

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe der Abschluss- und Ergänzungsberichte des IQTIG „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ und „Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren: Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien“ zur Veröffentlichung

Vom 16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 beschlossen, die Berichte des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ und „Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren: Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien“ gemäß **Anlage 2 und 3** sowie eine Kommentierung des G-BA gemäß **Anlage 1** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Kommentierung des G-BA zum Abschluss- und Ergänzungsbericht des IQTIG „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ und „Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren: Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien“

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 21. Oktober 2021 vom Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, ein methodisches Konzept für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren sowie Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Follow-up-Indikatoren zu entwickeln bzw. weiterentwickeln. Die Verfahren sollen sich auf die Zuschreibbarkeit beziehen, grundsätzlich zur Behandlung und zum Leistungserbringer, sowie bei besonderen Fragestellungen zu unterschiedlichen Leistungserbringern. Darüber hinaus sollte das IQTIG die Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse weiterentwickeln. Den Abschlussbericht gab das Institut fristgerecht am 22. Dezember 2022 ab. Da die Auftragsbearbeitung unvollständig erfolgte und insbesondere die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung des Umgangs mit den Follow-up-Indikatorergebnissen (Analyse und Bewertung) fehlten, hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 5. Juli 2023 Nachbearbeitungsbedarf konstatiert. Den ergänzenden Bericht legte das Institut am 31. Mai 2024 vor.

Der G-BA dankt dem Institut für den Bericht und dessen Nachbearbeitung und würdigt die damit verbundene Arbeitsleistung. In seiner Gesamtbetrachtung kommt er jedoch zu dem Ergebnis, dass eine Veröffentlichung des Berichts nur mit einer Kommentierung erfolgen kann, da weder der Abschlussbericht noch der ergänzende Bericht den Auftragszielen und -inhalten vollständig entspricht und die Empfehlungen somit nicht ausreichend für eine Umsetzung durch den G-BA geeignet sind. Der G-BA erwartet und benötigt Entwicklungsergebnisse, die sich im Rahmen der geltenden normativen Vorgaben des SGB V und dem sich daraus ergebenden Gestaltungsspielraum für seine Richtlinien bewegen. Die Empfehlungen des IQTIG zum Zweck und zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren richten den Fokus auf die Analyse des dem rechnerischen Indikatorergebnisses zugrundeliegenden Sachverhalts und der Identifizierung von sinnvollen qualitätsfördernden und qualitätssichernden Maßnahmen des § 17 in Teil 1 der DeQS-RL. Das IQTIG hat innovative Ideen für tiefergehende Ursachenanalysen entwickelt, jedoch wird nicht berücksichtigt, dass die Feststellung eines rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatorergebnisses die Voraussetzung für diese Analyse und eine Qualitätsbewertung als „qualitativ auffällig“ als Ausgangspunkt für die Vereinbarung von Maßnahmen darstellt. Ferner fehlen umsetzbare Empfehlungen zur abschließenden Qualitätsbeurteilung, zur Schaffung der Voraussetzungen zur Veröffentlichung aller Qualitätsbeurteilungen sowie – im Falle ausbleibender Qualitätsverbesserung – der Voraussetzungen zur Durchführung oder Einleitung von rechtssicheren Maßnahmen zur Durchsetzung von Qualitätssicherung.

Das IQTIG bearbeitet die Aufträge des G-BA auf Grundlage der in §137a SGB V formulierten fachlichen Unabhängigkeit. Um zu vermeiden, dass dabei Ergebnisse entstehen, die vom G-BA letztlich nicht genutzt werden können, muss es dennoch - neben den genannten normativen Grundlagen - die Absichten des Auftraggebers beachten und darf sich in seinem Auftragsverständnis nicht davon entfernen.

Einige Punkte im Einzelnen sind:

