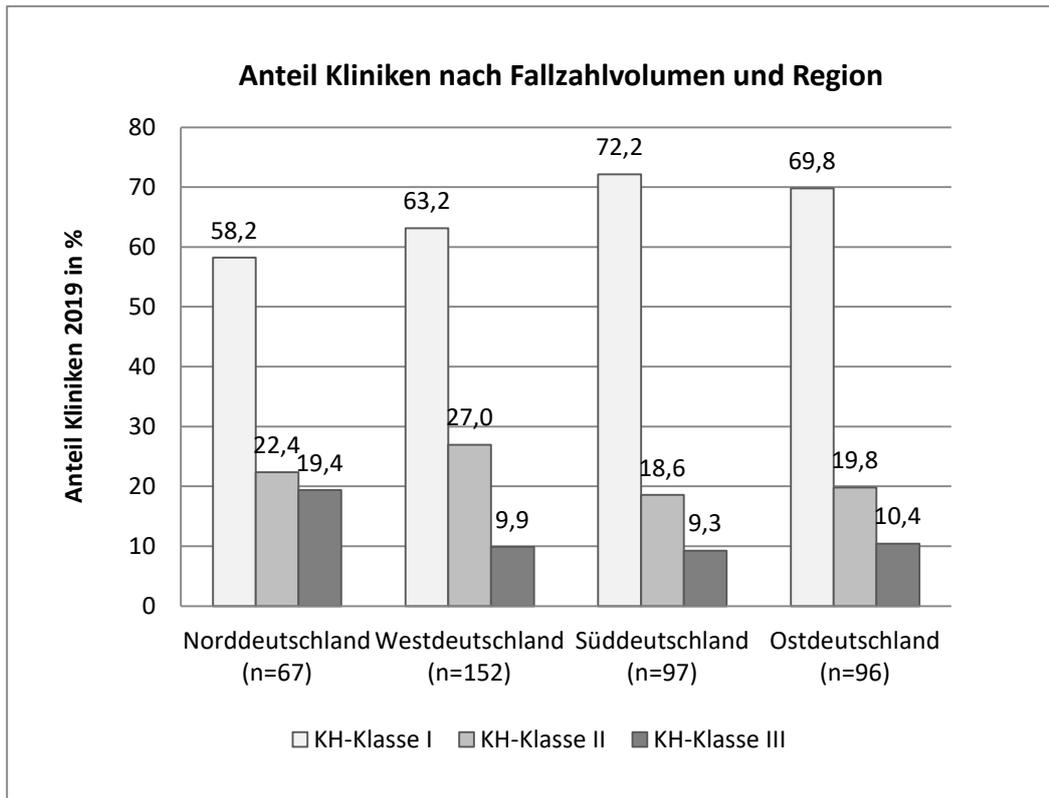
²⁸ Zur Beschreibung linearer Zusammenhänge zwischen zwei intervallskalierten Merkmalen wird die Pearson-Korrelation bestimmt.

Ostdeutschland ist zunächst ein leichter Anstieg von 2011 bis 2015 zu erkennen mit anfangs 6,3 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen auf 6,8 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. Ab 2015 fallen dann die Werte von Jahr zu Jahr kontinuierlich ab auf 5,9 Kliniken pro 1 Mio. im Jahr 2019. Auch bei dieser Betrachtung zeigen sich leichte regionale Unterschiede im Laufe der Jahre.

Vergleicht man die Anzahlen der Kliniken im ländlichen Raum mit denen im städtischen Raum, dann zeigt sich, dass im ländlichen Raum insgesamt knapp mehr als doppelt so viele Kliniken (68,9%) liegen als im städtischen Raum (31,1%) bei im Durchschnitt jährlich 434 Kliniken im betrachteten Zeitraum. Dieses Verhältnis von rund 2:1 bleibt über die betrachteten Jahre stabil ($p=0,65$). Die Anteile von Kliniken im ländlichen Raum variieren dabei maximal zwischen 67,6% im Jahr 2015 und 69,8% im Jahr 2017.

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort, die bei Kliniken der unteren und der mittleren Fallzahlvolumen-Klasse (KH-Klasse I und II) mit 17,5 km und 20,0 km im Mittel sehr dicht beieinander liegen und sich von den Kliniken mit hohen Behandlungsvolumina (KH-Klasse III) mit 31,4 km deutlich abhebt (Kap. 5.9.1, Abbildung 46).

Es zeigt sich hinsichtlich der Verteilung der Kliniken im Bundesgebiet, dass im Jahr 2019 der Anteil Kliniken mit hohen jährlichen Fallzahlen in Norddeutschland mit 19,4% rund neun bis zehn Prozentpunkte über den anderen Regionen liegt. In Westdeutschland sind dafür Kliniken mit mittlerem Fallvolumen mit 27,0% stärker repräsentiert. In Süd- und in Ostdeutschland verteilen sich die Anteile der Kliniken der drei Fallvolumenklassen ähnlich wie in der bundesweiten Verteilung der Kliniken auf die KH-Klassen (Abbildung 43).

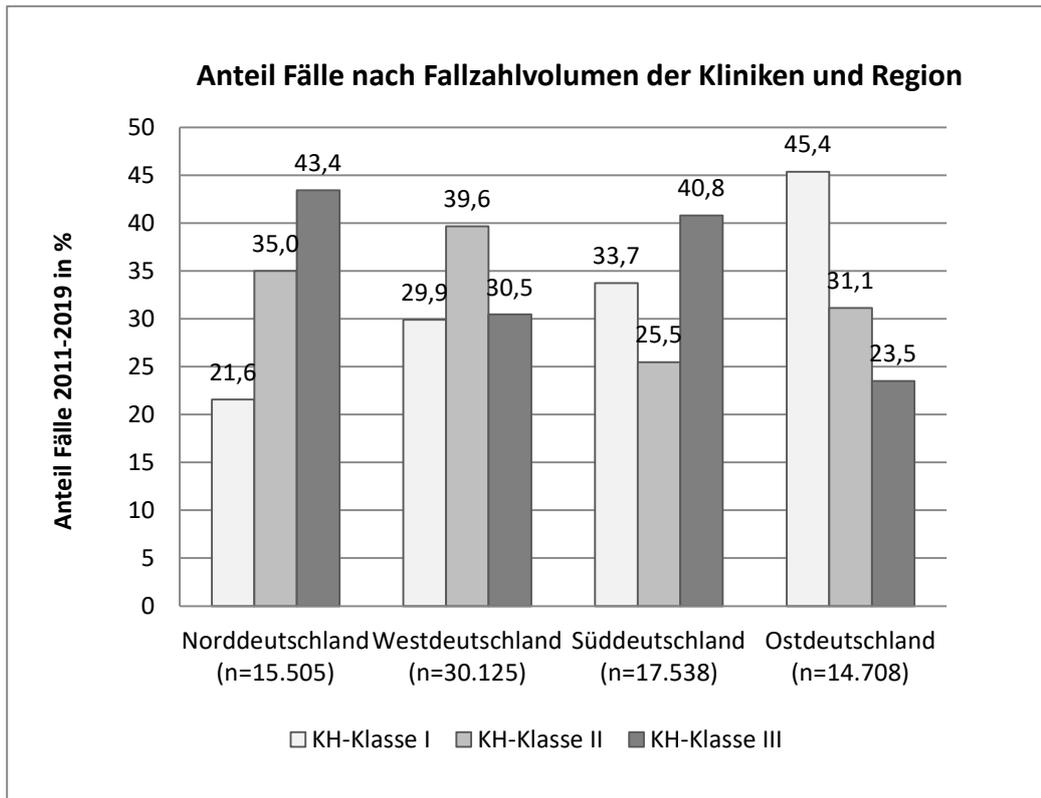


Quelle: § 21-Daten.

Abbildung 43: Anteil Kliniken mit Leistungserbringung in 2019 getrennt nach KH-Klasse und Region.

Bei Betrachtung der Fälle, die die Kliniken der verschiedenen KH-Klassen in den jeweiligen Regionen im Zeitraum 2011 bis 2019 behandelt haben, ist zu sehen, dass in Norddeutschland und Süddeutschland der bedeutendste Anteil der Behandlungen (43,3% und 40,8%) durch Kliniken mit hohem Fallzahlvolumen (KH-Klasse III) erbracht wurden (Abbildung 44). In Ostdeutschland herrscht ein umgekehrtes Bild. 45,4% aller Fälle wurden in den Kliniken der KH-Klasse I behandelt, von denen es dort viele gibt. Dies lässt sich nicht dadurch erklären, dass sich die jährlichen Fallzahlen der KH-Klasse I (1 bis 21 Fälle) in Ostdeutschland im Vergleich zu den anderen Regionen am oberen Ende der Klasse befinden. In allen Regionen bis auf Norddeutschland lag der Median des Fallzahlvolumens im Jahr 2019 in Kliniken der KH-Klasse I bei 10 Fällen, in Norddeutschland waren es 11.

Diese regionalen Unterschiede sind auch im Hinblick auf eine mögliche Zentralisierung der Behandlung von Bauchaortenaneurysmen zu berücksichtigen, spezifische regionale Gegebenheiten der Versorgung verlangen unter Umständen individuelle Lösungen.



Quelle: § 21-Daten.

Abbildung 44: Behandelte Fälle in 2011-2019 getrennt nach KH-Klasse und Region.

→ **Bewertung:** Anhand der berichteten Ergebnisse der Evaluation konnte festgestellt werden, dass regionale Unterschiede im Leistungsangebot bestehen. Da die Detailhypothese H8.4 besagt, dass keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot bestehen, sprechen die Ergebnisse eindeutig gegen die Hypothese und diese wird verworfen (Tabelle 57). Was die sehr unterschiedlichen Änderungen in den Regionen für deren Versorgungsqualität bedeutet, das kann auf dieser hohen Abstraktionsebene nicht gesagt werden. Es müsste für jede einzelne Region geklärt werden, ob das Zusammenspiel von Zentren und wohnortnahen, dezentralen Versorgungseinrichtungen für die jeweiligen lokalen Gegebenheiten eine gute Versorgungsqualität gewährleisten oder wo es dort Defizite gibt, die sich ggf. erst in den letzten Jahren entwickelt haben.

Hier ist ggf. auch die Grundmaxime der Hypothese zu hinterfragen. Für eine ländliche Region in Mecklenburg-Vorpommern können ganz anders gestaltete Versorgungsnetze sinnvoll sein, als für eine ländliche Region im Ruhrgebiet. Eine regionale Strukturgleichheit könnte auch heißen, dass regionale Optimierungen, die auf gewachsenen Strukturen aufbauen, nicht realisiert wurden. Es geht vielmehr um das Angebot eines Bündels erforderlicher Versorgungsleistungen, die durchaus von unterschiedlichen, lokal optimierten strukturellen Netzwerken effektiv und effizient erbracht werden können.

Tabelle 57: Zusammenfassende Bewertung H8.4.

H8.4 Es bestehen keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezogen auf die Einwohnerzahlen in den einzelnen Bundesländern variiert das Leistungsangebot an behandelnden Kliniken zwischen 9,0 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen im Maximum und 4,1 Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen im Minimum. • Die Entwicklung der Krankenhauszahlen in den einzelnen Bundesländern ist durchaus unterschiedlich. In einigen Regionen nimmt die Anzahl an Kliniken zu und in anderen ab. Letzteres trifft auch in der bundesweiten Betrachtung zu, was in H8.1 berichtet wurde. In 10 von 16 Bundesländern (62,5%) veränderten sich die Anzahlen der behandelnden Kliniken über den betrachteten Zeitraum. • Westdeutschland verfügt mit 156 Kliniken absolut betrachtet über die meisten Kliniken im Jahresmittel, gefolgt von Süd- und Ostdeutschland mit jeweils 103 Kliniken und 72 Kliniken in Norddeutschland. Bei Betrachtung der Klinikdichte hat Ostdeutschland die meisten Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen und Süddeutschland die wenigsten Kliniken pro 1 Mio. Einwohner/-innen. • Es liegen mehr als doppelt so viele Kliniken (68,9%) im ländlichen Raum als im städtischen Raum (31,1%). 	-
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt deutliche Unterschiede zwischen den Bundesländern und Regionen in den Versorgungsstrukturen und deren Fallvolumen. Die Hypothese, dass keine regionalen Unterschiede bestehen, ist daher zu verwerfen. Damit kann aber keine pauschale Aussage zur regionalen Versorgungsqualität verbunden werden. 	-

5.8.2 Gesamtbewertung H8

→ **Bewertung:** Zur Beurteilung des Leistungsgeschehens wurden folgende Merkmale und ihre Entwicklung in den Jahren 2011 bis 2019 herangezogen:

- die Anzahl der Fälle
- die Anzahl der Kliniken, gesamt und gruppiert nach Fallzahlvolumen (KH-Klasse) (H8.1)
- das Mengenverhältnis von EVAR und OAR (H8.3)
- regionale Unterschiede nach Bundesland, Großregion und Umfeld (städtisch/ländlich) (H8.4)

Der wichtige regionale Aspekt „Zugang zur Versorgung“ wird in der folgenden Globalhypothese H9 analysiert. Eine Zentralisierung des Leistungsangebotes durch den Wegfall von Kliniken kann zu längeren Entfernungen zwischen dem Wohnort der Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma und dem Behandlungsort führen, was ebenfalls in Kapitel 5.9.1 diskutiert wird.

Da die Ergebnisse der Analysen aller drei Detailhypothesen eindeutig für regionale Unterschiede – und damit für die Gültigkeit der H8 sprechen, wird die Globalhypothese H8 angenommen. Besonderes Gewicht bei der Gesamtbewertung der H8 erhalten die H8.1 und H8.3, welche konkret die Veränderung verschiedener Aspekte des Leistungsangebots bestätigen (Tabelle 58).

Tabelle 58: Zusammenfassende Bewertung H8.

H8 Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.	
Informationsquelle	Ergebnis
Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:	
<ul style="list-style-type: none"> H8.1: Bei einer ungefähr gleichbleibenden Anzahl an jährlichen Fällen hat die Anzahl der Kliniken, die Leistungen erbracht haben, insbesondere ab dem Jahr 2015 abgenommen. 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> [H8.2: diese Hypothese wurde nicht weiter untersucht.] 	
<ul style="list-style-type: none"> H8.3: Offen-chirurgische Eingriffe haben von 2.866 Fällen im Jahr 2011 auf 1.751 Fälle im Jahr 2019 abgenommen, während endovaskuläre Eingriffe im gleichen Zeitraum von 5.629 Fällen im Jahr 2011 auf 7.288 Fälle im Jahr 2019 angestiegen sind. 	+
<ul style="list-style-type: none"> H8.4: Die absoluten Klinikanzahlen ebenso wie die an den Einwohnerzahlen relativierten Klinikanzahlen unterscheiden sich zwischen den Bundesländern, den Regionen und den Raumkategorien. 	-
Gesamtwertung:	
<ul style="list-style-type: none"> Auf Grundlage der § 21-Daten werden die Hypothesen H8.1 und H8.3, die Veränderungen über die Laufzeit der Richtlinie postulieren, angenommen. Die Hypothese H8.4, die postuliert, dass es keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot gibt, wird auf dieser Grundlage verworfen, und stattdessen wird als gültig angenommen, dass es regionale Unterschiede im Leistungsangebot gibt. Insgesamt bestätigen die vier Teilhypothesen die Globalhypothese H8. 	+

5.8.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H8 Globalhypothese

Diese Globalhypothese kann folgenden spezifischen Fragestellungen zugeordnet werden:

- ob die Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte und
- wie sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat.

Die Analysen zeigen, wie unterschiedlich die Versorgungsstrukturen in den einzelnen Regionen sind und wie sie sich in den letzten Jahren verändert haben. Schon allein wegen des Mangels an Daten aus der Zeit vor der Richtlinie kann ein Vorher-Nachher-Vergleich nicht durchgeführt werden. Aber selbst mit solchen Daten würde sich kaum eruieren lassen, welche Effekte durch die Richtlinie erzielt wurden, und welche Veränderungen auf andere Wirkzusammenhänge zurückzuführen sind.

Weiterhin geht es bei der Frage nach den Versorgungsstrukturen nicht darum, überall gleiche Versorgungsstrukturen für erstrebenswert zu halten. Vielmehr ist zu gewährleisten, dass in allen Regionen

die notwendigen Versorgungsleistungen in guter Qualität zur Verfügung stehen. Dazu wird es regional unterschiedliche strukturelle Lösungen geben, die grundsätzlich variieren können, solange sie effektiv und effizient sind.

5.9 H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.

Die Globalhypothese wird anhand folgender Detailhypothesen überprüft:

- H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.
- H9.2: Es bestehen keine Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR.
- H9.3: Die Anforderungen der Richtlinie haben einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung.

→ **Vorgehensweise:** Zum Thema ‚Zugang zur Versorgung‘ (H9) äußerten die Kliniken in den Experten/-innen-Interviews Aspekte wie **Wartezeiten, Verschiebungen, Verlegungen** sowie **Anfahrtswege**, die für den Zugang zur Versorgung von behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmen von Relevanz sind. Des Weiteren wurden Unterschiede im Zugang zur Versorgung hinsichtlich der Eingriffsarten sowie den Anforderungen der Richtlinie, die einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung haben könnten, thematisiert. Die Ergebnisse der Interviews bildeten die Grundlage für die Konzeption der schriftlichen Befragung, in der die Bewertung der unterschiedlichen Aspekte des Zugangs zur Versorgung abgefragt wurde. Die Prüfungen der Detailhypothesen H9.1, H9.2 und H9.3 erfolgen auf Basis der Ergebnisse der schriftlichen Befragungen sowie der Auswertungen der § 21-Daten.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken und schriftliche Befragung der Kliniken und Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten

→ **Grundgesamtheit:**

- n=524 Kliniken im Datensatz der § 21-Daten (Abbildung 8; Kap. 4.8)
- n=266 Vertreter/-innen der Kliniken (Abbildung 6; Kap. 4.8)

5.9.1 Überprüfung der Detailhypothesen

H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.

→ **Änderung des Hypothesentextes:** Es wurde die Erweiterung „... oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben“ angefügt. Wenn bestimmte Zustände der Gesundheitsversorgung auf gutem Niveau stabil geblieben sind, dann wäre ein Urteil „Der Zugang zur Versorgung hat sich nicht verbessert“ irreführend. wenn z. B. der Zugang der Versorgung trotz der Verringerung der Anzahl der Kliniken weiterhin gut geblieben ist.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken, schriftliche Befragung der Kliniken sowie Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten

→ **Bewertungskriterium:** Entweder der Zugang zur Versorgung ist schon auf gutem Niveau oder es finden sich relevante Verbesserungen.

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** In den insgesamt 9 **Interviews** gaben Vertreter/-innen der Kliniken an, dass Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma mit hoher Priorität behandelt werden. Die **Wartezeit** auf die Eingriffe betrage zumeist einige Wochen. Jedoch komme es in einigen Fällen aufgrund eines akuten Mangels an Pflegepersonal, beispielsweise durch einen hohen Krankenstand, bei hoher Auslastung der Operationsräume – insbesondere des Hybridsaals – oder durch die Notwendigkeit der Spezialanfertigung von Prothesen zu Wartezeiten von einigen Monaten. Mehrere Interviewte der Kliniken äußerten, dass Patienten und Patientinnen aufgrund längerer Wartezeiten bei Gefäßzentren häufig kleinere Kliniken aufsuchen, in denen zumeist kürzere Wartezeiten bestehen. In diesem Zusammenhang wurde jedoch auch von Rückverlegungen aus kleineren Kliniken in Gefäßzentren aufgrund unzureichender Expertise in den kleineren Kliniken berichtet. Einige Vertreter/-innen nichtuniversitärer Kliniken gaben an, mit Universitätskliniken zusammenzuarbeiten, in die sie Patienten und Patientinnen mit komplexeren Bauchaortenaneurysmen verlegen. Laut Vertreter/-innen von größeren Kliniken (eigene Angabe) erhalten sie jährlich einen Teil ihrer Patienten und Patientinnen für elektive Eingriffe von einer kleineren Klinik. Nur sehr selten komme es zum Verlegen von Patienten und Patientinnen aus Universitätskliniken oder anderen spezialisierten Gefäßzentren in andere Kliniken.

Klinik-Vertreter/-innen berichteten in den Interviews, dass es aufgrund unzureichender pflegerischer Kapazitäten auf den Intensivstationen, beispielsweise durch viele krankheitsbedingte Ausfälle des Personals, zu zeitlichen **Verschiebungen** von elektiven Eingriffen komme. Ferner äußerten einige Interviewte, dass Verschiebungen auch vielfach durch unerwartet eintretende gesundheitliche Probleme der Patienten und Patientinnen entstünden, die dazu führten, dass der Eingriff nicht zum geplanten Termin durchgeführt werden könne.

Für das Themenfeld Zugang zur Versorgung wurden die Kliniken im Rahmen der **schriftlichen Befragung** hinsichtlich der Aspekte

- Wartezeiten auf einen elektiven Eingriff,
- Wartezeiten auf die Aufnahme in eine Rehabilitationseinrichtung,
- Verschiebungen von Eingriffen sowie
- Verlegungen von Patienten und Patientinnen vor bzw. nach dem Eingriff

nach ihrer Einschätzung zum Ausmaß, zu Ursachen sowie zur Veränderung seit Einführung der Richtlinie befragt.

Für diese Aspekte wurden die Kliniken gebeten, die Verteilung der Patienten und Patientinnen im Jahr 2019 in Prozentwerten (in Summe 100%) auf vorgegebene Kategorien vorzunehmen. Im Ergebnis gaben 220 der befragten Kliniken an, dass die **Wartezeiten auf einen elektiven Eingriff** (Frage 20, Klinik-FB) für durchschnittlich 87,1% der zur OP freigegebenen Patienten und Patientinnen bis zu einem Monat betragen (Tabelle 60). Im Durchschnitt warteten 10,9% der Patienten und Patientinnen mehr als einen Monat bis zu drei Monate. Wartezeiten über drei Monate kamen kaum vor. Der durchschnittliche Anteil an Patienten und Patientinnen mit **Wartezeiten auf die Aufnahme in eine Rehabilitationseinrichtung** bis zu zwei Wochen betrug 68,4% (Angaben von n=220 Kliniken; Frage 23, Klinik-FB), der Patientenanteil in der Kategorie ‚mehr als zwei bis zu vier Wochen‘ wurde auf durchschnittlich 27,5% geschätzt. ‚Mehr als vier Wochen‘ kam selten vor und wurde im Durchschnitt mit 4,5% angegeben. Bezüglich der **Terminverschiebungen elektiver Eingriffe** (Frage 26, Klinik-FB) gaben 214 Kliniken mit durchschnittlich 85,5% für die Kategorie ‚Termingerechte Durchführung‘ an, dass die meisten Eingriffe zum geplanten Termin stattfinden. Die Häufigkeit der Verschiebung eines geplanten Eingriffs auf einen anderen Tag innerhalb einer Woche wurde mit durchschnittlich 9,6% eingeschätzt, selten kam eine Entlassung mit neuem Aufnahmetermin für einen Eingriff vor (Mittelwert 4,9%). 94,5% der Kliniken (n=211) gaben an, dass es keine **Verlegungen von Patienten und Patientinnen** gebe (Frage 28 Klinik-FB) und wenn, dann eher vor (2,1%) als nach dem Eingriff (1,0%). Wartezeiten von über einem Monat sowohl auf den Eingriff als auch auf die Reha-Maßnahme kommen somit selten vor. Verschiebungen geschehen ebenfalls selten und wenn meist innerhalb derselben Woche. Nur wenige Patienten und Patientinnen werden verlegt, was sich mit den Informationen aus den Interviews deckt.

Tabelle 59: Zugang zur Versorgung laut Befragung der Kliniken.

Wartezeiten auf elektiven Eingriff	Geschätzter Anteil in %* [MW (SD)], n=220	Wartezeiten auf Reha	Geschätzter Anteil in % [MW (SD)], n=220	Verschiebung	Geschätzter Anteil in % [MW (SD)], n=214	Verlegungen	Geschätzter Anteil in % [MW (SD)], n=211
Bis 1 Monat	87,1 (19,3)	Bis 2 Wochen	66,6 (31,5)	Termin-gerechte Durchführung	85,6 (12,4)	Keine Verlegung	94,5 (17,1)
>1 bis 3 Monate	10,9 (15,7)	>2 bis 4 Wochen	27,5 (26,6)	Verschiebung des Eingriffs auf einen anderen Tag innerhalb einer Woche	9,6 (8,5)	Verlegung vor dem Eingriff	2,1 (7,8)
>3 bis 6 Monate	0,9 (4,7)	> 4 Wochen	4,5 (12,5)	Entlassung und neuer Termin für einen Eingriff	4,4 (5,2)	Verlegung nach dem Eingriff	1,0 (2,9)
>6 Monate	0,0 (0,3)						

Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Fragen 20, 23, 26 und 28 Klinik-FB.

* Die Anteile ergeben in Summe nicht immer genau 100%, da es sich hierbei um Mittelwerte der jeweiligen Einzelantworten handelt.

Als **Ursachen für das Entstehen von Wartezeiten** auf einen elektiven Eingriff gaben 241 Kliniken mit einem Zustimmungsgrad von 34% (SD=26%) an, dass unzureichende Intensivkapazitäten (Frage 21.1 Klinik-FB) Ursache von Wartezeiten seien, für unzureichende OP-Kapazitäten (Frage 21.2 Klinik-FB) betrug der Zustimmungsgrad 35% (SD=28%; n=242). Daneben nannten einige Kliniken unter der Antwortmöglichkeit ‚Sonstiges‘ als Freitext insbesondere Wartezeiten für die Herstellung und Lieferung individueller und spezieller Prothesen, was bereits in den Interviews genannt wurde. Außerdem führen gesundheitliche Probleme der Patienten und Patientinnen sowie die Abklärung insbesondere kardiologischer Komorbiditäten zu einer Wartezeit auf den Eingriff.

In den **Interviews** gaben die Vertreter/-innen der Kliniken an, dass es bei Eingriffen an Bauchortenaneurysmen aufgrund der Vielzahl der an der Versorgung beteiligten Kliniken keine langen **Anfahrtswege** gäbe. Ein Klinikvertreter aus einer ländlichen Region betonte, dass für seine Patienten und Patientinnen Anfahrtswege von über 30 Minuten die Regel seien. Vertreter/-innen von Kliniken in Ballungsgebieten wiesen hingegen auf den Einfluss der Länge des Anfahrtsweges auf die Auswahl der Klinik hin. Wenn innerhalb eines Radius von 70 Kilometern über 30 Kliniken den Eingriff vornehmen könnten, entscheide sich der Patient oder die Patientin häufig für die Empfehlung des zuweisenden Arztes bzw. der zuweisenden Ärztin oder seiner eigenen Präferenz. Generell sind sich die Vertreter/-innen der Kliniken einig, dass die Länge des Anfahrtsweges kein ausschlaggebendes Kriterium für die Auswahl einer Klinik sein

sollte und Patienten und Patientinnen für die Behandlung in Zentren mit hoher Expertise und Erfahrung häufig bereit seien, längere Anfahrtswege in Kauf zu nehmen.

Wie bereits erwähnt stellt die Strecke, die ein Patient oder eine Patientin zurücklegt, um zum Ort der Behandlung zu gelangen, einen weiteren Teilaspekt des Zugangs zur Versorgung dar. Daher wird im Rahmen der Analyse der **§ 21-Daten** der Frage nachgegangen, ob es Unterschiede in der **Entfernung** zwischen dem Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und dem Behandlungsort gibt, in Abhängigkeit von regionalen Merkmalen der behandelnden Klinik und ob sich die Entfernungen im Laufe der Jahre verändert haben (Kap. 4.6.2).

Hier ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den betrachteten Fällen um elektive Eingriffe handelt und die Patienten und Patientinnen die freie Wahl haben, sich ihre behandelnde Klinik auszusuchen. Daher beschreiben diese Ergebnisse nicht nur das Angebot der Klinik, sondern auch die Nutzung des Angebots durch die Patientinnen und Patienten.

Bei Analyse der Entfernung zwischen dem Wohnort der Patienten und Patientinnen und dem Behandlungsort ergibt sich in der Grundgesamtheit ein Gesamtmittelwert von 23,0 km (SD=37,8 km).

- 7,5% der Patienten und Patientinnen wohnen **einen km** vom Behandlungsort entfernt oder näher,
- 25% der Patienten und Patientinnen **bis zu 5,9 km** entfernt,
- 50% der Patienten und Patientinnen **bis zu 12,9 km** (Median),
- 75% der Patienten und Patientinnen **bis zu 27,0 km**,
- 90% der Patienten und Patientinnen **bis zu 49,0 km** und
- 95% der Patienten und Patientinnen wohnen **bis zu 71,5 km** von ihrem Behandlungsort entfernt.
- Die maximale genannte Entfernung lag bei 751 km.

Eine aktuelle Analyse der deutschen fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik der Jahre 2012 bis 2016 (Trenner et al., 2020) betrachtet für 11.931 Patienten und Patientinnen mit offener oder endovaskulärer Operation eines Bauchaortenaneurysmas im Jahr 2016 die Entfernung zwischen Wohnsitz und Klinik. Davon wurden 89,6% aufgrund eines intakten Bauchaortenaneurysmas (Diagnose: I71.4) behandelt. Der Median der Entfernung zur Klinik lag für alle Patienten und Patientinnen bei 11,3 km (1. Quartil: 5,3 km; 3. Quartil: 23,5 km), ohne bedeutenden Unterschied zwischen intakten und rupturierten Bauchaortenaneurysmen. Da in unserer Analyse der Median bei 12,9 km liegt, sind die Ergebnisse vergleichbar.

Insgesamt bleiben die mittleren Entfernungen über die betrachteten neun Jahre stabil ($p=0,26$), die Jahresmittel variieren zwischen 22,2 km im Jahr 2015 und 23,5 km im Jahr 2019. Gleichzeitig gibt es einen signifikanten Haupteffekt für das Patientenalter ($p<0,001$) bei Analyse von Patienten der 5. bis 8. Altersdekade, keinen Effekt für die Behandlungsjahre ($p=0,35$) und keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p=0,65$). Patienten und Patientinnen in der 5. Altersdekade lassen sich 27,1 km entfernt vom

Wohnort behandeln. Bei Patienten und Patientinnen der 6. Altersdekade sind es im Mittel 23,9 km, bei Patienten und Patientinnen der 7. Altersdekade 22,7 km und bei Patienten und Patientinnen der 8. Altersdekade liegen im Durchschnitt 20,8 km zwischen Wohn- und Behandlungsort. Zudem gibt es einen Geschlechtseffekt ($p < 0,001$), der über die betrachteten Jahre stabil bleibt ($p = 0,40$), eine Interaktion zwischen beiden Faktoren gibt es auch nahezu keine ($p = 0,42$). Danach lassen sich männliche Patienten im Durchschnitt 23,2 km entfernt vom Wohnort behandeln. Bei weiblichen Patientinnen liegt der Durchschnittswert bei 21,7 km. Offensichtlich ist für ältere Menschen und für Frauen ein kürzerer Abstand zwischen Wohnort und Behandlungsort von größerem Wert als für jüngere Menschen und Männer.

Wird bei der Analyse der Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort die Eingriffsart differenziert, so zeigt sich kein Unterschied zwischen EVAR und OAR ($p = 0,72$). Bei differenzierter Betrachtung des zeitlichen Verlaufs wird aber deutlich, dass bei endovaskulären Eingriffen keine nennenswerten Änderungen über den betrachteten Zeitraum auftreten, bei offen-chirurgischen Eingriffen dagegen die Entfernungen über die Jahre geringfügig aber kontinuierlich ansteigen, so dass die mittlere Entfernung bei offen-chirurgischen Eingriffen im Jahr 2011 kürzer ausfällt als bei endovaskulären Eingriffen und im Jahr 2019 die umgekehrten Verhältnisse bestehen (Interaktion $p < 0,001$). Dies spricht für den Anstieg an endovaskulären Eingriffen in der Fläche und die Abnahme an Kliniken, die offen-chirurgische Eingriffe durchführen. Interviewte Kliniken erwähnten bereits, dass es merklich weniger Kliniken und Ärztinnen und Ärzte gebe, die offen-chirurgische Eingriffe durchführen, was durch diese Analyse weiter bestätigt wird.

Die mittleren Entfernungen zwischen Wohn- und Behandlungsort variieren bei Differenzierung der Bundesländer zwischen Bremen mit 16,0 km (SD=22,1 km) und Baden-Württemberg mit einer mittleren Entfernung von 24,9 km (SD=43,9 km, $p < 0,001$,

Tabelle 60 61). Das Behandlungsjahr zeigt als Hauptfaktor keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,49$). Die Interaktion zwischen beiden Hauptfaktoren fällt jedoch signifikant aus ($p < 0,001$), was hauptsächlich darauf beruht, dass bei sonst überwiegend über den Zeitverlauf gleichbleibenden Werten in den Bundesländern sich Hamburg davon abhebt und über die Zeit eine deutliche Zunahme der Entfernungen von 17,6 km (SD=23,8 km) im Jahr 2011 auf 37,6 km (SD=70,0 km) im Jahr 2019 aufweist.

Tabelle 60: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach Bundesland.

Bundesland	Mittelwert	SD
4 Bremen	16,0	22,1
10 Saarland	16,2	20,9
5 Nordrhein-Westfalen	18,5	32,8
11 Berlin	18,5	50,8

15 Sachsen-Anhalt	19,6	26,0
1 Schleswig-Holstein	20,1	32,4
6 Hessen	21,4	30,5
7 Rheinland-Pfalz	23,5	31,3
16 Thüringen	23,9	29,4
8 Baden-Württemberg	24,9	43,1
3 Niedersachsen	25,2	29,4
2 Hamburg	26,9	48,0
14 Sachsen	27,6	40,5
9 Bayern	29,3	49,6
12 Brandenburg	30,8	39,6
13 Mecklenburg-Vorpommern	31,9	43,9

Hier muss auch berücksichtigt werden, dass durch das Screening Personen mit Bauchortenaneurysma identifiziert werden können, die gut transportabel sind und die ihre freie Arztwahl nutzen, um z. B. bei komplexen Konstellationen auch an ein weiter entfernt liegendes Zentrum gehen, um sich behandeln zu lassen. Die maximale Entfernung zum Wohnort der behandelten Patientinnen und Patienten hat z. B. für Hamburg in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Das Maximum steigt von ca. 170 km in den Jahren 2011 und 2012 über 225 km im Jahr 2013 auf ca. 450 km ab 2014 bis 600 km im Jahr 2019. Dies ist ein Zeichen für die fokussierte Nutzung von Zentren, die für ihre Kompetenz über die Region hinaus bekannt sind. Die frühe Entdeckung von Bauchortenaneurysmen durch das Screening erhöht diese Möglichkeit der überregionalen Nutzung wegen der besseren Transportfähigkeit im Frühstadium der Erkrankung.

Bei Differenzierung der **Regionen** findet sich ein signifikanter Haupteffekt dafür ($p < 0,001$), kein Haupteffekt für den Zeitverlauf ($p = 0,42$) und eine signifikante Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p = 0,001$). In Westdeutschland findet man im Mittel die kürzesten Entfernungen (MW=19,4 km, SD=31,9 km), im mittleren Bereich liegen Nord- und Ostdeutschland dicht beieinander (MW=23,6, SD=33,4 km bzw. MW=24,8 km, SD=41,3 km) und in Süddeutschland legen die Patienten und Patientinnen im Durchschnitt die weitesten Entfernungen zwischen Wohn- und Behandlungsort zurück (MW=27,3 km, SD=46,7 km). Die Interaktion besteht darin, dass sich in Westdeutschland über die betrachteten Jahre die mittleren Entfernungen wenig verändern und die restlichen drei Regionen, die insgesamt auf einem höheren Niveau liegen, sich im Jahr 2011 noch deutlich unterscheiden und sich ihre Jahresmittelwerte im Verlauf der Zeit bis zum Jahr 2019 zunehmend angleichen (Abbildung 45).

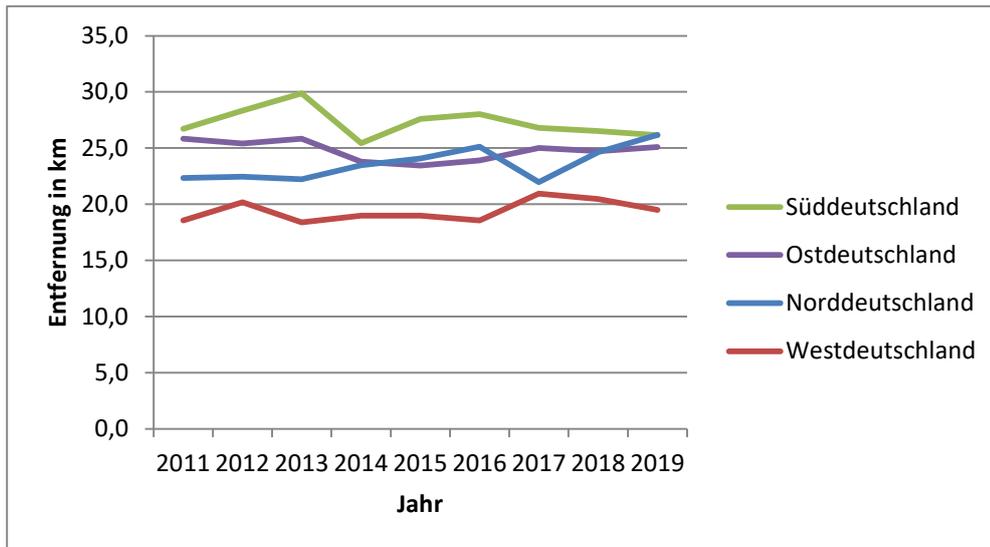


Abbildung 45: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach Region und Behandlungsjahr.

Werden ländliche und städtische Kliniken differenziert untersucht, dann ist ein signifikanter Haupteffekt für die Raumkategorie festzustellen ($p < 0,001$), jedoch keinen Haupteffekt für die Behandlungsjahre ($p = 0,73$) und keine Interaktion zwischen beiden Faktoren ($p = 0,26$). Insgesamt legen Patienten und Patientinnen, die in Kliniken im ländlichen Bereich behandelt werden, im Mittel eine längere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort zurück als Patienten und Patientinnen, die durch Kliniken im urbanen Umfeld behandelt werden (24,9 km vs. 22,5 km).

Bei Kliniken mit geringen oder mittleren Behandlungsvolumina (KH-Klasse I: 1 bis 21 Fälle und KH-Klasse II: 22 bis 40 Fälle) liegt die Entfernung im Mittel bei 17,5 km (SD=30,0 km) und bei 20,0 km (SD=33,4 km). Zu Kliniken mit hohen Fallzahlen (KH-Klasse III: 41 Fälle und mehr) nehmen Patienten und Patientinnen eine Entfernung von durchschnittlich 31,4 km (SD=46,5 km) in Kauf ($p < 0,001$, für den Haupteffekt KH-Klasse, Abbildung 46). Insgesamt zeigen die Entfernungen keine bedeutsamen Unterschiede über die betrachteten Behandlungsjahre ($p = 0,07$).