- Das Verständnis des Stellungnahmeverfahrens als eigenständiges „peer-review-basiertes“ Messinstrument um Qualitätsdefizite zu identifizieren entspricht nicht dem Grundkonzept des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 Teil 1 der DeQS-RL, nach dem im Stellungnahmeverfahren eine Prüfung und Validierung des rechnerischen Ergebnisses ermöglicht werden soll. Im Übrigen verwendet das IQTIG den Begriff „Peer Review“ in anderer Bedeutung als in der DeQS-RL – das sollte vom IQTIG deutlich gemacht werden. Es widerspricht grundsätzlich dem Verständnis des G-BA, dass ein Verfahren Anwendung finden soll, bei dem keine Prüfung und Validierung der rechnerischen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren vorgesehen ist. Die in der externen datengestützten Qualitätssicherung verwendeten Qualitätsindikatoren können u.a. aufgrund ihrer hohen Sensitivität und unvermeidlicher methodischer Limitationen zwar zu einer Vielzahl *rechnerischer* Auffälligkeiten führen. In vielen Fällen können dann jedoch keine *qualitativen* Auffälligkeiten bestätigt werden. Daher sind eine Prüfung und Validierung der rechnerischen Ergebnisse essentiell.
- Das IQTIG bewertet die Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen zu einzelnen Einrichtungen anhand definierter Kriterien und mit Hilfe eines „Wirkmodells“. Dieses Konzept ist grundsätzlich als fundiert und sachgerecht anzusehen. Allerdings reicht diese prospektive, theoretisch abstrakte Bewertung nicht aus, um generell davon ausgehen zu können, dass jedes einzelne Einrichtungsergebnis nun uneingeschränkt der jeweiligen Einrichtung zugeschrieben werden kann, da ja gerade innerhalb des Follow-up-Intervalls sehr individuelle Behandlungsverläufe möglich sind. Daher ist eine Analyse und Validierung der auffälligen Einrichtungsergebnisse im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens weiter erforderlich. Die prospektive, theoretische Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen erscheint primär dafür nützlich den Einsatz von Indikatoren zu vermeiden, bei denen die Zuschreibbarkeit von vornherein bereits als generell erheblich eingeschränkt erkannt wird.
- Die Einzelfallanalyse im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens kann entgegen den Empfehlungen des IQTIG nicht komplett ausgeschlossen werden, z. B. mit Hilfe spezifischer Informationen aus den Patientenakten. Zudem kann, gerade bei Follow-up-Indikatoren, die mit Hilfe von Krankenkassendaten ausgewertet werden, das individuelle Kodierverhalten einzelner Einrichtungen die jeweiligen Ergebnisse beeinflussen.
- Es fehlen weiterhin Bewertungskriterien mit dem Ziel einer abschließenden qualitativen Beurteilung des rechnerischen Indikatorergebnisses. Diese müssten auch die

Zuschreibung des Ergebnisses adressieren, insbesondere im Fall von Follow-up-Ergebnissen mit Beteiligung mehrerer Leistungserbringer.

- Weiterhin fehlen nutzbare Empfehlungen, wie ein Stellungnahmeverfahren mit mehreren beteiligten Leistungserbringern aussehen könnte. Die vom IQTIG dargestellte Option der Netzwerkanalyse ist zwar innovativ, allerdings ist unklar, ob sie im Kontext der deutschen Versorgungsstruktur und des vom Gesetz vorgegebenen leistungserbringerbezogenen Ansatzes in der externen Qualitätssicherung nutzbar ist. Die theoretischen Ausführungen des IQTIG im Abschlussbericht zu Netzwerkanalysen reichen als Grundlage für die Empfehlung „Netzwerkanalysen als Lösungsmöglichkeit zu verfolgen“ nicht aus.
- Bei seinen Empfehlungen und Vorschlägen hat sich das IQTIG überwiegend auf methodische und theoretische Überlegungen gestützt. Es fand mit Ausnahme eines Fallbeispiels für die Leitfragen keine probeweise Anwendung und damit Überprüfung des Konzepts auf zumindest einige existierende Indikatoren, die verschieden hinsichtlich Anzahl involvierter Leistungserbringer, Wirkmodell/-zeitraum und Datenquellen sind, statt. Aus Sicht des G-BA wäre dies jedoch sinnvoll und sogar notwendig für die Weiterentwicklung der Analyse- und Bewertungsmethodik für Follow-up-Ergebnisse nach Punkt 1c der Beauftragung gewesen.

Es ist nachvollziehbar, dass die Berichte (Abschlussbericht und ergänzender Bericht) einige Aspekte offenlassen, da die zeitlich versetzt vom G-BA beauftragte Entwicklungsleistung zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6502/>) inhaltliche Parallelen aufweist. Dennoch machen die o.g. Punkte deutlich, dass die vom IQTIG vorgelegten Berichte nicht der Maßgabe der Beauftragung entsprechen und für die gesetzliche Qualitätssicherung in dieser Form nicht genutzt werden können.



Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 22. Dezember 2022

Impressum

Thema:

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21. Oktober 2021

Datum der Abgabe:

22. Dezember 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Kurzfassung

Hintergrund

Mit den Indikatoren der externen Qualitätssicherung werden unter anderem Ereignisse abgebildet, die sich auf ein vorangegangenes Ereignis beziehen. Beispielsweise wird die Häufigkeit von Revisionseingriffen erhoben, um Aussagen über die Qualität der Erstimplantation eines künstlichen Hüftgelenks zu treffen. Die hierfür eingesetzten Indikatoren werden als Follow-up-Indikatoren bezeichnet. Insbesondere bei langen Zeiträumen zwischen initialem Eingriff und Ergebnismessung stellen sich Fragen der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem bzw. verschiedenen Leistungserbringern.