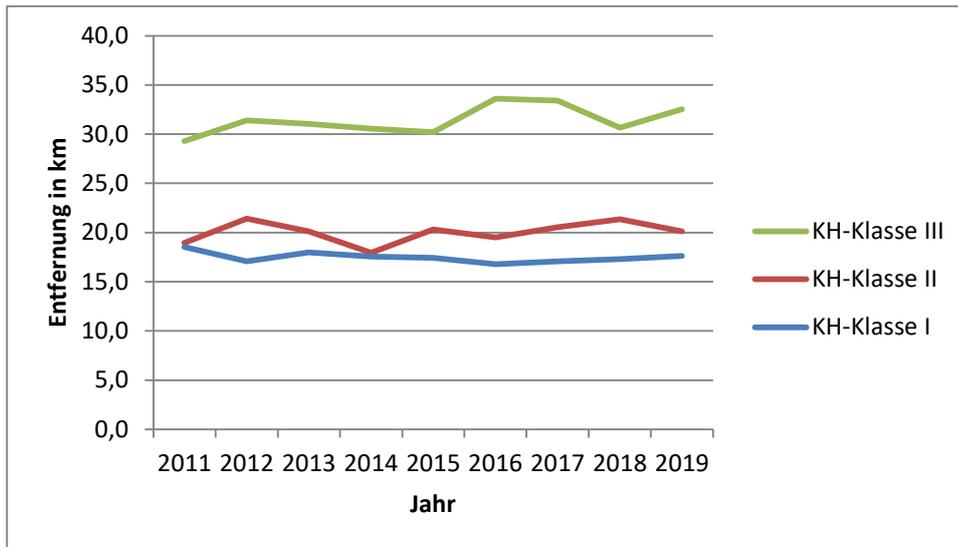


Abbildung 46: Mittlere Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort getrennt nach KH-Klasse und Behandlungsjahr.

→ **Bewertung:** In den Analysen der § 21-Daten zeigte sich während der Laufzeit der Richtlinie eine Veränderung der Entfernung zwischen Wohnort und behandelnder Klinik. Hier zeigten sich eine Verlängerung der Anfahrtswege für offen-chirurgische Eingriffe sowie Unterschiede in den Anfahrtswegen zwischen den Bundesländern. Da diese Ergebnisse überwiegend gegen die H9.1 sprechen, wird diese abgelehnt (Tabelle 61).

Tabelle 61: Zusammenfassende Bewertung H9.1.

H9.1 Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Wartezeiten betragen einige Wochen, was z. B. am Zeitbedarf für die Herstellung individueller Prothesen liegen könne. Es wird selten von Verschiebungen oder Verlegungen berichtet. Wenn es zu Verschiebungen komme, dann oft aus patientenseitigen Gründen und wenn es zu Verlegungen komme, dann meist von einer kleineren Klinik in eine größere Klinik aufgrund der Komplexität des erforderlichen Eingriffs. Die Anfahrtswege seien in den meisten Fällen nicht lang, jedoch würden Patienten und Patientinnen für einen elektiven Eingriff in einem spezialisierten Zentrum auch längere Anfahrtswege in Kauf nehmen. 	(+)
<p>Schriftliche Befragung der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> Im Mittel warten 87,1% der Patienten und Patientinnen bis zu 4 Wochen auf einen Termin für einen elektiven Eingriff. Im Mittel wurden 94,5% der Patienten und Patientinnen ohne weitere Verlegung versorgt und bei 85,6% der Patienten und Patientinnen fand der elektive Eingriff zum geplanten Termin statt. Zwei Drittel der Patienten und Patientinnen warteten auf eine Rehabilitationseinrichtung bis zu zwei Wochen. Hinsichtlich der Veränderung des Zugangs zur Versorgung seit Einführung der QBAA-RL zeigte sich über alle Aspekte hinweg, dass die Kliniken kaum Veränderungen festgestellt haben. 	(+)
<p>Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die mittlere Entfernung zwischen Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und dem Behandlungsort liegt bei 23,0 km. Der Median liegt bei 12,9 km. Insgesamt bleiben die mittleren Entfernungen über die betrachteten neun Jahre stabil. Mit zunehmendem Alter der Patienten und Patientinnen fällt die Entfernung zwischen Wohn- und gewähltem Behandlungsort geringer aus. Bei endovaskulären Eingriffen traten keine nennenswerten Änderungen über den betrachteten Zeitraum auf, bei offen-chirurgischen Eingriffen dagegen stieg die Entfernung über die Jahre geringfügig an. Die Zahlen sprechen für den Anstieg an endovaskulären Eingriffen in der Fläche und die Abnahme an Kliniken, die offen-chirurgische Eingriffe durchführen, wobei die risikoärmeren EVAR Interventionen ohnehin am häufigsten durchgeführt werden. Die Entfernungen zwischen Wohn- und Behandlungsort unterscheiden sich zwischen den Bundesländern, zwischen den Regionen und zwischen ländlichen und städtischen Kliniken. 	(+)

<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinsichtlich der Aspekte Wartezeiten, Verlegungen und Verschiebungen im Rahmen des Zugangs zur Versorgung, ist von keinem veränderten Zugang zur Versorgung für Patienten und Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma auszugehen. Die Versorgung geschieht hier zumindest quantitativ auf gutem Niveau. • Die § 21-Daten zeigen Unterschiede in den Anfahrtswegen bzw. in der Entfernung zwischen dem Wohnort der Patienten und Patientinnen und der behandelnden Klinik: <ul style="list-style-type: none"> ○ Über die Jahre blieben die Anfahrtswege für einen elektiven endovaskulären Eingriff eher unverändert, für einen elektiven offen-chirurgischen Eingriff wurden sie dagegen etwas länger. ○ Die mittlere Entfernung liegt im Minimum bei 16 km in Bremen und im Maximum bei 31,9 km in Mecklenburg-Vorpommern. • Trotz der Reduktion der Anzahl der Kliniken erfolgt die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysma auf einem stabilen, guten Niveau. Nur die geringe Verlängerung der Wegstrecke bei OAR stellt eine Verschlechterung dar, die jedoch nicht von sehr großer Relevanz sein dürfte. Daher sprechen die Ergebnisse überwiegend für die Hypothese, die somit angenommen wird. 	<p>(+)</p>
--	-------------------

H9.2: Es bestehen keine Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken

→ **Bewertungskriterium:** Es gibt keine relevanten Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** Im Rahmen der neun Interviews mit Klinik-Vertreter/-innen machten einige Interviewte deutlich, dass bezüglich des Zugangs zur Versorgung differenziert nach Eingriffsart keine Unterschiede bestehen, da der Zugang zur Versorgung von übergeordneten strukturellen Gegebenheiten des Klinikums und von patientenseitigen Aspekten abhängt. Trotzdem merkten einige Klinik-Vertreter/-innen an, dass es deutlich weniger Kliniken und Ärzte und Ärztinnen gäbe, die offen-chirurgische Eingriffe durchführen. Insbesondere sei bei jungen Fachärztinnen und Fachärzten festzustellen, dass sie das endovaskuläre Verfahren sehr gut beherrschen, ihnen für das offen-chirurgische Verfahren jedoch die Praxis fehle. Die Ergebnisse der Überprüfung der Detailhypothese H9.1 zeigen, dass bei endovaskulären Eingriffen keine nennenswerten Änderungen über den betrachteten Zeitraum auftreten, dagegen steigen bei offen-chirurgischen Eingriffen die Entfernungen über die Jahre geringfügig aber kontinuierlich, so dass die

mittlere Entfernung bei offen-chirurgischen Eingriffen im Jahr 2011 noch kürzer war als bei endovaskulären Eingriffen und im Jahr 2019 die umgekehrten Verhältnisse bestehen (Interaktion $p < 0,001$). Die Sekundärdatenanalyse im Rahmen der Evaluation zeigt einen Anstieg an endovaskulären Eingriffen in Deutschland und gleichzeitig die Abnahme an Kliniken, die offen-chirurgische Eingriffe durchführen (H8.3, Kapitel 5.8.1). Die Studie von Trenner et al. (2019) zeigt ebenfalls regionale Unterschiede im Zugang zur endovaskulären und offen-chirurgischen Versorgung. Insgesamt lag der mittlere Anteil von EVAR-Eingriffen bei 72,6%. Die Anwendung von endovaskulären Eingriffsarten variierte jedoch stark je nach Region. Die niedrigste regionale Rate der EVAR-Anwendung betrug 48,8%, während die höchste 92,5% betrug. Diese Studienergebnisse zeigen deutliche Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach Eingriffsart EVAR und OAR.

Laut Expertenworkshop ist es für die Versorgung essenziell, dass die behandelnden Kliniken beide Eingriffsarten gut beherrschen. Nur so kann die Wahl der Eingriffsart allein anhand der Bedarfe der individuellen Patientinnen und Patienten getroffen werden, unbeeinflusst von institutionellen Limitationen. Diese stets gegebene Wahlmöglichkeit würde einen gesicherten Zugang zur Versorgung ausmachen. Insbesondere in Gefäßzentren sei dies noch gegeben, während kleineren Kliniken häufig die Routine in offen-chirurgischen Eingriffen fehle.

→ **Bewertung:** Die berichteten Ergebnisse führen wie in Tabelle 62 zusammengefasst zum Verwerfen der Detailhypothese H9.2.

Tabelle 62: Zusammenfassende Bewertung H9.2.

H9.2 Es bestehen keine Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Vertreter/-innen sind der Meinung, dass es zunehmend weniger junge Fachärztinnen und Fachärzte in der Gefäßchirurgie gibt, die das offen-chirurgische Verfahren sehr gut beherrschen. • Trotzdem stelle die Eingriffsart keine Hürde im Zugang zur Versorgung dar. 	-/+
<p>Sekundärdatenanalyse der § 21-Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die mittlere Entfernung zwischen Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und der Klinik für eine offen-chirurgische Behandlung stieg in den Jahren 2011 bis 2019 an, während die Entfernung für endovaskuläre Eingriffe in etwas gleich blieb. • Es gibt regionale Unterschiede in der Zugänglichkeit zu den beiden Eingriffsarten. Auch die Literatur zeigt regionale Unterschiede in der Anwendung von offen-chirurgischen und endovaskulären Behandlungsmöglichkeiten. 	-
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeiten einer offen-chirurgischen Behandlung haben über die Laufzeit der Richtlinie abgenommen und sind geringer als die Möglichkeiten, einen endovaskulären Eingriff zu erhalten. Damit ist in bestimmten Regionen die freie Wahl zwischen beiden Eingriffsarten für eine angemessene Indikationsstellung eingeschränkt. Einige weniger spezialisierte Kliniken in bestimmten Regionen können nur noch EVAR anbieten. • Die Hypothese ist zu verwerfen. 	-

H9.3: Die Anforderungen der Richtlinie haben einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung.

→ **Informationsquelle:** Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken

→ **Bewertungskriterium:** Für einen Einfluss der Richtlinie auf den Zugang zur Versorgung spricht mehr als 65% Zustimmung

→ **Limitationen:** Bei den Informationen aus den Interviews handelt es sich um episodische Berichte von Beteiligten. Repräsentative Daten fehlen.

→ **Ergebnisse:** Hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung wurde in den neun Interviews seitens der Vertreter/-innen der Kliniken mehrheitlich betont, dass es keine einzelnen Anforderungen in der Richtlinie gäbe, die darauf einen Einfluss haben. Generell waren sich viele Vertreter/-innen der Kliniken einig, dass die Umsetzung der QBAA-RL zu einer Zentralisierung der Versorgungslandschaft führe, da Kliniken von der

Erbringung der Leistung ausgeschlossen würden, die die Anforderungen nicht erfüllen. Laut eines Interviewpartners hat sich der Zugang zur Versorgung durch die Richtlinie verschlechtert, da große, spezialisierte Gefäßzentren aufgrund der Nichterfüllung bereits einer Anforderung ihre Leistung sofort einstellen müssten, was sich schlecht auf die Patientenversorgung auswirke und zu zusätzlichen Verschiebungen und Verlegungen führe. Die meisten Interviewten sprachen sich vor diesem Hintergrund für eine Zentralisierung der Leistungserbringung auf spezialisierte Zentren aus und betonten, dass sich die Versorgung der Patienten und Patientinnen hierdurch verbessere. Insbesondere Vertreter/-innen der gefäßchirurgischen Kliniken betonten, dass die Richtlinie strenger gefasst werden müsse, um so die beste Versorgung für die Patienten und Patientinnen sicherzustellen. Hier ist auch auf die Diskussion um die Einführung von Mindestmengen zu verweisen, in der deutlich wird, dass es zwischen der wohnortnahen Erreichbarkeit der erforderlichen Versorgung und einer zentrumsbasierten Versorgung, in der die Kliniken durch eine hohe Anzahl an jährlichen Eingriffen eine gewissen Routine in beiden Verfahren entwickeln, abzuwägen gilt.

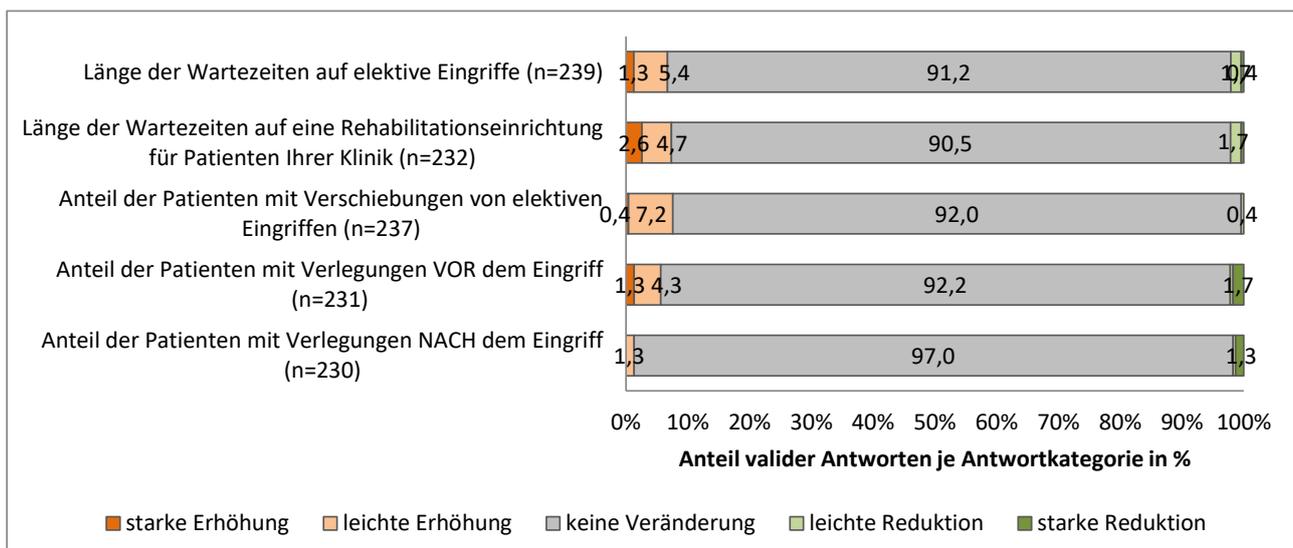
→ **Bewertung:** Die berichteten Ergebnisse sprechen somit gegen die Detailhypothese H9.3, die daher verworfen wird (Tabelle 63).

Tabelle 63: Zusammenfassende Bewertung H9.3.

H9.3 Die Anforderungen der Richtlinie haben einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung.	
Informationsquelle	Ergebnis
Interviews mit Vertreter/-innen der Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> Laut aller Interviewpartner/-innen hat keine einzelne Anforderung der QBAA-RL einen Einfluss auf die diskutierten Aspekte im Zugang zur Versorgung wie Wartezeiten, Anfahrtswege, Verschiebungen oder Verlegungen. Allerdings müsse die Versorgung durch eine Klinik sofort beendet werden, wenn in einem einzigen Punkt die Anforderungen nicht erfüllt würden. Das könne dann regional durchaus den Zugang zur Versorgung verschlechtern. 	+ / -
Gesamtwertung: <ul style="list-style-type: none"> Insgesamt hat die Richtlinie durch den Wegfall bestimmter Kliniken, die durch die Nichterfüllung von Anforderungen nicht mehr an der Versorgung beteiligt sind, einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung. Jedoch sind die Anfahrtswege innerhalb Deutschlands in eine behandelnde Klinik vergleichsweise kurz und die Richtlinie hat nicht zu einer ausgedehnten Zentralisierung geführt, da es immer noch viele Kliniken gibt, die vergleichsweise wenige Fälle pro Jahr behandeln. Demnach beeinflussten die Anforderungen der Richtlinie bislang nicht in nennenswerter Weise den Zugang zu einer flächendeckenden Versorgung von Bauchortenaneurysmen in Deutschland. 	(-)

5.9.2 Gesamtbewertung H9

→ **Bewertung:** Hinsichtlich der **Veränderung des Zugangs zur Versorgung seit Einführung der QBAA-RL** zeigte sich in der schriftlichen Befragung der Kliniken über alle Aspekte hinweg, dass die Kliniken keine relevanten Veränderungen festgestellt haben (Abbildung 47). Bezüglich der Länge der **Wartezeiten auf elektive Eingriffe** (Frage 22 Klinik-FB) wurde überwiegend eine Veränderung verneint (Geschätzter Veränderungsgrad 0,03 (SD=0,18) und liegt damit nahezu bei null. Bei der Länge der **Wartezeiten auf eine Rehabilitationseinrichtung** (Frage 25) lag der geschätzte Veränderungsgrad bei 0,04 (SD=0,21), bei der **Verschiebung** von elektiven Eingriffen (Frage 27) bei 0,04 (SD=0,15) und beim Anteil der Patienten und Patientinnen mit **Verlegung vor bzw. nach dem Eingriff** (Frage 29) betrug der geschätzte Veränderungsgrad 0,02 (SD=0,21) bzw. -0,01 (SD=0,13). Somit lässt sich feststellen, dass die Kliniken keine Veränderungen im Zugang zur Versorgung berichtet haben. Die berichteten Ergebnisse waren unabhängig vom Fallzahlvolumen der befragten Kliniken.



Quelle: Schriftliche Befragung der Kliniken, Frage 22, 25, 27 und 29 Klinik-FB.

Abbildung 47: Veränderungen im Zugang zur Versorgung seit Einführung der Richtlinie.

Bei der Betrachtung der Detailhypothesen ist die einzige Veränderung im Zugang zur Versorgung bei den Anfahrtswegen zu erkennen. Diese sind zwar insgesamt über die Jahre auf einem niedrigen Niveau stabil geblieben, jedoch gibt es Unterschiede in den Veränderungen zwischen den beiden Eingriffsarten EVAR und OAR. Dabei haben sich die Entfernungen zwischen dem Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und dem Behandlungsort bei einem endovaskulären Eingriff eher nicht verändert und gleichzeitig haben sich die Entfernung bei einem offenchirurgischen Eingriff über die Laufzeit der Richtlinie etwas verlängert. Dies liegt an der generell über die Laufzeit der Richtlinie abnehmenden Anzahl an offen-chirurgischen Eingriffen und

entsprechend kompetenter Kliniken. In der Fläche haben sich somit mehr Kliniken auf endovaskuläre Verfahren spezialisiert. Dies gilt besonders für kleinere Kliniken.

Aufgrund der weiterhin flächendeckend hohen Anzahl behandelnder Kliniken in Deutschland wird kein Einfluss der QBAA-RL auf den Zugang zur Versorgung gesehen (Tabelle 64).

Tabelle 64: Zusammenfassende Bewertung H9.

H9 Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert oder blieb auf gutem Niveau stabil.	
Informationsquelle	Ergebnis
<p>Ergebnisse der Überprüfungen der Detailhypothesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • H9.1: Hinsichtlich der Aspekte Wartezeiten, Verlegungen und Verschiebungen ist keine Veränderung im Zugang zur Versorgung über die Laufzeit der Richtlinie festzustellen. • H9.1: Insbesondere die § 21-Daten zeigen Unterschiede in den Anfahrtswegen bzw. in der Entfernung zwischen dem Wohnort der Patienten und Patientinnen und der behandelnden Klinik: <ul style="list-style-type: none"> ○ Im höheren Alter der Patientinnen und Patienten werden Kliniken bevorzugt, die eher näher am Wohnort liegen. ○ Über die Jahre wurden die Anfahrtswege für einen elektiven offen-chirurgischen Eingriff länger. ○ Die mittlere Entfernung für Patientinnen und Patienten unterscheidet sich zwischen den Bundesländern und ist bei Behandlungen in Kliniken der KH-Klasse III am weitesten. • Diese Ergebnisse zeigen zwar keine Verbesserung des Zugangs zur Versorgung seit Einführung der QBAA-RL aber trotz des Rückgangs der Kliniken Stabilität auf gutem Niveau 	(+)
<ul style="list-style-type: none"> • H9.2: Die Ergebnisse sprechen für einen Unterschied im Zugang zur Versorgung differenziert nach Eingriffsart, da die Anzahl der Kliniken mit Kompetenz zur offen-chirurgischen Behandlung über die Laufzeit der Richtlinie abgenommen hat. 	-
<ul style="list-style-type: none"> • H9.3: Einzelne Anforderungen beeinflussen den Zugang zur Versorgung nicht, so dass er weiterhin gut ist. 	(+)
<p>Gesamtwertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die QBAA-Richtlinie hat vielleicht den Wegfall einiger Kliniken an der Versorgung mit verursacht, trotzdem ist eine flächendeckende Versorgung und ein niedrigschwelliger Zugang zur Versorgung durch zumutbare Anfahrtswege, kurze Wartezeiten sowie geringe Risiken von Verschiebungen oder Verlegungen weiterhin gegeben. Eine Verbesserung des Zugangs zur Versorgung durch die Einführung der QBAA-RL ist zwar nicht festzustellen, er ist aber auf gutem Niveau stabil. 	(+)

5.9.3 Bewertung von Zielvorgabe und Ergebnis der H9 Globalhypothese

Diese Globalhypothese leitet sich ab aus der spezifischen Fragestellung, ob sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat und ob dabei ggf. auch der Zugang der Patienten und Patientinnen zur Versorgung beeinflusst wurde. Diese Fragestellung konnte anhand verschiedener Analysen im positiven Sinne beantwortet werden.

6 Diskussion

6.1 Zusammenfassung der Prüfergebnisse der Hypothesen

Die Allgemeinen Ziele des Auftrags umfassen folgende Punkte:

- Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie
- Überprüfung der Zielerreichung der Richtlinie
- Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie
- Auswirkungen der Richtlinie
- Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Um diese Ziele zu erreichen und die Fragestellungen der Evaluation zu beantworten, wurden Hypothesen aufgestellt, die es zu überprüfen galt. Zusammenfassend lässt sich folgende Bewertung der Hypothesen festhalten (Tabelle 65), wobei die Ausformulierung der Hypothesen sowie die Bewertungskriterien für die Globalhypothesen und die dazugehörigen Detailhypothesen in Tabelle 2 aufgeführt sind.

Tabelle 65: Übersicht über die Bewertung der Hypothesen

Hypothesen	Bewertungsskala				
	-	(-)	-/+	(+)	+
H1: Die Anforderungen der Richtlinie werden von allen Kliniken vollständig umgesetzt.	x				
H1.1: Das Ziel einer vollständigen Durchdringung wurde erreicht.	x				
H1.2: Das Ziel einer vollständigen Implementierung wurde erreicht.	x				
H2: Das Nachweisverfahren wird vollständig durchgeführt.		x			
H2.1: Alle Kliniken erbringen im Rahmen des Nachweisverfahrens mit der Vorlage der Konformitätserklärungen den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.	x				
H2.2: Es erfolgt im Rahmen des Nachweisverfahrens eine Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.		x			
H2.3: Die Art und Weise der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ist einheitlich.		x			
H3: Das Nachweisverfahren ist geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.				x	

Hypothesen	Bewertungsskala				
	-	(-)	-/+	(+)	+
H3.1: Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie ist mit Konsequenzen verbunden.				x	
H3.2: Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen beziehungsweise dem MD.*		x			
H4: Es bestehen keine Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie.*	x				
H4.1: Keine der Kliniken hat Probleme, die Anforderungen der Richtlinie umzusetzen.*	x				
H5: Die Anforderungen der Richtlinie sind geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen.				x	
H5.1: Alle Kliniken bewerten die Anforderungen der Richtlinie als nutzbringend für die Patientenversorgung.					x
H5.2: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, bestehende Anforderungen anzupassen.*	x				
H5.3: Die Kliniken nennen keinen Handlungsbedarf, andere Anforderungen verbindlich vorzuschreiben.*	x				
H6: Die Versorgungsqualität hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.			x		
H6.1: Es bestehen keine regionalen Unterschiede in der Versorgungsqualität.*			x		
H6.2: Es bestehen keine Unterschiede in der Versorgungsqualität hinsichtlich des sozioökonomischen Status.*		x			
H6.3: Während der Laufzeit der Richtlinie wurden über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehende nutzbringende Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durchgeführt.					x
H6.4: Während der Laufzeit der Richtlinie haben sich die Behandlungsergebnisse verbessert.			x		
H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.			x		
H7.1: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern hat sich verbessert.				x	
H7.2: Die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums hat sich verbessert.				x	
H7.3: Die Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken hat sich verbessert.			x		
H7.4: Die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation hat sich verbessert.			x		
H8: Das Leistungsangebot in der Fläche hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert.					x
H8.1: Die Anzahl an Kliniken, die richtlinienbezogene Eingriffe erbringen, hat sich verändert.				x	
H8.3: Das Mengenverhältnis zwischen EVAR und OAR hat sich verändert.					x
H8.4: Es bestehen keine regionalen Unterschiede im Leistungsangebot. *	x				
H9: Der Zugang zur Versorgung hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert.				x	
H9.1: Der Zugang zur Versorgung hat sich verbessert oder ist auf gutem Niveau gleichgeblieben.				x	
H9.2: Es bestehen keine Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OAR.*	x				
H9.3: Die Anforderungen der Richtlinie haben einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung.		x			

*Bei der Interpretation dieser mit Stern gekennzeichneten Hypothesen ist die verneinende Formulierung („keine...“) zu beachten. Die Ablehnung einer solchen Hypothese bestätigt gegebenenfalls den untersuchten Umstand.

Ein paar Hypothesen wurden textlich verändert, damit das zu prüfende Merkmal präziser definiert ist. Bestimmte Detailhypothesen wurden entfernt, da sie entweder inhaltlich nicht mehr erforderlich waren oder weil ihr Messziel nicht erreichbar gewesen wäre. Die Gründe für diese Änderungen sind unter Kapitel 3.5 sowie bei den einzelnen Hypothesen detailliert dargelegt.

Die Hypothesen wurden von den allgemeinen und spezifischen (richtlinienbezogenen) Zielen des Auftrags zur Evaluation der QBAA-RL abgeleitet. Die im Verlauf der Evaluation generierten Ergebnisse bildeten eine aussagekräftige Grundlage, um die relevanten Fragestellungen der Evaluation zu beantworten und damit die Ziele des Auftrags zu erreichen. Hypothesen in Tabelle 65, die mit (+) oder + bewertet werden, führen zu einer Annahme der Hypothese, alle anderen Bewertungen führen zu einer Ablehnung.

6.1.1 Umsetzung der QBAA-RL (H1, H2, H3)

Die Prüfung der ersten drei Evaluationshypothesen (H1, H2, H3) wird zur Bewertung der „Umsetzung der QBAA-RL“ (allgemeines Ziel) und der zugeordneten spezifischen Ziele genutzt (Abbildung 48).

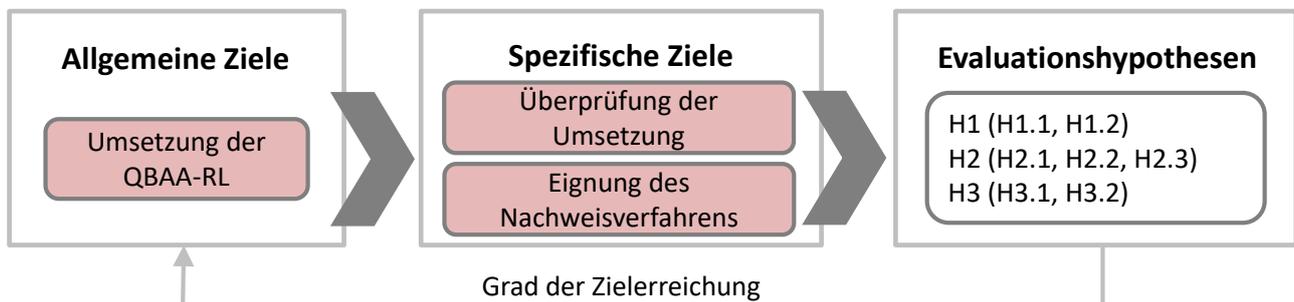


Abbildung 48: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinie und der Umsetzung des Nachweisverfahrens.

Umsetzung durch die Kliniken

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass nicht alle Kliniken, die Leistungen gemäß der QBAA-RL erbringen, regelmäßig die Konformitätserklärungen der zuständigen Krankenkasse regelkonform vorlegen. Es erfüllen auch nicht alle Kliniken vollständig die Anforderungen der QBAA-RL, wenn sie Patientinnen und Patienten mit einem Bauchaortenaneurysma behandeln. Für das Jahr 2019 gaben in der Befragung 4,8% der Kliniken an, dass sie keine Konformitätserklärung abgegeben hätten, 15,7% haben nicht geantwortet. Es liegt noch keine flächendeckende Umsetzung der QBAA-RL vor.

Prüfung der Umsetzung der Anforderungen: Konformitätserklärung

Es gibt zwei Möglichkeiten der Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie im Rahmen des Nachweisverfahrens. Die Krankenkassen können anhand der übermittelten Konformitätserklärungen prüfen, ob die Klinik selbst angibt, alle Anforderungen zu erfüllen. Die MD können durch MD-Prüfungen vor Ort in den Kliniken die tatsächliche Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL prüfen. Die Konformitätserklärungen enthalten jedoch keine strukturierten Informationen zur Erfüllung einzelner Anforderungen und sind als Selbstauskunft der Klinik in ihrer Aussagekraft limitiert.

Prüfung der Umsetzung der Anforderungen: MD Prüfungen

In ca. 50% der an der Versorgung von Bauchortenaneurysmen beteiligten Kliniken in Deutschland wurden in den zurückliegenden Jahren MD-Prüfungen der QBAA-RL durchgeführt. Dabei gibt es starke regionale Unterschiede. In fünf von 15 MD-Regionen hat noch keine Prüfung stattgefunden, während andere Regionen von einer 100% Überprüfungsrate aller Kliniken berichteten. Für eine umfassende Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sollte das Prüfverfahren flächendeckend und einheitlich angewandt werden. Die Vorgaben der MD-QK-RL können dazu einen wichtigen Beitrag leisten. Es muss sich zeigen, ob diese bundesweit einheitlich und flächendeckend zu einer vollständigeren Kontrolle der Umsetzung der Richtlinie führen.

Sicherstellung der Umsetzung der Anforderungen

Hinsichtlich der Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Umsetzung der Anforderungen zeigen die Ergebnisse, dass die Nichterfüllung von Anforderungen der QBAA-RL sehr häufig stringente Konsequenzen folgen. Es gibt jedoch keine einheitlichen Regelungen bundesweit im Umgang mit der Nichterfüllung von Anforderungen und der Durchsetzung von Konsequenzen.

Konkretisierung der Kriterien im Nachweisverfahren

Im Nachweisverfahren bestehen darüber hinaus häufig Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den MD, insbesondere bei der Interpretation, ob bestimmte Anforderungen von den Kliniken als erfüllt angesehen werden können oder nicht. Dies führt zu unproduktiven Konfliktsituationen. Daher wird eine Konkretisierung des Nachweisverfahrens inklusive der Anlage 2 der Richtlinie und der Prüfkriterien für notwendig erachtet.

6.1.2 Umsetzungshindernisse der QBAA-RL (H4)

Im Rahmen der Evaluation konnten einige **Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken** identifiziert werden. Abbildung 49 zeigt die Rückkopplung der Bewertung der Globalhypothese H4 auf das Ziel des Evaluationsauftrages.

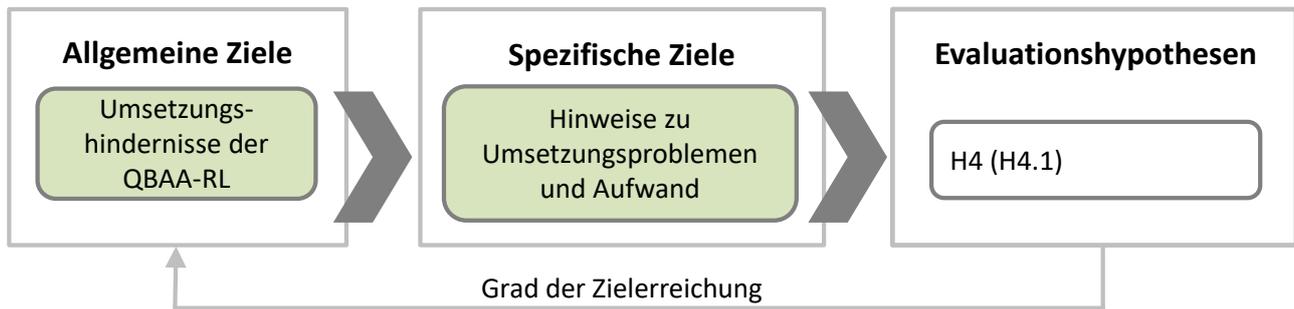


Abbildung 49: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Umsetzungshindernisse der Richtlinie.

Umsetzungshindernisse und geschätzten Aufwänden bei der Personalausstattung

Hinsichtlich der Definition von Hindernissen lässt sich festhalten, dass im Folgenden auch ungeplant hohe Aufwände zu Problemen in der Umsetzung der Richtlinie gehören, ebenso wie sachliche Hindernisse im Umgang mit einzelnen Anforderungen der QBAA-RL. Insbesondere scheint die Erfüllung der Anforderungen an das pflegerische Personal gemäß § 4(3) in einigen Kliniken nur schwer und mit hohem Aufwand umsetzbar zu sein. Der geschätzte Häufigkeitsgrad für Probleme bei der Realisierung der Fachweiterbildungsquote beim Pflegepersonal ist mit 35% der höchste Wert unter allen Problemen, aber nur 20% der antwortenden Kliniken beschreiben das Problem als „immer“ oder „häufig“ vorliegend (Abbildung 18). Insbesondere nach Ablauf der Ersatzregelung (§ 4(3)) im Jahr 2015 ist ein deutlicher Anstieg an Nichterfüllungen zu erkennen. Andere Hindernisse in Bezug auf die Bereitstellung medizinischer Ressourcen, wie ärztliches und pflegerisches Personal oder der medizinischen Ausstattung, erhielten einen geschätzten Häufigkeitsgrad von 13%. Der andauernde Pflegemangel und Fachkräftemangel in Deutschland verschärfen das Problem. Auch bei der Akquise von fachweitergebildetem Personal, Personalvertretungen des Personals in Fachweiterbildung sowie Dokumentationsaufwand für die Vorbereitung von MD-Prüfungen wurden hohe Aufwände für die Umsetzung angegeben. Wie bereits erwähnt, konnte keine Aufwandsschätzung bei der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie gemacht werden. Deshalb wurden die Klinikvertreter/-innen nach der Höhe der geschätzten Aufwände beispielsweise bei der Bereitstellung der Personalkompetenz gefragt. Die von den Kliniken genannten Anforderungen, bei denen Umsetzungshindernisse bestehen, sind deckungsgleich mit den von den MD genannten Anforderungen, die in den Prüfungen häufiger nicht erfüllt werden und die auch in den Befragungen als problematisch genannt werden.

Die Anforderungen sind immer wieder zu prüfen, ob sie angesichts der sich weiterentwickelnden Behandlungsverfahren noch den Bedarfen der Patientenversorgung entsprechen.

6.1.3 Zielerreichung der Richtlinie (H5, H6)

Die Ziele der QBAA-RL fokussieren auf die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation. Um die Erreichung der Ziele der Richtlinie abzubilden, wurde im Rahmen Hypothesen H5 und H6 untersucht,

- ob die Vorgaben der Richtlinie zur Zielerreichung geeignet sind,
- inwieweit die Richtlinie einen positiven Einfluss auf die Behandlungsergebnisse hat und
- ob neben der Richtlinie weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umgesetzt werden (Abbildung 50).

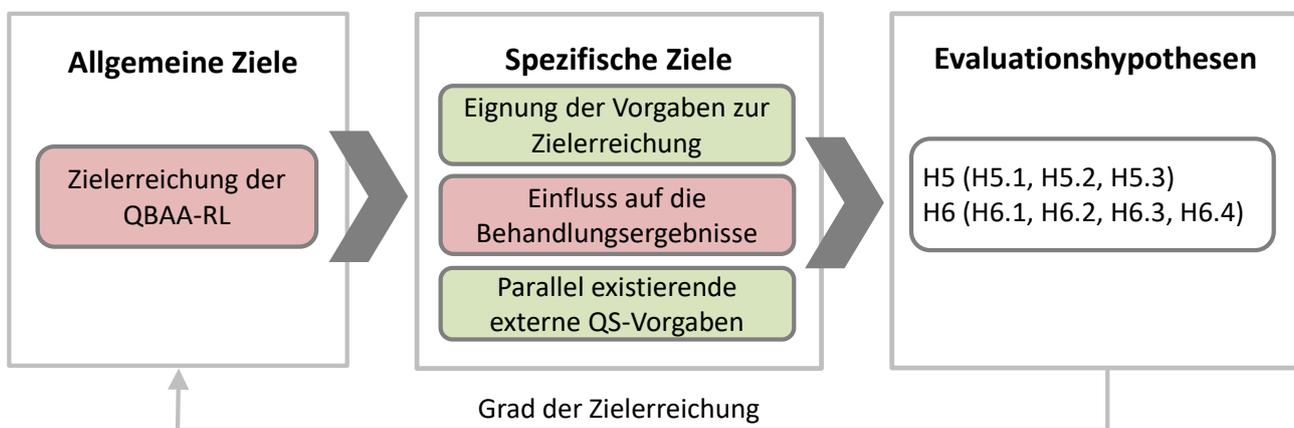


Abbildung 50: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Zielerreichung der QBAA-RL.

Eignung der Richtlinie zur Erreichung der Ziele

Im Rahmen der Evaluation wurde geprüft, inwieweit die Vorgaben der Richtlinie geeignet sind, die Ziele der Richtlinie erreichen zu können. Viele Klinikvertreter/-innen sprechen der Forderung nach einer jederzeitigen Verfügbarkeit fachkompetenter Kliniken sowie den Anforderungen an das ärztliche Personal sehr hohe Legitimität zu (Zustimmungsgrade > 90%). Trotzdem sehen die Kliniken die Notwendigkeit, die Anforderungen der QBAA-RL zu aktualisieren. Dies liegt allen voran daran, dass die Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie seit dem Jahr 2008 noch nicht entsprechend dem medizinischen Fortschritt und dem veränderten Versorgungsangebot angepasst wurden. Den geäußerten Forderungen nach Wiederherstellung der Gültigkeit der Ersatzregelung in § 4 Abs. 3 Satz 5 und der Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote auf 25-30% des eingesetzten Pflegepersonals kann jedoch pauschal nicht zugestimmt werden. Bislang wurde kein Nachweis vorgelegt, dass dies ohne Qualitätsverlust in der

Patientenversorgung realisiert werden könnte. Absenkungen der Qualitätsanforderungen sind stets sehr sorgfältig zu begründen. Diese gebotene Zurückhaltung gilt auch für Forderungen nach Festlegung eines Referenzbereiches zum Einsatz von fachweitergebildetem Personal nicht in jeder Schicht, sondern nur in zwei Drittel der Schichten. Unabhängig davon ist eine regelmäßige Anpassung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie an die aktuellen Behandlungsstandards stets sinnvoll, sofern entsprechende Evidenz vorliegt.

Zusätzliche Anforderungen an die QBAA-RL

Weiterhin wurde die Integration neuer Anforderungen in die QBAA-RL gefordert, wie z. B. die Erweiterung des ärztlichen Personals um angiologische Expertise und die Festlegung von Mindestmengen. Hinsichtlich dieser Vorschläge gab es viele Diskussionen und oft keinen Konsens.

Internationale Studien zeigen, dass Kliniken mit höheren Fallzahlvolumina an Bauchortenoperationen eine geringere Mortalität und seltener Komplikationen infolge von Eingriffen aufweisen, als Kliniken, die im Jahr nur wenige Patienten und Patientinnen behandeln (Phillips et al., 2017; Ronellenfitsch et al., 2020; Scali et al., 2019; Budtz-Lilly et al., 2018). In die internationalen Vergleiche sind auch Daten aus Deutschland eingeflossen und es existieren inzwischen auch weitere separate Analysen für Deutschland (Trenner et al., 2018). In einer Studie basierend auf DRG-Daten aller Bauchortenaneurysma-Fälle in Deutschland zwischen den Jahren 2007 und 2013 findet sich dieser Effekt sowohl bei rupturierten als auch intakten Bauchortenaneurysmen (Trenner et al. 2018). Eine aktuellere Analyse der DRG-Daten von 2012 bis 2016 bestätigte diesen Volume-Outcome-Effekt (Trenner et al., 2020), unterschied jedoch nicht zwischen Mortalität nach EVAR und OAR. Zwischen dem Fallzahlvolumen von Kliniken und der Letalität nach Bauchorteneingriffen besteht bei OAR eine Volume-Outcome-Beziehung (Behrendt et al., 2021; Philips et al., 2017; Scali et al., 2019; Trenner et al., 2018). Weitere Studien zeigten, dass ein signifikanter inverser Zusammenhang zwischen Fallzahlvolumen und Mortalität nach OAR besteht, jedoch nicht nach EVAR (Nimptsch und Mansky, 2017; Phillips et al., 2019; Scali et al., 2019). Da EVAR langfristig keinen Überlebensvorteil gegenüber OAR hat und auf sehr lange Sicht (≥ 5 Jahre) sogar mit häufigeren Re-Interventionen und sekundären Rupturen assoziiert ist (Li et al., 2019), ist die alleinige Nutzung der kurzfristigen Letalität (In-Hospital, bis 30 Tage) ohne Einbezug weiterer Parameter kein perfekter Qualitätsindikator (Behrendt et al., 2021). Generell ist zu hinterfragen, ob kurzfristige Behandlungsergebnisse allein geeignete Indikatoren für die Festlegung von Mindestmengen sind. Jedoch sind langfristige Daten in Registern oft nicht verfügbar bzw. verknüpfbar.

Bei den Kliniken herrscht bezüglich der Mindestmengen kein einheitliches Meinungsbild. Immerhin 214 der 266 befragten Kliniken machten Angaben zu gewünschten Mindestmengen, der Median der Antworten lag bei 20 Eingriffen pro Jahr. In der Literatur wurden Mindestmengen von 13-16 Eingriffen (Scali et al., 2021)

und 30 Eingriffen pro Jahr (Trenner et al., 2020) als optimal hinsichtlich Outcome beziehungsweise Erreichbarkeit vorgeschlagen.

Die hohe Anzahl von Kliniken mit einer Fallzahl unter 5 p.a. könnte zum Anlass genommen werden, die Evidenz für die Legitimation von Mindestmengen bei der elektiven Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma und die Angemessenheit für die wohnortnahe Versorgung zu prüfen.

Verbesserung der Versorgungsqualität: Kennzahlen der Ergebnisqualität

Die zentralste Frage ist stets, ob Interventionen in die Versorgungspraxis – wie sie eine Richtlinie darstellt – zu verbesserter Ergebnisqualität führen. Schließlich geht es primär um den direkten Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Zwischen der Regulierung von Versorgungsstrukturen und den daraus resultierenden Effekten auf die Ergebnisqualität besteht bekanntermaßen nur ein indirekter Wirkzusammenhang. Kennzahlen zur Ergebnisqualität prüfen zunächst, ob es Verbesserungen der Versorgungsqualität gegeben hat, ohne schon die Kausalitätsfrage zu stellen.

Für diese Evaluation standen keine spezifischen Daten eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Verfügung, so dass die Ergebnismessung sich auf die Nutzung von Routinedaten stützen muss.

Die Messung von Versorgungsqualität anhand von Routinedaten unterliegt jedoch gewissen Limitationen. Es stehen nur jene Daten zur Verfügung, die z. B. im Rahmen der Abrechnung von Leistungen erforderlich sind. Im Fall der Behandlung von Bauchortenaneurysmen lässt sich keine Struktur- und nur in sehr eingeschränktem Maße Prozessqualität mit Routinedaten abbilden. Für die Ergebnisqualität sind klar definierte Ereignisse wie Sterblichkeit und unvorhergesehene stationäre Wiederaufnahmen anderen, weniger klar definierten Komplikationen vorzuziehen. Letztere werden meist nur unvollständig dokumentiert und sind daher für Analysen wenig brauchbar. Die Liste der Kennzahlen zur Messung der Ergebnisqualität der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma beginnt daher mit Kennzahlen zur Sterblichkeit.

30-Tage- und 90-Tage-Sterblichkeit

Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma gibt es zwei harte Indikatoren: die 30-Tage- und die 90-Tage-Sterblichkeit. Das sind für die risikobehafteten Interventionen bei Bauchortenaneurysma klar definierte, relevante Ereignisse, deren Eintreten und Dokumentation ein hohes Maß an Objektivität erreichen. Beide Qualitätsindikatoren sind sehr zuverlässig. Für die Nutzung dieser Kennzahlen für Klinikvergleiche ist stets eine angemessene Risikoadjustierung erforderlich, aber hier geht es um den Ergebnisvergleich der Gesamtgruppe behandelter Patientinnen und Patienten eines Jahres mit den vorausgehenden Jahren. Es ist anzunehmen, dass sich die Risikoverteilung einer so großen Gruppe Patientinnen und Patienten von Jahr zu Jahr nicht erheblich verändert. Allerdings muss bei Vergleichen

über eine längere Zeitdauer berücksichtigt werden, dass ggf. Indikationsstellungen sich verschoben haben und sich z. B. dadurch die Zusammensetzung der behandelten Patientengruppe ändern kann.

Die Analysen der 30-Tage und der 90-Tage-Sterblichkeit aus den Barmer-Daten ergaben für die Jahre 2011-2019 keine Veränderungen, die auf eine Verbesserung oder Verschlechterung der Versorgungsqualität hinweisen würden. Es war nicht möglich zu untersuchen, ob das Fehlen einer Verbesserung durch einen Mangel an Weiterentwicklung der aber auch nur von eingeschränkter Wichtigkeit (siehe unten: „Zuschreibbarkeit Versorgungsqualität bedingt ist (was eher unwahrscheinlich wäre), oder ob aufgrund des medizinischen Fortschritts mit der Zeit auch Patientinnen und Patienten mit höherem und hohem Risiko einem Eingriff oder einer Intervention unterzogen werden, so dass bezogen auf das Risikoniveau auch bei gleichbleibenden Zahlen zur 30-Tage- und 90-Tage-Sterblichkeit eine Verbesserung der Versorgungsqualität festgestellt werden kann. Mangels dieser Risikoinformationen kann diese Frage derzeit jedoch nicht beantwortet werden.

In anderen Ergebniskennzahlen zeigten sich positive Tendenzen bei EVAR-Interventionen:

In-Hospital-Sterblichkeit

Die In-Hospital-Sterblichkeit ist ein weiterer, klar definierter Qualitätsindikator. Allerdings gibt es über die Länge der Verweildauer und durch die Wahl des Zeitpunkts von Verlegungen Potential zu Verzerrungen in der Abbildung der Versorgungsqualität. Daher ist die In-Hospital-Sterblichkeit ein Indikator mit etwas eingeschränkter Validität.

Die In-Hospital-Letalität nach EVAR sinkt zwischen 2012 und 2018 von 1,4% auf 0,9% ab ($p=0,01$). Bei OAR ist kein Trend zu beobachten (Schwankungen zwischen 4,4% und 6,3%). Somit lässt sich zumindest für EVAR eine Verbesserung der Versorgungsqualität beobachten, die aber vermutlich eher durch den medizinischen Fortschritt und durch eine gewisse Lernkurve mit dem neuen Verfahren bewirkt wurde als durch die QBAA-RL.

Beatmungsgeschehen

Ein abnehmender Bedarf an künstlicher Beatmung ist stets auch ein Hinweis auf eine sich verbessernde Ergebnisqualität. Insgesamt fällt bei der Versorgung von Bauchaortenaneurysmen der Anteil beatmeter Patientinnen und Patienten über die Jahre von 9,2% im Jahr 2011 auf 6,6% im Jahr 2019 signifikant ab. Auch die mittlere Beatmungsdauer pro Fall nimmt mit Schwankungen insgesamt signifikant ab, von 170 Std. auf 151 Std. Getrennt für EVAR und OAR betrachtet sind diese Veränderungen nur bei EVAR signifikant. Es zeigt sich auch hier eine Verbesserung der Versorgungsqualität bei EVAR.

Postoperative Verweildauer

Eine lange postoperative Verweildauer kann ein Zeichen für einen komplikativen Heilungsverlauf sein, aber dennoch ist sie nur ein indirekter Qualitätsindikator für Versorgungsqualität, weil sie durch etliche andere Faktoren beeinflusst werden kann. Sie nimmt im Mittel bei beiden Eingriffsarten mit den Jahren signifikant ab, bei EVAR (von 6,9 auf 5,7 Tage) jedoch stärker ab als bei OAR (von 11,9 auf 11,3 Tage). Es zeigt sich auch hier eine mittelbare Verbesserung der Versorgungsqualität bei EVAR.

Fallzusammenführungen wegen Komplikationen

In diese Rubrik fallen ungeplante Wiederaufnahmen innerhalb der Grenzverweildauer wegen der Notwendigkeit, eine Komplikation behandeln zu müssen. Diese ungeplanten Wiederaufnahmen sind ein Parameter für schwere postoperative oder postinterventionelle Komplikationen. Allerdings besteht hier die Limitation, dass nur solche Komplikationen in der Auswertung der Routinedaten Berücksichtigung finden, die erst nach der Entlassung auftraten. Komplikationen, die während des stationären Aufenthaltes auftraten, bleiben ggf. unberücksichtigt. Also auch diese Kennzahl hat Limitationen.

Über die betrachteten Jahre steigen die Komplikationsraten bei offen-chirurgischen Eingriffen von 2011 bis 2016 nahezu kontinuierlich an, von 7,3% auf 19,5%, um in den Folgejahren auf diesem hohen Niveau zwischen 17,7% (2019) und 19,8% (2018) zu stagnieren.

Bei endovaskulären Eingriffen zeigt sich ein ähnliches Bild. Die Raten steigen von 9,2% im Jahr 2011 streng monoton auf 19,1% im Jahr 2015 an, um sich anschließend mit Werten zwischen 15,6% (2016) und 17,7% (2018) final auf den Wert 16,2% im Jahr 2019 einzupendeln. Es handelt sich hierbei aber um indirekte Kennzahlen zur Ergebnisqualität, die über die Art und den Schweregrad der Komplikationen nichts aussagen. Auch könnte es sein, dass kürzere postoperative bzw. postinterventionelle stationäre Verweildauern einen solchen Anstieg bewirken, ohne dass damit eine Verschlechterung der Versorgungsqualität bei diesen Hochrisikopatienten verbunden sein muss.

Weitere Kennzahlen zur Versorgungsqualität

Gegenüber den hier aufgelisteten Kennzahlen fallen andere wegen ihrer geringen Standardisierung und Belastbarkeit (z. B. Wundinfektionen) aus der Auswahl. Selbstverständlich wären spezifischere Ereignisse wie Reinterventionsrate, Rupturrate, Lebensqualität, akute Beinischämien, Blutungskomplikationen, Transfusionen, kardiale Ereignisse, Herzinfarkt oder Schlaganfall als Kennzahlen besser geeignet, um die Versorgungsqualität umfassender abzubilden, aber ihre Berücksichtigung war mit dem zur Verfügung stehenden Datenmaterial nicht möglich.

Wertung der Ergebnisse

Die 30-Tage- und 90-Tage-Letalität zeigen eine stabile Situation ohne Verschlechterung und ohne Verbesserung. Bei den Fallzusammenführungen wegen Komplikationen (alias den ungeplanten

Wiederaufnahmen) ist eine zumindest numerische Verschlechterung der Ergebnisse über die Jahre zu beobachten, während Parameter wie Inhospital-Letalität, Beatmungsgeschehen und postoperativer Verweildauer insbesondere bei EVAR Interventionen eine deutliche Verbesserungstendenz zeigen.

Die vorliegenden Analysen sind jedoch nicht adäquat adjustiert. Insofern können die Ursachen nur vermutet werden. Es ist ja ein Trend zu älteren und multimorbiden Patientinnen und Patienten im Laufe der Zeit erkennbar. Jedenfalls ist bei der Interpretation der Ergebnisse Vorsicht geboten.

Unterschiede bei der Umsetzung der Richtlinie

Für die meisten der betrachteten Qualitätsparameter finden sich in den Sekundärdaten durchgängig Unterschiede nach dem Zuzahlungsbefreiungsstatus der Versicherten und nach Region und Bundesland. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Versorgungsqualität regional noch nicht gleich verteilt ist, was Verbesserungsbedarf bei der Umsetzung der Richtlinie anzeigt.

Für Patientinnen und Patienten mit Zuzahlungsbefreiung waren die Ergebnisse negativer als für die restlichen Patientinnen und Patienten, was wohl keine Benachteiligung ausdrückt, sondern z. B. Folge davon sein kann, dass hochgradig kranke Patientinnen und Patienten oft wirtschaftlich sehr schlecht dastehen. Der erfasste sozioökonomische Status ist ggf. also nicht die Ursache der Unterschiede, sondern das Ergebnis gesundheitlicher Unterschiede.

Zuschreibbarkeit von Qualitätsergebnissen zur Einführung neuer Richtlinien

Immer wieder wird in Evaluationen die Frage gestellt, ob sich mit der Einführung einer Richtlinie die Versorgungsqualität verbessert habe. Dabei gibt es drei Hemmnisse, hier eindeutige Ergebnisse zu erzielen.

- **Vorausgehende Einführung und Erfüllung neuer Standards:** dies beschreibt die Konstellation, dass meistens Standards beschlossen werden, die bei qualitativ engagierten Kliniken bereits eingeführt sind und sich bewährt haben. Mit der Richtlinie soll dann meistens durchgesetzt werden, dass sich künftig alle Kliniken an diese neuen Standards zu halten haben. Verbesserungseffekte sind dann nur noch bei den bislang noch nicht umsetzenden Kliniken zu erzielen. Diese brauchen wiederum eine Weile, bis sie sich an die neuen Standards halten. Oft lassen sich bereits ein Jahr vor Einführung einer neuen Regelung frühzeitige Umstellungen bei einer Reihe von Leistungserbringern beobachten. Oft ist daher mit der Einführung von neuen Standards eine längere Phase des Übergangs verbunden, der weit vor dem Stichtag der Gültigkeit beginnt und der auch erst lange danach abgeschlossen ist. Dies gilt sicher auch für die QBAA-RL.
- **Verlangsamte Verbesserung durch Lernkurven:** man kann in einer Evaluation zwar sofort die Einhaltung neuer Prozess- und Strukturstandards abfragen, aber in der Ergebnisqualität spiegelt

sich das oft erst nach einer gewissen Lernkurve wieder: die Ergebnisqualität folgt den strukturellen Veränderungen erfahrungsgemäß mit einer längeren Verzögerung.

- Qualitätsveränderung über einen längeren Zeitraum: Wenn die Veränderungen der Versorgungspraxis sich aber über mehrere Jahre hinziehen, dann wird dies meist begleitet durch Veränderungen anderer Ursache: medizinischer Fortschritt und Änderungen der versorgten Patientenpopulation können grundlegende Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität sein. Es bleibt dann meistens unklar, worauf die Entwicklung der Ergebnisqualität zurückzuführen ist. Auch dies trifft auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma zu: es gibt seit der Einführung der QBAA-RL grundlegend neue Weiterentwicklungen der Versorgung, damit verbunden auch entsprechende Änderungen der Indikationsstellung und somit auch der versorgten Patientengruppe, die selbst immer älter wird mit einem wachsenden Anteil an Multimorbidität.

Dies zusammengenommen macht erklärlich, warum die Wirksamkeit von Richtlinien häufiger anhand von erreichter Prozessqualität und konkreten Produkten dieser Prozesse nachgewiesen werden kann als mit Indikatoren zur Ergebnisqualität.

Aufgrund der komplexen Zusammenhänge bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma und aufgrund der oben geschilderten Auseinandersetzung mit verschiedenen potentiellen Qualitätsindikatoren muss für die Evaluation der QBAA-RL festgestellt werden, dass sich in der gegebenen Datensituation die Wirksamkeit der Richtlinie im Mehrjahresvergleich nicht an der Ergebnisqualität messen lässt.

Dennoch zeigen die Befragungen, dass alle Beteiligten mit großer Mehrheit davon überzeugt sind, dass die QBAA-RL mit ihren Anforderungen geeignet ist, wirksame Rahmenbedingungen für die Verbesserung der Versorgungsqualität zu schaffen (Kap. 5.5.2).

6.1.4 Externe Vorgaben (H6.3)

Im Rahmen der Evaluation ist zu berücksichtigen, inwieweit externe, unabhängig von der Richtlinie bestehende Vorgaben die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern. Insbesondere stimmten die Kliniken zu, dass die Anwendung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Bauchortenaneurysmen die Versorgungsqualität steigert und die beabsichtigte Wirkung der QBAA-RL unterstützen (Zustimmungsgrad 76%). Auch die Teilnahme an Qualitätsmaßnahmen wie interne Qualitätsaudits oder Röntgenkonferenzen sowie personenbezogene Zertifikate und die Teilnahme an Fortbildungen sollen laut Kliniken die Wirkung der Richtlinie unterstützen. Hier liegen die Zustimmungsggrade hinsichtlich der Steigerung für die Versorgungsqualität zwischen 60% und 66%. Auffallend ist, dass die Kliniken die Zertifizierungen der Kliniken mit Abstand am wenigsten qualitätssteigernd bewerten (Zustimmungsgrad 34%). Zusammenfassend zeigt die Evaluation, dass die

Kliniken flächendeckend über die Umsetzung der QBAA-RL hinaus eine Vielzahl an Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umsetzen, von denen einigen eine deutliche Steigerung der Versorgungsqualität zugesprochen wird. Zu berücksichtigen ist, dass ein Großteil der Maßnahmen, wie das Vorhandensein von Zertifikaten oder Fortbildungen, nicht evaluiert ist. Auch ist deren Umsetzung nicht verpflichtend. Die Verwendung von Leitlinien ist lediglich eine Empfehlung. Es gibt demnach keine fundierten Kenntnisse, ob eine verpflichtende Umsetzung, beispielsweise durch die Integration weiterer Maßnahmen in die QBAA-RL, zu einer Steigerung der Versorgungsqualität der Bauchortenaneurysma-Patienten und Patientinnen führen würde.

6.1.5 Auswirkungen der QBAA-RL (H7, H8, H9)

Durch die spezifischen Ziele differenzieren die Auswirkungen der Einführung der Richtlinie

- auf die Versorgungsstrukturen und
- auf das Leistungsangebot in der Fläche und
- wie der Zugang der Patienten und Patientinnen zur Versorgung beeinflusst wurde.

Abbildung 51 zeigt den Bezug der Ergebnisse der Prüfung der Evaluationshypothesen (H7, H8, H9) auf das Ziel der Evaluation die Auswirkungen der QBAA-RL auf die Patientenversorgung abzubilden.



Abbildung 51: Rückkopplung der Ergebnisse der Evaluationshypothesen auf die spezifischen und allgemeinen Ziele der Evaluation hinsichtlich der Auswirkungen der Richtlinie.

6.1.6 Auswirkungen der QBAA-RL auf die Versorgungsstrukturen (H7)

Im Rahmen der Evaluation wurde die Veränderung der Vernetzung der an der Versorgung beteiligten Kliniken mit anderen Leistungserbringern und anderen Fachbereichen untersucht. Die Ergebnisse zeigen,

dass die Zusammenarbeit bei Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Bauchorten-aneurysmen zwischen den Sektoren und zwischen den Fachdisziplinen überwiegend gut funktioniert. Zwischen dem ambulanten und stationären Sektor herrscht eine gute Kooperation. Es wurde zwar der zeitliche Verlauf dieser Zusammenarbeit nicht untersucht, aber die Interviews beschrieben verschiedene Projekte und Initiativen, um diese Vernetzung weiterzuentwickeln und weiter zu verbessern. Das Screening auf Bauchortenaneurysmen im Rahmen der der GU-RL verzahnt die beiden Sektoren zusätzlich miteinander. Insgesamt konnten wir auch eine gute Zusammenarbeit zwischen mehreren Fachdisziplinen innerhalb der Kliniken feststellen. Insbesondere bei der Diagnostik von Bauchortenaneurysmen arbeiten verschiedene Fachärztinnen und Fachärzte zusammen. In einzelnen Anforderungen der QBAA-RL ist eine Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachdisziplinen explizit gefordert, weshalb diese seit Inkrafttreten der Richtlinie enger zusammenarbeiten und sich abstimmen müssen. Wir verzichteten auf eine Erhebung von Veränderungen bezüglich der Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Kliniken, da es dazu relativ selten Anlässe gibt. Sofern eine kleinere Klinik Fälle aufgrund der Komplexität des Eingriffs oder anderen Gründen in eine größere Klinik verlegt, geschieht dies problemlos. Bei der guten Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den nachgelagerten Rehabilitationseinrichtungen konnte keine Veränderung festgestellt werden. Insgesamt scheint die Zusammenarbeit langfristig geprägt und gut zu sein. Die Ergebnisse zeigen zusammenfassend, dass sich keine nennenswerten Veränderungen in der Versorgungsstruktur durch die Einführung der QBAA-RL erkennen lassen. Die erforderlichen Kooperationen wurden durch die Beteiligten bereits erfolgreich etabliert und werden auch weiterentwickelt, wenn das erforderlich ist. Dass es bei diesem Thema keine Verbesserungen zu berichten gibt, ist keine schlechte Nachricht.

6.1.7 Veränderung des Leistungsangebots (H8)

Zur Abbildung des Leistungsangebots in der Fläche haben wir verschiedene Parameter differenziert betrachtet und deren Veränderung über die Laufzeit der Richtlinie untersucht. Hierzu gehören

- die Anzahl an behandelnden Kliniken,
- das Mengenverhältnis zwischen endovaskulären und offen-chirurgischen Eingriffen über die Jahre sowie
- regionale Unterschiede im Leistungsgeschehen.

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass bei einer konstanten Anzahl an jährlichen Fällen die Anzahl der Kliniken, die Leistungen erbracht haben, insbesondere ab dem Jahr 2015, abgenommen hat. Hierbei ist festzustellen, dass insbesondere Kliniken der KH-Klasse I über die Laufzeit der Richtlinie ausgeschieden sind. Hinsichtlich des Mengenverhältnisses ist zu erwähnen, dass offen-chirurgische Eingriffe von 2.866 Fällen im Jahr 2011 auf 1.751 Fälle im Jahr 2019 abgenommen haben, während endovaskuläre Eingriffe im gleichen Zeitraum von 5.629 Fällen im Jahr 2011 auf 7.288 Fälle im Jahr 2019 angestiegen sind. Weiterhin zeigten

sich regionale Unterschiede im Leistungsangebot. Sowohl die absoluten Klinikzahlen als auch die an den Anzahl Kliniken pro Mio. Einwohner/-innen unterscheiden sich zwischen den Bundesländern, den Regionen und den Raumkategorien. Weiterhin wird in Norddeutschland und Süddeutschland der größte Anteil der Behandlungen (43,3% bzw. 40,8%) durch Kliniken mit hohem Fallzahlvolumen (KH-Klasse III) erbracht. In Ostdeutschland zeigt sich ein genau umgekehrtes Bild, 45,4% aller Fälle wurden in den Kliniken der KH-Klasse I behandelt.

6.1.8 Zugang zur Versorgung (H9)

Hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung wurden Veränderungen hinsichtlich der Aspekte

- Wartezeiten auf einen Eingriff,
- Verlegungen von Patienten und Patientinnen,
- Verschiebungen von geplanten Eingriffen sowie
- die räumliche Entfernung zwischen Klinik und Wohnort der Patienten und Patientinnen.

Wartezeiten, Verlegungen und Verschiebungen haben sich über die Laufzeit der Richtlinie nicht verändert. Insbesondere die § 21-Daten zeigen Unterschiede in den Anfahrtswegen der Patienten und Patientinnen bzw. in der Entfernung zwischen dem Wohnort der Patienten und Patientinnen und der behandelnden Klinik. Hier ist beispielsweise ein höheres Alter mit einer geringeren Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort assoziiert, d.h. älteren Menschen scheint es wichtiger zu sein, möglichst wohnortnah behandelt zu werden. Über die Jahre wurden die Anfahrtswege zudem für einen elektiven offen-chirurgischen Eingriff länger, da die Anzahl der Kliniken, die eine offen-chirurgische Behandlung anbieten, über die Laufzeit der Richtlinie abgenommen hat. Für eine EVAR sind die mittleren Anfahrtswege kürzer. Die mittlere Entfernung unterscheidet sich zwischen den Bundesländern und ist bei Behandlungen in Kliniken der KH-Klasse III am weitesten. Einzelne Anforderungen beeinflussen den Zugang zur Versorgung nicht. Die Richtlinie hat vermutlich den Wegfall einiger Kliniken an der Versorgung herbeigeführt, die die Anforderungen nicht erfüllen konnten. Trotzdem sind eine flächendeckende Versorgung und ein vergleichsweise niedrigschwelliger Zugang zur Versorgung durch vergleichsweise kurze Anfahrtswege, kurze Wartezeiten für einen elektiven Eingriff sowie geringe Risiken von Verschiebungen oder Verlegungen weiterhin gegeben.

6.1.9 Vergleich der Situation vor und nach Inkrafttreten der QBAA-RL

Im Rahmen der Prüfung einiger Hypothesen konnten Hinweise zum Vergleich der Situation vor und nach Inkrafttreten der QBAA-RL oder zumindest Ergebnisse über die zeitliche Entwicklung der QBAA-RL generiert werden. Insbesondere bei den Hypothesen, die die Auswirkungen der QBAA-RL auf die Versorgungsqualität, das Leistungsgeschehen, die Versorgungsstruktur und auf den Zugang zur Versorgung

adressieren, wurde diese Betrachtung durch die Analyse der Sekundärdatenquellen (Barmer-Daten) möglich. Auch konnte durch die Analyse der flächendeckenden Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL die zeitliche Entwicklung der Übermittlung der Konformitätserklärung und die vollständige Erfüllung der Anforderungen abgebildet werden.

Vorher-Nachher-Vergleiche in diesem Sinne konnten anhand der Barmer-Daten durchgeführt werden, da diese auch für den Zeitraum vor Inkrafttreten der QBAA-RL vorlagen. Es wurde untersucht, ob sich verschiedene Qualitätsparameter vor der Richtlinie (2006/2007) im Vergleich kurzfristig (2011/2012) oder langfristig (2018/2019) verbessert haben.

- Die 30-Tage- und 90-Tage Letalität weisen keine Veränderung über die Jahre auf.
- Bei EVAR fand keine Veränderung statt. Ergänzend zeigte sich in den § 21-Daten, die für 2011 bis 2019 vorlagen, eine Abnahme der In-Hospital-Letalität nach EVAR, aber kein solcher Trend nach OAR.
- Für beide Eingriffsarten zeigte sich im Vergleich (2011/2012 vs. 2018/2019) eine deutliche Zunahme der poststationären Komplikationen (Fallzusammenführungen), während die postoperative Verweildauer für beide Eingriffsarten abnimmt.
- In Bezug auf das Beatmungsgeschehen nehmen der Anteil beatmeter Patienten und Patientinnen und die Beatmungsdauer nach EVAR ab, für OAR zeigt sich keine zeitliche Entwicklung.
- Veränderungen der Versorgungsstruktur wurden in der schriftlichen Befragung der Kliniken erfragt. Im Ergebnis haben sich seit der Einführung der QBAA-RL keine Veränderungen ergeben.
- Die Entwicklung des Leistungsangebots wurde ebenfalls in den § 21-Daten ab 2011 untersucht. Wie schon erwähnt hat bei konstanter Anzahl Bauchortenaneurysma-Fälle die Anzahl der Kliniken, die unter die Richtlinie fallen, leicht abgenommen.
- Die Anzahl EVAR-Eingriffe hat zugenommen, während die Häufigkeit von OAR-Eingriffen rückläufig ist.
- In Bezug auf den Zugang zur Versorgung konnten die Anfahrtswege im Zeitraum 2011 bis 2019 untersucht werden, hier zeigt sich nur für OAR eine Zunahme der Entfernung zwischen Wohn- und Behandlungsort.
- Die Auswertung der Angaben zu den Konformitätserklärungen der Kliniken zeigt, dass die Umsetzung der QBAA-RL ab ihrer Einführung in 2008 über die gesamte Laufzeit bis 2020 kontinuierlich zugenommen hat.

6.2 Herausforderungen bei der Durchführung der Evaluation

6.2.1 Abweichungen vom Evaluationsplan

Sprachliche Änderungen am Hypothesentext und Herausnahme von Hypothesen

Zur Verbesserung des Evaluationskonzepts wurden an den ursprünglich vorgesehenen Detailhypothesen sprachliche Präzisierungen vorgenommen (siehe Kap. 3.5,

Tabelle 5, und die Einzeldarstellung der Hypothesen in Kapitel 5), die im Folgenden nochmal zusammengefasst werden.

So wurde der Wortlaut der Detailhypothesen H1.1 und H1.2 präzisiert. Die die Wortwahl wird dem zugrunde liegenden Evaluations-Rahmenkonzept (E-RK) angepasst und somit auch die methodische Vorgehensweise präzisiert. Die Hypothese H1.3 wurde Bestandteil der präzisierten Hypothese H1.2.

Sprachliche Präzisierungen wurden auch bei folgenden Hypothesen vorgenommen: H2, H5.2, H5.3, H7, H7.1, H7.2, H7.3, H7.4, H8.3, H9 und H9.1, ohne deren Inhalt zu ändern (

Tabelle 5). Die Konkretisierungen der Formulierung der Hypothesen dienen der besseren Operationalisierbarkeit der Prüfung der Hypothese im Hinblick auf die Ziele der Evaluation.

Beispielsweise waren ursprünglich die Hypothesen unter H7 so formuliert, dass sie ungerichtet Veränderungen adressieren: „H7: Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verändert“. Hypothesen sollen aber unterscheiden, ob sich die Projekte und deren Ergebnisse in die gewünschte Richtung verändern oder nicht. Dass eine Veränderung stattgefunden hat, ist noch nicht aussagekräftig so lange man nicht weiß, in welche Richtung. Daher wurde die Hypothese und analog ihre Detailhypothesen umformuliert in „Die Versorgungsstruktur hat sich während der Laufzeit der Richtlinie verbessert“ (

Tabelle 5). Die Formulierung der Hypothesen muss zum Ausdruck bringen, dass man eine Verbesserung der Versorgung erreichen möchte.

Eine weitere Herausforderung besteht, wenn Hypothesen verneinend formuliert sind, beispielsweise H3.2: „Im Nachweisverfahren bestehen keine Unstimmigkeiten [...]“. Hier stellt sich das Problem bei der Interpretation der Prüfergebnisse. So bestätigt in diesem Beispiel ein Verwerfen der H3.2 („Es stimmt nicht, dass keine Unstimmigkeiten bestehen“), das Vorkommen von Unstimmigkeiten. Beim Interpretieren der Prüfergebnisse ist demnach besondere Aufmerksamkeit geboten, wie die Ergebnisse im Vergleich zu den gesetzten Zielen zu bewerten sind.

In die Hypothese H4.1 wurde – neben der Frage nach Umsetzungshindernissen zusätzlich die Art der Aufwände integriert, die zur Umsetzung der Richtlinie den Kliniken entstehen. Dafür konnte die separate

Hypothese H4.2, ob Aufwände ein Hindernis zur Umsetzung der QBAA-RL darstellen, weggefallen. Da Aufwände immer kleine bis große Umsetzungshindernisse darstellen, wurde H4.2 aufgegeben und die Darstellung der Aufwände erfolgte dann im Rahmen von H4.1. Dadurch wurde die Evaluationshypothese inhaltlich klarer zusammengefasst. Da die Fragestellung, ob die Anforderungen der Richtlinie zu einer Steigerung der Versorgungsqualität führen, mit der Detailhypothese H5.1 thematisiert wird, konnte die H4.2 weggefallen. In Bezug auf die inhaltlich verwandte H5.1 konnte auch die Hypothese H6.5 herausgenommen werden.

Weil die Hypothese H8.2 („Die Anzahl an richtlinienbezogenen Prozeduren in den Kliniken hat sich verändert“) inhaltlich nicht zielführend war, wurde auch sie entfernt. Die Anzahl der dokumentierten OPS-Kodes bildet das Leistungsangebot nicht ab. Eine Veränderung der Anzahl dokumentierter Prozeduren liegt eher an Differenzierungsmöglichkeiten der OPS-Kodes.

Expertenratings

Auf die im Evaluationsplan vorgeschlagene Delphi-Methode im Rahmen des Expertenratings wurde verzichtet. Aufgrund der aussagekräftigen qualitativen und quantitativen Ergebnisse der Interviews und der schriftlichen Befragung wurde keine Notwendigkeit für ein erneutes zweistufiges Expertenrating gesehen. Im Expertenworkshop konnten nicht nur Hintergründe für einige Ergebnisse aufgeklärt werden, sondern die Ergebnisse auch weiter präzisiert und nachvollziehbar gemacht werden. Die Diskussion der Ergebnisse im Workshop floss in die Hypothesenbearbeitung in Kapitel 5 ein.

Konformitätserklärungen

Auch bei der Berücksichtigung der Konformitätserklärungen musste der Evaluationsplan angepasst werden. Zunächst war vorgesehen, bei den zuständigen Krankenkassen anzufragen, ob sie die bereitgestellten Konformitätserklärungen der Kliniken für die Evaluation in Kopie oder digital überlassen könnten. Da dies nicht möglich war, wurden die Kliniken selbst gebeten, Ihre Konformitätserklärungen zur Verfügung zu stellen. Schließlich wurden die Inhalte dieser Konformitätserklärung im Rahmen der schriftlichen Befragung erhoben und dann statistisch ausgewertet.

6.2.2 Limitationen bei der Prüfung der Hypothesen

Bereits bei den Beschreibungen der Methodik, der Ergebnisse und der Diskussion wurde an verschiedenen Stellen auf Limitationen der jeweiligen Vorgehensweise hingewiesen. Hier sollen noch entsprechende Anmerkungen ergänzt werden.

Repräsentativität der Detailhypothesen

Es besteht immer die Schwierigkeit, zu den vorgegebenen Evaluationszielen letztlich Merkmale zu finden, die die Aspekte der Projektziele valide abbilden und damit messbar machen können. Denn Hypothesen

bauen auf Kennzahlen auf, anhand derer dann entschieden werden soll, ob ein Ziel erreicht wurde („Die Hypothese <Zielerreichung> kann nicht verworfen werden“) oder ob es nicht erreicht wurde („Die Hypothese <Zielerreichung> muss verworfen werden“). Stets geht es darum, ob die relevanten Aspekte der zu erreichenden Ziele anhand von zugänglichen Daten überprüft werden können, oder nicht.

Diese Problematik ergab sich zum Beispiel bei der Fragestellung, ob die Versorgungsqualität durch die Richtlinie verbessert worden sei (H6). Versorgungsqualität hat etwas zu tun mit Patientensicherheit und mit der Effektivität der Behandlung, die auf wissenschaftlichen Standards aufbauen sollte. Normalerweise kann man an den Behandlungsergebnissen und den Erfahrungen der Patientinnen und Patienten die Effektivität und Patientenzentrierung ableiten, die auch Teile der Versorgungsqualität sind. Im Gegensatz dazu standen für die Evaluation nur sehr wenige Daten zur Verfügung. Allenfalls die formale Durchführung des Verfahrens sowie rohe Werte der 30-Tage- und 90-Tage-Sterblichkeit standen als Surrogatparameter zur Verfügung. Für diese existiert aber im gegebenen Umfeld keine Risikoadjustierung, so dass die Vergleichbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt ist. Im entsprechenden Abschnitt (z. B. 6.1.5) wurde daher dargelegt, dass zur Abbildung der Versorgungsqualität und deren Entwicklung im Zeitverlauf nur sehr eingeschränkt Kennzahlen und Qualitätsindikatoren zur Verfügung standen. Bei der Bewertung der Ergebnisse muss diese Limitation bedacht werden. Für manche Fragen reichen die ungefähren Annäherungen mit Surrogatkennzahlen, für andere nicht.

Es muss jedoch nicht nur eine Prüfung erfolgen, ob die Datenauswertungen geeignet sind, belastbare Ergebnisse zu liefern, mit denen eine Hypothese verworfen oder nicht verworfen werden kann. Es muss im Anschluss auch reflektiert werden, in welchem Maß die Ergebnisse der Hypothesenprüfung geeignet sind, Antworten auf die primären Zielfragen des Auftrags zu geben.

Es finden also drei Projektionen statt:

- a) die Ergebnisse der Merkmalsmessung sollen die Thematik der Hypothese beleuchten (Daten → Merkmale → Hypothesenprüfung) und
- b) die Themen der Hypothesen sollen zusammengenommen die jeweils übergeordnete Fragestellung, aus der die Hypothesen abgeleitet wurden, ihrerseits so abbilden, dass die Fragen möglichst relevant beantwortet werden können (Detailhypothesen → Grundhypothesen → Beantwortung der übergeordneten Fragestellungen).
- c) Alle Fragen zusammen bilden das Grundanliegen der Evaluation ab.

Auf allen drei Stufen kann naturgemäß die Abbildung der Ziele der nächsthöheren Stufe nur partikulär gelingen:

- Manchmal gibt es nicht genügend Daten, um die Hypothesen vollumfänglich prüfen zu können.

- Manchmal decken die Detailhypothesen nicht die ganze Thematik ausreichend ab, um die übergeordneten Fragen zu beleuchten.
- Manchmal reichen die Fragestellungen nicht vollständig aus, das Grundanliegen der Evaluation vollumfänglich abzubilden.

Die Frage ist dann stets, mit welcher Limitation muss gelebt werden und was kann mit den Ergebnissen gemacht werden – und was nicht.

Zusammenführung der Prüfergebnisse der Detailhypothesen

Das Thema der Zusammenführung soll noch konkreter unter einem anderen Blickwinkel erläutert werden. Die Kombination aus qualitativen und quantitativen Primär- und Sekundärdaten bildet eine breite Informationsgrundlage, auf deren Basis die Evaluationshypothesen überprüft werden können. Bei der Zusammenführung der Prüfergebnisse der Detailhypothesen zur Abschätzung der Gültigkeit der Globalhypothesen wurde die strukturierte, freie Argumentation unter Offenlegung des Argumentationswegs gewählt. Dieses Vorgehen macht die Bestätigung oder Ablehnung einer Hypothese gemäß den Anforderungen des E-RK (Veit et al., 2013) nachvollziehbar und transparent.