Bisher sind für die externe Qualitätssicherung in Deutschland die Ziele, Kriterien und das Vorgehen bei der Entwicklung von sog. Follow-up-Indikatoren und der Bewertung ihrer Zuschreibbarkeit nicht strukturiert beschrieben worden. Das IQTIG hat daher – einem Auftrag des G-BA folgend – seine Methodik geprüft und weiterentwickelt, nach der es Empfehlungen zum Einsatz von Follow-up-Indikatoren und zu der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse an den G-BA ausspricht. Darüber hinaus zeigt das IQTIG im vorliegenden Bericht Weiterentwicklungsmöglichkeiten auf für den Umgang mit Ergebnissen von Qualitätsindikatoren, die mehreren Leistungserbringern zugeschrieben werden.

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 21. Oktober 2021 hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und der Beurteilung der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse beauftragt.

Unter Punkt I.1a wird das IQTIG beauftragt, Methoden und Kriterien („methodische Konzepte“) für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren zu entwickeln. Die Entwicklung einer Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren setzt eine fachlich-inhaltliche Systematisierung der mit diesen Indikatoren verbundenen Ziele voraus. Das IQTIG beschreibt daher zunächst grundsätzliche Ziele (Kapitel 4) und daraus abgeleitete Kriterien (Kapitel 5) für Follow-up-Indikatoren, welche die Entwicklung dieser Indikatoren leiten.

Gemäß Punkt I.1b der Beauftragung soll das IQTIG seine Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen weiterentwickeln. In Kapitel 6 erläutert das IQTIG dementsprechend die Grundannahmen, Kriterien und Methoden seines Konzepts zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen. Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen, die verschiedenen Leistungserbringern zuschreibbar sind, sind in Kapitel 7 beschrieben.

Außerdem sollen die Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse entwickelt bzw. weiterentwickelt werden (Punkt I.1c der Beauftragung). Für die Entwicklung von Methoden für die Bewertung von Indikatorergebnissen (Entwicklung von Referenzbereichen) verfügt das IQTIG bereits über eine geeignete Methodik. Auch das bestehende statistische Auswertungskonzept ist für verschiedene Indikatortypen einschließlich Follow-up-Indikatoren geeignet.

Die „Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ kann auch die qualitative Bewertung im Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 der Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) betreffen. Hierbei ist entscheidend, welche Ziele mit dem Stellungnahmeverfahren verfolgt werden. Das IQTIG erwartet in diesem Zusammenhang einen Auftrag zur grundsätzlichen Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens. Daher ist die Methodik des Stellungnahmeverfahrens kein Entwicklungsbestandteil der vorliegenden Beauftragung.

Methodisches Vorgehen

Nach Festlegung der Ziele der Methodik und der Anforderungen an das Konzept wurden in einer explorativen Phase zunächst Informationen und Hinweise aus der wissenschaftlichen Literatur und aus einer Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) erhoben. In der Konzeptentwicklungsphase wurde die IQTIG-Methodik unter Berücksichtigung dieser Informationen und Hinweise weiterentwickelt. Darüber hinaus wurde bei der Bearbeitung des Auftrags externe wissenschaftliche Expertise einbezogen und ein schriftliches Beteiligungsverfahren durchgeführt.

Ergebnisse und Empfehlungen

Aus der wissenschaftlichen Literatur lassen sich zwei Ziele der Nachverfolgung (engl.: „follow-up“) ableiten:

- *Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung:* Das gemessene Ereignis (z. B. Revisionseingriff, Tod) oder der Zustand (z. B. Symptombelastung, Gehfähigkeit) soll Rückschlüsse auf die Qualität einer vorherigen Behandlung (z. B. akute Schlaganfallversorgung) ermöglichen. In der Regel geht es um deren Wirksamkeit oder Patientensicherheit. Voraussetzung ist, dass das gemessene Ereignis (z. B. Tod) zumindest teilweise als kausale Folge der interessierenden Versorgung (z. B. Wirksamkeit des stationären Eingriffs) verstanden werden kann.
- *Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung:* Ereignisse, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums erfolgen sollten, können auch selbst ein Qualitätsmerkmal darstellen, in der Regel mit Blick auf die Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“ der Versorgung. Darunter fallen bestimmte Versorgungsprozesse wie beispielsweise indizierte Nachsorge- und Kontrolltermine (engl.: „follow-up-visits“), die in zeitlicher Folge nach einer vorherigen Behandlung (z. B. stationärer Eingriff) erfolgen sollen.