Aufgrund der Heterogenität der Daten und den daraus abgeleiteten Ergebnissen ließe sich zwar auch ein algorithmisches Vorgehen denken, das dann aber die subjektive Einschätzung in die Bemessung des Bewertungsalgorithmus vorverlegt – z. B. wenn es um Gewichtungsfaktoren geht. Das transparente, argumentative Vorgehen erscheint insofern als die bessere Wahl, als dass es zu einigen Globalhypothesen Detailhypothesen gibt, die unterschiedlich starken Bezug zur Globalhypothese aufweisen und somit teilweise in sehr unterschiedlichem Maße zur Einschätzung der Gültigkeit der Globalhypothese beitragen. Das heißt, manche Detailhypothesen sind inhaltlich betrachtet relevanter für die Einschätzung der Globalhypothese als andere - und erhalten entsprechend höheres Gewicht, das jedoch numerisch nicht wirklich gefasst werden kann. Eine transparent dargelegte Argumentationslinie kann eher Grundlage der weiteren Diskussionen und Entscheidungen des G-BA sein, als wenn eine numerische Form der Zusammenführung gewählt worden wäre. Bei letzterer würde die inhaltliche Argumentation verschoben werden in die ebenso subjektive Bemessung der Gewichtungsparameter und es wäre nichts gewonnen.

Evaluationssettings haben nicht die Beschaffenheit, dass sie Erkenntnissicherheit auf dem Level wissenschaftlicher Studien produzieren können. Gleichwohl können sie in der Kombination von Messkonzepten, Ergebnisdarlegung und transparenter Argumentation Grundlage für faktenbasierte Steuerungsentscheidungen sein. Sie müssen jedoch immer sowohl das Potential als auch die eigenen Limitationen transparent machen.

Limitationen bei der Identifizierung relevanter Kliniken

Für die Identifizierung der an der Versorgung beteiligten Kliniken für die schriftliche Befragung war geplant worden, diese über die Angaben der strukturierten Qualitätsberichte (SQB) zu finden. Die Problematik besteht jedoch darin, dass eine klinische Versorgungssituation sich am ehesten eingrenzen lässt durch die Kombination von Diagnose- und Prozedurenkodes. Genau dies lässt sich aber aus den SQB nicht ableiten, da dort nur aggregierte Daten über alle Fälle getrennt nach Diagnosen und Prozeduren vorkommen. Es war lediglich möglich, anhand einer Auswahl kodierter OPS-Kodes eine Liste mit Kliniken zu erstellen, die diese OPS-Kodes nach eigenen Angaben abgerechnet haben. Diese Liste wurde dann mehr oder weniger komplex abgeglichen mit Listen von Kliniken, die Diagnosen genannt haben, die in das Behandlungsfeld der QBAA-RL fallen, und die ggf. auch noch den Code CQ01 angegeben haben (Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma). In dieser Weise wurde zur Identifizierung der Kliniken, die vermutlich Leistungen aus der QBAA-RL erbringen, eine eigene Liste zusammengestellt, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit haben kann.

Bei der entsprechenden Analyse der § 21-Daten aus dem Jahr 2018 konnten noch 14 weitere Kliniken identifiziert werden, die ebenfalls Richtlinien-relevante Leistungen abgerechnet hatten, und die deshalb ebenfalls zur schriftlichen Befragung angeschrieben wurden (Abbildung 3)

Weitere Details zur Identifikation der Grundgesamtheit in Frage kommender Kliniken siehe Kap. 4.1.

Limitationen der schriftlichen Befragung

Die schriftlichen Befragungen der Krankenkassen-Vertreter/-innen und MD-Vertreter/-innen, deren Entwicklung in Kapitel 4.4 bereits beschrieben wurde, hatte einen guten Rücklauf (Quoten: Krankenkassen: 56,8%; MD: 93,3%). Die Online-Befragung verlief ohne technische Probleme und war für die Teilnehmenden praktikabel. Die Durchführung der Befragung der Kliniken primär als Online-Befragung wurde von den Teilnehmenden gut angenommen (Rücklaufquote: 52,8%). Einige Kliniken nahmen die Möglichkeit der postalischen Rücksendung des ausgefüllten Fragebogens wahr. Hierdurch konnte der Rücklauf weiter gesteigert werden. Vor allem die Erinnerungen an die Kliniken – sowohl per E-Mail als auch als klassische Briefe - trug zu einer deutlichen Steigerung des Rücklaufs bei.

Das Anschreiben der schriftlichen Befragung war an die leitenden Ärzte/-innen in den Gefäßchirurgien in den Kliniken adressiert. Demnach könnte es sein, dass andere, an der Versorgung beteiligte Fachdisziplinen oder andere Mitarbeiter/-innen des Klinikums, deren Meinungen zu bestimmten Fragen relevant wären, unterrepräsentiert sind. Beispielsweise wiesen die im Workshop anwesenden Angiologen/-innen darauf hin, dass einige Kollegen/-innen nicht an der Befragung teilnehmen konnten, obgleich auch sie zunehmend Bauchortenaneurysmen behandeln würden.

Um einem Ausschluss bestimmter Berufsgruppen zu begegnen, wurde mehrmals in den Vorabinformationen, im Anschreiben sowie auf der Startseite des Fragebogens darauf hingewiesen, dass alle relevanten Berufsgruppen zur Befragung hinzugezogen werden sollen. In Rücksprache mit der DRG/DeGIR sollten die Radiologen/-innen kurz nach Versand der Befragung auf ihre gefäßchirurgischen Kollegen/-innen zugehen, um die Befragung gemeinsam zu beantworten. Unter anderem im Workshop wiesen einige Gefäßchirurgen/-innen darauf hin, dass sie bestimmte Fragen an ihre Kollegen/-innen weitergegeben hätten bzw. Fragen gemeinsam beantwortet hätten.

Hinsichtlich der Repräsentativität der Befragungsteilnehmenden für die Evaluation der QBAA-RL lässt sich festhalten, dass der Rücklauf der schriftlichen Befragung der MD mit 14 von 15 MD nahezu vollständig war. Somit liegt an dieser Stelle keine Limitation hinsichtlich der Repräsentativität vor. Bei den Krankenkassen betrug der Rücklauf 56,8%, was ein zufriedenstellendes Ergebnis darstellt. Die AOK ist mit einem Marktanteil von 36,7% der Versicherten (Kap. 4.8) in der Befragung überrepräsentiert, da unter den 42 Befragten die Vertreter/-innen der AOK mit 26 (61,9%) gegenüber 16 (38,1%) Vertreter/-innen anderer Krankenkassen vertreten waren. Im Rahmen der Auswertung wurde daher durchgängig eine zusätzliche Differenzierung der Befragungsergebnisse nach ‚AOK‘ und ‚Andere Kassen‘ vorgenommen und auf Unterschiede geachtet. Es fanden sich aber keine Unterschiede, die die Schlussfolgerungen der Evaluation beeinflusst hätten.

Insgesamt haben 52,5% der 506 angeschriebenen Kliniken, also 266 Kliniken an der Befragung teilgenommen. Von den 412 Kliniken, die laut § 21-Daten im Jahr 2019 Leistungen erbracht haben, waren 249 Kliniken (60,4%) in unserer schriftlichen Befragung vertreten, was ein zufriedenstellender Rücklauf ist. Basierend auf den Daten für die 412 Kliniken im Jahr 2019 erfolgte eine Non-Responder-Analyse, um zu überprüfen, ob sich die Rückläufer-Kliniken von den Kliniken unterscheiden, über die keine Informationen durch die Befragung erhalten werden konnten (

Tabelle 66). Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Kliniken in Bezug auf das Fallzahlvolumen, die Region, das Bundesland, die Eingriffsart oder das Geschlecht und das Alter der behandelten Patientinnen und Patienten. Es ist damit davon auszugehen, dass die befragten Kliniken die Gesamtheit der an der elektiven Versorgung des Bauchaortenaneurysmas beteiligten Kliniken gut repräsentieren. Entsprechend sollte sich das Risiko von Non-Response-Bias in einem überschaubaren Rahmen bewegen. Hinzu kommt, dass die teilnehmenden Klinik-Vertreter/-innen die Fragen überwiegend vollständig beantwortet haben.

Tabelle 66: Eigenschaften der Kliniken (und deren Patienten und Patientinnen), die an der Befragung teilgenommen haben, verglichen mit den Non-Respondern. § 21-Daten, Leistungsjahr 2019.

	Teilnahme an Befragung						
	Nein		Ja		p-Wert	Gesamt	
	n	%	n	%		n	%
Gesamt	163	39,6%	249	60,4%		412	100,0%
Fallzahlvolumen							
KH-Klasse I	112	68,7%	160	64,3%	0,43	272	66,0%
KH-Klasse II	36	22,1%	56	22,5%		92	22,3%
KH-Klasse III	15	9,2%	33	13,3%		48	11,7%
Region*							
Nord	31	19,0%	36	14,5%	0,13	67	16,3%
West	54	33,1%	98	39,4%		152	36,9%
Süd	33	20,2%	64	25,7%		97	23,5%
Ost	45	27,6%	51	20,5%		96	23,3%
Eingriffsart							
OAR	607	20,3%	1144	21,8%	0,11	1751	21,2%
EVAR	2387	79,7%	4112	78,2%		6499	78,8%
Geschlecht							
männlich	2598	86,8%	4560	86,8%	0,98	7158	86,8%
weiblich	396	13,2%	696	13,2%		1092	13,2%
Patientenalter (Mittelwert, ±SD)	72,6	±8,5	72,4	±8,5	0,43	72,5	±8,5

* Für Bundesland ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ($p=0,43$), entfällt hier aus Platzgründen.

Für die Fragebögen gibt es keine Validierung im engeren Sinne. Das ist bei dieser Art von Fragebögen auch nicht erforderlich, weil mit ihnen keine Konstrukte und deren Ausprägungen gemessen werden sollen. Bei der standardisierten Erfassung der Erfahrungen mit der QBAA-RL besteht jedoch das Gebot der Vollständigkeit, der Überschneidungsfreiheit und der Relevanz der abgefragten Inhalte.

Die Vollständigkeit der abgefragten Inhalte wird zum einen durch Abfrage aller einzelnen Anforderungen der QBAA-RL und zum anderen durch den Einbezug der Ergebnisse aus den Experten/-innen-Interviews, die ihrerseits durch die Anwendung von Leitfäden systematisch Inhalte thematisierten, gewährleistet. Durch die Anwendung von Faktorenanalysen auf einzelne Item-Blöcke im Klinik-FB wurde deren Faktorenstruktur aufgedeckt und die damit erfassen Angaben auf Faktorenebene zusammengefasst dargestellt. Wegen der Orthogonalität der Faktoren der Faktorenanalysen besteht zwischen den auf dieser Basis aggregierten

Befragungsergebnissen Überschneidungsfreiheit. In diesen Ergebnissen können Redundanzen weitgehend ausgeschlossen werden. Die bei den Faktorenanalysen ermittelten hohen KMO-Werte (Kaiser-Meyer-Okin-Kriterium), die durchgängig gut interpretierbaren Faktoren sowie die hohen Werte für die Interne Konsistenz der die einzelnen Faktoren aufspannenden Items (Kap. 5.4.1) gelten zum einen als Beleg für die Konstruktvalidität, zum anderen sprechen diese Kennwerte für eine hohe Datenqualität, d.h., dass die Befragten die Fragen durchgängig vollständig und adäquat beantwortet haben. Die Relevanz der abgefragten Inhalte ergibt sich aus dem Umstand, dass es sich zum einen um die einzelnen Anforderungen der QBAA-RL handelt, zum anderen um Inhalte, die von Betroffenen in den Experten/-innen-Interviews teilweise wiederholt angesprochen wurden. Bei beiden interaktiven Verfahren wurde zudem auf eine umfassende Einbeziehung der unterschiedlichen Perspektiven bei den Betroffenen geachtet.

Zur Steigerung der Validität und der Reliabilität der mit den Fragebögen erfassten Angaben wurden die Fragebögen, wie bereits erwähnt, in Pretests auf Verständlichkeit und Praktikabilität überprüft und ggf. angepasst.

Kritisch erscheint der Umfang des Klinik-Fragebogens mit 162 Einzelfragen auf 14 Seiten. In den Daten finden sich jedoch keine Hinweise auf eine dadurch geminderte Datenqualität, wie z. B. eine Zunahme von fehlenden Werten oder extremen Antworten. Bei jedweder Befragung ist mit unterschiedlichen Formen von Antwortverzerrungstendenzen zu rechnen. Im vorliegenden Fall ist davon auszugehen, dass in den Interviews wie in den Antworten der schriftlichen Befragungen auch berufspolitisch motivierte Positionen zum Ausdruck gebracht wurden. Weitere Arten der Verzerrungstendenzen, wie soziale Erwünschtheit oder Zustimmungstendenz dürften hier ohne nennenswerte Bedeutung sein, weil die Befragten nicht zur persönlichen Selbstdarstellung aufgefordert wurden, sondern zur Auskunft über ihre Klinik und sie in der Rolle als Vertreter ihrer Klinik antworteten. Um den Raum für Antwortverzerrungstendenzen möglichst klein zu halten, wurde in den schriftlichen Befragungen vornehmlich Reporting-Fragen verwendet. Zudem erfolgte die schriftliche Befragung getrennt für die an der Versorgung beteiligten Gruppen, Leistungserbringer, Leistungsträger und MDK als Kontrollinstanz, um die zu erwartenden systematisch auftretenden Antworttendenzen zu erfassen. Mit der ersten Maßnahme soll vermieden werden, dass Antwortverzerrungstendenzen zum Ausdruck kommen. Mit der zweiten Maßnahme werden die dennoch zum Ausdruck kommenden Unterschiede in den Antworten der befragten Gruppen explizit darstellbar gemacht.

Im Expertenworkshop wurden Erklärungen für Unterschiede in den berichteten Fallzahlen aus der Befragung und den abgerechneten § 21-Daten der teilnehmenden Kliniken an der Befragung diskutiert. Vermutete Gründe für die Diskrepanz waren ein Recall Bias der Befragten oder dass möglicherweise Notfälle oder aber andere Aneurysma-Eingriffe, die nicht unter die QBAA-RL fallen, mitgezählt wurden.

Limitationen bei der Analyse der Konformitätserklärungen

Limitierend ist, dass die erhaltenen Angaben zu den Konformitätserklärungen im Rahmen der Evaluation eine reine Selbstauskunft der Kliniken sind. Dazu kommt, dass nicht alle der an der Befragung teilnehmenden Kliniken Angaben zur Übermittlung der Konformitätserklärung sowie zur Vollständigkeit der Erfüllung der Anforderungen gemacht haben (Kap. 4.8, Tabelle 14). In Bezug auf die Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen (Frage 34 Klinik-FB) besteht somit die Limitation, dass bis zu 42,5% fehlende Angaben vorliegen. Diese betrifft jedoch vor allem die ersten Jahre ab 2008, im Jahr 2019 fehlten nur noch 15,7% der Angaben. Dies deutet darauf hin, dass eventuell Unterlagen aus weiter zurückliegenden Jahren nicht so leicht zur Hand waren und/oder das Erinnern nach mehreren Jahren schwer fiel und die Angaben daher ausgelassen wurden. Die fehlenden Angaben wurden konservativ als ein Nichteinreichen der Konformitätserklärung gewertet. Somit wird eine Überschätzung des Durchdringungs-, und Umsetzungsgrades vermieden (Kapitel 5.1), möglicherweise werden diese jedoch unterschätzt. Ebenfalls limitierend hinsichtlich der Berechnung des Implementierungsgrades ist, dass die Konformitätserklärungen nicht die Erfüllung einzelner Anforderungen differenziert erheben, sondern nur eine Bestätigung der Erfüllung sämtlicher Anforderungen der QBAA-RL (ja vs. nein). Dies führt zu einer gröberen Berechnung des Implementierungsgrades, da die graduelle Erfüllung der Qualitätssicherungsmaßnahme auf Klinikebene nicht abgebildet werden kann. Um zu untersuchen, welche Anforderungen besonders häufig nicht erfüllt werden, wurden die Freitextantworten zu Frage 36 (Klinik-Fragebogen) analysiert, die eine deutliche Tendenz derjenigen Anforderungen aufzeigen, bei denen es häufiger zu Nichterfüllungen kam. Es besteht hier keine Gewähr auf Vollständigkeit. U.U. haben Kliniken vermieden, Nichterfüllungen anzugeben. Wie bereits beschrieben, wäre die Aussagekraft der Analyse der Angaben zu den Konformitätserklärungen nur durch die vollständige Übermittlung aller je eingereichten Konformitätserklärungen der Kliniken durch die zuständigen Krankenkassen optimal gewesen. Insgesamt ließ sich die H1 auf Grundlage der vorliegenden Daten dennoch prüfen, weil aus den erhaltenen Antworten der Kliniken klar hervorgeht, dass einige von ihnen die Konformitätserklärungen nicht eingereicht haben. Die Angaben in der Befragung bilden jedoch die bestmögliche Datengrundlage, die für diese Evaluation zur Verfügung stand, die für eine Prüfung auf Vollständigkeit und Vollständigkeit valide genug war.

Limitationen bei der Auswertung der § 21-Daten

Mit den vom InEK bereitgestellten Abrechnungsdaten (§ 21-Daten) liegt im Rahmen der Evaluation wahrscheinlich die vollzähligste Datensammlung in der Bundesrepublik behandelte Fälle von behandlungsbedürftigen Bauchortenaneurysmen zur Auswertung vor. Hierbei handelt es sich um keine Stichprobe, sondern um die Vollerhebung der behandelten und abgerechneten stationären Fälle. Zu berücksichtigen ist, dass die Angaben zur Abrechnung der Behandlungen dokumentiert wurden, aber nicht in Hinblick auf Abbildung der Versorgungsqualität. Daher können Verzerrungen in den Abrechnungsdaten

bei der Beschreibung des einzelnen Falles, die aus Gründen der Erlöserzielung erfolgten, nicht ausgeschlossen werden. Dabei dürfte es sich eher um systematische Verzerrungen handeln, die selbst durch den großen Umfang der Fallzahlen nicht gemindert werden können. Bei unsystematisch auftretenden Fehlern und Verzerrungen werden die Fehler von Kennwerten durch eine hohe Fallzahl dagegen gemindert. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Abrechnungsdaten ist daher immer auch der Bezug zu wirtschaftlich motivierten Einflüssen in den Daten in Erwägung zu ziehen.

Die datenschutzrechtlich erforderliche Pseudonymisierung der im Datensatz enthaltenen Kliniken bewirkt u. a., dass Bezüge zwischen einzelnen Kliniken nicht mehr nachvollziehbar sind. Dadurch können z. B. Einrichtungsverbünde nicht erkannt und als solche nicht berücksichtigt werden. Zudem entfällt die Möglichkeit, Auswertungen mit Raumbezug durchzuführen.

Als limitierend ist weiterhin anzugeben, dass die Abrechnungsdaten nur ab 2011 zur Verfügung standen. Für einen Vergleich vor und nach Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2008 wären die § 21-Daten der Jahre 2006 bis 2010 relevant gewesen. Hierfür standen dann ersatzweise die Barmer-Daten zur Verfügung (siehe unten).

Limitationen bei der Auswertung der standardisierten Barmer-Daten

Die vergleichsweise kleinere Fallzahl bewirkt, dass die Reliabilität der berichteten Mittelwerte geringer ausfällt als bei den § 21-Daten. Dieser Unterschied würde z. B. in unterschiedlich weiten Konfidenzintervallen um die Mittelwerte zum Ausdruck kommen. Die Konfidenzintervalle für Ergebnisse aus dem Barmer-Datensatz wären dabei in der Regel größer. Damit geht gleichzeitig einher, dass die Unterschiede in den Barmer-Daten nominal größer ausfallen müssen als in den § 21-Daten, um dasselbe Signifikanzniveau zu erreichen.

Praktisch bedeutet das, dass z. B. die In-Hospital-Letalität in beiden Datenpools annähernd gleiche Werte liefern sollte. Die Angabe aus dem § 21-Daten hätte wegen der breiteren Datenbasis in den Kennwerten einen geringeren Fehleranteil als die vergleichbare Angabe aus dem Barmer-Datensatz. Dieser Effekt lässt sich durch keine statistische Methode kompensieren.

In den Barmer-Daten ist eine Vielzahl von Komplikationen dokumentiert. Die überwiegende Zahl bezieht sich auf patientenbedingte, die Behandlung erschwerende Komplikationen wie das Eintreten eines Herzinfarktes, eines Schlaganfalls oder eines Nierenversagens. Als Komplikationen, die als direktes Ergebnis der Behandlung auftreten können, enthalten sie Angaben zur Wundinfektion und zur Reintervention innerhalb desselben Krankenhausaufenthaltes. Angaben zur Reintervention konnten als Marker für Versorgungsqualität in den Auswertungen jedoch nicht verwendet werden, weil aus den Daten der Grund für die Reintervention nicht ersichtlich war. Geplante und damit zunächst „qualitätsneutrale“ Reinterventionen konnten auf dieser Grundlage nicht von ungeplanten „qualitätskritischen“

Reinterventionen unterschieden werden. Letztere wären sicher ein guter Ergebnisqualitätsindikator gewesen.

Der Umstand, dass der Anteil der bei der Barmer-Ersatzkasse Versicherten an allen elektiv behandelten Bauchortenaneurysma-Fällen im Bereich von rund 10% liegt, hat zur Folge, dass im Barmer-Datensatz keine Einteilung der Kliniken nach dem Fallvolumen (KH-Klasse) abgeleitet und ausgewertet werden kann. Schließlich kann man aus den vorliegenden Daten einer Klinik nicht automatisch auf die Gesamtzahl der Eingriffe p.a. schließen. Zudem gibt es zwischen beiden Datenpools keine einheitliche Systematik von Klinik-Pseudonymen, durch die die Einteilung der Kliniken in die drei Fallvolumenklassen in den § 21-Daten auf die Barmer-Daten hätten übertragen werden können. Daher gibt es bei den Auswertungen der Barmer-Daten keine Differenzierungen zwischen Kliniken unterschiedlicher Fallvolumenklassen.

Limitierend war auch, dass dem BQS Institut die Datensätze der Barmer-Daten nicht direkt zur Verfügung standen. Es konnten keine eigenständigen Berechnungen durchgeführt werden, sondern die Statistiken rechnet für das BQS Institut die GermanVasc Forschungsgruppe. Somit waren, trotz des großen Engagements des GermanVasc-Teams, der mögliche Umfang und die Darstellung der Analysen der Barmer-Daten limitiert.

Inhaltliche Einschränkungen

Inhaltliche Einschränkungen in der Interpretation der Ergebnisse der Evaluation der QBAA-RL liegen aufgrund der z. T. berichteten Einzelmeinungen vor. Die Verallgemeinerbarkeit der bei dem interaktiven Erhebungsverfahren (Experteninterview) gewonnenen Informationen ist wegen der geringen Zahl einbezogener betroffener Personen eingeschränkt, was auch nicht intendiert war. Im Vordergrund stand die Exploration des Themenfeldes, also die Erfassung der Bandbreite der Erfahrungen und Einschätzungen, die mit einem quantitativ-statistischen Verfahren nicht abbildbar wären. Insbesondere die Ergebnisse der Interviews hinsichtlich möglicher Anpassungsvorschläge der Richtlinie oder Erfahrungen aus dem Nachweisverfahren sind in ihrer Verallgemeinerbarkeit eingeschränkt zu bewerten, da sie stets Einzelmeinungen wiedergeben.

Es zeigte sich jedoch in der Evaluation, dass sich die berichteten Ergebnisse aus den Interviews in der schriftlichen Befragung zum Teil bestätigt haben. Hier wurden deutlich mehr Personen zu bestimmten Aspekten der Richtlinie und des Nachweisverfahrens befragt und einige explorativ erhaltene Ergebnisse in den Interviews wurden in den Befragungen mit einem Zustimmungsgrad oder einem geschätzten Häufigkeitsgrad von über 65% bestätigt.

Trotzdem bleibt grundsätzlich die Einschränkung bestehen, dass man es bei den Ergebnissen der Interviews stets mit Einzelmeinungen zu tun hat. Daher werden den Interviews und Workshops, die der Themerschließung dienen, breit angelegte standardisierte Befragungen angeschlossen, um Ergebnisse

aus möglichst vielen relevanten Perspektiven zu erhalten. Aber auch bei Befragungen können durch eine größere Untergruppe Positionen vertreten werden, die durch entsprechende Gruppeninteressen majorisiert sind.

Die Möglichkeit eines solchen Bias muss bei der Interpretation der Evaluationsergebnisse berücksichtigt werden. Eine angemessene Rezeption der vorgelegten Befragungsergebnisse wird daher am ehesten erreicht, wenn die Angaben der verschiedenen Beteiligten im Verbund betrachtet werden.

6.2.3 Generelle Umsetzungsprobleme bei Evaluation

Im Verlauf der Evaluation sind Probleme aufgetreten, die zum einen mit den primären Hypothesendefinitionen und zum anderen mit der Durchführung der einzelnen Evaluationsschritte zusammenhängen. Ohne erste Ergebnisse vorliegen zu haben, kann es an einigen Stellen schwer sein, die primär aufgestellten Hypothesen mit den verfügbaren Kennzahlerngebnissen zu prüfen. Teilweise waren die Hypothesen mit doppelter Verneinung formuliert, sodass eine Interpretation für Lesende nur schwer nachvollziehbar wäre. Die Textänderungen wurden bereits unter 6.2.1 dargestellt.

Für künftige Evaluationskonzepte ist durchaus denkbar, dass im Verlauf der Evaluation weitere, ergänzende Detailhypothesen aufgestellt werden, ggf. sogar erst, wenn erste Ergebnisse vorliegen. Die Formulierung von falsifizierbaren Hypothesen macht nur Sinn, wenn Sie klären sollen, ob bestimmte Ziele erreicht wurden. Für Informations- und Verständnisfragen z. B. zu Einflussfaktoren oder Wirkzusammenhänge sind Hypothesen nicht das richtige methodischen Mittel. Diese sind deskriptiv anhand der generierten Evaluationsergebnisse zu beantworten.

Somit wurden für die Evaluation der QBAA-RL einige Hypothesen aufgestellt, die Informationen abfragen oder durch die Wirkungszusammenhänge aufgeklärt werden sollen. Beispielsweise behandelt H4 Umsetzungshindernisse bei den Anforderungen der Richtlinie. Diese Informations- und Verständnisfragen (Gibt es Hindernisse bei der Umsetzung der QBAA-RL in den Kliniken? Bei welchen Anforderungen bestehen genau Umsetzungshindernisse?) hätten auch ganz ohne eine Hypothese rein deskriptiv beantwortet werden können.

Eine weitere Herausforderung im Evaluationsverlauf war – wie bereits ausführlich beschreiben – die Bildung der Grundgesamtheit der relevanten Kliniken. Durch die unterschiedlichen Abgrenzungsprobleme je nach Datenquelle gab es Grundgesamtheiten unterschiedlicher Größe. Daher sollte gleich am Anfang einer Evaluation geprüft werden, ob die notwendigen Grundgesamtheiten mit der erforderlichen Präzision definiert werden können.

7 Handlungsempfehlungen

Ein zentrales Ziel der Evaluation war es, Empfehlungen hinsichtlich der Weiterentwicklung der Richtlinie zu geben. In diesem Kapitel werden zunächst die Ergebnisse aus den qualitativen und quantitativen Datenerhebungen zu den inhaltlichen Anpassungsvorschlägen für die QBAA-RL dargestellt. Diese wurden aus den Interviews, aus der schriftlichen Befragung und aus dem Expertenworkshop zusammengetragen. Insbesondere die Vertreter/-innen der Kliniken haben im Rahmen der Evaluation Vorschläge zur inhaltlichen Weiterentwicklung gegeben. Weitere Vorschläge zur Weiterentwicklung des Nachweisverfahrens konnten durch die Interviews und die Befragung von Vertreter/-innen der Krankenkassen und der MD abgeleitet werden.

Diese Vorschläge von dritter Seite werden in Kapitel 7.1 berichtet, auch wenn das BQS Institut nicht mit allen Empfehlungen übereinstimmt. Hier soll eine unzensurierte Übersicht der Vorschläge gegeben werden. Die BQS Empfehlungen werden in Kapitel 7.2 dargestellt.

7.1 Handlungsempfehlungen aus dem Datenmaterial

Neben Vorschlägen zu inhaltlichen Anpassungen an den Anforderungen der QBAA-RL wurden in der Evaluation Anpassungsvorschläge zum Nachweisverfahren der Qualitätssicherungsrichtlinie erhoben, welche im Folgenden dargestellt werden.

Inhaltliche Überarbeitung der QBAA-RL

Aus dem Datenmaterial der Evaluation ergeben sich folgende inhaltliche Anpassungen, die einen Zustimmungsgrad in der schriftlichen Befragung (Frage 7 Klinik-FB) von >65% hatten (hohe Priorität). Diese Empfehlungen werden hier zitiert und stellen nicht in allen Fällen die Position des Gutachtens dar.

§ 4(3)

- Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote (Pflegedienst der Intensivstation)
 - Anpassungsvorschlag Satz 2: ‚30% der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß...‘ (Median, Frage 8 Klinik-FB)
- Herabsetzung des Anteils der Schichten, in denen fachweitergebildetes Personal eingesetzt werden muss
 - Anpassungsvorschlag Satz 4: ‚Es müssen in 66% der Schichten pro Jahr eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden.‘ (Median, Frage 9 Klinik-FB)
- Wiedereinführung der bis 2015 gültigen Ersatzregelung für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote, also das Vorliegen einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der Intensivpflege

- Anpassungsvorschlag Satz 5: ‚Anstelle der Fachweiterbildung in den Sätzen 2 und 3 kann jeweils eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der Intensivpflege treten.‘
- Anerkennung weiterer Fort- und Weiterbildungen als Leitungslehrgang für die Stationsleitung
- Festlegung eines Zeitraums für die Absolvierung eines Leitungslehrgangs im Fall eines Wechsels der Stationsleitung

§ 5(2)

- Verpflichtende Teilnahme am BAA-Register

Anpassungsvorschläge für Anforderungen der QBAA-RL, die Zustimmungsgrade zwischen 50% und 65% hatten (untergeordnete Priorität), lauten:

- Erhöhung der Zeitspanne in der der gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst am Patienten bzw. an der Patientin verfügbar sein muss auf 45 Minuten (§ 4(2))
- Verfügbarkeit einer klinikeigenen Blutbank (§ 5(2))
- Verfügbarkeit eines Hybridsaals (§ 5(2))
- Im Nachweisverfahren die Konformitätserklärungen durch eine Checkliste, die die einzelnen Anforderungen abfragt (erfüllt/nicht erfüllt) ersetzen (§ 6)

Weitere Anpassungsvorschläge wurden in Kapitel 5.5 und insbesondere in der Überprüfung der Hypothesen H5.2 und H5.3 diskutiert. Es kam im Experten/-innen-Workshop zu Diskussionen über die Anpassung der Richtlinie in Form der Ausweitung des ärztlichen Personals um Angiologen/-innen und der Festlegung von Mindestmengen an Eingriffen pro Klinik und Jahr. Hier gab es keinen Konsens der Vertreter/-innen der Kliniken. Diese Punkte sind sehr komplex und umstritten und erhielten außerdem in der schriftlichen Befragung der Kliniken nur einen geringen Zustimmungsgrad.

Präzisierungsbedarf von Formulierungen der QBAA-RL

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen Bedarf zur Präzisierung der QBAA-RL. Die Präzisierungsvorschläge der drei Fachgesellschaften (Anlagen J, K, L) wurden bereits in Kapitel 5.5 dargelegt. In der Befragung hatten die Kliniken und die MD die Möglichkeit, Präzisierungsvorschläge an der QBAA-RL niederzuschreiben. In einigen Freitexten wurden nochmals Anpassungsvorschläge an den Anforderungen formuliert. Die folgenden Präzisierungsvorschläge der Klinik-Vertreter*innen wurden zum großen Teil mehrfach formuliert:

§ 4(2):

- Satz 1: 'Erfahrungen in Gefäßchirurgie' gilt es zu definieren Satz 1: Postoperative Versorgung kann auch durch einen Assistenzarzt erfolgen
- Satz 2: Es ist keine Zeitangabe in Bezug auf den Rufbereitschaftsdienst erforderlich, da die rechtlichen Bestimmungen dies abdecken

§ 4(3)

- Satz 2: Unklar, ob sich Fachweiterbildungsquote auf Anzahl der Pflegekräfte oder Anzahl der Vollzeitkräfte bezieht (hat sich bereits in der neusten Version geklärt)
- Satz 4: Änderung des Satzes ‚Es muss in jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden.‘ in ‚Es muss in jeder Schicht, in der ein Patient/ eine Patientin wegen eines Bauchaortenaneurysmas auf der Intensivstation behandelt wird, eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden.‘

§ 4 (4)

1. '..., der oder die mit dem speziellen intraoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut ist.' Satz streichen, da er zu ungenau/unspezifisch ist und in MD-Prüfungen zu viel Spielraum gibt.

§ 5 (1)

2. Satz 1: ‚...und Labormedizin‘ streichen, da Labormedizin gemäß § 5(2) vorgehalten werden muss. Der Labormediziner müsse demnach nicht Teil eines interdisziplinären Teams sein.

§ 5 (2)

3. Satz 1: Ändern in ‚eine Intensivstation in der Klinik‘ statt in räumlicher Nähe.
4. Satz 1: Definition ‚räumliche Nähe‘. Dies wurde auch von der DGG gefordert (Anlage K).

Sieben Vertreter/-innen der MD sahen Präzisierungsbedarf an den Formulierungen der Anforderungen der QBAA-RL und haben als Freitext die folgenden Hinweise gegeben. Einige Anpassungsvorschläge begründeten sie mit Fragen, welche die Unklarheiten in der Formulierung der Anforderung verdeutlichen. Deshalb werden diese ebenfalls im Folgenden mit dargestellt.

§ 1 (1)

- Satz 1: eindeutige Formulierung, dass die Klinik an 24 Stunden in 7 Tagen der Woche Bauchaortenaneurysmen auch als Notfall versorgen können muss.

§ 4 (1)

- Satz 2: Konkretisierung von 'Expertise', da nicht klar ist, welche Qualifikation gefordert ist.
- Satz 3: Konkretisierung von 'vertraut'.

§ 4 (2)

- Satz 1: Definition der 'postprozeduralen Versorgung'.

§ 4 (3)

- Satz 2: Unklar, ob sich Fachweiterbildungsquote auf Anzahl der Pflegekräfte oder Anzahl der Vollzeitkräfte bezieht (hat sich bereits in der neusten Version geklärt).

§ 4 (4)

- Konkretisierung von 'vertraut'.

§ 5 (1)

- Satz 1: Präzisierung des 'Teams': Ist hier eine gemeinsame Besprechung gemeint wie z. B. das Herz-Team bei der MHI-RL?

§ 5 (2)

- Satz 1: sofortige Verfügbarkeit des OP-Saals: hierfür wären konkrete Vorgaben für das Personal sinnvoll. Konkretisierung von 'sofort einsatzbereit'.
- Satz 1: Definition von 'räumlicher Nähe'.
- Satz 1: Spezifizierung des Begriffs 'Multiorganversagen' als Strukturmerkmal. Was soll konkret vorgehalten werden (ECMO, kontinuierliche Dialyse, etc.)?
- Satz 1: '...Sicherstellung der Transfusionsmedizin...': Sollen nur Blutprodukte vorhanden sein oder auch transfusionsmedizinische Expertise?
- Satz 4: Bezüglich der Nierenersatztherapie: Reichen kontinuierliche Verfahren oder auch intermittierende erforderlich?

Einzelpersonen der MD-Vertreter/-innen verweisen darauf, dass die Richtlinie keine Verpflichtung der Kliniken beinhaltet, die vorschreibt, dass diese sich melden müssen, wenn in einem bestimmten Zeitraum bestimmte Anforderungen der QBAA-RL nicht erfüllt werden. Zudem fehle ein Passus, der Fristen für das Wiedererfüllen von Anforderungen festlegt bzw. ein Festlegen dieser Fristen durch die Vertragsparteien formuliert. Eine weitere Anmerkung zur Richtlinie ist, dass 'Soll'-Formulierungen zu vermeiden sind. Soll drücke wünschenswertes aus, sei aber nicht prüfbar.

Weiterentwicklung des Nachweisverfahrens

Die Prüfung der Hypothese H3 ergab, dass das Nachweisverfahren als Instrument zur Sicherstellung der Anforderungen der QBAA-RL bereits an vielen Stellen funktioniert. Da es jedoch gelegentlich zu Unstimmigkeiten in den Prüfungen kommt, bedarf es einer Konkretisierung des Instruments, um flächendeckend und einheitlich die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen und nebenbei die Akzeptanz des Nachweisverfahrens zu steigern. Hierzu zählt auch Präzisierung der

Anforderungen der Richtlinie, wodurch Uneinigkeiten hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen minimiert werden können. Bundesweit finden aktuell keine regelmäßigen MD-Prüfungen statt.

Zusammenfassend ergibt sich aus dem Datenmaterial, dass eine Checkliste zur Dokumentation der Erfüllung der Anforderungen in Ergänzung zur Konformitätserklärung sinnvoll für MD-Prüfungen sei. Auch müsse klargestellt werden, welche Unterlagen konkret zur Prüfung eingesehen werden dürfen und dass standardmäßig verpflichtende MD-Prüfung in regelmäßigen Abständen durchzuführen sind. Nur so könne sichergestellt werden, dass die Strukturparameter der QBAA-RL eingehalten in den Kliniken umgesetzt werden.

7.2 Handlungsempfehlungen des BQS Instituts

Aus den Erkenntnissen der Evaluation ergeben sich aus Sicht des BQS Instituts folgende Handlungsempfehlungen:

- **Aktualisierung der Anforderungen der QBAA-RL**

Seit dem Jahr 2008 wurden die meisten Anforderungen der Richtlinie zu den Versorgungsstrukturen ohne Änderung belassen. Es ist zu prüfen, ob es angesichts des medizinischen Fortschritts, dem sich ändernden Behandlungsverfahren und dem veränderten Versorgungsangebot veränderte Bedarfe hinsichtlich der Versorgungsstrukturen gibt, die zu einer Aktualisierung der Anforderungen führen sollten. Hierzu zählt auch die Prüfung, welche medizinischen Fachkompetenzen für eine Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma in einer Klinik vorzuhalten sind, um eine qualitativ hochwertige Versorgung gewährleisten zu können. Weiterhin ist zu erwägen, ob nicht weitere fachliche Anforderungen, z. B. zur Nachsorge der Patientinnen und Patienten entsprechend der S3 Leitlinie, aufgenommen werden sollten.

- **Überprüfung der Anforderungen an das Pflegeteam**

Diese Überprüfung der Anforderungen betrifft u.a. auch Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals auf der Intensivstation. Es wird von Seiten der Fachvertreter geltend gemacht, dass angesichts des Überwiegens der EVAR Interventionen die Patientinnen und Patienten deutlich weniger intensivmedizinischer Betreuung bedürfen, was sich auch u.a. in den Zahlen zur Beatmungspflichtigkeit zeigt. Hier ist die fachliche Erfordernis anhand der veränderten Versorgungssituation zu prüfen – unter Wahrung der erreichten Qualitätsstandards.