Methodik für die Indikatorenentwicklung

Die Entwicklung aller Qualitätsmerkmale und -indikatoren erfolgt anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen. Für die Festlegung angemessener Beobachtungszeiträume als Bestandteil der Qualitätsmerkmale legt das IQTIG das **Kriterium „medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum“** zugrunde. Das Kriterium beschreibt, in welchem Zeitraum zwischen zwei Ereignissen der Versorgung aus medizinisch-fachlicher Sicht ein Zusammenhang plausibel ist. Bei **Ergebnismerkmalen**, die auf eine interessierende Versorgung folgen, geht es dabei um den kausalen Effekt der inte-

ressierenden Versorgung auf patientenrelevante Endpunkte (z. B.: Besteht ein kausaler Zusammenhang zwischen akuter Schlaganfallversorgung und der 1-Jahres-Sterblichkeit?). Den medizinisch-fachlichen Wirkzeitraum leitet das IQTIG in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt (z. B. Sterblichkeit) aus der wissenschaftlichen Fachliteratur und unter Einbeziehung externer Expertise ab. Bei **Prozessmerkmalen** mit Bezug zur Koordination und Kontinuität der Versorgung (z. B. Nachsorgetermin nach akutem Schlaganfall) wird geprüft, welcher Zeitraum aus medizinisch-fachlicher Sicht angemessen ist, um eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Diese ergeben sich aus medizinisch-fachlichen Behandlungsstandards, insbesondere unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien.

Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Damit die Zuschreibung der Verantwortung für Indikatorergebnisse angemessen ist, muss die Erfüllung der Anforderungen innerhalb der Gestaltungsmöglichkeiten des oder der jeweiligen Leistungserbringer liegen und von ihm bzw. ihnen zu erwarten sein. Die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen hat daher eine fachliche und eine normative Komponente. In der fachwissenschaftlichen Literatur ist hierfür kein etabliertes Verfahren veröffentlicht. Das IQTIG hat auf Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse seine Methodik, nach denen es die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen beurteilt, weiterentwickelt.

Das IQTIG erachtet ein Indikatorergebnis gemäß folgender **Kriterien** als zuschreibbar zu einem Leistungserbringer, wenn

- der Leistungserbringer Strukturen oder Prozesse gestalten kann, um die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv zu beeinflussen (Kriterium 1),
- der Leistungserbringer für die Umsetzung der entsprechenden Strukturen oder Prozesse verantwortlich ist (Kriterium 2) und
- nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis bei der Indikatorberechnung angemessen berücksichtigt werden können (Kriterium 3).

Das **Vorgehen** zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen anhand der oben beschriebenen Kriterien erfolgt in vier Schritten:

1. Erstellung einer Übersicht über die Einflussfaktoren und einer Beurteilung der Stärke und Evidenz der Einflussfaktoren in einem Wirkmodell
2. Zuordnung der Einflussfaktoren zu den verantwortlichen Leistungserbringern
3. Operationalisierung des Merkmals (Indikatorentwicklung)
4. Ggf. Zuschreibung zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer

Für jeden Schritt werden die wissenschaftliche Literatur, Beratung durch externe Expertinnen und Experten und ggf. vorhandene Daten herangezogen.

Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Für den Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung zu verschiedenen Leistungserbringern bestehen grundsätzlich folgende Lösungsansätze:

- Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind
- Zuschreibung des Indikatorergebnisses zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer
- Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern

Für die Messung der Qualität von Versorgungsabläufen unter Beteiligung verschiedener Leistungserbringer eignen sich Methoden der Netzwerkanalyse. Mittels Netzwerkanalysen können Kooperationsbeziehungen der Leistungserbringer und ihre gemeinsame Verantwortung für die von ihnen gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten sichtbar gemacht werden. Auf dieser Grundlage können Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umgesetzt werden, die sonst nicht möglich wären.

Bis solche Lösungen umgesetzt werden können, empfiehlt das IQTIG, patientenrelevante Qualitätsindikatorergebnisse, die mehreren Leistungserbringern zugeschrieben werden, auf einer höheren Aggregationsebene (z. B. auf Ebene der Landkreise und Bundesländer) auszuwerten. Dieses Vorgehen bietet sich v. a. für Kennzahlen an, bei denen der Erhebungsaufwand für Leistungserbringer gering ist, z. B. auf Basis von Sozialdaten und Patientenbefragungen.

Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat seine Methodik zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren mit Blick auf die Ziele, Kriterien und Methoden weiterentwickelt. Diese Methodik stellt die wissenschaftliche Grundlage dar, um dem G-BA fachliche Beratung zum Einsatz von Follow-up-Indikatoren auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzubieten. Darüber hinaus hat das IQTIG seine grundsätzliche Methodik zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen weiterentwickelt. Diese Methodik wendet das IQTIG zukünftig auf alle Qualitätsindikatoren, einschließlich Follow-up-Indikatoren, an.