Für eine pauschale Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals auf der Intensivstation fehlt der Nachweis, dass dies ohne qualitative Einbußen möglich ist. Ebenso fehlt der Nachweis, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung der zunehmend älteren und multimorbiden Patientinnen und Patienten möglich ist, wenn nur noch in zwei Drittel der Schichten fachweitergebildetes Personal vorgehalten wird. Dies gilt in gleicher Weise für den Ansatz, dass Fachweiterbildung ersetzt werden könne durch langjährige

Erfahrung. Vor einer Lockerung der Anforderungen müsste entsprechende Evidenz vorgelegt werden, dass dies nicht zu qualitativen Verschlechterungen der Versorgung führen würde.

Dabei wird auch Bezug genommen auf die Tatsache, dass 80% der Kliniken in der schriftlichen Befragung angegeben haben, dass sie mit der Ausstattung des Pflegepersonalteams nur manchmal, selten oder nie Probleme haben (siehe Abbildung 18).

- **Präzisierung des Nachweisverfahrens**

Verbesserungsvorschläge für nicht eindeutige Regelungen und Formulierungen sowohl in der QBAA-RL als auch der Konformitätserklärung wurden im vorigen Abschnitt bereits genannt.

Durch die Ergänzung der Konformitätserklärung um eine Checkliste könnte die Erfüllung jeder einzelnen Anforderung der QBAA-RL bestätigt oder verneint werden. Hier würden explizite und vollumfänglich zu erfüllende Anforderungen zu Struktur- und Prozessmerkmalen der Kliniken formuliert, u. a. zum medizinischen Personal (Qualifikation, Verfügbarkeit), zu sachlichen Gegebenheiten und zum Informationsaustausch.

- **MD-Prüfungen**

In allen Bundesländern sollten MD-Prüfungen nach einheitlichem Verfahren regelmäßig durchgeführt werden. Hier wird ggf. die MD-QK-RL für eine Vereinheitlichung hilfreich sein.

- **Ergänzende Maßnahmen**

Denkbar wäre zur Förderung der Qualitätsentwicklung die Etablierung eines Qualitätssicherungsverfahrens oder die Förderung einer flächendeckenden Registererfassung für Behandlungsfälle mit Bauchortenaneurysma.

8 Fazit

Die Evaluation der QBAA-RL hatte zur Aufgabe, die zum Zeitpunkt der Ausschreibung gültige Fassung der Richtlinie zu evaluieren. Dabei hat der Auftraggeber Schwerpunkte gesetzt, die im Rahmen der Evaluation zu untersuchen waren:

- Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie
- Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie
- Auswirkung der Richtlinie
- Eventuelle Umsetzungshindernisse
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Als Konkretisierungen der allgemeinen Zielsetzungen sollte in der Evaluation der QBAA-RL bedacht werden, wie bzw. inwieweit

- die Richtlinie Einfluss auf die Entwicklung der Behandlungsergebnisse (z. B. Komplikationsrate) hat
- die Vorgaben der Richtlinie geeignet sind, die Ziele der Richtlinie erreichen zu können
- die Nachweisverfahren geeignet sind, die Umsetzung der Anforderung sicherzustellen
- es Hinweise aus Krankenhäusern gibt zu Umsetzungsproblemen, insbesondere auch zu den Personalanforderungen, und wie sich der Aufwand zu den Umsetzungsproblemen aus Sicht der Krankenhäuser darstellt
- die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte
- das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat und dabei ggf. auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung beeinflusst wurde

Dabei sollten auch eventuelle Auswirkungen von unabhängig von der Richtlinie bestehenden Vorgaben, wie z. B. der Richtlinie zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen, berücksichtigt werden.

Auch wenn es zum Teil Herausforderungen oder Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Evaluation gemäß dem Evaluationsplan gab, konnten die allgemeinen und spezifischen Ziele im Rahmen der Evaluation geprüft werden.

(H1) Die Anforderungen der Richtlinie wurden im Beobachtungszeitraum nur lückenhaft von den Kliniken umgesetzt, obwohl es die Richtlinie seit über 13 Jahren gibt. (H2) Die Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen durch die MD erfolgte weder einheitlich noch ausreichend flächendeckend. (H3) Die Nichterfüllung der Anforderungen der Richtlinie führt überwiegend zu Konsequenzen für die betroffenen Kliniken. Bei der Vorort-Überprüfung durch den MD kommt es aufgrund mangelnder Präzision bei der Beschreibung der Prüfinhalte jedoch immer wieder zu unterschiedlichen Interpretationen durch die Krankenhäuser und den MD. (H4) Bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie gibt es insbesondere bei der Bereitstellung von geeignetem, qualifiziertem Personal stellenweise große

Umsetzungsschwierigkeiten. (H5) Die Kliniken halten die Richtlinie jedoch überwiegend für nutzbringend für die Patientenversorgung, sehen aber Handlungsbedarf, die bestehenden Anforderungen anzupassen. (H6) Es gibt keine eindeutigen Ergebnisse bei der Frage, ob die Versorgungsqualität sich mit der Gültigkeit der Richtlinie verbessert hat. Eine generelle Verbesserung der Ergebnisqualität (postoperative Letalität, Komplikationen, Beatmungsgeschehen und postoperative Verweildauer) seit Einführung der Richtlinie konnte bei der Sekundärdatenanalyse punktuell für endovaskuläre Eingriffe festgestellt werden. Parallel zur Richtlinie wurden von den Kliniken verschiedene Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität umgesetzt. (H7) Die Zusammenarbeit der verschiedenen Versorger (stationärer, ambulanter und Reha-Bereich) bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma wird als konstant gut bezeichnet. (H8) Bei konstanter Anzahl an jährlichen Behandlungsfällen mit Bauchortenaneurysma hat über die Jahre die Zahl der Kliniken, die diese Patientinnen und Patienten versorgen, abgenommen. Dieser Schwund betraf hauptsächlich Kliniken mit kleiner Fallzahl (1-21 Fälle). Die Anzahl der operativen Eingriffe hat in den Jahren abgenommen, während die Zahl der endovaskulären Eingriffe zunahm. In Nord- und Süddeutschland werden Patientinnen und Patienten mit Bauchortenaneurysma eher von Einrichtungen mit höheren Fallzahlen behandelt, während in Ostdeutschland die Einrichtungen mit geringen Fallzahlen bei der Versorgung überwiegen. (H9) Es besteht insgesamt ein guter Zugang zur Versorgung von Bauchortenaneurysmen, aber die Möglichkeiten zur operativen Versorgung werden seltener, weil weniger Kliniken die entsprechende Kompetenz dafür haben. Damit wird auch der Weg der Patientinnen und Patienten zum operativen Zentrum weiter, während der Anfahrtsweg zur endovaskulären Versorgung eher geringer wurde in den letzten Jahren.

Insgesamt zeigt sich Verbesserungspotential bei der Umsetzung der Richtlinie auf der Ebene der Versorgung, bei der Kontrolle der Umsetzung und hinsichtlich der Weiterentwicklung der Anforderungen.

Danksagung

Das BQS Institut bedankt sich herzlich bei Priv.-Doz. Dr. med. Christian-Alexander Behrendt und seiner Forschungsgruppe GermanVasc für die fachliche Begleitung der Evaluation der Qualitätsrichtlinie zum Bauchortenaneurysma und für die Bereitstellung der Auswertungen der Daten der Barmer-Ersatzkasse, die in die Evaluation einfließen.

9 Literatur

- Aboyans, V., Ricco, J. B., Bartelink, M. L. E., Björck, M., Brodmann, M., Cohnert, T., Collet, J-P., Czerny, M., De Carlo, M., Debus, S., Espinola-Klein, C., Kahan, T., Kownator, S, Mazzolai, L., Ross Naylor, A., Roffi, M., Röther, J., Sprynger, M., Tendera, M., Tepe, G., Venermo, M., Vlachopoulos, C., und Desormais, I (2017). 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*, 39(9), 763-816.
- Ahmadzadeh, Y. C., Schmitz-Rixen, T., Böckler, D., und Grundmann, R. T. (2020). Fallzahlaufkommen und Qualitätsindikatoren bei der Versorgung des abdominalen Bauchaortenaneurysmas. *Der Chirurg*, 1-7.
- Antoniou, G. A., Antoniou, S. A., und Torella, F. (2020). Editor's Choice—endovascular vs. open repair for abdominal aortic aneurysm: systematic review and meta-analysis of updated peri-operative and long term data of randomised controlled trials. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 59(3), 385-397.
- Anjum, A., und Powell, J. T. (2012). Is the incidence of abdominal aortic aneurysm declining in the 21st century? Mortality and hospital admissions for England & Wales and Scotland. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 43(2), 161-166.
- Augurzky, B., Hentschker, C., Pilny, A., Wübker, A., und RWI Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung (2018). *Krankenhausreport 2018. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 11. BARMER, Berlin.*
- Austvoll-Dahlgren, A., Underland, V., Straumann, G. S. H., und Forsetlund, L. (2017). Patient volume and quality in vascular surgery: a systematic review. Oslo: Norwegian Institute of Public Health
- Arnaoutakis, D. J., Scali, S. T., Neal, D., Giles, K. A., Huber, T. S., Powell, R. J., Goodney, P. P., Suckow, B. D., Kang, J., Columbo, J. A., und Stone, D. H. (2020). Surgeon experience association with patient selection and outcomes after open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*, 72(4), 1325–1336.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.12.031>
- Behrendt, C.-A., Larena-Avellaneda, A., Kölbel, T., Debus, E. S., Heidemann, F., Kühnl, A., Eckstein, H.H., und Trenner, M. (2021). Was Sie schon immer zur Behandlung des abdominalen Aortenaneurysmas in Deutschland wissen wollten: Real-World-Evidenz, Trends und offene Fragen. *Gefäßchirurgie*, 1-8.
- Behrendt, C.-A., Trenner, M., und Kölbel, T. (2020). Die Sache mit den Mindestmengen und der Zentralisierung bei der Behandlung des Bauchaortenaneurysmas. *Gefäßchirurgie*, 25(6), 462-465.
- Behrendt, C.-A., Venermo, M., Cronenwett, J. L., Sedrakyan, A., Beck, A. W., Eldrup-Jorgensen, J., und Mani, K. (2019). VASCUNET, VQI, and the International Consortium of Vascular Registries—Unique Collaborations for Quality Improvement in Vascular Surgery. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 58(6), 792-793.
- Behrendt, C.-A., Rieß, H. C., Schwaneberg, T., Heidemann, F., Tsilimparis, N., Larena-Avellaneda, A. A., Diener, H., Kölbel, T., und Debus, E. S. (2018a). Komplexe endovaskuläre Behandlung des intakten Aortenaneurysmas. *Gefäßchirurgie*, 23(3), 166-173.
- Behrendt, C.-A., Sedrakyan, A., Schwaneberg, T., Kölbel, T., Spanos, K., Rieß, H. C., und Debus, S. (2018b). Impact of weekend treatment on short-term and long-term survival following urgent repair of ruptured aortic aneurysms in Germany. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 58(6), e401-e403.
- Behrendt, C.-A., Rieß, H. C., Diener, H., Tsilimparis, N., Heidemann, F., Wipper, S., Larena-Avellaneda, A. A., Kölbel, T., und Debus, E. S. (2018). Das Bauchaortenaneurysma in der hausärztlichen Versorgung. *MMW-Fortschritte der Medizin*, 160(10), 50-59.

- Behrendt, C.-A., Sedrakyan, A., Rieß, H. C., Heidemann, F., Kölbel, T., Petersen, J., und Debus, E. S. (2017). Short-term and long-term results of endovascular and open repair of abdominal aortic aneurysms in Germany. *Journal of vascular surgery*, 66(6), 1704-1711.
- Behrendt, C.-A., Heidemann, F., Rieß, H. C., Kölbel, T., und Debus, E. S. (2016). Therapie des Bauchaortenaneurysmas. *Zeitschrift für Herz-, Thorax-und Gefäßchirurgie*, 30(2), 82-89.
- Bogner, A., Littig, B., und Menz, W. (2009). *Experteninterviews: Theorien, Methoden, Anwendungsfelder*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Budtz-Lilly, J., Björck, M., Venermo, M., Debus, S., Behrendt, C. A., Altreuther, M., Beiles, B., Szeberin, Z., Eldrup, N., Danielsson, G., Thomson, I., Wigger, P., Khashram, M., Loftus, I., und Mani, K. (2018). Editor's choice – the impact of centralisation and endovascular aneurysm repair on treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms based on international registries. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 56(2), 181-188.
- Budtz-Lilly, J., Venermo, M., Debus, S., Behrendt, C. A., Altreuther, M., Beiles, B., Szeberin, Z., Eldrup, N., Danielsson, G., Thomson, I., Wigger, P., Björck, M., Loftus, I., und Mani K. (2017). Editor's choice – assessment of international outcomes of intact abdominal aortic aneurysm repair over 9 years. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 54(1), 13-20.
- Chaikof, E. L., Dalman, R. L., Eskandari, M. K., Jackson, B. M., Lee, W. A., Mansour, M. A., Mastracci, T.M., Mell, M., Hassan, M., Nguyen, L., Oderich G.S., Patel, M.S, Schermerhorn, M.L., und Starnes, B.W. (2018). The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*, 67(1), 2-77.
- Debus, E. S., Behrendt, C. A., Gross-Fengels, W., und Kölbel, T. (2020). Aneurysmen der infrarenalen Aorta: Klinik, Diagnostik einschließlich Screening und Therapieindikationen. In *Operative und interventionelle Gefäßmedizin* (pp. 673-689). Springer, Berlin, Heidelberg.
- Debus, E.S., Heidemann, F., Gross-Fengels, W., Mahlmann, A., Muhl, E., Pfister, K., Roth, S., Stroszczyński, C., Walther, A., Weiss, M., Wilhelmi, M. und Grundmann, R.T. (2018a). S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas. Online verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-014l__S3_Bauchortenaneurysma_2018-08.pdf [Letzter Zugriff: 15.05.2020].
- Debus, E. S., Kriston, L., Schwaneberg, T., Hischke, S., Rieß, H. C., Härter, M., Marschall, U., Federrath, H., und Behrendt, C. A. (2018b). Rationale and methods of the IDOMENEO health outcomes of the peripheral arterial disease revascularisation study in the GermanVasc registry. *Vasa*, 47(6), 499-505.
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA) (ohne Jahr). Minimal-Anforderungen an ein Interdisziplinäres Gefäßzentrum (DGA, DGG und DRG). Online verfügbar unter: <https://www.dga-gefaessmedizin.de/interdisziplinaere-zertifizierung/gefaesszentren/anforderungen-an-gefaesszentren.html> [Letzter Zugriff: 15.05.2020].
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) (2020). Zertifizierung zum Endovaskulären Chirurg / Spezialist DGG. Online verfügbar unter: <https://www.dgg-akademie.de/endovaskulaerer-chirurg/spezialist/> [Letzter Zugriff: 20.03.2021].
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) (2011). Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie) (DGG) Leitlinien zum Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma. Online verfügbar unter: http://www.dgg-akademie.de/fileadmin/websites/dgg/download/LL_Aneurysmen_Bauch_Becken_2011.pdf [Letzter Zugriff: 19.05.2020].
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) (ohne Jahr). Zertifizierte Gefäßzentren. Online verfügbar unter: <https://www.gefaesschirurgie.de/patienten/zertifizierte-gefaesszentren/> [Letzter Zugriff: 15.05.2020].

- Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) (2020). Qualitätssicherung in der Interventionellen Radiologie. Online verfügbar unter: <https://www.degir.de/de-DE/4802/qs-in-der-ir/> [Letzter Zugriff: 25.05.2020].
- Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG) (2019): Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung. Online verfügbar unter: <http://www.digg-dgg.de/> [Letzter Zugriff: 25.05.2020].
- Diekmann, A. (2010). Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 4. Auflage, Reinbek: Rowohlt Taschenbuch Verlag.
- Dubois, L., Allen, B., Bray-Jenkyn, K., Power, A. H., DeRose, G., Forbes, T. L., Duncan, A., und Shariff, S. Z. (2018). Higher surgeon annual volume, but not years of experience, is associated with reduced rates of postoperative complications and reoperations after open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*, 67(6), 1717–1726.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.050>
- Dresing, T., und Pehl, T. (2015). Praxisbuch Interview, Transkription und Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 6. Auflage. Marburg: Eigenverlag.
- Esce, A., Medhekar, A., Fleming, F., Glocker, R., Ellis, J., Raman, K., Stoner, M., und Doyle, A. (2019). Increasing surgeon volume correlates with patient survival following open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*, 70(3), 762–767. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.11.027>
- Flessenkämper, I., Kendzia, A., und Stalke, J. (2009). Multizentrisches Screening eines arteriell vorerkrankten Patientenkollektivs in Hinblick auf die Prävalenz infrarenaler Aortenaneurysmen. *Gefäßchirurgie*, 14(5), 376-383.
- Flick, U., Kardorff, E. v., und Steinke, I. (2015). Qualitative Forschung: Ein Handbuch (Orig.-Ausg., 11. Aufl.). Reinbek bei Hamburg: Rowohlt-Taschenbuch-Verl.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2020a). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL) (nicht mehr in Kraft). Online verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/93/> [Letzter Zugriff: 29.04.2021].
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2020b). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-RL): Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PflBG): https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4658/2020-12-17_QBAA-RL_Anpassung-an-PflBG.pdf [Letzter Zugriff: 29.04.2021].
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2019). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) mit Integration der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen. Online verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6246/2019-12-19_GU-RL_Neufassung-inkl-US-BAA_TrG.pdf [Letzter Zugriff: 15.05.2020]
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2017). Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen. Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V. Übersicht eingegangener erster Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO zur Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen. Online verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4280/2017-03-16_US-BAA-RL_Versicherteninformation_ZD-Anlage.pdf [Letzter Zugriff: 30.03.2021].
- Gläser, J., und Laudel, G. (2010). Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse. Springer-Verlag.
- Grima, M. J., Behrendt, C. A., Vidal-Diez, A., Altreuther, M., Björck, M., Boyle, J. R., Eldrup, N., Karthikesalingam, A., Khashram, M., Loftus, I., Schermerhorn, M., Setacci, C., Szeberin, Z., Debus, E.S., Venermo, M., Holt, P., Mani, K., und Schermerhorn, M. (2020). Assessment of correlation between mean

size of infrarenal abdominal aortic aneurysm at time of intact repair against repair and rupture rate in nine countries. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. In Press.

Günster, C., Klauber, J., Robra, B. P., Schmacke, N., & Schmuker, C. (2019). *Versorgungs-Report Früherkennung*. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Helfferrich, C. (2011). *Die Qualität qualitativer Daten. Manual für die Durchführung qualitativer Interviews*. 4., überarbeitete Auflage. Wiesbaden: VS.

Hoffmann, F., und Glaeske, G. (2017). Analyse von Routinedaten. In: H. Pfaff, E. A. Neugebauer, G. Glaeske und M. Schrappe (Hrsg.), *Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik, Methodik, Anwendung*. Stuttgart: Schattauer Verlag.

Kuckartz, U. (2016). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. (Grundlagentexte Methoden, 3., überarbeitete Auflage). Weinheim: Beltz Juventa.

Kühn, T., und Koschel, K. V. (2011). *Gruppendiskussionen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.

Kühnl, A., Salvermoser, M., Erk, A., Trenner, M., Schmid, V., und Eckstein, H. H. (2018). Spatial analysis of hospital incidence and in hospital mortality of abdominal aortic aneurysms in Germany: secondary data analysis of nationwide hospital episode (DRG) data. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 55(6), 852-859.

Lamnek, S. (2010). *Qualitative Sozialforschung*. 5., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz.

Li, B., Khan, S., Salata, K., Hussain, M. A., de Mestral, C., Greco, E., und Al-Omran, M. (2019). A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*, 70(3), 954-969.

Marschall, U., L'hoest, H., und Debus, E.S. (2015). Barmer GEK Gesundheitswesen aktuell. Paradigmenwechsel in der Behandlung des Bauchaortenaneurysma. Ein Vergleich von Register- und Routinedaten aus Deutschland. Online verfügbar unter: <https://www.barmer.de/blob/38890/3f7eefb9791f61c565235d71325b2aaa/data/14-marschall.pdf> [Letzter Zugriff: 15.05.2020].

Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. 12. Auflage. Weinheim/Basel: Beltz.

Meyer, T., und Flick, U. (2017). Methoden der qualitativen Forschung. In: H. Pfaff, E. A. Neugebauer, G. Glaeske und M. Schrappe (Hrsg.), *Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik, Methodik, Anwendung*, Stuttgart.

Müller, V., Miszczuk, M., Althoff, C. E., Stroux, A., Greiner, A., Kuivaniemi, H., und Hinterseher, I. (2019). Comorbidities associated with large abdominal aortic aneurysms. *AORTA Journal*, 7(4), 108.

Nimptsch, U. und Mansky, T. (2017). Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ open*, 7(9), e016184.

Nordon, I. M., Hinchliffe, R. J., Loftus, I. M., und Thompson, M. M. (2011). Pathophysiology and epidemiology of abdominal aortic aneurysms. *Nature reviews cardiology*, 8(2), 92.

Patel, R., Sweeting, M. J., Powell, J. T., Greenhalgh, R. M., und EVAR Trial Investigators. (2016). Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 388(10058), 2366-2374.

Persson, S. E., Boman, K., Wanhainen, A., Carlberg, B., und Arnerlöf, C. (2017). Decreasing prevalence of abdominal aortic aneurysm and changes in cardiovascular risk factors. *Journal of vascular surgery*, 65(3), 651-658.

- Przyborski, A., und Wohlrab-Sahr, M. (2014). Qualitative Sozialforschung: ein Arbeitsbuch. In: A. Mohr, (Hrsg.), Lehr- und Handbücher der Soziologie, 4. erweiterte Auflage. München: Walter de Gruyter.
- Phillips, P., Poku, E., Essat, M., Woods, H. B., Goka, E. A., Kaltenthaler, E. C., und Michaels, J. (2017). Procedure volume and the association with short-term mortality following abdominal aortic aneurysm repair in European populations: a systematic review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 53(1), 77-88.
- Reutersberg, B., Salvermoser, M., Haller, B., Schäffer, C., Knipfer, E., Laugwitz, K. L., und Eckstein, H. H. (2020). Screening cardiovascular patients for aortic aneurysms (SCAN)—high prevalence of abdominal aortic aneurysms in coronary heart disease patients requiring intervention. *Vasa*.
- Röbken, H., und Wetzel, K. (2017). Qualitative und quantitative Forschungsmethoden. Carl von Ossietzky Universität. Oldenburg.
- Rohrmann, B. (1978). Empirische Studien zur Entwicklung von Antwortskalen für die sozialwissenschaftliche Forschung. (Recherches empiriques sur la construction d'échelles d'évaluation pour la recherche en sciences sociales). *Zeitschrift für Sozial-Psychologie Frankfurt/Main*, 9(3), 222-245.
- Ronellenfitsch, U., Meisenbacher, K., Ante, M., Grilli, M., und Böckler, D. (2020). Assoziation zwischen Operationsvolumen und postoperativer Mortalität bei der elektiven offenen Versorgung infrarenaler abdomineller Aortenaneurysmen: systematische Übersichtsarbeit. *Gefäßchirurgie*, 1-12.
- Scali, S. T., Beck, A. W., Sedrakyan, A., Mao, J., Venermo, M., Faizer, R., Schermerhorn, M., Beiles, B., Szeberin, Z., Eldrup, N., Thomson, I., Cassar, K., Altreuther, M., Behrendt, C.A., Debus, E.S., Boyle, J.R., Johal, A., Björck, M., Cronenwett, J., und Mani, K. (2019). Hospital volume association with abdominal aortic aneurysm repair mortality: Analysis of the International Consortium of Vascular Registries. *Circulation*, 140(15), 1285-1287.
- Scali, S. T., Beck, A., Sedrakyan, A., Mao, J., Behrendt, C. A., Boyle, J. R., und Mani, K. (2021). Optimal Threshold for the Volume–Outcome Relationship After Open AAA Repair in the Endovascular Era: Analysis of the International Consortium of Vascular Registries. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. S1078-5884(21)00168-4. doi: 10.1016/j.ejvs.2021.02.018. Advance online publication
- Schmitz-Rixen, T., Böckler, D., und Grundmann, R. T. (2020b). Qualitätsindikatoren in der Behandlung des Bauchortenaneurysmas. *Gefäßchirurgie*, 1-9.
- Schmitz-Rixen, T., Steffen, M., Böckler, D., und Grundmann, R. T. (2020a). Versorgung des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA) 2018. *Gefäßchirurgie*, 25(2), 117-123.
- Stather, P. W., Sidloff, D., Dattani, N., Choke, E., Bown, M. J., und Sayers, R. D. (2013). Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Journal of British Surgery*, 100(7), 863-872.
- Svensjö, S., Björck, M., Gürtelschmid, M., Djavani Gidlund, K., Hellberg, A., und Wanhainen, A. (2011). Low prevalence of abdominal aortic aneurysm among 65-year-old Swedish men indicates a change in the epidemiology of the disease. *Circulation*, 124(10), 1118-1123.
- Swart, E., Stallmann, C., Powietzka, J., und March, S. (2014). Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 57(2), 180-187.
- Trenner, M., Kuehnl, A., Salvermoser, M., Reutersberg, B., Geisbuesch, S., und Schmid, V. (2018). High annual hospital volume is associated with decreased in hospital mortality and complication rates following treatment of abdominal aortic aneurysms: secondary data analysis of the nationwide German DRG statistics from 2005 to 2013. *Journal of Vascular Surgery*, 67(3), 989-990.
- Trenner, M., Salvermoser, M., Reutersberg, B., Busch, A., Schmid, V., Eckstein, H. H., und Kuehnl, A. (2019). Regional variation in endovascular treatment rate and in-hospital mortality of abdominal aortic aneurysms in Germany. *Vasa*.

- Trenner, M., Salvermoser, M., Busch, A., Schmid, V., Eckstein, H. H., und Kühnl, A. (2020). The Effects of Minimum Caseload Requirements on Management and Outcome in Abdominal Aortic Aneurysm Repair. A secondary analysis of German DRG statistics data. *Dtsch Arztebl Int*, 820-827.
- Tripodi, P., Mestres, G., Riambau, V., Clarà, A., Dilme, J., Gimenez-Gaibar, A., und Casanovas-Guitart, C. (2020). Impact of centralisation on abdominal aortic aneurysm repair outcomes: early experience in catalonia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 60(4), 531-538.
- United Kingdom EVAR Trial Investigators. (2010). Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *New England Journal of Medicine*, 362(20), 1863-1871.
- Veit, C., Lüken, F., Bungard, S., Trümmer, A., Tewes, C., und Hertle, D. (2013). Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH. Düsseldorf.
- Wanhainen, A., Hultgren, R., Linné, A., Holst, J., Gottsäter, A., Langenskiöld, M., und Jonasson, T. (2016). Outcome of the Swedish nationwide abdominal aortic aneurysm screening program. *Circulation*, 134(16), 1141-1148.
- Wanhainen, A., Haulon, S., und Kolh, P. (2020). Centralisation of Abdominal Aortic Aneurysm Repair-We Can No Longer Ignore the Benefits!. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 60(4), 500-501.
- Wanhainen, A., Verzini, F., Van Herzeele, I., Allaire, E., Bown, M., Cohnert, T., und ESVS Guidelines Committee. (2019). Editor's choice—European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 clinical practice guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 57(1), 8-93.
- Zettervall, S. L., Schermerhorn, M. L., Soden, P. A., McCallum, J. C., Shean, K. E., Deery, S. E., und Landon, B. (2017). The effect of surgeon and hospital volume on mortality after open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Journal of vascular surgery*, 65(3), 626-634.

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Leitfaden Experteninterview (Kliniken)

Einführung

- Begrüßung
- Vorstellung der Interviewer
- Hintergrundinformationen zur Evaluation
- Information zum Interview:
 - Leitfadeninterview
 - Zeitumfang
 - Anonymität
 - Einwilligung zur Tonbandaufnahme

Warm-up

Bitte stellen Sie sich kurz mit Ihrem beruflichen Hintergrund und Ihrem derzeitigen Tätigkeitsfeld in Ihrer Klinik vor.

Hauptteil

Umsetzung der Richtlinie

Seit 2008 besteht die Qualitätssicherungs-Richtlinie des G-BA zum Bauchaortenaneurysma, welche diverse Anforderungen an die Strukturen – in Form der personellen Ausstattung, Organisation und Infrastruktur – in den Kliniken stellt. Schildern Sie bitte, wie Ihre Klinik mit der Umsetzung der Richtlinie umgeht.

Welche Probleme treten bei der Umsetzung der Richtlinie auf?

Welche Aufwände sind mit der Umsetzung der Richtlinie verbunden?

Nachweisverfahren

Im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen müssen die Kliniken anhand der Konformitätserklärung den Nachweis zur Erfüllung der Richtlinie gegenüber den Krankenkassen erbringen. Zusätzlich können Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung erfolgen. Bitte schildern Sie das Nachweisverfahren aus Ihrer Sicht.

Eignung des Nachweisverfahrens

Die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst der Krankenversicherung können feststellen, dass Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllt werden. Ist dieser Fall in Ihrer Klinik schon einmal eingetreten? Falls ja, beschreiben Sie bitte, was in diesem Fall geschehen ist und welche Konsequenzen daraus resultierten.

Bestehen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen – oder bei Umsetzungshindernissen – Unterstützungsangebote für die Kliniken?

Wie sehen Sie das Verhältnis zu den Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung im Rahmen des Nachweisverfahrens? Bestehen Unstimmigkeiten hinsichtlich der Frage, ob Anforderungen umgesetzt werden oder bezüglich möglicher Konsequenzen bei Nichterfüllung der Richtlinie?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Zielerreichung

Welchen Beitrag leistet die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma Ihrer Meinung nach zur Sicherung und Steigerung der Ergebnisqualität?

Eignung der Richtlinie zur Zielerreichung

Mit dem Blick auf die einzelnen Anforderungen der Richtlinie: Sehen Sie Bedarf Anpassungen an den bestehenden Anforderungen vorzunehmen? Erläutern Sie bitte auch aus welchem Grund Sie diese Anpassungen als nutzstiftend für die Versorgungsqualität erachten würden.

Bestehen Ihrer Ansicht nach weitere Aspekte, die in die Richtlinie aufgenommen werden sollten? Erläutern Sie bitte auch aus welchem Grund Sie diese Aspekte als nutzstiftend für die Versorgungsqualität erachten.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Welche Maßnahmen zur Sicherung und Steigerung der Versorgungsqualität wurden in den letzten Jahren in Ihrer Klinik über die Anforderungen der Richtlinie hinaus ergriffen?

Veränderung der Versorgungsstruktur

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma stellt explizit Anforderungen an jene Kliniken, die elektive Eingriffe an Bauchaortenaneurysmen durchführen. Der Behandlungserfolg hängt jedoch auch stets von den Leistungen der vor- und nachgelagerten sowie kooperierenden Einheiten und der Zusammenarbeit mit diesen Leistungserbringern ab. Welche Aspekte der Zusammenarbeit und Vernetzung zwischen Ihrer Klinik und weiteren Leistungserbringern erachten Sie zur Sicherstellung einer hohen Versorgungsqualität als wichtig?

Inwiefern sehen Sie bezüglich der Zusammenarbeit der Leistungserbringer Veränderungen seit Einführung der Richtlinie?

Behandlungsmethoden EVAR und OAR

Der Anteil endovaskulärer Verfahren (EVAR) hat gegenüber offen-chirurgischen Verfahren (OAR) bei der Behandlung von Bauchaortenaneurysmen in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Welche Faktoren sind entscheidend dafür, ob endovaskuläre oder offen-chirurgische Verfahren Anwendung finden?

Welche Unterschiede sehen Sie zwischen Kliniken mit einem vergleichsweise hohen Anteil an offen-chirurgischen Verfahren gegenüber Kliniken mit einem sehr hohen Prozentsatz an endovaskulären Eingriffen?

Zugang zur Versorgung

Ein Bestandteil qualitativ hochwertiger Versorgung, ist der ungehinderte Zugang zur Versorgung. Welche Aspekte des Zugangs zur Versorgung sind Ihrer Auffassung nach für die Versorgung von Patienten mit einem Bauchaortenaneurysma bedeutsam?

Inwieweit bestehen hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung Unterschiede zwischen den endovaskulären und den offen-chirurgischen Verfahren?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)

Erläutern Sie bitte, inwieweit Sie bezüglich des Zugangs zur Versorgung Veränderungen seit Einführung der Richtlinie beobachten.

Abschlussteil

Wir sind jetzt am Ende des Interviews angelangt. Gibt es noch etwas, was Sie ergänzen oder noch mitteilen möchten?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Leitfaden Experteninterview (Krankenkassen)

Einführung

- Begrüßung
- Vorstellung der Interviewer
- Hintergrundinformationen zur Evaluation
- Information zum Interview:
 - Leitfadeninterview
 - Zeitumfang
 - Anonymität
 - Einwilligung zur Tonbandaufnahme

Warm-up

Bitte stellen Sie sich kurz mit Ihrem beruflichen Hintergrund und Ihrem derzeitigen Tätigkeitsfeld vor.

Hauptteil

Prüfung der Umsetzung der Richtlinie

(Prüfung durch die Krankenkassen)

Seit 2008 besteht die Qualitätssicherungs-Richtlinie des G-BA zum Bauchaortenaneurysma, welche diverse Anforderungen an die Strukturen – in Form der personellen Ausstattung, Organisation und Infrastruktur – in den Kliniken stellt. Im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen müssen die Kliniken anhand der Konformitätserklärung den Nachweis zur Erfüllung der Richtlinie gegenüber den Krankenkassen erbringen. Beschreiben Sie bitte, wie die Kontrolle der Angaben in den Konformitätserklärungen durch die Krankenkassen erfolgt.

(Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung)

Für die Krankenkassen besteht die Möglichkeit den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit der Prüfung der Umsetzung der Richtlinie zu beauftragen. Beschreiben Sie bitte die Praxis der Beauftragung von Strukturprüfungen durch die Krankenkassen.

Beschreiben Sie bitte den Ablauf der Strukturprüfungen durch den MDK nach Beauftragung durch die Krankenkassen.

Eigenschaften des Nachweisverfahrens

Beschreiben Sie bitte was geschieht, wenn die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllt werden. Welche Konsequenzen resultieren daraus?

Bestehen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen Unterstützungsangebote für die Kliniken?

Wie sehen Sie das Verhältnis zu den Kliniken im Rahmen des Nachweisverfahrens?

Bestehen Unstimmigkeiten hinsichtlich der Frage, ob Anforderungen umgesetzt werden oder bezüglich möglicher Konsequenzen bei Nichterfüllung der Richtlinie?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)

Umsetzung der Richtlinie /Umsetzungshindernisse

Basierend auf Ihren Erfahrungen aus den Budgetverhandlungen und möglichen Strukturprüfungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma, erläutern Sie bitte inwieweit die Kliniken die Anforderungen der Richtlinie erfüllen und welche Umsetzungshindernisse bestehen.

Welche Aufwände werden in den Kliniken zur Umsetzung der Richtlinie betrieben?

Abschlussteil

Wir sind jetzt am Ende des Interviews angelangt. Gibt es noch etwas, was Sie ergänzen oder noch mitteilen möchten?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)

Leitfaden Experteninterview (Medizinischer Dienst der Krankenversicherung)

Einführung

- Begrüßung
- Vorstellung der Interviewer
- Hintergrundinformationen zur Evaluation
- Information zum Interview:
 - Leitfadeninterview
 - Zeitumfang
 - Anonymität
 - Einwilligung zur Tonbandaufnahme
 -

Warm-up

Bitte stellen Sie sich kurz mit Ihrem beruflichen Hintergrund und Ihrem derzeitigen Tätigkeitsfeld beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) vor.

Hauptteil

Prüfung der Umsetzung der Richtlinie

(Prüfung durch die Krankenkassen)

Seit 2008 besteht die Qualitätssicherungs-Richtlinie des G-BA zum Bauchortenaneurysma, welche diverse Anforderungen an die Strukturen – in Form der personellen Ausstattung, Organisation und Infrastruktur – in den Kliniken stellt. Im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen müssen die Kliniken anhand der Konformitätserklärung den Nachweis zur Erfüllung der Richtlinie gegenüber den Krankenkassen erbringen. Beschreiben Sie bitte wie die Kontrolle der Angaben in den Konformitätserklärungen durch die Krankenkassen erfolgt.

(Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung)

Für die Krankenkassen besteht die Möglichkeit den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit der Prüfung der Umsetzung der Richtlinie zu beauftragen. Beschreiben Sie bitte die Praxis der Beauftragung von Strukturprüfungen durch die Krankenkassen.

Beschreiben Sie bitte den Ablauf der Strukturprüfungen durch den MDK nach Beauftragung durch die Krankenkassen.

Eigenschaften des Nachweisverfahrens

Beschreiben Sie bitte was geschieht, wenn die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllt werden. Welche Konsequenzen resultieren daraus?

Bestehen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen Unterstützungsangebote für die Kliniken?

Wie sehen Sie das Verhältnis zu den Kliniken im Rahmen des Nachweisverfahrens?

Bestehen Unstimmigkeiten hinsichtlich der Frage, ob Anforderungen umgesetzt werden oder bezüglich möglicher Konsequenzen bei Nichterfüllung der Richtlinie?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Umsetzung der Richtlinie /Umsetzungshindernisse

Basierend auf Ihren Erfahrungen aus den Strukturprüfungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, erläutern Sie bitte inwieweit die Kliniken die Anforderungen der Richtlinie erfüllen und welche Umsetzungshindernisse bestehen. Welche Aufwände werden in den Kliniken zur Umsetzung der Richtlinie betrieben?

Abschlussenteil

Wir sind jetzt am Ende des Interviews angelangt. Gibt es noch etwas, was Sie ergänzen oder noch mitteilen möchten?

Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Pseudonym: [später als Serienfeld einfügen]

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) möchten wir Ihre bisherigen Erfahrungen mit der QBAA-RL und Anregungen zur Weiterentwicklung erheben.

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig!
- Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen des Fragebogens ausschließlich auf die QBAA-RL.
- Im Fragebogen werden unter dem Begriff „Gefäßchirurgen“ Fachärzte für Gefäßchirurgie sowie Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie und Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie verstanden.
- Mit dem Begriff „Klinik“ ist die Fachabteilung oder sind die Fachabteilungen gemeint, in der oder in denen die offen-chirurgische oder endovaskuläre Versorgung eines behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmas stattfindet.
- Die Rückmeldungen der Kliniken werden in zusammengefasster Form ausgewertet und dargestellt, sodass aus den dem G-BA berichteten Befragungsergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Kliniken möglich sind.
- Wenn notwendig, beziehen Sie bitte weitere Kolleginnen und Kollegen in die Befragung ein.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bei inhaltlichen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin im BQS Institut:

Bei technischen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin bei der Pseudonymisierungsstelle:

Sarah Beckmann M.Sc.
Projektmanagement
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Wendenstraße 375
20537 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 254 078 86
sarah.beckmann@bqs.de

Tina Vranko
anaQuesta GmbH
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Tel. +49 (0) 30 983 217 024
tina.vranko@anaquesta.de

Eignung der Anforderungen

Frage 1:

Zunächst möchten wir von Ihnen erfahren, inwieweit die nachfolgenden Anforderungen der QBAA-RL zu einer Steigerung der Versorgungsqualität beitragen.