Die Ergebnisse mancher Qualitätsindikatoren sind mehreren Leistungserbringern zuschreibbar. Damit auch bei solchen Leistungserbringer-übergreifenden Qualitätsindikatoren Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umgesetzt werden können, müssen die jeweils verantwortlichen Gruppen von Leistungserbringern identifiziert und über ihre gemeinsam erzielten Qualitätsindikatorergebnisse informiert werden. Für diesen Zweck haben sich Netzwerkanalysen etabliert. Das IQTIG empfiehlt daher, die Entwicklung entsprechender Konzepte zu verfolgen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	8
Abbildungsverzeichnis.....	8
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen.....	9
1 Einleitung.....	10
1.1 Hintergrund.....	10
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis.....	10
1.3 Ziele und Anforderungen an die IQTIG-Methodik.....	12
2 Methodisches Vorgehen.....	14
2.1 Literaturrecherche.....	14
2.2 Online-Befragung der LAG-Geschäftsstellen.....	15
2.3 Konzeptentwicklung.....	15
2.4 Einbeziehung externer wissenschaftlicher Expertise.....	16
2.5 Schriftliches Beteiligungsverfahren.....	17
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen.....	18
3 Sachstandserhebung aus Sicht der LAG.....	19
4 Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren.....	22
5 Wahl angemessener Beobachtungszeiträume.....	27
5.1 Kriterium: Medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum.....	27
5.2 Vorgehen und Informationsgrundlagen.....	29
6 Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen.....	33
6.1 Kriterien für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen.....	34
6.2 Methodische Schritte zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen.....	36
6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	41
7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung.....	42
Teil III: Fazit und Ausblick.....	48
8 Fazit und Ausblick.....	49
Teil IV: Glossar und Literatur.....	50
Glossar.....	51
Literatur.....	53
Anhang: Fragebogen an die Landesarbeitsgemeinschaften.....	59

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eigenschaften der „Typen“ von Follow-up-Indikatoren	25
--	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abbildung patientenrelevanter Ereignisse im Zeitverlauf	24
Abbildung 2: Exemplarisches Wirkmodell der Einflussfaktoren auf ein Qualitätsmerkmal	38
Abbildung 3: Exemplarische Zuordnung verantwortlicher Leistungserbringer zu den Einflussfaktoren	39
Abbildung 4: Exemplarische Operationalisierung des Qualitätsmerkmals und Prüfung der inhaltsvaliden Abdeckung der inhaltlich relevanten Einflussfaktoren im Indikator	40

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit den Indikatoren der externen Qualitätssicherung werden unter anderem Ereignisse abgebildet, die sich auf ein vorangegangenes Ereignis beziehen. Beispielsweise wird die Häufigkeit von Revisionseingriffen erhoben, um Aussagen über die Qualität der Erstimplantation eines künstlichen Hüftgelenks zu treffen (vgl. IQTIG 2022a: 3193). Die hierfür eingesetzten Indikatoren werden als Follow-up-Indikatoren bezeichnet. Die Länge des Zeitraums zwischen initialer Behandlung und darauf folgender Messung variiert bei den bestehenden Indikatoren zwischen nicht näher bestimmten Zeiträumen (z. B. „bis Entlassung“), wenigen Tagen¹ bis hin zu mehreren Jahren². Insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen stellen sich Fragen der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem bzw. zu mehreren Leistungserbringern (Döbler und Follert 2021: 235 ff., vgl. IQTIG 2022a: 39 f.).

Bisher sind für die externe Qualitätssicherung in Deutschland die Ziele, Kriterien und das Vorgehen bei der Entwicklung von sog. Follow-up-Indikatoren und der Bewertung ihrer Zuschreibbarkeit nicht strukturiert beschrieben worden. Das IQTIG hat daher – einem Auftrag des G-BA folgend (siehe Abschnitt 1.2) – seine Methodik, nach der es Empfehlungen zum Einsatz von Follow-up-Indikatoren und zu der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse an den G-BA ausspricht, geprüft und weiterentwickelt (G-BA 2021). Im vorliegenden Bericht sind die weiterentwickelten Methoden und Kriterien beschrieben, die das IQTIG bei der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und bei der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zugrunde legt. Darüber hinaus zeigt das IQTIG Weiterentwicklungsmöglichkeiten auf für den Umgang mit Ergebnissen von Qualitätsindikatoren, die mehreren Leistungserbringern zugeschrieben werden.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 21. Oktober 2021 hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und der Beurteilung der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse beauftragt. Beispielhaft nennt der Auftrag hierbei Verfahren zur Identifikation geeigneter Follow-up-Intervalle (Punkt I.1a der Beauftragung).

Unter Punkt I.1a wird das IQTIG beauftragt, Methoden und Kriterien („methodische Konzepte“) für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren zu entwickeln. Da in Richtlinien des G-BA lediglich der Begriff „Follow-up-Verfahren“ definiert wird (§ 1 Teil I Abs. 5 Satz 4 DeQS-RL)³ und im Auftrag der Begriff „Follow-up-Indikator“ ebenfalls nicht definiert wird, legt das IQTIG unter Berücksichtigung der internationalen Fachliteratur die in Kapitel 4 beschriebene Definition zugrunde.