Führt die benannte Anforderung zu einer Steigerung der Versorgungsqualität?

	trifft voll und ganz zu	trifft eher zu	teils/teils	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu
1.1 Verfügbarkeit von mindestens zwei Fachärzten mit Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				
1.2 Durchführung der endovaskulären Verfahren durch einen Facharzt für Gefäßchirurgie mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				
1.3 Durchführung der endovaskulären Verfahren durch einen Facharzt für Gefäßchirurgie in Kooperation mit einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				
1.4 Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.5 Gewährleistung eines eigenständigen fachärztlichen gefäßchirurgischen Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienstes (Verfügbarkeit binnen 30 Minuten am Patienten), der durch einen Facharzt für Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie wahrgenommen wird (§ 4/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.6 Pflegedienst der Intensivstation, der ausschließlich aus Gesundheits- und Krankenpflegern besteht (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
1.7 Gewährleistung einer Quote von 50% der Pflegekräfte auf der Intensivstation mit Fachweiterbildung Intensivpflege und Anästhesie (Fachweiterbildungsquote) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
1.8 Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft durchgehend in jeder Schicht (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
1.9 Verpflichtung der Stationsleitung zur Absolvierung eines Leitungslehrgangs (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
1.10 Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie, der mit dem speziellen interoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut ist (§ 4/(4))	<input type="checkbox"/>				
1.11 Sicherstellung der präoperativen Diagnostik durch ein interdisziplinäres Team (Facharztstandard in den Gebieten Gefäßchirurgie, Radiologie, Innere Medizin (insb. Kardiologie), Anästhesiologie und Labormedizin) (§ 5/(1))	<input type="checkbox"/>				

	trifft voll und ganz zu	trifft eher zu	teils/teils	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu
1.12 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft eines dem technischen Fortschritt und dem jeweiligen Behandlungsverfahren entsprechenden Operationssaals (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.13 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft einer Intensivstation in räumlicher Nähe zum Operationssaal mit der Möglichkeit der Behandlung von (Multi-) Organversagen (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.14 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.15 Jederzeitige Sicherstellung der Transfusionsmedizin (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.16 Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose im Operationssaal (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.17 Einsatzbereitschaft der invasiven Kardiologie und der Nierenersatztherapie binnen 24 Stunden (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
1.18 Gewährleistung der Möglichkeit zur Weiterbildung zum Facharzt für Gefäßchirurgie bzw. im Schwerpunkt für Gefäßchirurgie einschließlich endovaskulärer Verfahren (§ 5/(4))	<input type="checkbox"/>				

Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL

Frage 2:

Jetzt geht es darum zu erfahren, in welchem Umfang es in Ihrer Klinik Schwierigkeiten gab, die Anforderungen der QBAA-RL zu erfüllen.

Unsere Klinik hatte Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie bezüglich...

	immer	häufig	manchmal	selten	nie
2.1 ...der Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation bis 2015 (Gültigkeit der Ersatzregelung, dass eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der Intensivpflege vorliegt) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
2.2 ...der Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation ab 2016 (ohne Ersatzregelung) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
2.3 ...des Einsatzes einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
2.4 ...des Vorhandenseins einer Stationsleitung mit Leitungslehrgang (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
2.5 ...des Vorhandenseins von mindestens zwei Gefäßchirurgen (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				

	immer	häufig	manchmal	selten	nie
2.6 ...der Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))	<input type="checkbox"/>				
2.7 ...der Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder eines binnen 30 Minuten verfügbaren Rufbereitschaftsdienstes (§ 4/(2))	<input type="checkbox"/>				
2.8 ...der Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung im intraoperativen Management (§ 4/(4))	<input type="checkbox"/>				
2.9 ...der jederzeitigen Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
2.10 ...des Vorhandenseins geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
2.11 ...der Verfügbarkeit des notwendigen Personals für bildgebende Verfahren innerhalb von 30 Minuten (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
2.12 ...der Gewährleistung der räumlichen Nähe der Intensivstation zum Operationssaal (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
3. Falls für Ihre Klinik bei weiteren Aspekten der QBAA-RL Umsetzungsprobleme bestanden oder bestehen, führen Sie diese bitte nachfolgend aus:					

Aufwand zur Umsetzung der Anforderungen

Frage 4:

Wie hoch schätzen Sie in Ihrer Klinik den nachfolgenden Aufwand (z. B. personell, zeitlich, monetär) zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL?

	sehr hoch	hoch	mittel	niedrig	sehr niedrig	kein Aufwand
4.1 Akquise von fachweitergebildeten Gesundheits- und Krankenpflegern	<input type="checkbox"/>					
4.2 Organisation der Fachweiterbildung im eigenen Krankenhaus	<input type="checkbox"/>					
4.3 Organisation der Fachweiterbildung in einem anderen Krankenhaus oder in einer anderen Institution	<input type="checkbox"/>					
4.4 Vertretung des Personals, welches die Fachweiterbildung absolviert	<input type="checkbox"/>					

	sehr hoch	hoch	mittel	niedrig	sehr niedrig	kein Aufwand
4.5 Umstrukturierung der Intensivstationen (z. B. Schaffung von Subintensivstationen, sogenannte Insellösungen, auf denen Betten für Patienten mit Bauchortenaneurysma schwerpunktmäßig mit fachweitergebildetem Personal ausgestattet werden)	<input type="checkbox"/>					
4.6 Anpassungen hinsichtlich des gefäßchirurgischen Bereitschafts- und/oder Rufbereitschaftsdienstes (z. B. höhere Dienstbelastung oder andere Dienstplankonzepte)	<input type="checkbox"/>					
4.7 Fachspezifische Weiterbildung von Ärzten	<input type="checkbox"/>					
4.8 Dokumentationsaufwand pro MDK-Prüfung im Sinne der Erstellung und des Zusammentragens von Nachweisen zur Erfüllung der Anforderungen	<input type="checkbox"/>					
5. Falls in Ihrer Klinik weiterer Aufwand zur Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL entstanden ist, führen Sie diesen bitte nachfolgend aus:						

Frage 6:
Wie werden die nachfolgenden Anforderungen der QBAA-RL in Ihrer Klinik erfüllt (§ 5)?

	eigenständig durch das eigene Krankenhaus	in Kooperation mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen
6.1 Jederzeitige Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 Sicherstellung der Transfusionsmedizin (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3 Einsatzbereitschaft der invasiven Kardiologie binnen 24 Stunden (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4 Einsatzbereitschaft der Nierenersatztherapie binnen 24 Stunden (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Weiterentwicklung der QBAA-RL

Frage 7:

Basierend auf aktuellen Diskussionen um die QBAA-RL: Inwieweit sollten folgende Anpassungen in der QBAA-RL erfolgen?

	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	stimme teils/teils zu	stimme eher nicht zu	stimme gar nicht zu
7.1 Herabsetzung der Fachweiterbildungsquote (Pflegekräfte Intensivmedizin) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
7.2 Festlegung von Referenzbereichen bei der Fachweiterbildungsquote (Erfüllung von Anforderungen in einem gewissen Anteil der Schichten) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
7.3 Wiedereinführung der bis 2015 gültigen Ersatzregelung für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote (Vorliegen einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der Intensivpflege) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
7.4 Anerkennung weiterer Fort- und Weiterbildungen als Leitungslehrgang für die Stationsleitung (z. B. Studiengänge wie „Erweiterte Klinische Pflege“ oder „Advanced Nursing Practice“) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
7.5 Im Fall eines Wechsels der Stationsleitung: Festlegung eines Zeitraums für die Absolvierung eines Leitungslehrgangs (währenddessen sollte diese Anforderung nicht geprüft werden) (§ 4/(3))	<input type="checkbox"/>				
7.6 Ausweitung des ärztlichen Personals für die Behandlung von Bauchaortenaneurysmen um Fachärzte für Angiologie mit entsprechender Expertise im endovaskulären Verfahren (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				
7.7 Erhöhung der Anzahl der mindestens verfügbaren Fachärzte für Gefäßchirurgie (§ 4/(1))	<input type="checkbox"/>				
7.8 Anpassung der Zeitspanne, in der der gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst am Patienten verfügbar sein muss, auf 45 Minuten (§ 4/(2))	<input type="checkbox"/>				
7.9 Festlegung von Mindestmengen (Eingriffe je Klinik) (§ 4)	<input type="checkbox"/>				
7.10 Formulierungen von Anforderungen an das Pflegepersonal auf der Intermediate Care Station (IMC) und auf der allgemeinen Station	<input type="checkbox"/>				
7.11 Verfügbarkeit eines technischen Assistenten für die bildgebenden Verfahren (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
7.12 Verfügbarkeit einer klinikeigenen Blutbank (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
7.13 Verfügbarkeit eines Hybridsaals zur endovaskulären Behandlung (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				

	stimme voll und ganz zu	stimme eher zu	stimme teils/teils zu	stimme eher nicht zu	stimme gar nicht zu
7.14 Verpflichtende Teilnahme am BAA-Register (§ 5)	<input type="checkbox"/>				
7.15 Verpflichtende Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum (gemeinsame Zertifizierung der DGA, DGG, DRG) (§ 5)	<input type="checkbox"/>				
7.16 Verringerung der Zeitspanne, in der die invasive Kardiologie und Nierenersatztherapie einsatzbereit sein müssen (§ 5/(2))	<input type="checkbox"/>				
7.17 Ergänzung der Konformitätserklärungen durch eine Checkliste, die die einzelnen Anforderungen abfragt (erfüllt/nicht erfüllt)“ (§ 6)	<input type="checkbox"/>				
7.18 Präzisierung der derzeitigen Formulierungen in der QBAA-RL (§§ 4-6)	<input type="checkbox"/>				

8. Hinsichtlich der Fachweiterbildungsquote: Welchen Prozentwert erachten Sie als sinnvoll und gleichzeitig realistisch?
 _____%

9. Hinsichtlich einer möglichen Festlegung eines Referenzbereiches für die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote: In wie viel Prozent der Schichten pro Jahr sollte die Anforderung erfüllt sein, damit die QBAA-RL in einer MDK-Prüfung als erfüllt gilt?
 _____%

10. Hinsichtlich des Zeitraums für die Absolvierung eines Leitungslehrgangs im Falle eines Personalwechsels: Welchen erachten Sie als sinnvoll und gleichzeitig realistisch? (**Angabe in Monaten**)

11. Hinsichtlich einer möglichen Festlegung von Mindestmengen (Eingriffe je Klinik und Jahr): Wie viele Eingriffe sollte eine Klinik pro Jahr vorweisen müssen, um Behandlungen gemäß QBAA-RL durchführen zu dürfen?
 _____ Eingriffe

12. Hinsichtlich der Zeitspanne, in der die invasive Kardiologie und Nierenersatztherapie einsatzbereit sein müssen: Welche Zeitspanne erachten Sie als sinnvoll und realistisch? (**Angabe in Stunden**)

13. Falls Sie Präzisierungsbedarf an den Formulierungen der Anforderungen der QBAA-RL sehen, nennen Sie bitte den betreffenden Paragraphen und die konkrete Formulierung, die Sie als un- oder missverständlich erachten:

14. Falls Sie Bedarf sehen, dass weitere Anpassungen in der QBAA-RL vorgenommen werden sollen, führen Sie diese bitte nachfolgend aus:

15. Wie hoch war die Fallzahl an endovaskulären und/ oder offen-chirurgischen Eingriffen gemäß der QBAA-RL Ihrer Klinik im Jahr 2019?

_____ endovaskuläre Eingriffe

_____ offenchirurgische Eingriffe

Maßnahmen zur Qualitätssicherung außerhalb der Richtlinie

Frage 16:

Inwieweit bewirken Ihrer Erfahrungen nach die nachfolgenden Maßnahmen eine Steigerung der Versorgungsqualität?

	trifft voll und ganz zu	trifft eher zu	teils/teils	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	keine Erfahrung
16.1 Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum (gemeinsame Zertifizierung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA), Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)).	<input type="checkbox"/>					
16.2 Einzelne Zertifizierung durch die DGA	<input type="checkbox"/>					
16.3 Einzelne Zertifizierung durch die DGG	<input type="checkbox"/>					
16.4 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DRG	<input type="checkbox"/>					
16.5 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DGA	<input type="checkbox"/>					
16.6 RAL-Zertifizierung für Aortenzentren	<input type="checkbox"/>					
16.7 Personenbezogenes Zertifikat zum Endovaskulären Chirurgen (DGG)	<input type="checkbox"/>					
16.8 Personenbezogenes Zertifikat zum Endovaskulären Spezialisten (DGG)	<input type="checkbox"/>					
16.9 Teilnahme am BAA-Register des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung der DGG	<input type="checkbox"/>					
16.10 Teilnahme am DeGIR-QS-Register der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie	<input type="checkbox"/>					
16.11 Anwendung der „Leitlinien zum Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma“ der DGG von 2008 (Gültigkeit bis 2018)	<input type="checkbox"/>					
16.12 Anwendung der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des BAA“ (Gültigkeit ab 2018)	<input type="checkbox"/>					

	trifft voll und ganz zu	trifft eher zu	teils/teils	trifft eher nicht zu	trifft gar nicht zu	keine Erfahrung
16.13 Anwendung von internationalen Leitlinien (z. B. der European Society for Vascular Surgery)	<input type="checkbox"/>					
16.14 Durchführung interner Qualitätsaudits	<input type="checkbox"/>					
16.15 Durchführung von Röntgenkonferenzen	<input type="checkbox"/>					
16.16 Teilnahme an Simulationskursen zur Behandlung des Bauchortenaneurysmas	<input type="checkbox"/>					
16.17 Verpflichtende Teilnahme an Fortbildungen bei der Ärztekammer	<input type="checkbox"/>					

17. Falls in Ihrer Klinik seit Einführung der QBAA-RL weitere Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umgesetzt wurden, führen Sie diese bitte nachfolgend aus:

Kooperation mit anderen Leistungserbringern

Frage 18:

Wie hat sich die Zusammenarbeit mit für die gefäßchirurgische Versorgung relevanten Fachbereichen (Gefäßchirurgie, Radiologie, Angiologie, Innere Medizin, Kardiologie, Anästhesiologie, Nephrologie, Neurologie, Labormedizin) innerhalb Ihres Krankenhauses verändert, hinsichtlich der ...

	starke Verbesserung	leichte Verbesserung	keine Veränderung	leichte Verschlechterung	starke Verschlechterung	Aspekt nicht relevant
18.1 ...Erreichbarkeit?	<input type="checkbox"/>					
18.2 ...Verlässlichkeit?	<input type="checkbox"/>					
18.3 ...reibungslosen Kommunikation und des fachlichen Austausches?	<input type="checkbox"/>					
18.4 ...klaren fachlichen Zuständigkeiten?	<input type="checkbox"/>					
18.5 ...gemeinsamen Beratung und Entscheidungsfindung in der Patientenversorgung?	<input type="checkbox"/>					

Zugang zur Versorgung**Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

19. Seit dem Jahr 2018 haben männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren Anspruch auf ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen. Sofern Sie in Ihrer Klinik regelmäßig Screenings auf Bauchaortenaneurysmen durchführen, geben Sie bitte an, bei wie viel Prozent der Patienten ein behandlungsbedürftiges Aneurysma identifiziert wird? (Schätzungen sind zulässig):

_____ %

Wartezeiten auf einen elektiven Eingriff

20. Bezogen auf das Jahr 2019: Wie lange haben Patienten auf einen elektiven Eingriff in Ihrer Klinik gewartet? Bitte geben Sie die Verteilung der Wartezeiten der (zur OP freigegebenen) Patienten auf die vorgegebenen Kategorien in Prozent an (Schätzungen sind zulässig und bitte beachten Sie, dass die Summe der Prozentwerte 100% ergibt):

Bis zu einem Monat: _____ %

Mehr als ein Monat bis zu drei Monate: _____ %

Mehr als drei Monate bis zu sechs Monate: _____ %

Länger als sechs Monate: _____ %

Frage 21:

Welche Ursachen bewirken Ihren Erfahrungen nach, dass für elektive Eingriffe Wartezeiten entstehen?

	immer	häufig	manchmal	selten	nie
21.1 Unzureichende Intensivkapazitäten	<input type="checkbox"/>				
21.2 Unzureichende OP-Kapazitäten	<input type="checkbox"/>				
21.3 Sonstige:	<hr/> <hr/>				

	starke Erhöhung	leichte Erhöhung	keine Veränderung	leichte Reduktion	starke Reduktion
22. Hat sich die Länge der Wartezeiten auf elektive Eingriffe seit Einführung der QBAA-RL in Ihrer Klinik verändert und wenn ja, wie?	<input type="checkbox"/>				

Wartezeiten auf Reha

23. Bezogen auf das Jahr 2019: Wie lange haben Patienten Ihrer Klinik auf die Aufnahme in eine Rehabilitationseinrichtung gewartet? Bitte geben Sie die Verteilung der Wartezeiten der Patienten auf die vorgegebenen Kategorien in Prozent an (Schätzungen sind zulässig und bitte beachten Sie, dass die Summe der Prozentwerte 100% ergibt):

Bis zu 2 Wochen: _____ %

Mehr als 2 Wochen bis zu 4 Wochen: _____ %

Länger als 4 Wochen: _____ %

ja

nein

24. Haben Sie feste Kooperationen mit Rehabilitationseinrichtungen für Patienten nach einem Eingriff gemäß der QBAA-RL?

starke Erhöhung

leichte Erhöhung

keine Veränderung

leichte Reduktion

starke Reduktion

25. Hat sich die Länge der Wartezeiten auf eine Rehabilitationseinrichtung seit Einführung der QBAA-RL für Patienten Ihrer Klinik verändert und wenn ja, wie?

Verschiebungen von Eingriffen

26. Bezogen auf das Jahr 2019: Wie häufig ist es bei elektiven Eingriffen zu den folgenden Formen von Terminverschiebungen gekommen? Bitte geben Sie die Verteilung der Verschiebungen der Patienten auf die vorgegebenen Kategorien in Prozent an (Schätzungen sind zulässig und bitte beachten Sie, dass die Summe der Prozentwerte 100% ergibt):

Termingerechte Durchführung: _____ %

Verschiebung des Eingriffs auf einen anderen Tag innerhalb einer Woche: _____ %

Entlassung und neuer Aufnahmetag für einen Eingriff: _____ %

starke Erhöhung

leichte Erhöhung

keine Veränderung

leichte Reduktion

starke Reduktion

27. Hat sich der Anteil der Patienten mit Verschiebungen von elektiven Eingriffen seit Einführung der QBAA-RL in Ihrer Klinik verändert und wenn ja, wie?

Verlegungen

28. Bezogen auf das Jahr 2019: Wie häufig ist es vor oder nach elektiven Eingriffen zu Verlegungen von Patienten in ein anderes Krankenhaus gekommen? Bitte geben Sie die Verteilung der Patienten auf die vorgegebenen Kategorien in Prozent an (Schätzungen sind zulässig und bitte beachten Sie, dass die Summe der Prozentwerte 100% ergibt):

Keine Verlegung: _____ %

Verlegung vor dem Eingriff: _____ %

Verlegung nach dem Eingriff: _____ %

	starke Erhöhung	leichte Erhöhung	keine Veränderung	leichte Reduktion	starke Reduktion
--	-----------------	------------------	-------------------	-------------------	------------------

29.1 Hat sich der Anteil der Patienten mit Verlegungen vor dem Eingriff seit Einführung der QBAA-RL in Ihrer Klinik verändert und wenn ja, wie?

29.2 Hat sich der Anteil der Patienten mit Verlegungen nach dem Eingriff seit Einführung der QBAA-RL in Ihrer Klinik verändert und wenn ja, wie?

Nachweisverfahren im Rahmen der QBAA-RL

ja

nein

30. Wurde in Ihrer Klinik seit Einführung der QBAA-RL im Jahr 2008 eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durchgeführt?

30.1 Wenn ja: in welchem Jahr/in welchen Jahren:

31. Sofern Ihre Klinik Anforderungen der QBAA-RL nicht erfüllt hat, wie wurde dies festgestellt und dokumentiert? (Mehrfachnennungen sind möglich)

in einer MDK-Prüfung als Selbstauskunft in der Konformitätserklärung anders, und zwar: _____

32. Sofern Ihre Klinik Anforderungen der QBAA-RL nicht erfüllt hat, welche Konsequenzen folgten daraus? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Rückforderung bereits vergüteter Leistungen Nichtbezahlung von Leistungen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Nichterfüllung
- vorübergehende Einstellung des Leistungsbereiches Festlegung von Übergangsfristen für Nachbesserungen
- keine Konsequenz: weiterhin erbrachte Leistungen wurden/werden vergütet es wurden immer alle Anforderungen erfüllt
- nicht bekannt

33. Sind Ihnen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen oder bei Umsetzungshindernissen Unterstützungsangebote seitens der MDK oder Krankenkassen für die Kliniken bekannt? (Mehrfachnennungen sind möglich)

nein ja, Beratung durch den MDK vor Ort ja, Beratungen durch die Krankenkassen

ja, sonstige Unterstützungsangebote: _____

Anfrage zu den Konformitätserklärungen

Bitte kreuzen Sie an, für welche Jahre Sie die Konformitätserklärungen für die QBAA-RL übermittelt und erfüllt haben.

	Konformitätserklärung übermittelt		Anforderungen der Richtlinie vollständig erfüllt	
2008	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2009	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2010	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2011	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2012	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2013	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2014	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2015	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2016	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2017	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2018	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2019	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2020	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Außerdem interessiert uns, welche Anforderungen Sie in welchen Jahren nicht erfüllen konnten. Dafür bitten wir Sie, die Gründe der Nichterfüllung aus Ihren Konformitätserklärungen zu übertragen.

Jahr, in dem Anforderungen nicht vollständig erfüllt wurden	Art der Anforderung (inkl. Angabe von Paragraph und Absatz der Richtlinie)	Begründung für die Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann



INSTITUT FÜR QUALITÄT
& PATIENTENSICHERHEIT



Analysen und Lösungen

für messbar mehr Erfolg

PSEUDONYM

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) möchten wir Ihre bisherigen Erfahrungen mit der QBAA-RL und Anregungen zur Weiterentwicklung erheben.

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig!
- Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen des Fragebogens ausschließlich auf die QBAA-RL.
- Im Fragebogen werden unter dem Begriff „Gefäßchirurgen“ Fachärzte für Gefäßchirurgie sowie Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie und Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie verstanden.
- Mit dem Begriff „Klinik“ ist die Fachabteilung oder sind die Fachabteilungen gemeint, in der oder in denen die offen-chirurgische oder endovaskuläre Versorgung eines behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmas stattfindet.
- Die Rückmeldungen der Vertreter der Krankenkassen werden in zusammengefasster Form ausgewertet und dargestellt, sodass aus den dem G-BA berichteten Befragungsergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Krankenkassen möglich sind.
- Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde ausschließlich die männliche Form verwendet.

Bei inhaltlichen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin im BQS Institut:

Sarah Beckmann M.Sc.
Projektmanagement
BQS Institut für Qualität und
Patientensicherheit GmbH
Wendenstraße 375
20537 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 254 078 86
sarah.beckmann@bqs.de

Bei technischen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin bei der Pseudonymisierungsstelle:

Zora Hoyer M.A.
Gesamtleitung Befragungen
anaQuesta GmbH
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Tel. +49 (0) 30 983 217 015
zora.hoyer@anaquesta.de

Vielen Dank für Ihre Unterstützung

Das Nachweisverfahren im Rahmen der QBAA-RL

Frage 1:

Bezugnehmend auf Ihre Erfahrungen im Nachweisverfahren im Rahmen der QBAA-RL: Wie häufig liegen folgende Umstände vor? Die Konformitätserklärungen...

1.1 ...werden von den Kliniken zum geforderten Zeitpunkt übermittelt

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.2 ...werden von den Kliniken vollständig ausgefüllt

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.3 ...weisen stets die Erfüllung aller Anforderungen der Richtlinie aus

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.4...stellen einen verlässlichen Nachweis über die (Nicht-)Erfüllung der Anforderungen dar

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 2:

Die Krankenkassen können den MDK mit der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL beauftragen. Wie häufig haben die folgenden Umstände zu einer Beauftragung des MDK mit einer Prüfung der QBAA-RL in den Kliniken geführt?

2.1 Erstmaliges Einreichen einer Konformitätserklärung durch eine Klinik

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.2 Formale Fehler in der Konformitätserklärung, z. B. eine fehlende Unterschrift

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.3 Inhaltliche Änderungen an der QBAA-RL

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.4 Personelle Veränderungen in der Klinik (z. B. Wechsel des Chefarztes der Gefäßchirurgie)

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.5 Bauliche oder apparative Veränderungen in der Klinik

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.6 Negative Rückmeldungen oder Erfahrungen von Versicherten

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.7 Negative Erfahrungen bei anderen MDK-Prüfungen in einer Klinik, z. B. Einzelfallprüfungen, Prüfungen anderer G-BA-Richtlinien, Prüfungen hinsichtlich der OPS-Komplexkodes

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

2.8 Ablaufen eines Zeitintervalls, nach dem eine erneute Prüfung der QBAA-RL erfolgen soll

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 3:

In wie viel Prozent der Kliniken in Ihrem Zuständigkeitsbereich, die Leistungen nach QBAA-RL erbringen, ist seit Inkrafttreten der Richtlinie mindestens eine Prüfung der Umsetzung der QBAA-RL durch den MDK erfolgt (Schätzungen sind zulässig)? ____%

Frage 4:

Seit einiger Zeit besitzt die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie des G-BA (MDK-QK-RL) Gültigkeit für die QBAA-RL. Darin sind Stichprobenprüfungen, anlassbezogene Prüfungen sowie anhand von Auffälligkeiten veranlasste Prüfungen formuliert. Wie wird sich die Anzahl der Prüfungen der QBAA-RL Ihrer Einschätzung nach dadurch

verändern?

Durchführung der MDK-Prüfungen der QBAA-RL

Frage 5:

Wie häufig erfolgen im Durchschnitt Prüfungen gemäß QBAA-RL in einer Klinik: Im Abstand von ___ Monaten

Frage 6:

Wann erfolgt im Regelfall die Durchführung der Prüfung?

- eher vor der Pflegesatzverhandlung
- eher nach der Pflegesatzverhandlung
- unterschiedlich

Frage 7:

Wie viel Zeit vergeht im Durchschnitt zwischen der Beauftragung einer Prüfung und der Fertigstellung des Prüfberichtes: ___ Wochen

Konsequenzen im Fall der Nichterfüllung der Anforderungen der QBAA-RL

Frage 8:

Sofern die Kliniken die Anforderungen nicht erfüllt haben, wie häufig folgten diese Konsequenzen daraus?

8.1 Rückforderung bereits vergüteter Leistungen

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

8.2 Nichtbezahlung von Leistungen ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Nichterfüllung

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

8.3 Vorrübergehende Einstellung des Leistungsbereiches

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

8.4 Festlegung von Übergangsfristen für Nachbesserungen

- immer
- häufig
- manchmal

- selten
- nie

8.5 Keine Konsequenz: weiterhin erbrachte Leistungen wurden/ werden vergütet

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 19:

Falls Sie etwas an dem Nachweisverfahren ändern würden, führen Sie Ihre Vorschläge bitte hier aus:

Wir danken Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen und auf diese Weise die Evaluation der QBAA-RL zu unterstützen.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!



INSTITUT FÜR QUALITÄT
& PATIENTENSICHERHEIT



Analysen und Lösungen

für messbar mehr Erfolg

PSEUDONYM

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) möchten wir Ihre bisherigen Erfahrungen mit der QBAA-RL und Anregungen zur Weiterentwicklung erheben.

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig!
- Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen des Fragebogens ausschließlich auf die QBAA-RL.
- Im Fragebogen werden unter dem Begriff „Gefäßchirurgen“ Fachärzte für Gefäßchirurgie sowie Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie und Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie verstanden.
- Mit dem Begriff „Klinik“ ist die Fachabteilung oder sind die Fachabteilungen gemeint, in der oder in denen die offen-chirurgische oder endovaskuläre Versorgung eines behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysmas stattfindet.
- Die Rückmeldungen der Vertreter der Medizinischen Dienste der Krankenversicherungen (MDK) werden in zusammengefasster Form ausgewertet und dargestellt, sodass aus den dem G-BA berichteten Befragungsergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne MDK möglich sind.
- Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde ausschließlich die männliche Form verwendet.

Bei inhaltlichen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin im BQS Institut:

Sarah Beckmann M.Sc.
Projektmanagement
BQS Institut für Qualität und
Patientensicherheit GmbH
Wendenstraße 375
20537 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 254 078 86
sarah.beckmann@bqs.de

Bei technischen Rückfragen melden Sie sich gerne bei Ihrer Ansprechpartnerin bei der Pseudonymisierungsstelle:

Zora Hoyer M.A.
Gesamtleitung Befragungen
anaQuesta GmbH
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Tel. +49 (0) 30 983 217 015
zora.hoyer@anaquesta.de

Vielen Dank für Ihre Unterstützung

Bitte geben Sie in der folgenden Tabelle an, für welche Jahre Sie seit Inkrafttreten der Richtlinie Strukturprüfungen hinsichtlich der QBAA-RL durchgeführt haben und wie viele Prüfungen in den Jahren stattgefunden haben:

Jahr	Prüfung der QBAA-RL	
2008	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2009	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2010	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2011	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2012	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2013	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2014	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2015	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2016	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2017	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2018	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2019	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein
2020	<input type="checkbox"/> ja, _____Prüfungen	<input type="checkbox"/> nein

Die Anforderungen der QBAA-RL

Frage 1:

Basierend auf Ihren Erfahrungen mit der Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken: Wie häufig wurden die nachfolgenden Anforderungen in den Kliniken umgesetzt?

1.1 Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation bis 2015 (Gültigkeit der Ersatzregelung, dass eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der Intensivpflege vorliegt) (§ 4/(3))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.2 Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation ab 2016

(ohne Ersatzregelung) (§ 4/(3))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.3 Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht (§ 4/(3))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.4 Vorhandensein einer Stationsleitung mit Leitungslehrgang (§ 4/(3))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.5 Vorhandensein von mindestens zwei Gefäßchirurgen (§ 4/(1))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.6 Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.7 Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder binnen 30 Minuten verfügbaren Rufbereitschaftsdienstes (§ 4/(2))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.8 Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung im intraoperativen Management (§ 4/(4))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.9 Jederzeitige Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))

- immer
- häufig

- manchmal
- selten
- nie

1.10 Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (§ 5/(2))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.11 Verfügbarkeit des notwendigen Personals für bildgebende Verfahren innerhalb von 30 Minuten (§ 5/(2))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

1.12 Gewährleistung der räumlichen Nähe der Intensivstation zum Operationssaal (§ 5/(2))

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 2:

Falls Kliniken weitere Aspekte der QBAA-RL nicht erfüllt haben, bitte führen Sie diese nachfolgend aus:

Frage 3:

Einige Kliniken haben aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen die Erbringung von Leistungen gemäß QBAA-RL eingestellt. Welche der Anforderungen der QBAA-RL waren Ihrer Einschätzung nach dafür ausschlaggebend? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation (§ 4/(3))
- Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht (§ 4/(3))
- Vorhandensein einer Stationsleitung mit Leitungslehrgang (§ 4/(3))
- Vorhandensein von mindestens zwei Gefäßchirurgen (§ 4/(1))
- Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch Arzt mit Erfahrung in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))
- Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder binnen 30 Minuten verfügbaren Rufbereitschaftsdienstes (§ 4/(2))
- Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung im intraoperativen Management (§ 4/(4))
- Jederzeitige Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))
- Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (§ 5/(2))
- Verfügbarkeit des notwendigen Personals für bildgebende Verfahren innerhalb von

- 30 Minuten (§ 5/(2))
- Räumliche Nähe der Intensivstation zum Operationssaal (§ 5/(2))
- Weiterer Aspekt der QBAA-RL: _____ § (___/(___))

Das Nachweisverfahren im Rahmen der QBAA-RL

Frage 4:

Die Krankenkassen können den MDK mit der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL beauftragen. Wie häufig haben die folgenden Umstände zu einer Beauftragung des MDK mit einer Prüfung der QBAA-RL in den Kliniken geführt?

4.1 Erstmaliges Einreichen einer Konformitätserklärung durch eine Klinik

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

4.2 Formale Fehler in der Konformitätserklärung, z. B. eine fehlende Unterschrift

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

4.3 Inhaltliche Änderungen an der QBAA-RL

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

4.4 Personelle Veränderungen in der Klinik (z. B. Wechsel des Chefarztes der Gefäßchirurgie)

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

4.5 Bauliche oder apparative Veränderungen in der Klinik

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

4.6 Negative Erfahrungen bei anderen MDK-Prüfungen in einer Klinik, z.B. Einzelfallprüfungen, Prüfungen anderer G-BA-Richtlinien, Prüfungen hinsichtlich der OPS-Komplexcodes

- immer
- häufig
- manchmal

- selten
- nie

4.7 Ablaufen eines Zeitintervalls, nach dem eine erneute Prüfung der QBAA-RL erfolgen soll

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 5:

In wie viel Prozent der Kliniken in Ihrem Zuständigkeitsbereich, die Leistungen nach QBAA-RL erbringen, ist seit Inkrafttreten der Richtlinie mindestens eine Prüfung der Umsetzung der QBAA-RL durch den MDK erfolgt (Schätzungen sind zulässig)? ____%

Durchführung der MDK-Prüfungen der QBAA-RL

Frage 6:

Wie häufig wird den Kliniken vor der Prüfung mitgeteilt, welche Unterlagen vorgelegt werden müssen?

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 7:

Die Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen der QBAA-RL in den Kliniken durch den MDK...

7.1 ...erfolgen angemeldet

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

7.2 ...erfolgen vor Ort

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

7.3 ...erfolgen ausschließlich per Aktenlage

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

7.4 ...umfassen alle Anforderungen der QBAA-RL

- immer
- häufig

- manchmal
- selten
- nie

Frage 8:

Wie häufig erfolgen im Durchschnitt Prüfungen gemäß QBAA-RL in einer Klinik: Im Abstand von ___Monaten

Frage 9:

Wann erfolgt im Regelfall die Durchführung der Prüfung?

- eher vor der Pflegesatzverhandlung
- eher nach der Pflegesatzverhandlung
- unterschiedlich

Frage 10:

Wie viel Zeit vergeht im Durchschnitt zwischen der Beauftragung einer Prüfung und der Fertigstellung des Prüfberichtes (Schätzungen sind zulässig): ___Wochen

Frage 11:

Wie viele Personen sind von Seiten der Kliniken im Durchschnitt an der Prüfung vor Ort beteiligt? ___ Personen

Frage 12:

Wie viele Personen sind von Seiten des MDK im Durchschnitt an der Prüfung vor Ort beteiligt? _____ Personen

Frage 13:

Wie lange dauert der eigentliche Termin vor Ort im Durchschnitt? ___Arbeitsstunden

Frage 14:

Wie lange dauert die dazugehörige Vor- und Nachbereitung der Prüfung für Sie? ___Arbeitsstunden

Frage 15:

Wie lange dauert die Abwicklung der Prüfung rein nach Aktenlage? ___Arbeitsstunden

Frage 16:

Wie häufig wird in die folgenden Dokumente während der Prüfung Einsicht genommen?

16.1 Dienstpläne

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

16.2 Qualifikationsurkunden/Zeugnisse

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

16.3 Patientenakten

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

16.4 Dokumentationen zur Gewährleistung einer präoperativen Diagnostik des Bauchaortenaneurysmas durch ein interdisziplinäres Team

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 17:

In welche weiteren Dokumente wird während einer Prüfung Einsicht genommen?

Frage 18:

Wie häufig werden bei den Vor-Ort-Prüfungen die folgenden Räumlichkeiten besichtigt?

18.1 Operationssaal

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

18.2 Intensivstation

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 19:

Wie häufig erhält die geprüfte Klinik den Prüfbericht?

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 20:

Wie häufig ist es vorgekommen, dass das Ergebnis der Prüfung aufgrund einer Stellungnahme der Klinik korrigiert wurde?

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 21:

Die MDK-QK-RL legt auch Art, Umfang und das Verfahren der Prüfungen fest.

Inwiefern trifft es Ihrer Einschätzung nach zu bzw. nicht zu, dass die MDK-QK-RL zu einheitlichen Prüfabläufen führen wird?

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- teils/teils
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

Frage 22:

Inwiefern trifft es Ihrer Einschätzung nach zu bzw. nicht zu, dass der Ablauf der Prüfungen der QBAA-RL innerhalb Ihres Bundeslandes einheitlich ist?

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- teils/teils
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

Frage 23:

Inwiefern trifft es Ihrer Meinung nach zu, dass der Ablauf der Prüfungen zwischen den verschiedenen Bundesländern einheitlich ist?

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- teils/teils
- trifft eher nicht zu
- trifft gar nicht zu

Konsequenzen im Fall der Nichterfüllung der Anforderungen der QBAA-RL

Frage 24:

Sind Ihnen für den Fall der Nichterfüllung von Anforderungen – oder bei Umsetzungshindernissen – Unterstützungsangebote für die Kliniken bekannt?

- nein
- ja, und zwar: _____

Frage 25:

Haben die Prüfungen durch den MDK Ihrer Einschätzung nach eine beratende Komponente für die Kliniken?

- ja
- nein

Frage 26:

Wie häufig sind im Nachweisverfahren mit den Kliniken folgende Situationen aufgetreten? Mit den Kliniken gab es...

26.1 ...unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen der Richtlinie.

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

26.2 ...Uneinigkeiten bezüglich der Erfüllung bestimmter Anforderungen.

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

26.3 ...Uneinigkeiten bezüglich der Anerkennung bestimmter Nachweise zur Erfüllung der Richtlinie.

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

26.4 ...Uneinigkeiten, in welche Dokumente der MDK Einsicht nehmen darf (z. B. wegen des Datenschutzes).

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

26.5 ...eine unkooperative Arbeitsatmosphäre.

- immer
- häufig
- manchmal
- selten
- nie

Frage 27:

Falls Sie etwas an dem Nachweisverfahren ändern würden, führen Sie Ihre Vorschläge bitte hier aus:

Weiterentwicklung der QBAA-RL

Frage 28:

Falls Sie Präzisierungsbedarf an den Formulierungen der Anforderungen der QBAA-RL sehen, nennen Sie bitte den betreffenden Paragraphen und die konkrete Formulierung jener Aspekte, die Sie als un- oder missverständlich erachten:

Frage 29:

Falls Sie Bedarf sehen, dass weitere Anpassungen in der QBAA-RL vorgenommen werden sollen, bitte führen Sie diese nachfolgend aus:

Frage 30:

Seit einiger Zeit besitzt die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie des G-BA (MDK-QK-RL) Gültigkeit für die QBAA-RL. Darin sind Stichprobenprüfungen, anlassbezogene Prüfungen sowie anhand von Auffälligkeiten veranlasste Prüfungen formuliert. Wie wird sich die Anzahl der Prüfungen der QBAA-RL Ihrer Einschätzung nach dadurch verändern?