¹ Z. B. der Qualitätsindikator „Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen“ (QI-ID 58003) im QS-Verfahren „Cholezystektomie“

² Z. B. der Qualitätsindikator „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren“ (QI-ID 2191) im QS-Verfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“

³ In § 2 Teil 2 Abs. 3 Satz 1 DeQS-RL heißt es: „Zur Beurteilung des Indexeingriffs werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up).“

Die Entwicklung einer Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren setzt voraus, dass die Ziele der zu entwickelnden Indikatoren benannt wurden. Denn erst auf dieser Grundlage können Kriterien für die Eignung dieser Indikatoren, diese Ziele zu erreichen, abgeleitet werden. Das IQTIG beschreibt daher zunächst grundsätzliche Ziele (Kapitel 4) und daraus abgeleitete Kriterien (Kapitel 5) für Follow-up-Indikatoren, welche die Entwicklung dieser Indikatoren leiten.

Darüber hinaus soll das IQTIG Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen entwickeln. Der Auftrag nennt dabei einerseits die Zuschreibbarkeit zur Behandlung und zum Leistungserbringer, andererseits die Zuschreibbarkeit zu verschiedenen Leistungserbringern von Follow-up-Indikatorergebnissen (Punkt I.1b der Beauftragung).

Punkt I.1b der Beauftragung steht in engem Bezug zum Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit“ gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (siehe Abschnitt 13.2.5 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Entsprechend Punkt I.1b der Beauftragung soll das IQTIG seine Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen weiterentwickeln. Wie auch der Auftrag nahelegt, erachtet das IQTIG hierfür ein grundsätzliches Konzept zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen für erforderlich, das insbesondere die speziellen Erfordernisse von Follow-up-Indikatoren berücksichtigt und auf diese anwendbar ist. In Kapitel 6 erläutert das IQTIG sein weiterentwickeltes Konzept zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen. Mögliche Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatoren, deren Ergebnisse verschiedenen Leistungserbringern zuschreibbar sind, sind in Kapitel 7 beschrieben.

Außerdem sollen die „Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ entwickelt bzw. weiterentwickelt werden (Punkt I.1c der Beauftragung). Diesen Auftragspunkt definiert das IQTIG als Entwicklung eines Bewertungskonzepts für Follow-up-Indikatoren, das Entscheidungen über sich anschließende QS-Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung) erlaubt (IQTIG 2022c: 142). Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG beinhaltet das Bewertungskonzept eines Indikators eine Entscheidungsschwelle für die Einleitung von Maßnahmen und eine statistische Auswertungsmethodik, mit der entschieden werden kann, ob diese Entscheidungsschwelle erreicht wurde (siehe Abschnitt 13.4 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Für die Entwicklung solcher Entscheidungsschwellen für Indikatoren (= Referenzbereiche) verfügt das IQTIG bereits über eine geeignete Methodik (IQTIG 2022c: 142 ff.). Das bestehende statistische Auswertungskonzept ist für verschiedene Indikatortypen einschließlich Follow-up-Indikatoren geeignet (siehe Kap. 20 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Die statistische Auswertungsmethodik und die Methodik für Setzung von Referenzbereichen sieht das IQTIG daher durch den vorliegenden Auftrag nicht berührt.

Die „Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ kann auch eine qualitative Bewertung im Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 der Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁴ betreffen. Für die bestehenden Follow-up-Indikatoren werden teilweise

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 16. September 2021, in Kraft getreten am 1. Januar 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (zuletzt aufgerufen am: 30.06.2022).

Fragen bezüglich der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse gestellt (siehe z. B. Ergebnisse der Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften, Kapitel 3). Wenn die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse bestimmter Indikatoren unklar erscheint, kann der Umgang mit diesen Ergebnissen für die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) herausfordernd sein. Diese Herausforderungen können mindestens teilweise behoben werden, indem die bestehenden Indikatoren mittels der weiterentwickelten Methodik überarbeitet werden. Zum Beispiel umfasst eine solche Überarbeitung die Prüfung und gegebenenfalls Anpassung der Beobachtungszeiträume zur Verbesserung der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse. Die Anwendung der im Rahmen dieser Beauftragung weiterentwickelten Methoden und Kriterien auf bestehende Indikatoren ist nicht Gegenstand der Auftragsbearbeitung, sondern erfolgt im Rahmen der Betreuung und Weiterentwicklung der QS-Verfahren bzw. bei der Entwicklung neuer Indikatoren. Das IQTIG gibt hierauf in Kapitel 8 einen Ausblick.

Das IQTIG erwartet außerdem einen Auftrag zur grundsätzlichen Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens (s. G-BA 2022a, Eckpunkt 3). Hierbei ist entscheidend, welche Ziele mit dem Stellungnahmeverfahren zukünftig verfolgt werden sollen. Eine Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nur mit Blick auf Follow-up-Indikatoren und ohne Kenntnis der zukünftigen Zielsetzung des Stellungnahmeverfahrens erscheint nicht zielführend. Daher wurden im Rahmen der vorliegenden Beauftragung keine Empfehlungen für die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens entwickelt.

Die Beauftragung sieht weiterhin vor, dass das IQTIG die entsprechenden Methoden in die Methodischen Grundlagen des IQTIG aufnehmen soll (Punkt 1.2 der Beauftragung).

1.3 Ziele und Anforderungen an die IQTIG-Methodik

Der vorliegende Bericht beschreibt die weiterentwickelte Methodik, nach der das IQTIG Follow-up-Indikatoren entwickelt, und dem G-BA deren Einsatz im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung empfiehlt. Die Methodik soll Antworten auf folgende Fragen geben:

1. Welche Ziele haben Follow-up-Indikatoren?
2. Nach welchen Methoden und Kriterien entwickelt das IQTIG Follow-up-Indikatoren und empfiehlt deren Einsatz?
3. Nach welchen Methoden und Kriterien prüft das IQTIG die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen?
4. Wie kann mit Indikatorergebnissen mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung zu verschiedenen Leistungserbringern umgegangen werden?

Anforderungen an die IQTIG-Methodik

An die Methoden und Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und für die Bewertung der Zuschreibbarkeit stellt das IQTIG folgende Anforderungen:

- **Konsistenz:** Die Kriterien und Entscheidungsregeln sollen in sich widerspruchsfrei sein und im Einklang mit den anderen Methoden des IQTIG stehen.

- Praktikabilität: Die Prüfung soll mit einem vertretbaren Aufwand umsetzbar sein, der es erlaubt, dass für alle eingesetzten Qualitätsindikatoren jeweils hinreichend aktuelle Beurteilungen vorliegen.
- Transparenz: Die den Empfehlungen des IQTIG zugrunde gelegten Kriterien sollen nachvollziehbar sein und sichtbar machen, auf welcher fachlich-wissenschaftlichen Basis die Empfehlungen gegeben werden.
- Objektivität: Die Methodik soll einerseits den Einfluss subjektiver Präferenzen und von Interessenkonflikten vermindern und damit objektive Beurteilungen für alle Indikatoren sicherstellen und andererseits indicatorspezifische Besonderheiten berücksichtigen.

Diese Anforderungen hat das IQTIG bei der Weiterentwicklung seiner Methodik zugrunde gelegt.

2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Weiterentwicklung seiner Methodik zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren beschrieben. Nach Festlegung der Ziele der Methodik und der Anforderungen an das Konzept wurden in einer explorativen Phase zunächst Informationen und Hinweise aus der Literatur (siehe Abschnitt 2.1) und aus einer Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) (siehe Abschnitt 2.2) erhoben. In der Konzeptentwicklungsphase wurde die IQTIG-Methodik unter Berücksichtigung dieser Informationen und Hinweise weiterentwickelt (siehe Abschnitt 2.3). Darüber hinaus wurde bei der Bearbeitung des Auftrags externe wissenschaftliche Expertise einbezogen (siehe Abschnitt 2.4) und ein schriftliches Beteiligungsverfahren durchgeführt (siehe Abschnitt 2.5).

2.1 Literaturrecherche

Um Konzepte und Kriterien für Follow-up-Indikatoren, Kriterien zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit und Lösungsansätze zum Umgang mit Indikatorergebnissen bei gemeinsamer Verantwortungszuschreibung zu identifizieren, wurde eine orientierende Literaturrecherche nach wissenschaftlichen Publikationen (siehe Abschnitt 9.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) durchgeführt. Da in den Literaturdatenbanken keine spezifischen Schlagworte (z. B. MeSH-Begriffe) für Follow-up-Indikatoren hinterlegt sind, wurden als Suchbegriffe thematisch verwandte Begriffe verwendet, wie beispielsweise *follow-up*, *long-term outcome*, *follow-up-visit*, einschließlich Trunkierung, und miteinander kombiniert.

Für die Identifikation von bestehenden internationalen wissenschaftlichen Methoden zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen wurden die Suchbegriffe *attribution*, *responsibility* und *accountability* verwendet, einschließlich Trunkierung. Ergänzend wurden Begriffe wie *allocation*, *classification* und *assignment* auf eine Verwendbarkeit geprüft; hier waren die Suchergebnisse jedoch zu unspezifisch. Kombiniert wurden die Suchbegriffe zudem mit verschiedenen Ebenen von MeSH-Begriffen zu Qualitätssicherung und -messungen, z. B. *Quality Indicators*, *Health Care*, *Outcome and Process Assessment*, *Health Care* und *Quality Improvement/standards*. Zusätzlich wurde die Snowball-Technik und die „Similar articles“-Funktion eingesetzt.