Wir danken Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen und auf diese Weise die Evaluation der QBAA-RL zu unterstützen.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

* Fragenkomplex 1: Eignung der Anforderungen * .
 * Die benannte Anforderung führt zu einer Steigerung der Versorgungsqualität * .
 Fragen F01.1 bis F01.18

Kodierte Komponentenmatrix

		Komponente			
		1	2	3	4
FA1_1	F1.14 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))	,803			
	F1.15 Jederzeitige Sicherstellung der Transfusionsmedizin (§ 5/(2))	,762			
	F1.12 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft eines dem technischen Fortschritt und dem jeweiligen Behandlungsverfahren entsprechenden	,750			
	F1.16 Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose im Operationssaal (§ 5/(2))	,722			
	F1.17 Einsatzbereitschaft der invasiven Kardiologie und der Nierenersatztherapie binnen 24 Stunden (§ 5/(2))	,659			
FA1_2	F1.13 Jederzeitige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft einer Intensivstation in räumlicher Nähe zum Operationssaal mit der Möglichkeit der Behandlung von (Multi-	,658			
	F1.7 Gewährleistung einer Quote von 50% der Pflegekräfte auf der Intensivstation mit Fachweiterbildung Intensivpflege und Anästhesie (Fachweiterbildungsquote) (§		,843		
	F1.8 Einsatz einer fachweitergebildeten Pflegekraft durchgehend in jeder Schicht (§ 4/(3))		,831		
	F1.9 Verpflichtung der Stationsleitung zur Absolvierung eines Leitungslehrgangs (§ 4/(3))		,796		
	F1.6 Pflegedienst der Intensivstation, der ausschließlich aus Gesundheits- und Krankenpflegern besteht (§ 4/(3))		,659		
FA1_3	F1.11 Sicherstellung der präoperativen Diagnostik durch ein interdisziplinäres Team (Facharztstandard in den Gebieten Gefäßchirurgie, Radiologie, Innere Medizin (insb. Kardiologie), Anästhesiologie und Labormedizin) (§ 5/(1))		,498	,414	
	F1.18 Gewährleistung der Möglichkeit zur Weiterbildung zum Facharzt für Gefäßchirurgie bzw. im Schwerpunkt für Gefäßchirurgie einschließlich endovaskulärer		,410		
	F1.1 Verfügbarkeit von mindestens zwei Fachärzten mit Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie (§ 4/(1))			,748	
	F1.4 Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))			,671	
	F1.5 Gewährleistung eines eigenständigen fachärztl. gefäßchir. Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienstes (Verf. <30 Min am Pat.), der durch einen FA für GCH oder für Chirurgie mit Schwerpunkt oder Teilgebiet GCH wahrgenommen wird (§ 4/(2))			,626	
FA1_4	F1.2 Durchführung der endovaskulären Verfahren durch einen Facharzt für Gefäßchirurgie mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären			,597	-,434
	F1.10 Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie, der mit dem speziellen interoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut ist (§	,419		,494	
	F1.3 Durchführung der endovaskulären Verfahren durch einen Facharzt für Gefäßchirurgie in Kooperation mit einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren (§ 4/(1))				,855

Extraktionsmethode: Analyse der Hauptkomponente.

a. Rotation konvergierte in 4 Iterationen.

n = 246
 KMO = 0,893
 VA = 61,0%

FA1_1: Jederzeitige Verfügbarkeit medizinisch relevanter Einrichtungen
 FA1_2: Personelle und fachliche Anforderungen an das pflegerische Personal
 FA1_3: Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal
 FA1_4: Kooperation von Gefäßchirurgie und Radiologie bei endovaskulären Eingriffen

Cronbachs Alpha
 FA1_1: alpha = 0,872 (6 Items)
 FA1_2: alpha = 0,847 (6 Items)
 FA1_3: alpha = 0,733 (5 Items)

Teilfrage F1.1 - F1.18	1.12										1.11				1.2		1.5		1.3	
	Verfügbarkeit	Einsatzbereitschaft	Intensivstation	räumliche Verfügbarkeit	Operationszeit	Möglichkeit	Labormedizin	Behandlung	Operationen	Kosten	Sicherstellung	interdisziplinäres Team	diagnostik	weiterbildung	weiterbildung	weiterbildung	weiterbildung	weiterbildung	Durchführung	
trifft voll und ganz zu (in %)	76,2	81,6	81,5	84,6	82,4	81,9	53,7	37,7	48,1	47,7	60,4	59,0	85,5	84,7	77,3	77,4	69,0	21,2		
trifft eher zu (in %)	19,5	14,9	16,2	13,1	13,8	15,4	26,1	19,6	23,6	21,2	22,3	24,1	9,9	8,4	15,0	10,7	27,6	9,6		
teils/teils (in %)	3,4	3,1	1,5	1,5	3,1	1,9	12,8	16,5	11,2	13,8	12,3	11,9	1,1	4,6	3,8	5,4	2,3	27,7		
trifft eher nicht zu (in %)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	5,1	17,3	12,4	10,0	3,8	2,3	1,9	1,5	1,5	3,4	0,4	20,4		
trifft gar nicht zu (in %)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,3	8,8	4,7	7,3	1,2	2,7	1,5	0,8	2,3	3,1	0,8	21,2		
n	261,0	261,0	259,0	260,0	261,0	259,0	257,0	260,0	258,0	260,0	260,0	261,0	262,0	262,0	260,0	261,0	261,0	260,0		

FAKTORENANALYSE

Teilfragen mit absoluten Angaben	12	13	14	15	16	17	6	7	8	9	11	18	1	2	4	5	10	3
trifft voll und ganz zu	199	213	211	220	215	212	138	98	124	124	157	154	224	222	201	202	180	55
trifft eher zu	51	39	42	34	36	40	67	51	61	55	58	63	26	22	39	28	72	25
teils/teils	9	8	4	4	8	5	33	43	29	36	32	31	3	12	10	14	6	72
trifft eher nicht zu	1	0	1	1	1	1	13	45	32	26	10	6	5	4	4	9	1	53
trifft gar nicht zu	1	1	1	1	1	1	6	23	12	19	3	7	4	2	6	8	2	55
n	261	261	259	260	261	259	257	260	258	260	260	261	262	262	260	261	261	260

*Fragenkomplex 2: Hindernisse bei der Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL * .

* Unsere Klinik hat bzw. hatte Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie bezüglich... * .

Fragen F02.1 bis F02.12

Rotierte Komponentenmatrix^a

		Komponente	
		1	2
FA2_1	F2.12 ... der Gewährleistung der räumlichen Nähe der Intensivstation zum Operationssaal (§ 5/(2))	,924	
	F2.9 ... der jederzeitigen Einsatzbereitschaft der Labormedizin bzw. des klinisch-chemischen Labors (§ 5/(2))	,923	
	F2.10 ... des Vorhandenseins geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (§ 5/(2))	,918	
	F2.6 ... der Sicherstellung der stationären postprozeduralen Versorgung durch einen Arzt mit Erfahrung in der Gefäßchirurgie (§ 4/(2))	,892	
	F2.11 ... der Verfügbarkeit des notwendigen Personals für bildgebende Verfahren innerhalb von 30 Minuten (§ 5/(2))	,887	
	F2.5 ... des Vorhandenseins von mindestens zwei Gefäßchirurgen (§ 4/(1))	,858	
	F2.7 ... der Sicherstellung eines gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienstes im Haus oder eines binnen 30 Minuten verfügbaren Rufbereitschaftsdienstes (§ 4/(2))	,838	
	F2.8 ... der Durchführung der Narkose durch einen Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung im intraoperativen Management (§ 4/(4))	,790	
	F2.4 ... des Vorhandenseins einer Stationsleitung mit Leitungslehrgang (§ 4/(3))	,680	,510
FA2_2	F2.2 ... der Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation ab 2016 (ohne Ersatzregelung) (§ 4/(3))		,899
	F2.1 ... der Fachweiterbildungsquote von 50% des Pflegepersonals auf der Intensivstation bis 2015 (Gültigkeit der Ersatzregelung, dass eine mindestens fünfjährige		,813
	F2.3 ... des Einsatzes einer fachweitergebildeten Pflegekraft in jeder Schicht (§ 4/(3))		,781

Extraktionsmethode: Analyse der Hauptkomponente.

a. Rotation konvergierte in 3 Iterationen.

n = 237

KMO = 0,951

VA = 81,9%

FA2_1: Schwierigkeiten medizinisch relevante Ressourcen bereitzustellen

FA2_2: Schwierigkeiten Fachweiterbildungsquote beim Pflegepersonal zu realisieren

Cronbachs Alpha

FA2_1: alpha = 0,972 (9 Items)

FA2_2: alpha = 0,846 (3 Items)

Teilfrage F2.1 - F2.12

	f02_1	f02_2	f02_3	f02_4	f02_5	f02_6	f02_7	f02_8	f02_9	f02_10	f02_11	f02_12
immer (in %)	7,0	7,8	7,8	7,4	8,2	7,1	7,9	7,1	8,3	7,5	8,7	8,3
häufig (in %)	9,7	18,4	9,7	3,5	1,6	1,6	2,0	2,7			0,4	
manchmal (in %)	22,6	27,0	18,3	9,4	2,7	2,0	5,1	5,9	1,2	1,6	3,2	0,8
selten (in %)	29,2	22,7	30,0	22,7	5,1	12,3	8,7	19,6	4,0	7,9	11,1	2,0
nie (in %)	31,5	24,2	34,2	57,0	82,5	77,0	76,4	64,7	86,6	82,9	76,7	89,0
n	257,0	256,0	257,0	256,0	257,0	252,0	254,0	255,0	253,0	252,0	253,0	254,0

FAKTORENANALYSE

Teilfragen mit absoluten Angaben	f02_1	f02_2	f02_3	f02_4	f02_5	f02_6	f02_7	f02_8	f02_9	f02_10	f02_11	f02_12
immer	18	20	20	19	21	18	20	18	21	19	22	21
häufig	25	47	25	9	4	4	5	7	0	0	1	0
manchmal	58	69	47	24	7	5	13	15	3	4	8	2
selten	75	58	77	58	13	31	22	50	10	20	28	5
nie	81	62	88	146	212	194	194	165	219	209	194	226
n	257	256	257	256	257	252	254	255	253	252	253	254

* Fragenkomplex 16: Inwieweit bewirken Ihrer Erfahrungen nach die nachfolgenden Maßnahmen eine Steigerung der Versorgungsqualität? * .
 Fragen F16.1 bis F16.17

Rotierte Komponentenmatrix^a

		Komponente				
		1	2	3	4	5
FA16_1	F16.5 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DGA	,847				
	F16.4 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DRG	,814				
	F16.2 Einzelne Zertifizierung durch die DGA	,813				
	F16.1 Zertifizierung als interdisziplinäres Gefäßzentrum (gemeinsame Zertifizierung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA), Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), Deutsche Röntgenesellschaft (DRG)).	,796				
	F16.3 Einzelne Zertifizierung durch die DGG	,710				
	F16.6 RAL-Zertifizierung für Aortenzentren	,531	,411			
FA16_2	F16.7 Personenbezogenes Zertifikat zum Endovaskulären Chirurgen (DGG)		,885			
	F16.8 Personenbezogenes Zertifikat zum Endovaskulären Spezialisten (DGG)		,843			
	F16.9 Teilnahme am BAA-Register des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung der DGG		,488			
FA16_3	F16.14 Durchführung interner Qualitätsaudits			,743		
	F16.15 Durchführung von Röntgenkonferenzen			,636		
	F16.10 Teilnahme am DeGIR-QS-Register der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie	,510		,617		
	F16.13 Anwendung von internationalen Leitlinien (z. B. der European Society for Vascular Surgery)			,585	,529	
FA16_4	F16.11 Anwendung der "Leitlinien zum Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma" der DGG von 2008 (Gültigkeit bis 2018)				,894	
	F16.12 Anwendung der S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des BAA" (Gültigkeit ab 2018)				,665	
FA16_5	F16.17 Verpflichtende Teilnahme an Fortbildungen bei der Ärztekammer					,808
	F16.16 Teilnahme an Simulationskursen zur Behandlung des Bauchaortenaneurysmas					,653

Extraktionsmethode: Analyse der Hauptkomponente.

a. Rotation konvergierte in 6 Iterationen.

n = 124

KMO = 0,793

VA = 66,5%

FA16 1: Zertifizierung der Klinik

FA16 2: Personenbezogene Zertifikate

FA16 3: Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen

FA16 4: Anwendung der Leitlinien

FA16 5: Teilnahme an Fortbildungen

Cronbachs Alpha

FA16_1: alpha = 0,879 (6 Items)

FA16_2: alpha = 0,727 (3 Items)

FA16_3: alpha = 0,665 (4 Items)

FA16_4: alpha = 0,603 (2 Items)

FA16_5: alpha = 0,337 (2 Items)

Maßnahmen zur Qualitätssicherung außerhalb der Richtlinie

	16.2 Einzelne Zertifizierung durch die DGA	16.5 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DGA	16.6 RAL-Zertifizierung für Aorten	16.4 Zweifach Zertifizierung durch die DGG und DRG	Angiologie (DGA), Deutsche Gesellschaft für	16.3 Einzelne Zertifizierung durch die DGG	16.8 Endovaskuläre Spezialisten (DGG)	16.9 Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung der DGG	16.7 Endovaskuläre Chirurgen (DGG)	16.10 Teilnahme am DeGIR-QS-Register der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (z. B. der European Society for interner Qualitätä Röntgenko	16.11 Anwendung der „Leitlinien zum Screening von Bauchaortenaneurysmen und Beckenarterienaneurysmen“ der DGG von 2008 (Gültigkeit ab 2018)	16.12 Anwendung der S3-Leitlinie „Screening von Bauchaortenaneurysmen und Beckenarterienaneurysmen“ der DGG von 2008 (Gültigkeit ab 2018)	16.17 Fortbildungen bei Ärzten	16.16 Teilnahme an Simulationen zur Behandlung des Bauchaortenaneurysmas			
Teilfragen F16.1 - F16.17																	
trifft voll und ganz zu (in %)	0,8	4,1	7,7	4,9	10,1	15,4	19,8	21,5	26,9	3,2	18,8	25,1	47,2	28,3	39,9	14,6	18,2
trifft eher zu (in %)	5,3	10,6	12,1	17,1	13,3	24,7	25,4	28,5	35,5	7,7	47,3	44,5	34,1	41,0	48,4	25,9	45,7
teils/teils (in %)	9,7	13,4	10,9	13,8	16,9	18,2	19,4	21,5	19,0	14,6	22,4	21,1	11,0	19,3	6,5	26,3	23,5
trifft eher nicht zu (in %)	16,2	17,9	12,9	19,5	19,0	13,0	16,5	14,2	8,3	17,0	5,7	4,0	4,5	4,9	3,6	17,4	6,9
trifft gar nicht zu (in %)	45,7	36,6	26,2	30,1	29,0	18,6	14,5	8,1	7,4	29,1	1,2	2,0	2,4	5,7	0,8	13,4	3,2
N gültig	247	246	248	246	248	247	248	246	242	247	245	247	246	244	248	247	247
keine Erfahrung (in %)	22,3	17,5	30,2	14,6	11,7	10,1	4,4	6,1	2,9	28,3	4,5	3,2	0,8	0,8	0,8	2,4	2,4
FAKTORENANALYSE																	
Teilfragen mit absoluten Angaben	2	5	6	4	1	3	8	9	7	10	13	14	15	11	12	17	16
trifft voll und ganz zu	2	10	19	12	25	38	49	53	65	8	46	62	116	69	99	36	45
trifft eher zu	13	26	30	42	33	61	63	70	86	19	116	110	84	100	120	64	113
teils/teils	24	33	27	34	42	45	48	53	46	36	55	52	27	47	16	65	58
trifft eher nicht zu	40	44	32	48	47	32	41	35	20	42	14	10	11	12	9	43	17
trifft gar nicht zu	113	90	65	74	72	46	36	20	18	72	3	5	6	14	2	33	8
N gültig, nur mit Erfahrung	192	203	173	210	219	222	237	231	235	177	234	239	244	242	246	241	241
keine Erfahrung, N	55,0	43,0	75,0	36,0	29,0	25,0	11,0	15,0	7,0	70,0	11,0	8,0	2,0	2,0	2,0	6,0	6,0

Vom InEK bereitgestellte Datenfelder der § 21-Daten

Datenfeld

Krankenhausbezogene Daten

Krankenhaus-Pseudonym

Bundesland

Raumkategorie*

Ländlicher Raum

Städtischer Raum

Medizinische Daten des Behandlungsfalls

Falldaten

Alter in Jahren am Aufnahmetag

Geschlecht

unbestimmt

männlich

weiblich

divers

Entfernung*

Aufnahmedatum

Aufnahmearbeit

E=Einweisung durch einen Arzt

Z=Einweisung durch einen Zahnarzt

N=Notfall

R=Aufnahme nach vorausgehender Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung

V=Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus länger als 24 Stunden

A=Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus bis zu 24 Stunden

G=Geburt (siehe Hinweis Neugeborene)

B=Begleitperson oder mitaufgenommene Pflegekraft

Aufnahmegrund

1=Krankenhausbehandlung, vollstationär

2=Krankenhausbehandlung, vollstationär mit vorausgegangener vorstationärer Behandlung

3=Krankenhausbehandlung, teilstationär

4=vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung

5=stationäre Entbindung

6=Geburt

8=Stationäre Aufnahme zur Organentnahme

10=Stationsäquivalente Behandlung

Fallzusammenführung

ja

nein

Fallzusammenführungsgrund

KO=Komplikation (Wiederaufnahme nach § 2 Abs. 3 FPV1)

Entlassungs-/Verlegungsdatum

Entlassungs-/Verlegungsgrund

7=Tod

Anzahl interkurrenter Dialysen

Beatmungsstunden

Verweildauer Intensiv (für 2019)

Diagnosenangaben

Diagnoseart

HD=Hauptdiagnose

Diagnoseschlüssel (ICD-Kode)

I71.02

I71.4

Prozedurenangaben

Prozedurenschlüssel (OPS-Kode)

Lokalisation

OPS-Datum

* von der Pseudonymisierungsstelle bereitgestellte Angaben, die auf Basis von § 21-Daten abgeleitet wurden, die dem BQS-Institut aus Datenschutzgründen nicht zugänglich waren.



Deutsche Gesellschaft für Angiologie · Schiffbauerdamm 40 · 10117 Berlin

DGA-Geschäftsstelle

Sarah Beckmann
BQS Institut für
Qualität & Patientensicherheit GmbH

Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin

Wendenstraße 375
D-20537 Hamburg

Tel. 030/20 88 88-31
Fax 030/20 88 88-33
info@dga-gefaessmedizin.de
www.dga-gefaessmedizin.de

Berlin, 29.03.2021

Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)

Sehr geehrte Frau Beckmann,

die Deutsche Gesellschaft für Angiologie/ Gesellschaft für Gefäßmedizin möchte Ihnen zur Evaluation der genannten QBAA-RL die folgende Stellungnahme mit Vorschlägen der Weiterentwicklung der Richtlinie zur Verfügung stellen. Wir möchten mit unseren Vorschlägen dazu beitragen, das ursprüngliche Ziel des G-BA und dieser Richtlinie, die Verbesserung der Qualität der Versorgung von Patienten mit Bauchaortenaneurysmen durch Sicherstellung der notwendigen Indikations-, Struktur- und Prozessqualität auch tatsächlich zu erreichen. Gerade Patienten mit Bauchaortenaneurysma haben eine hohe Komorbidität und bedürfen besonderer Sorgfalt in Vorsorge, Behandlung und Nachsorge der Erkrankung [5]. Daher möchten und können wir als Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie dazu beitragen, die Versorgung dieser Hochrisikopatienten besser und sicherer zu machen.

Konkret schlagen wir folgende Änderungen/ Ergänzungen der **Qualitätssicherungs-Richtlinie** zum **Bauchaortenaneurysma** (QBAA-RL) in der Fassung vom 13. März 2008, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, vor (Änderungen/ Einfügungen gelb unterlegt):

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

(1)

1 Einer Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 müssen die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt angehören, die über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie verfügen.

2 Die Behandlung der für das endovaskuläre Verfahren indizierten Fälle wird durchgeführt - entweder von einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren - oder in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie **oder Angiologie** mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren.



Begründung:

In der QBAA-RL wird die Berufsgruppe der Angiologen bisher gar nicht berücksichtigt, obwohl die Diagnosestellung bzw. Ausschluss eines Bauchaortenaneurysmas (BAA), die Indikationsstellung zu einem interventionellen oder operativen Eingriff, die interventionelle Therapie des BAA selbst sowie die Nachsorge fester Bestandteil der ambulanten und stationären Leistungen der Berufsgruppe der Angiologen sind. Tatsächlich ist es so, dass gerade in Deutschland die interventionelle Therapie des BAA maßgeblich durch interventionelle Angiologen begründet, weiterentwickelt und auch in großer Zahl durchgeführt wurde. Auch die Nachsorge und insbesondere die Komplikationsbehandlung laufen überwiegend unter angiologischer Regie.

Der Ausschluss eines ganzen Gebietes der Inneren Medizin, das nur für die Gefäße zuständig ist, ist sachlich nicht nachzuvollziehen. Dies umso weniger, als interventionelle Angiologen bei Erkrankungen aller Gefäßregionen seit vielen Jahren einen wesentlichen Beitrag zur Versorgung leisten. Die Ausbildungsinhalte sind in der in der als Quelle angefügten Muster-WBO [1] festgelegt. Das ganze Fachgebiet Angiologie mit einer sachlich nicht zu begründenden Verwaltungsvorschrift von der Versorgung von Patienten mit einer in der Regel durch klassische kardiovaskuläre Risikofaktoren bedingten Erkrankung auszuschließen, bedeutet erhebliche Nachteile für die ärztliche Nachwuchsgewinnung unseres Gebietes und schwächt die Innere Medizin ungerechtfertigt.

2a (Neu) Die Expertise in der Durchführung endovaskulärer Verfahren ist durch eines der im Folgenden aufgeführten von den Fachgesellschaft der beteiligten Fachgruppen (Angiologie, Gefäßchirurgie, Radiologie) entwickelten Zertifikate nachzuweisen:

- Curriculum Endovaskulärer Chirurg (DGG) [2]
- Curriculum Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßerkrankungen (DGA/DGK) [3]
- Curriculum Interventionelle Radiologie DeGIR Modul A (DeGIR / DGNR) [4]

Begründung:

Keiner der Facharzttitel Gefäßchirurgie, Angiologie oder Radiologie reichen aus, um eine für die Versorgung von BAA-Patienten maßgebliche Expertise nachzuweisen, da die in den Facharzt-Weiterbildungsordnungen geforderten Zahlen viel zu gering sind, um das Verfahren sicher zu beherrschen (z.B. 10 Eingriffe, auch in interdisziplinärer Kooperation, für den FA f. Gefäßchirurgie).

Dies wird auch von der Gefäßchirurgischen Fachgesellschaft so bestätigt: "Die endovaskulären Techniken sind ... fester Bestandteil dieser WBO. Art und Umfang der geforderten Weiterbildung befinden sich jedoch aufgrund der rasanten Entwicklung endovaskulärer Verfahren nicht mehr auf dem heute praktizierten und etablierten Niveau moderner Gefäßtherapie. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, war durch die Sektion für endovaskuläre Techniken der DGG bereits 2007 ein Curriculum mit einem begleitenden Kurssystem entwickelt worden, welches Gefäßchirurgen mit Facharztstatus ermöglichen sollte, ihre Kenntnisse in diesem Bereich der Gefäßmedizin zu vertiefen. Der Nachweis der Kursteilnahme sowie die Vorlage einer im Curriculum geforderten Anzahl von selbstständig durchgeführten Eingriffen mündeten in die Zertifizierung zum „Endovaskulären Chirurgen“ als Nachweis einer breit gefächerten endovaskulären Weiterbildung und zum



„Endovaskulären Spezialisten“ als eine darüber hinausgehende Qualifikation zur eigenständigen Durchführung komplexer endovaskulärer Prozeduren [3].

Von allen 3 beteiligten Fachgesellschaften wurde dieser Entwicklung durch die bereits genannten Zusatzqualifikationen Rechnung getragen, die auf eine bessere Versorgung dieser Patienten abzielen. Die bisher bereits in der RL-QBAA geforderte, aber nicht näher spezifizierte „Expertise“ in der EVAR-Therapie muss daher durch den Behandler durch eines dieser Zertifikate zusätzlich zum FA f. Gefäßchirurgie, Angiologie oder Radiologie nachgewiesen werden!

3 Die Ärztinnen und Ärzte müssen entsprechend dem technischen und medizinischen Fortschritt mit allen gängigen Verfahren ihres jeweiligen Fachgebietes zur Behandlung und Operation von Bauchaortenaneurysmen vertraut sein und diese eigenständig durchführen können. Die Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss jährlich mindestens 20 Patienten, die unter die RL-QBAA fallen, versorgen.

Begründung:

Um die Kompetenz des Behandlungsteams sicherzustellen, ist die Therapie von mindestens 20 Patienten pro Jahr erforderlich. Dies entspricht den in den zitierten Curricula geforderten Mindestzahlen für die Erlangung des Curriculums. Anders ist es nicht möglich, die Expertise in der Versorgung dieser komplexen Patienten aufrecht zu erhalten. Die Behauptung, dass die flächendeckende Versorgung von Patienten mit BAA in Gefahr käme, wenn Kliniken, die die beschriebene Mindestmenge nicht erfüllen, nicht mehr zur Verfügung stünden, ist insofern absurd, als die Therapie von rupturierten BAA (also Notfällen) eine besondere Expertise der Behandler, ein geschultes und mit der Therapie vertrautes Operations- bzw. Interventionsteam und ein ausreichendes Materiallager erfordert. Der GBA kann vor Umsetzung eventuell entstehende regionale Versorgungsengpässe überprüfen.

3a (Neu) Die Indikationsstellung zur operativen oder interventionellen Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas muss bei geplanten Fällen auf einem dokumentierten und an einschlägigen Leitlinien orientierten interdisziplinären Konsens von Fachärzten für Gefäßchirurgie, Angiologie und Radiologie beruhen. Die strukturierte Zusammenarbeit der Fachdisziplinen ist in der Regel durch eine Zertifizierung als Gefäßzentrum zu belegen.

Begründung:

Die Indikationsqualität spielt in der Richtlinie bislang keine Rolle. Das individuelle Risiko und die Indikation zur Behandlung beruhen aber nicht nur auf der Anatomie des Aneurysmas, sondern auf vielen weiteren Faktoren und der Lebenserwartung des Patienten. Risikofaktoren für eine Ruptur sind neben dem Durchmesser u.a. auch das Geschlecht, kardiovaskuläre Risikofaktoren wie die Blutdruckeinstellung oder genetische Faktoren. Durch eine interdisziplinäre Abwägung zwischen dem Rupturrisiko und dem Risiko einer endovaskulären bzw. offen operativen Therapie wird die Sicherheit des Patienten erhöht [5]. Die Therapieentscheidung sollte bei elektiven Eingriffen im Rahmen einer Gefäßkonferenz, an der neben dem Gefäßchirurgen mindestens ein Vertreter der Angiologie und Radiologie teilnimmt, getroffen werden. Diese strukturierte Zusammenarbeit ist in den meisten Gefäßabteilungen Deutschlands etabliert und sollte durch eine Zertifizierung als Gefäßzentrum zu belegen sein. Dadurch können nicht indizierte Therapien und Fehlanreize vermieden werden.



(2)

1 Die stationäre postprozedurale Versorgung ist durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie **oder interventionellen Angiologie** sicherzustellen.

§ 5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur

(1) 1 Die präoperative Diagnostik des Bauchortenaneurysmas gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 wird durch ein interdisziplinäres Team unter besonderer Berücksichtigung der Gefäßchirurgie, **Angiologie**, Radiologie, Inneren Medizin (insbesondere Kardiologie), Anästhesiologie und Labormedizin sichergestellt.

(5) (Neu) Die Verlaufsbeurteilung und Nachsorge von Patienten mit einem Bauaortenaneurysma soll durch erfahrene Gefäßmediziner (Angiologen, Gefäßchirurgen) erfolgen und ist ggf. durch Kooperationen mit niedergelassenen Angiologen oder Gefäßchirurgen sicherzustellen.

Begründung:

Die engmaschige Nachsorge von Patienten mit Aneurysmaerkrankungen ist essentiell. Diese sollte nicht nur die aktuell erkrankte bzw. behandelte Gefäßregion einbeziehen, sondern auch das gesamte Risikoprofil des chronisch gefäßkranken Patienten berücksichtigen. Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie sind sowohl für die Sekundärprävention der Atherosklerose als auch in der sonographischen Nachsorge bestens qualifiziert. Die Einbeziehung von Angiologen erhöht somit die Sicherheit und Prognose der Hochrisikopatienten mit Bauchortenaneurysma. Die Integration der internistisch-gefäßmedizinischen Expertise bei der Betreuung von Patienten mit Bauchortenaneurysma ist im Übrigen langjährige internationale Praxis und in internationalen Leitlinien gut dokumentiert [5].

Wir verweisen hier nochmals auf die die Muster-WBO in der Fassung von 2018 (1) und die Gebietsdefinition sowie Inhalte für den FA f. Innere Medizin und Angiologie:

*„Vorbeugung, (Früh-) Erkennung, **konservative und interventionelle Behandlung** sowie Rehabilitation und Nachsorge der Gesundheitsstörungen ... **des Gefäßsystems**.... Das Gebiet umfasst auch die **interdisziplinäre Koordination** der an der gesundheitlichen Betreuung beteiligten Personen und Institutionen.... Prävention, Differentialdiagnose, **konservative und interventionelle Therapieoptionen** sowie Rehabilitation von **Krankheiten der Arterien, Kapillaren, Venen und Lymphgefäße, Duplex-Sonographie** der abdominalen, retroperitonealen und mediastinalen Gefäße, **Indikation, Durchführung und Befunderstellung interventioneller Eingriffe** an Arterien und Venen einschließlich der erforderlichen angiographischen Bildgebung, auch in interdisziplinärer Kooperation, Mitwirkung bei der **interdisziplinären Indikationsstellung zu operativen Eingriffen an den Gefäßen, Präoperative Abklärung und Risikobeurteilung, Mitwirkung bei der postoperativen interdisziplinären Nachbetreuung**“*

*Aus der zitierten Weiterbildungsordnung geht zweifelsfrei hervor, dass die Angiologen neben der Therapie selbstverständlich an der präoperativen Diagnostik und der postprozeduralen Nachsorge beteiligt sein **müssen**.*



Quellen:

- 1) https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/20201112_13_MWBO-2018.pdf
- 2) https://leitlinien.dgk.org/files/2012_Curriculum_Interventionelle_Therapie_Arterielle_Gefaesse.pdf
- 3) Görtz, H., Teßarek, J., Berg, P. et al. Novellierung des endovaskulären Curriculums zum 1.1.2017. Gefäßchirurgie 21, 440–446 (2016). <https://doi.org/10.1007/s00772-016-0190-2>
- 4) <https://www.degir.de/media/document/12906/curriculum-degir-dgmr-2016.pdf>
- 5) <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Aortic-Diseases>

Zusammenfassend ist ersichtlich, dass die vorgeschlagenen Änderungen durch die Gebietsdefinition Innere Medizin und Angiologie der Muster-WBO vollständig abgedeckt sind. Die Ausgrenzung des Faches Angiologie in der QBAA-RL ist nicht gerechtfertigt und muss geändert werden. Darüber hinaus muss ein interdisziplinärer Therapieansatz verankert werden, das heißt Gefäßpatienten sollten in der Regel durch ein Team aus Angiologen, Gefäßchirurgen und Radiologen, möglichst in der Struktur eines zertifizierten Gefäßzentrums, behandelt werden.

Wir sind sicher, dass die Umsetzung der vorgeschlagenen Änderungen eine Verbesserung der Versorgung von Patienten mit BAA in der Bundesrepublik Deutschland zur Folge haben wird. Gern stehen wir Ihnen bzw. dem GBA mit einer Gruppe von Experten auf dem Gebiet der Aneurysmatherapie zur Verfügung.

Herzlichen Dank und beste Grüße,

Dr. med. Marcus Thieme
Leiter der Kommission Gefäßmedizin im Krankenhaus
der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/ Gesellschaft für Gefäßmedizin

Dr. med. Dipl. oec. med. Michael Lichtenberg, FESC
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/ Gesellschaft für Gefäßmedizin

Prof. Dr. med. W. Ito, FESC
Incoming-Präsident der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/ Gesellschaft für Gefäßmedizin



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V.
Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

DGG e.V. · Robert-Koch-Platz 9 · 10115 Berlin

BQS

z. Hd. Frau Beckmann
Wendenstraße 375
D-20537 Hamburg

24. März 2021

Betreff: Vorschläge der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG e.V.) zur Änderung und Präzisierung der QS BAA Richtlinie

Sehr geehrte Frau Beckmann,
sehr geehrter Herr Marx,

die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG e.V.) freut sich, dass die seit sechs Jahren überfällige Evaluation der QS-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma jetzt in Auftrag gegeben wurde und damit die Möglichkeit besteht, Verbesserungen und Präzisierungen von ggf. unklar formulierten Vorgaben in der Richtlinie - die nach den Erfahrungen der vergangenen Jahre zu Problemen geführt haben - vorzunehmen.

Die DGG hat in den letzten Jahren durch verschieden Projekte, z.B. die Etablierung eines Qualitätssicherungsregisters BAA, der Zertifizierung von Gefäßzentren, Einführung eines RAL Gütezeichens Aorta und Kursangeboten zur offenen und endovaskulären Aorten Chirurgie maßgeblich dazu beigetragen, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patienten mit Aortenaneurysmen zu verbessern. In diesem Sinne möchten wir weiter produktiv an der Verbesserung der Qualitätssicherungsrichtlinie mitwirken und unsere Expertise einbringen.

Den Fachärzten und Fachärztinnen für Gefäßchirurgie in den Kliniken und Abteilungen für Gefäßchirurgie fällt bei diesem Krankheitsbild bekanntermaßen die Behandlungsführung zu, da nur sie, gemäß ihrer Weiterbildung, sowohl die offen-chirurgische als auch die endovaskuläre Therapie, das Komplikationsmanagement, die selten notwendige Konversionsoperation und selbst die konservative Überwachung vor dem Hintergrund der

Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
Telefon: 030 280 990 990
Telefax: 030 280 990 999
sekretariat@gefaesschirurgie.de
www.gefaesschirurgie.de

Bank DGG e.V.

Deutsche Apotheker- und
Ärztebank eG, Berlin
BIC: DAAE DE DD
IBAN: DE29 3006 0601 0006 6240 57

Vereinsregisternummer: 25484 Nz

Registergericht:

Amtsgericht Berlin Charlottenburg

USt - IdNr.: DE227110743

Steuernummer: 27/027/40505

Präsident:

Prof. Dr. med. Markus Steinbauer

Vize-Präsident:

Prof. Dr. med. Jörg Heckenkamp

Sekretär:

PD Dr. med. Farzin Adili

Geschäftsstellenleiterin:

Dr. med. Livia Cotta, MBA



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

umfassenden Methodenkompetenz des Faches gewährleistet können. Aufgrund der flächendeckenden Durchdringung der endovaskulären Therapie in der Gefäßchirurgie ist eine Änderung der „Personellen und fachliche Anforderungen“ im Sinne einer Erweiterung des im § 4 Absatz (1) 2. Spiegelstrich genannten Personenkreises:

„- in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren.“

um eine Fachärztin oder einen Facharzt für Angiologie nicht notwendig.

Präzisierungsvorschläge:

Wichtig ist aus unserer Sicht zu betonen, dass diese Richtlinie nur die elektive Versorgung des BAA betrifft. Notfälle und rupturierte Bauchaortenaneurysmen sind ausgenommen. Bedingt durch die in den letzten Jahren zunehmend stärkere Konfrontation der Partner der Selbstverwaltung und der wachsenden Anzahl juristischer Auseinandersetzungen ergaben sich bezüglich dieser Richtlinie in der Vergangenheit vielfach Unklarheiten und Streitpunkte. Im Sinne einer gedeihlichen und reibungsarmen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern erscheint es auch aus Sicht unserer Fachgesellschaft daher sinnvoll, diese Richtlinie zu überarbeiten, Ungenauigkeiten zu eliminieren und Anforderungen der Richtlinie an die aktuelle Situation und Versorgungsrealität in den Kliniken anzupassen.

Ungeachtet dessen führte die DGG eine Analyse der wesentlichen Problempunkte der Richtlinie durch. Eine Reihe von Anforderungen waren seinerzeit nicht sehr klar definiert und erwiesen sich in den Auseinandersetzungen mit dem MDK und Gerichten als problematisch. Andere Aspekte erwiesen sich zwischenzeitlich als weniger bedeutsam für die Qualität der Behandlung, so dass diese unseres Erachtens aus der Richtlinie entfernt werden könnten. Zusammengefasst ergeben sich aus Sicht der DGG folgende relevante „Problemfelder“ bzw. zu überarbeitende Paragraphen:

1. Intensivpflege

Einer der wichtigsten und zeitnah anpassungsbedürftigen Problempunkte der Richtlinie ist die personelle Anforderung auf der Intensivstation:

§ 4 (3): „Der Pflegedienst der Intensivstation der Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern bestehen. 50% der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich der Intensivpflege und



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

Anästhesie gemäß den Empfehlungen der deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben.“

Vor diesem Hintergrund bedeutsam ist, dass in den Jahren seit 2008 eine starke Verschiebung der Therapieverfahren beim BAA stattgefunden hat. Aktuell werden etwa 70% aller Elektivfälle endovaskulär – minimalinvasiv (EVAR) operiert. Diese Eingriffe können meist ohne postoperativen Aufenthalt auf der Intensivstation für 4-6 Stunden im Aufwachraum oder auf einer Intermediate Care Station (IMC) überwacht werden. Parallel dazu hat die Zahl der Bauchortenaneurysma-Rupturen abgenommen, so dass auch von dieser Seite ein geringerer Bedarf an Intensivtherapie besteht. Das ist aber nicht Inhalt der Richtlinie.

Bei der bekannten Engpasssituation im Pflegebereich und insbesondere im Bereich der Intensivpflege ist die Quote von 50% Fachweiterbildung an den wenigsten Standorten einzuhalten. Die Quote ist im Vergleich mit anderen Versorgungsbereichen unverhältnismäßig hoch (TAVI 25%, Neonatologie geplant aber bisher nicht erreichbar: 40%). Die Untersuchung der Verhältnismäßigkeit der Intensivpflege-Anforderungen ist somit wichtig und aus Sicht der DGG seit 2014 überfällig.

Die DGG hatte sich zu dieser Problematik mit Prof. Dr. J. Hecken am 14.02.2020 beim Konvent der leitenden Gefäßchirurgen in Berlin eingehend ausgetauscht. Prof. Hecken stellte uns in Aussicht, diese Quote zeitnah anzupassen und hatte uns um eine entsprechende Eingabe gebeten.

Lösungsvorschlag:

Im Sinne einer Harmonisierung mit bereits bestehenden Mindestanforderungen, sollte die intensivmedizinische Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals, in Analogie zu den Anforderungen bei TAVI, auf 25% reduziert werden.

Darüber hinaus sollte, wie in der Richtlinie bis 31.Dezember 2015 ausgewiesen und derzeit auch in der Neonatologie gültig, eine mindestens 5-jährige Berufserfahrung in der Intensivtherapie als gleichwertig zur Fachweiterbildung anerkannt werden.

2. Personelle Anforderungen

Die aktuelle G-BA-Richtlinie macht für den ärztlichen Personalbedarf im Hinblick auf die postprozedurale Versorgung folgende Vorgabe:

„¹ Die stationäre postprozedurale Versorgung ist durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie sicherzustellen.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

2 Die Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss gewährleisten, dass entweder ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus oder binnen 30 Minuten ein fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung steht.

3 Diese Dienste sind von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie wahrzunehmen.“

Die vorliegende Richtlinie betrifft die elektive Aneurysmabehandlung. Bei diesen Patienten kündigen sich (postoperative) Komplikationen in der Regel an und treten nur ausnahmsweise plötzlich und vollkommen unvorhersehbar ein. Überwiegend handelt es sich um internistische (z.B. kardiale, pulmonale, renale) und selten um chirurgische Komplikationen.

Die Intensivtherapie vor Ort ist durch die Richtlinie bereits sichergestellt. Demzufolge sind 30 Minuten für die Gewährleistung einer fachärztliche, gefäßchirurgischen Präsenz am Patienten ausreichend.

In Bezug auf die Anzahl und Qualifikation der geforderten Ärzte kam es in der Vergangenheit, mit Verweis auf die o.g. Formulierungen, zu zahlreichen Kontroversen zwischen Leistungserbringern und dem MDK. So wurde von mehreren MDK die Meinung vertreten, die Richtlinie fordere mindestens zwei Ärzte mit gefäßchirurgischer Expertise, einen für die stationäre postprozedurale Betreuung und einen zweiten für die fachärztliche gefäßchirurgische Versorgung, sofern der erstgenannte Arzt nicht Facharzt für Gefäßchirurgie sei. In diesem Fall müsse der Arzt mit „Erfahrungen“ in Gefäßchirurgie rund um die Uhr im Hause anwesend sein, während es ausreiche, dass der zweite fachärztliche Kollege binnen 30 Minuten am Patienten sei. Was genau unter „Erfahrungen in Gefäßchirurgie“ zu verstehen sei, wurde dabei z.T. sehr unterschiedlich interpretiert.

Die Kontroverse zeigt, dass die Richtlinie in der derzeitigen Form problematische Unschärfen aufweist und dringend zu präzisieren ist.

Unter Berücksichtigung der genannten Punkte schlagen wir daher zumindest folgende Änderung vor:

Lösungsvorschlag:

Der Absatz § 4 Abs. 2 Unterpunkt 3 soll (ohne eigene Ziffer) an Unterpunkt 2 angeschlossen werden und darf sich nicht auf Unterpunkt 1 beziehen.

3. Qualifikation der Stationsleitung

„§ 4 Abs. 3⁶: Die Stationsleitung hat zusätzlich einen Leitungslehrgang absolviert“



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

Es ergaben sich Streitigkeiten über die Spezifikation des Lehrgangs sowie über Stellvertreterregelungen.

Lösungsvorschlag:

Der Absatz sollte folgendermaßen geändert werden:

„§ 4 Abs. 3⁶: Die Stationsleitung oder deren Stellvertretung hat zusätzlich einen Leitungslehrgang absolviert“

Hier sollte ebenfalls klargestellt werden, dass die DKG auch hier die Gleichwertigkeit unterschiedlicher Leitungslehrgänge einschätzen kann, wie unter §4 Abs. 3³ formuliert.

4. Beteiligung der Labormedizin

§ 5 Abs. 1: „Die präoperative Diagnostik ... wird durch ein interdisziplinäres Team unter der Berücksichtigung der Gefäßchirurgie ... und Labormedizin sichergestellt“

In der Praxis ist der Labormediziner nicht Teil eines „interdisziplinären Teams“, sondern im Hintergrund tätig.

In § 5 Abs. 2 ist ja bereits vermerkt: „Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein: ...

Labormedizin bzw. klinisch-chemisches Labor, Sicherstellung der Transfusionsmedizin“

Dieser Satz sollte ausreichend sein, um die ansonsten umstrittene Rolle des „Labormediziners“ zu definieren.

Lösungsvorschlag:

„Labormedizin“ sollte in §5 Abs.1 gestrichen werden.

5. Räumliche Nähe zwischen Intensivstation und OP-Saal

§ 5 Abs. 2: „Intensivstation in räumlicher Nähe zum OP-Saal“

Das ist nicht näher definiert. Im Einzelfall ergibt sich hier Dissens mit dem MDK. Es geht hier um die Intensivbehandlung nach einer elektiven Operation und um die eher seltene Operation einer denkbaren Komplikation auf der Intensivstation, bei der man mit dem Patienten zurück muss in den Operationssaal.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

Eine intraoperative Komplikation im Rahmen einer elektiven Aneurysma-Operation, bei der die Transportzeit auf die Intensivstation zeitkritisch wäre, kann man sich allenfalls als Rarität vorstellen (ein Transfusionszwischenfall vielleicht, jedenfalls keine chirurgische Komplikation, die würde man gleich im OP beheben).

Lösungsvorschlag:

§ 5 Abs. 2: „Intensivstation in der Einrichtung nach §1 Abs. (2) dieser Richtlinie“

Änderungsvorschlag:

Verpflichtende Qualitätssicherung:

Zur weiteren Verbesserung der QS BAA-RL würde die DGG darüber hinaus die verpflichtende Teilnahme an einem Qualitätssicherungsregister z.B. BAA Register des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG) empfehlen. Hierdurch würde die Indikations- und Ergebnisqualität überprüfbar und die Kliniken erhielten die Möglichkeit eines Vergleiches mit dem deutschlandweiten Benchmark.

Die DGG hatte als erste wissenschaftliche Fachgesellschaft eine Qualitätssicherungsregister zu einem präventiven Eingriff – der Carotisoperation - aufgelegt. Aufgrund der positiven Auswirkungen wurde dieses Register später in die gesetzliche QS Carotis (früher BQS und Aqua, jetzt IQTIC) überführt.

Zusammenfassend wäre es ausgesprochen wünschenswert, die Regelung bezüglich der Fachweiterbildungsquote der Intensivpflegekräfte und der postprozeduralen ärztlichen Anwesenheit zeitnah und noch in diesem Jahr zu korrigieren bzw. zu spezifizieren.

Die weiteren Klarstellungen oder Änderungen sollten nach Möglichkeit ebenfalls zeitnah erfolgen.

Für weitere Diskussionen steht die DGG gerne jederzeit zur Verfügung.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V.
Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

Wir danken für die Möglichkeit Verbesserungsvorschläge zur QS BAA-RL machen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Arend Billing
Leiter der Kommission für Krankenhausökonomie
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.

Prof. Dr. Markus Steinbauer
Präsident der Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. 2021-2022



Deutsche Röntgengesellschaft e.V. | Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin

Frau Sarah Beckmann
BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit
GmbH

per E-Mail an: sarah.beckmann@bqs.de

VORSTAND

Präsident:
Prof. Dr. G. Antoch

Stellv. Präsident:
Prof. Dr. S. Schönberg

Präsident elect.:
Prof. Dr. J. Barkhausen

Schatzmeister:
Dr. F. Anton

Schriftführer:
Dr. S. Neumann

Kongresspräsident 2021:
Prof. Dr. T. J. Vogl

Weitere Mitglieder:
Prof. Dr. A. Dörfler
PD Dr. F. Körber
Dr. M. Wucherer
Prof. Dr. J. Weßling

Berlin, 31. März 2021

Workshop zur QBAA-RL am 11.03.2021

Sehr geehrte Frau Beckmann,

sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorbereitung und Moderation des Workshops zur QBAA-RL am 11.03.2021. Gerne möchten wir für die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) und die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) die beim Workshop angesprochenen Themen im Nachgang noch einmal zusammenfassend kommentieren.

Zu den beim Workshop besprochenen Fragen nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

zu Frage 1: Warum wurden die Angaben bei der schriftlichen Befragung der Kliniken zur Anzahl der Durchgeführten EVAR und OAR so stark überschätzt im Vergleich zu den dokumentierten abgerechneten Fällen der § 21-Daten? (Frage 15)

Wie beim Workshop diskutiert, besteht vermutlich eine Diskrepanz zwischen der subjektiven Einschätzung der Anzahl von durchgeführten Behandlungen an der Aorta und der tatsächlich durchgeführten Anzahl von Behandlungen. Vielleicht wurden auch bei der Beantwortung des Fragebogens die konkret angefragten OPS-Ziffern nicht adäquat berücksichtigt. Möglicherweise wäre das Controlling der angefragten Einrichtungen der bessere Ansprechpartner gewesen.

zu Frage 2: Gerne möchten wir Hintergründe für diese Anpassungsvorschläge erheben. Warum ist es für Sie/ Ihre Klinik so wichtig, dass a) die Fachweiterbildungsquote hinabgesetzt wird (Frage 7.1, Frage 8) und b) auch der Anteil der Schichten, in denen fachweitergebildetes Personal vorgehalten werden muss, reduziert werden soll? (Frage 7.2, Frage 9)

KONTAKT

Sandra Ermisch
DRG-Geschäftsstelle
Tel.: 030 916 070 29
Mail: ermisch@drg.de

Seite 1 von 5



Die DRG/DeGIR vertritt hier die Meinung, dass den häufig beklagten Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Fachweiterbildungsquote möglicherweise eine Fehlverteilung des Fachpersonals zugrunde liegt, d.h. dass das qualifizierte Personal sich auf zu viele Einrichtungen verteilt. Dem könnte durch eine Konzentration der Eingriffe auf größere Zentren und durch die Definition von Mindestmengen entgegengewirkt werden.

zu Frage 3: Würden die in der schriftlichen Befragung von den Kliniken angegebenen Mindestmengen zu der gewünschten Zentralisierung beitragen? Sollte man Mindestmengen nach Eingriffsart differenzieren? Wenn ja, warum? (Frage 7.9, Frage 11)

Die DRG/DeGIR unterstützt, wie bereits zu Frage 2 ausgeführt, ausdrücklich die Festlegung von Mindestmengen. Wir sind davon überzeugt, dass die Behandlungsqualität gesteigert werden kann, wenn die pflegerischen und die erforderlichen ärztlichen, d.h. gefäßchirurgischen und radiologischen Ressourcen gebündelt werden und die Behandlungen in Zentren konzentriert werden, die Angiographie-Einheiten auf dem aktuellen technischen Stand bereitstellen. Die Durchführung von EVAR-Behandlungen in OPs mittels C-Bogen, wie sie an kleineren Häusern üblicherweise noch zum Einsatz kommen, ist aus unserer Sicht aus Gründen des Strahlenschutzes, der Bildqualität und der Patientensicherheit nicht mehr zeitgemäß.

An dieser Stelle möchten wir auch auf die S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas der AWMF hinweisen. Hier ist zu lesen: „Die Versorgung des AAA soll in spezialisierten Zentren erfolgen (Evidenz Grad 2A, Empfehlungsgrad A)“. Außerdem heißt es: „Eine Literaturübersicht über 16 Studien zeigt, dass eine Beziehung zwischen dem Fallaufkommen des Krankenhauses bei AAA – Versorgung und der Klinik-Letalität besteht.“

zu Frage 4: Ist das Qualitätssicherungsverfahren der QBAA-RL so, wie es aktuell ist, passend bzw. ausreichend, um die Ziele der Richtlinie zu erreichen? Wenn ja, warum? Wenn nein, wie sollte Ihrer Meinung nach das Qualitätssicherungsverfahren weiterentwickelt werden?

siehe Zusammenfassung unten

*zu Frage 5: Wir haben auf den letzten Seiten des Fragebogens (S. 13) die Informationen aus den Konformitätserklärungen abgefragt. Sofern Sie an der Befragung teilgenommen haben: Konnten Sie diese Informationen ohne Probleme ausfüllen oder mussten Sie die Frage an Kolleg*innen weitergeben? Wenn ja, an welche?*

Zu dieser Frage liegen uns keine über die beim Workshop besprochenen Informationen hinausgehenden Erkenntnisse vor.

zu Frage 6: Kann das Vorliegen einer Fallzusammenführung allein bereits als Ausdruck guter oder schlechter Versorgungsqualität verstanden werden bzw. überwiegend so verstanden werden?

Wie beim Workshop ausgeführt muss offen bleiben, ob anhand der zur Verfügung stehenden Daten die Fallzusammenführung als Indikator für Komplikationen oder gar

Seite 2 von 5

„schlechte Versorgungsqualität“ herangezogen werden kann, wenn auch manche Zusammenhänge, wie z.B. die sinkende Fallzusammenführungsrate bei hohem Behandlungsvolumen, dies suggerieren.

zu Frage 7: Warum ist die mittlere Beatmungsdauer so hoch?

Wie bereits im Workshop ausgeführt, könnte es sich hierbei um Daten von komplikativen Verläufen von Patientinnen und Patienten handeln, die hier als statistische „Ausreißer“ in Erscheinung treten.

Zusammenfassend vertreten die DRG und die DeGIR die Auffassung, dass ein Missverhältnis zwischen der hohen Anzahl von gefäßmedizinischen Einrichtungen, die sich an der Behandlung von Aortenaneurysmata beteiligen, und der verhältnismäßig niedrigen Inzidenz der Aortenaneurysmata in der Bevölkerung besteht. Dies hat zur Folge, dass in einem erheblichen Anteil der Einrichtungen nur sehr wenige Behandlungsfälle (häufig im einstelligen Bereich pro Jahr) durchgeführt werden. Durch fehlende Routine und Erfahrung und eine Fehlverteilung des qualifizierten ärztlichen und pflegerischen Personals ergibt sich ein negativer Einfluss auf die Behandlungsqualität. Bei EVAR-Eingriffen erfordert allein schon die große Anzahl der verschiedenen Prothesentypen, die heute zur Verfügung stehen, eine hohe Expertise und Routine, damit diese beherrscht werden und jedem Patienten eine optimale Therapie angeboten werden kann. Die Notwendigkeit einer Vorratshaltung diverser Prothesen für Notfälle sei hier nur am Rande angesprochen. Auf der anderen Seite stellen wir fest, dass aufgrund der sinkenden Anzahl von OAR immer weniger Ärztinnen und Ärzte der Gefäßchirurgie diese hoch invasive Operation beherrschen. Es ist daher unerlässlich, Mindestmengen einzuführen (z.B. in Form einer Gesamtzahl aus EVAR und OAR, die den aktuell gängigen Proporz berücksichtigt). Eine solche Konzentration der Eingriffe an personell und gerätetechnisch angemessen ausgestatteten Zentren würde sich, wie auch schon durch die S3-Leitlinie gefordert, zweifellos positiv auf die Behandlungsqualität auswirken.

Neben der Konzentration der Eingriffe an Zentren stellt sich die Frage, welche ärztlichen Disziplinen die Eingriffe durchführen sollten. In der aktuellen Version der QBAA-RL werden die Fachgebiete Gefäßchirurgie und Radiologie als durchführende Fachdisziplinen aufgeführt.

Die besonderen Kompetenzen der Radiologie liegen zum einen in der umfangreichen (nicht nur auf die Gefäße bezogenen) Diagnostik. In Bezug auf die Versorgung des Aortenaneurysmas ist insbesondere die Computertomographie hervorzuheben. Diesbezüglich heißt es in der o.g. S3-Leitlinie: „Für die prozedurale bildgebende Diagnostik des AAA soll die CTA als Methode der Wahl eingesetzt werden (Evidenz Grad 3A / Empfehlungsgrad A).“ Ferner heißt es: „Die CTA zeigt auch die höchste Treffsicherheit bei Verdacht auf Ruptur eines AAA. Auch bei hämodynamisch stabilen Patient mit Zeichen einer Ruptur soll ein Notfall-CT angestrebt werden (Evidenz Grad 3B, Empfehlungsgrad A).“ Da ausschließlich Radiologinnen und Radiologen zur Indikationsstellung, Durchführung und Befundung berechtigt und qualifiziert sind, ist deren Anwesenheit an einem Zentrum, das sich an der Behandlung von AAA beteiligt, zwingend erforderlich.

Seite 3 von 5



Zum anderen verfügen Radiologinnen und Radiologen über eine breite interventionelle Ausbildung, die schon während der Facharztweiterbildung beginnt bzw. Teil der Weiterbildungsordnung ist und je nach Bundesland bis zu 300 Eingriffe umfasst. Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie, die sich in der interventionellen Radiologie spezialisieren, durchlaufen anschließend eine modulare Stufenzertifizierung, die sowohl in ein nationales (DeGIR) als auch in ein europäisches, UEMS-anerkanntes Zertifikat (EBIR) mündet. Das EBIR Zertifikat wird in einigen europäischen und außereuropäischen Ländern bereits analog einer Schwerpunktbezeichnung "Interventionelle Radiologie" anerkannt. In Deutschland verfügen aktuell 785 Radiologinnen und Radiologen über das DeGIR-Stufe-2-Zertifikat, wodurch eine flächendeckende Versorgung sichergestellt werden kann.

Besonders hervorzuheben ist, dass die Kompetenz der gefäßverschießenden Verfahren, die z.T. als vorbereitende Maßnahmen vor einer EVAR durchgeführt werden, aber in ganz erheblichem Maße bei der Behandlung von Komplikationen nach EVAR zum Einsatz kommen, nahezu ausschließlich in der Radiologie vorhanden ist. Daher sollte die Radiologie in jeder Einrichtung, in der Aortenaneurysmata behandelt werden, obligatorisch vorhanden sein, zumindest jedoch als Kooperationspartner zur Verfügung stehen.

Eine Ausweitung der an der AAA-Behandlung beteiligten Fachdisziplinen (z.B. auf die Angiologie) ist in Übereinstimmung mit der DGG abzulehnen. Dies würde zum Aufbau überflüssiger Doppelstrukturen führen und somit aus sozioökonomischen Aspekten keinen Sinn ergeben. Auch könnte hierdurch die aus Gründen der Behandlungsqualität dringend zu fordernde Zentralisierung der Versorgung unterlaufen werden. Außerdem wäre eine Ausweitung der Indikationen zu befürchten. Für die Vorhaltung von Kapazitäten für Notfalleingriffe ist ebenfalls keine Einbeziehung weiterer Disziplinen notwendig. Gefäßchirurgen und Radiologen sind grundsätzlich Teil des Notfallteams und müssen in entsprechenden Kliniken sowieso anwesend sein.

Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass die Radiologie allein schon aus Gründen des Strahlenschutzes in die Behandlung der Aortenaneurysmata involviert sein sollte. Der Strahlenschutz stellt eine Kernkompetenz der Radiologie dar. Noch heute ist es gängige Praxis, dass viele dieser Eingriffe im Operationssaal unter Verwendung lediglich eines C-Bogens durchgeführt werden, was nicht nur für die Patientinnen und Patienten, sondern auch für das anwesende Personal eine erhebliche vermeidbare Strahlenbelastung mit sich bringt.

Die besondere Qualifikation der interventionellen Radiologinnen und Radiologen zeigt sich daran, dass ein nicht unerheblicher Teil der EVAR-Eingriffe unter Federführung der Radiologie durchgeführt wird. So werden jährlich über 2000 EVAR-Eingriffe bei AAA in der DeGIR-QS-Software dokumentiert. Da die Teilnahme am Register und die Eintragung der Eingriffe derzeit auf freiwilliger Basis erfolgt, ist davon auszugehen, dass die tatsächliche Zahl der Eingriffe unter radiologischer Federführung deutlich höher ist. Wenn die DeGIR-QS-Software zu einem verpflichtenden Dokumentationstool ausgebaut würde, wären eine vollständige Erfassung der Eingriffe und der Behandlungsqualität sowie eine Homogenisierung der erhobenen Daten möglich. Hierbei könnte eine Harmonisierung der erfassten Daten mit denen des Registers der



DGG erfolgen, damit dieses insbesondere auch für die OAR-Prozeduren genutzt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Antoch', written in a cursive style.

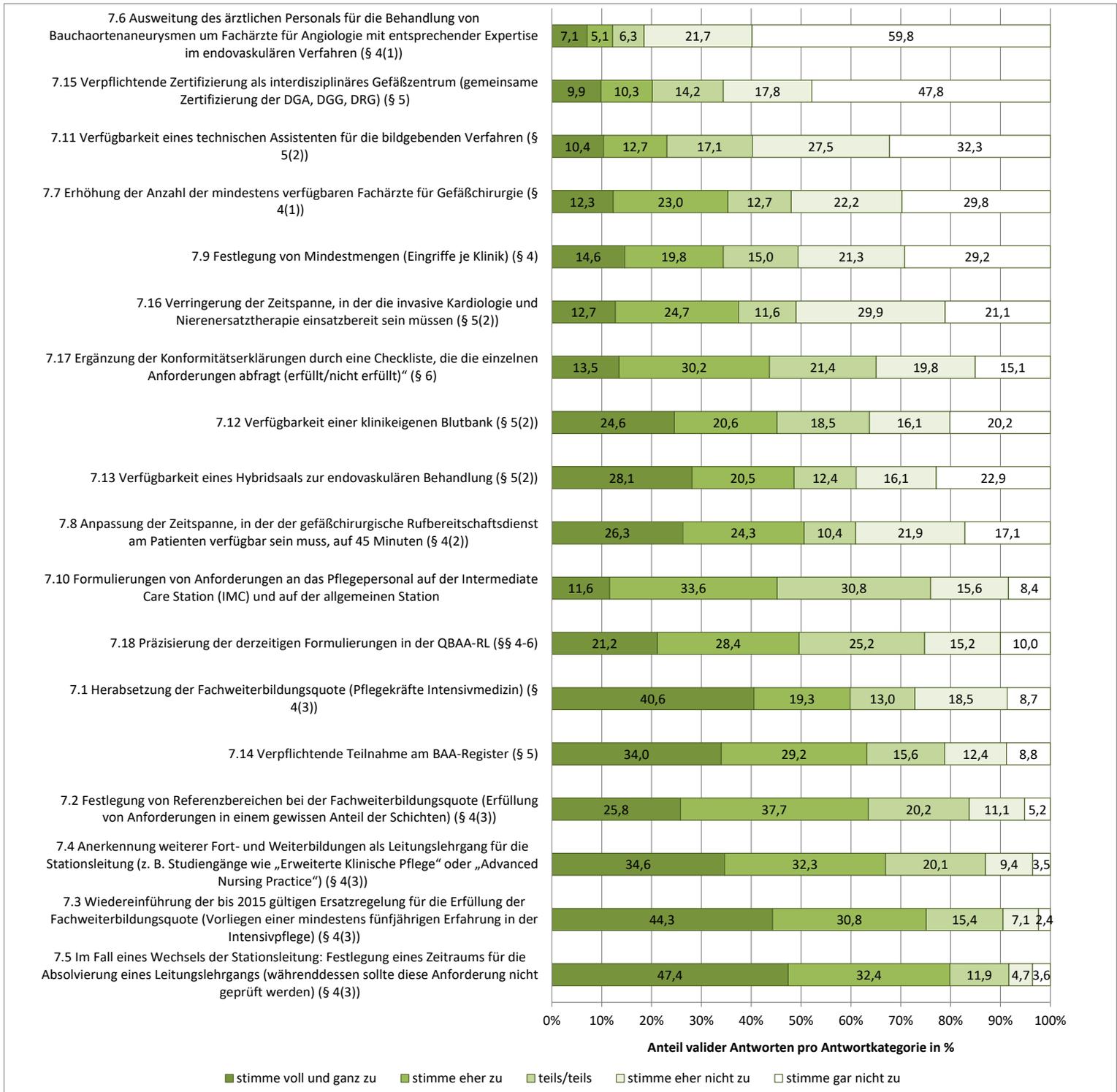
Prof. Dr. med. Gerald Antoch
Präsident der DRG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Katoh', written in a cursive style.

Prof. Dr. med. Marcus Katoh
Vorsitzender der DeGIR

Zusammenfassende Darstellung der Antwortverteilung zu Frage 7, Klinik-Fragebogen:

„Basierend auf aktuellen Diskussionen um die QBAA-RL: Inwieweit sollten die folgenden Anpassungen in der QBAA-RL erfolgen?“



Anlage N

Auszug aus dem Evaluationsplan zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL) (Stand: 13. September 2019)

Kapitel 5, S.13-20

5. Präzise Fragestellungen

Die Konkretisierung der Evaluationsziele richtet sich nach den in der Leistungsbeschreibung zur Evaluation der QBAA-RL definierten allgemeinen und spezifischen Zielen des Auftrags. Auf Basis der genannten Zielvorgaben wurde eine Reihe möglicher Evaluationsfragen systematisch entwickelt. Die Detailfragen bilden die Grundlage für die Beantwortung der allgemeinen Zielfragestellungen des Auftrages, darüber hinaus unterstützen sie die Formulierung von Evaluationshypothesen und helfen, mögliche Risiken aufzudecken. Bereits erkennbare Risiken sind z.B. eine unzureichende oder nicht im Projektzeitraum erreichbare Datenbasis.

Mit Hilfe einer Zielmatrix wurden die spezifischen Ziele (Hauptfragestellungen) aus der Leistungsbeschreibung den allgemeinen Zielen (Schwerpunkte) des Auftrages zugeordnet und darauf aufbauend weitere Detailfragestellungen formuliert.

Im Folgenden werden diese Hauptfragestellungen den Schwerpunkten der Evaluation zugeordnet. Die Detailfragen werden jeweils unter den einzelnen Hauptfragestellungen beschrieben. Aus den Detailfragestellungen abgeleitete Detailhypothesen ermöglichen die überprüfbare Beantwortung der Globalhypothesen und somit der Hauptfragestellung.

Somit wird eine Daten- und Informationsgrundlage geschaffen, mit deren Hilfe die definierten Schwerpunkte überprüft und diskutiert werden können. Während des Zeitraums der Evaluationsdurchführung werden notwendige Modifikationen, Ergänzungen und Schwerpunktsetzungen im Sinne des dargelegten Untersuchungsziels und -zwecks in Abstimmung mit dem Auftraggeber vorgenommen. Sofern inhaltlich sinnvoll, werden bei der Beantwortung der Fragestellungen stets auch die Unterschiede zwischen den einzelnen Kliniken und zwischen den verschiedenen Anforderungen der Richtlinie betrachtet.

5.1 Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie

Bei diesem allgemeinen Ziel (Schwerpunkt) der Evaluation erfolgt aus inhaltlichen Gründen eine Trennung in Umsetzung und Zielerreichung der Richtlinie.

Hierbei wird die **Umsetzung**, entsprechend der Reihenfolge in der Prozesskette, zuerst betrachtet. Der Umsetzungsgrad, als Anteil der Kliniken, die die Vorgaben realisieren bzw. als Anteil der unterschiedlichen Vorgaben, die umgesetzt werden, ist von zentraler Bedeutung für die weitere Evaluation, da die Umsetzung eine zentrale Vorbedingung für eine Wirkung und die Zielerreichung ist. Die valide Bewertung der Wirksamkeit einer Maßnahme kann nur auf Basis der Kenntnis des Umsetzungsgrades erfolgen.

Hinsichtlich der Umsetzung lauten die Evaluationsfragen (Detailfragestellungen), in welchem Umfang die Anforderungen der Richtlinie umgesetzt werden, welche Unterschiede sich hierbei zwischen den unterschiedlichen Anforderungen der Richtlinie zeigen und inwieweit Unterschiede in Bezug auf den Anteil der verschiedenen Behandlungsformen bestehen:

- *Inwieweit werden die Anforderungen der Richtlinie in den Kliniken umgesetzt?*
- *Inwieweit bestehen Unterschiede im Umsetzungsgrad verschiedener Anforderungen der Richtlinie?*
- *Inwieweit bestehen Unterschiede im Umsetzungsgrad zwischen den Kliniken in Bezug auf den Anteil der Prozeduren differenziert nach EVAR und OR?*

Eine thematische Verbindung mit der Frage nach der Umsetzung als ein Schwerpunkt der Evaluation besteht bei folgenden spezifischen Zielen (Hauptfragestellungen) des Auftrags:

a) Inwieweit finden Überprüfungen der Umsetzung der Anforderung statt und wie effektiv sind sie?

Hinsichtlich des Nachweisverfahrens ist primär von Interesse, ob die Kliniken den in der Richtlinie unter § 6 geforderten Nachweis über die Umsetzung der Anforderungen in Form der Konformitätserklärungen an die Krankenkassen erbringen und wie die Prüfung der Umsetzung der Anforderungen durch die Krankenkassen und den MDK erfolgt:

- *Inwieweit erbringen die Kliniken mit der Vorlage der Konformitätserklärung den Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie?*
- *Wie erfolgt die Prüfung der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie?*

b) Inwieweit sind die Nachweisverfahren geeignet, die Umsetzung der Richtlinie sicherzustellen?

Hinsichtlich der Eignung des Nachweisverfahrens stellt sich die Frage nach den Folgen bei Nichterfüllung und nach Unstimmigkeiten im Nachweisverfahren, die sich gegebenenfalls zwischen den Kliniken und den Krankenkassen bzw. dem MDK zeigen:

- *Inwieweit folgen im Nachweisverfahren aus der Nichterfüllung von Anforderungen Konsequenzen?*
- *Inwieweit bestehen im Nachweisverfahren Unstimmigkeiten zwischen den Kliniken und den Krankenkassen bzw. dem MDK?*

Die Überprüfung der **Zielerreichung** stellt eine besondere Herausforderung der Evaluation dar. So wurden vor Einführung der Richtlinie keine festen Indikatoren für die einzelnen Ziele der Richtlinie bestimmt und erhoben, die jetzt einen einfachen Messzeitpunktvergleich mit der gegenwärtigen Situation ermöglichen. Für die Überprüfung der Zielerreichung werden Sekundärdatenquellen herangezogen, mit denen – je nach Verfügbarkeit geeigneter Information in den Datenquellen und verfügbarer Datenjahre – eine Veränderung über die Laufzeit der QBAA-RL und ggf. auch ein Vorher-Nachher-Vergleich dargestellt werden können. Mögliche Detailfragestellungen zur Überprüfung der Zielerreichung richten sich direkt an die in der Richtlinie unter § 2 formulierten Ziele.

Bezüglich des Ziels der „Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patienten mit Bauchaortenaneurysma“ soll folgende Detailfrage gestellt werden:

- *Welche konkreten über die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie hinausgehenden Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wurden während der Laufzeit der Richtlinie ergriffen?*

Es soll beispielsweise detaillierter betrachtet werden, welche Behandlungsergebnisse erhoben und analysiert werden (Ergebnisqualität). Hinsichtlich der Prozessqualität kann geprüft werden, welche Empfehlungen (z.B. Leitlinien) auf welcher Basis erarbeitet wurden und ob diese befolgt und als sinnvoll erachtet werden.

c) Inwieweit hat die Richtlinie Einfluss auf die Entwicklung der Behandlungsergebnisse (z.B. Komplikationsrate)?

Es soll geprüft werden, wie sich die Behandlungsergebnisse entwickelt haben und inwieweit die Richtlinie die Entwicklung der Behandlungsergebnisse beeinflusst:

- *Inwieweit haben sich die Behandlungsergebnisse während der Laufzeit der Richtlinie verändert?*
- *Inwieweit besteht ein Einfluss der Anforderungen der Richtlinie auf die Behandlungsergebnisse?*

Die Realisierung des Ziels „Gewährleistung und Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Versorgung [...] unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation“, wird mit den folgenden Detailfragestellungen untersucht:

- *Inwieweit bestehen regionale Unterschiede in der Qualität der Versorgung?*
- *Inwieweit bestehen Unterschiede in der Qualität der Versorgung hinsichtlich des sozioökonomischen Status?*

Hinsichtlich der regionalen Unterschiede wird unter Berücksichtigung der in den Datenquellen zugänglichen regionalen Bezüge eine sinnvolle Clusterung der Kliniken erarbeitet. Der sozioökonomische Status eines Patienten lässt sich unter anderem anhand des Bildungsgrades, Berufes, Erwerbsstatus, Einkommens und Versicherungsstatus approximieren. Diese Informationen sind in Sekundärdatenquellen nur mit Einschränkungen vorhanden. Die im Evaluationskonzept enthaltene Option einer Patientenbefragung über das BAA-Register wurde durch den Auftraggeber nicht beauftragt. Das BQS-Institut wird den Umfang der Informationen zum sozioökonomischen Status der Patienten bei der Auswahl der Sekundärdatenquellen für die Evaluation berücksichtigen und die Frage im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten untersuchen.

Ferner wird dem Schwerpunkt der Zielerreichung folgende Hauptfragestellung zugeordnet:

d) Inwieweit sind die Vorgaben der Richtlinie geeignet, die Ziele der Richtlinie erreichen zu können?

Dazu lässt sich im Detail fragen, wie die Kliniken den Nutzen der Anforderung für die Behandlungsqualität einschätzen und inwieweit andere Aspekte als wichtig für die Behandlungsqualität und somit geeignet für Regelungen erachtet werden oder Bedarf zur Anpassung bestehender Anforderungen der Richtlinie gesehen wird:

- *Inwieweit sehen Kliniken den Nutzen der Anforderungen für die Patientenversorgung?*
- *Inwieweit sehen Kliniken Handlungsbedarf, andere Anforderungen in der Richtlinie verbindlich vorzuschreiben?*
- *Inwieweit sehen Kliniken Handlungsbedarf bestehende Anforderungen anzupassen?*

5.2 Wenn möglich Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie

Die aussagekräftigste Methode zur Überprüfung von Wirksamkeit ist ein Vorher-Nachher-Vergleich. Dieser ist insbesondere dann möglich, wenn eine Datenbasis mit geeigneten Parametern und einem Messzeitpunkt vor Inkrafttreten der Richtlinie besteht. Wie bereits bei der Überprüfung der Zielerreichung erwähnt, wurden vor der Einführung der Richtlinie keine festen Zielparameter definiert und gemessen. Im Rahmen der Evaluation wird versucht, Zugriff auf Datenquellen zu erhalten, die einen Zeitvergleich und somit die Betrachtung der Wirkung der Richtlinie ermöglichen:

- *Gibt es geeignete Daten, welche vor Einführung der Richtlinie erhoben wurden?*

Alternativ oder zusätzlich kann grundsätzlich ein internationaler Vergleich von Daten sinnvoll sein, da in verschiedenen Ländern unterschiedliche Vorgaben bestehen und somit Hinweise auf die Wirkung der Richtlinie geben können

Da die Durchführung eines internationalen Vergleichs von Daten unterschiedlicher Länder zahlreichen methodischen Restriktionen unterliegt, beispielsweise aufgrund unterschiedlicher Gesetzgebung und länderspezifischer Unterschiede in den Gesundheitssystemen, wird in Abstimmung mit dem Auftraggeber kein internationaler Vergleich durchgeführt. Zentral ist in diesem Zusammenhang auch, dass für den Versorgungsbereich Bauchaortenaneurysmen keine länderübergreifenden Datenquellen bestehen, sondern lediglich länderübergreifende Forschungsinitiativen wie Vascunet, welche projektspezifisch mit unterschiedlichen Datenquellen aus verschiedenen Ländern arbeiten.

5.3 Auswirkungen der Richtlinie

Zu den Auswirkungen einer Richtlinie gehören in erster Linie die gewünschten Auswirkungen. Daneben stellt sich jedoch die Frage, ob auch unerwartete respektive unerwünschte Effekte auf die Versorgungsqualität feststellbar sind.

Diesem Schwerpunkt der Evaluation werden folgende Hauptfragestellungen zugeordnet:

a) Inwieweit hatte die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur?

Für die Betrachtung der Versorgungsstruktur soll die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und weiteren Leistungserbringern innerhalb und außerhalb der Klinik betrachtet werden:

- *Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und ambulanten Leistungserbringern verändert?*
- *Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Fachdisziplinen innerhalb des Klinikums verändert?*
- *Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen Kliniken in unterschiedlichen Klinika verändert?*
- *Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und den Leistungserbringern der Rehabilitation verändert?*

b) Inwieweit hat sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert?

Bei der Betrachtung des Leistungsangebots in der Fläche soll erst allgemein geprüft werden, welche Leistungen für welche Diagnosen von wie vielen Kliniken in welchem Umfang erbracht werden, bevor anschließend näher betrachtet werden soll, welche regionalen Differenzen sich dabei zeigen:

- *Inwieweit hat sich das Leistungsangebot (Anzahl an Kliniken und Prozeduren, Anteil an Prozeduren differenziert nach EVAR und OR) verändert?*
- *Inwieweit bestehen regionalen Unterschiede im Leistungsangebot?*

c) Inwieweit hat sich der Zugang der Patienten zur Versorgung geändert (z.B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen)?

Es soll betrachtet werden, ob sich wesentliche Aspekte des Zugangs der Patienten zur Versorgung, z.B. aufgrund unter b) genannter Änderungen im Leistungsangebot, verändert haben, wenn ja, welche Prozeduren vermehrt davon betroffen sind und inwieweit die Anforderungen der Richtlinie einen Einfluss ausüben:

- *Inwieweit haben sich wesentliche Aspekte des Zugangs zur Versorgung (z.B. Wartezeiten/Anfahrtswege) verändert?*
- *Inwieweit bestehen Unterschiede im Zugang zur Versorgung differenziert nach EVAR und OR?*
- *Inwieweit haben die Anforderungen der Richtlinie einen Einfluss auf den Zugang zur Versorgung?*

5.4 Eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie

Zu vermuten ist, dass es Einrichtungen gibt, in denen die Richtlinie nicht vollständig umgesetzt wurde respektive die Umsetzung sehr viel länger gedauert hat als in anderen Einrichtungen. Die Identifikation ursächlicher Umsetzungshindernisse kann wichtige Impulse für die Anpassung der Richtlinie als solche und die Unterstützung für die Umsetzung im Besonderen geben. Die Frage nach dem Umsetzungsgrad untersucht, in welchem Maß, differenziert nach den unterschiedlichen Anforderungen der Richtlinie und den einzelnen Einrichtungen, eine Umsetzung stattfindet. Thematisch eng damit verbunden ist das allgemeine Evaluationsziel, eventuelle Hindernisse der Umsetzung aufzudecken. Dem kann eine Hauptfragestellung zugeordnet werden:

a) Inwieweit gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken und wie stellt sich der Aufwand aus Sicht der Kliniken dar?

Bei der Frage nach Umsetzungsproblemen ist die zusätzliche Eruiierung der aus Sicht der Klinik möglichen oder wahrscheinlichen Ursachen zielführend. Zudem ist die Bewertung des Aufwands aus Sicht der Kliniken von Interesse:

- *Inwieweit haben die Kliniken Probleme bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie?*
- *Bei welchen Anforderungen bestehen diese Umsetzungsprobleme?*
- *Inwieweit entstehen für die Kliniken Aufwände zur Umsetzung der Anforderungen?*

5.5 Empfehlungen hinsichtlich der Weiterentwicklung der Richtlinie

Aus den Ergebnissen der beschriebenen Untersuchung und der Beantwortung der Fragestellungen werden Empfehlungen abgeleitet, die Schwachpunkte aufzeigen und die Weiterentwicklung der Richtlinie unterstützen. Dies bezieht sich sowohl auf die Zielerreichung und ihrer Überprüfung als auch auf die Methoden und Prozesse, die für die Umsetzung vorgesehen sind. Für die Ableitung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung der QBAA-RL ist die Unterstützung durch einen Expertenworkshop geplant.

5.6 Berücksichtigung extern unabhängig von der Richtlinie bestehender Vorgaben

Es wurden bereits andere Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität respektive zur Qualitätssicherung beschrieben. Diese und gegebenenfalls weitere zu identifizierende Vorgaben in der Versorgung von Patienten mit Bauchortenaneurysma sollen dahingehend überprüft werden, welche Inhalte und Ziele die jeweilige Maßnahme verfolgt, wie sich diese zu den Anforderungen der Richtlinie unterscheiden und wie die Wirkung der Maßnahmen eingeschätzt werden kann. Hierdurch soll geprüft werden, ob extern bestehende Vorgaben bzw. Maßnahmen für die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie eine Unterstützung oder Behinderung darstellen und auch ganz grundsätzlich, ob diese externen Vorgaben einen Einfluss haben, der bei der Beurteilung der Evaluationsfragen berücksichtigt werden muss:

- *Welche Inhalte/Ziele hat die Maßnahme?*
- *Inwieweit unterscheiden sich die Inhalte und Ziele der Maßnahme zu den Inhalten und Zielen der Richtlinie?*
- *Welche Wirkung hat die Maßnahme?*