Gesucht wurde im September und Oktober 2022 in der Literaturdatenbank MEDLINE (via PubMed) sowie über Google Scholar. Aufgrund der geringen Zahl an relevanten Treffern wurden die Suchansätze auf Basis der zwischenzeitlich ermittelten Ergebnisse mehrfach modifiziert und der Suchraum beispielsweise gezielt auf Methodenschilderungen eingegrenzt. Darüber hinaus wurden im Auftrag des G-BA erstellte Berichte zum Thema „Follow-up-Indikatoren“ im Hinblick auf mögliche Kriterien analysiert (IQTIG 2020, IQTIG 2017, IQTIG 2019).

2.2 Online-Befragung der LAG-Geschäftsstellen

Aufgrund ihrer Erfahrungen in der Durchführung der landesbezogenen QS-Verfahren wurden die Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) zu einer Befragung eingeladen. Ziel war es, Hinweise für die Bearbeitung der Fragestellungen zu erhalten. Der Online-Fragebogen umfasste neun offene Fragen (für den Fragebogen siehe Anhang 1) zu grundsätzlichen Anforderungen an Follow-up-Indikatoren aus Sicht der LAG, zu bestehenden Herausforderungen sowie zu erforderlichen Informationen, um den Umgang mit Follow-up-Indikatoren zu unterstützen. Darüber hinaus wurden die LAG um Beispiele für Follow-up-Indikatoren einschließlich diesbezüglicher Herausforderungen, Vorteile und Weiterentwicklungsbedarfe gebeten. Das IQTIG versendete am 14. Juli 2022 die Einladungen per E-Mail an die Geschäftsstellen der LAG. Am 9. August 2022 wurden Erinnerungen an alle Adressaten versendet, die bis dahin nicht an der Befragung teilgenommen hatten. Die Teilnahme an der Befragung war bis zum 31. August 2022 möglich. Insgesamt nahmen 14 der 17 kontaktierten LAG-Geschäftsstellen an der Befragung teil.

Die Antworten der Befragten wurden gesichtet und nach inhaltlich verwandten Themen gruppiert. Die Ergebnisse sind in Kapitel 3 dargestellt. Diese wurden zusammen mit den Ergebnissen der Literaturrecherche bei der Konzeptentwicklung berücksichtigt. Es erfolgt keine Darstellung der Antworten im Wortlaut, da dazu bei der Befragung kein Einverständnis eingeholt wurde, stattdessen wurden die Antworten inhaltlich zusammengefasst.

2.3 Konzeptentwicklung

Nach der explorativen Phase wurden die ermittelten Informationen und Hinweise daraufhin untersucht, ob sie relevante Kriterien und Methoden für Follow-up-Indikatoren sowie für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen beschreiben.

Die Literaturrecherche zeigte, dass der Begriff „Follow-up-Indikator“ in der internationalen wissenschaftlichen Fachliteratur nicht gebräuchlich ist. Unter dem Begriff „Follow-up“ wird meist die Nachsorge als eine wichtige Funktion der Gesundheitsversorgung verstanden. Dementsprechend wird die Abbildung von Nachsorge als ein wichtiges Ziel von Qualitätsmessungen diskutiert (Mainz 2003, Chen et al. 2019). Das IQTIG hat daher zunächst die unterschiedlichen Ziele von Qualitätsmessungen mittels sog. Follow-up-Indikatoren mit Blick auf die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität (siehe Abschnitt 1.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) systematisiert (Kapitel 4). Ausgehend von den Zielen von Follow-up-Indikatoren wurde den in der Literatur vereinzelt enthaltenen Ansätzen sowie den Hinweisen aus der Befragung der LAG (Kapitel 3) nachgegangen. Als zentraler Anknüpfungspunkt wurde dabei die Frage nach der Länge der Beobachtungszeiträume von Qualitätsindikatoren identifiziert, da deren Länge eine entscheidende Rolle für die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse spielt (z. B. Saposnik et al. 2008, Chen et al. 2019, McLellan et al. 2007). Die Kriterien für Follow-up-Indikatoren und für die Festlegung von Beobachtungszeiträumen (Kapitel 5) wurden sowohl induktiv aus den genannten Wissensbeständen als auch deduktiv aus den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) abgeleitet.

Für die Methodik zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen (Kapitel 6) kann ebenfalls nur sehr eingeschränkt auf die internationale Fachliteratur zurückgegriffen werden, da zu diesem Thema keine etablierten Kriterien und Methoden publiziert sind. Grundsätzlich wird in der Fachliteratur davon ausgegangen, dass die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen im Rahmen der Indikatorenentwicklung berücksichtigt und festgelegt wird (z. B. Mainz 2003). Sofern die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen allerdings in der Fachliteratur als Problemstellung aufgegriffen wird,⁵ steht die Unterscheidung zwischen Einflussfaktoren seitens der Leistungserbringern und patientenseitigen Einflussfaktoren im Vordergrund (z. B. Mainz 2003, McGlynn und Asch 1998, Terris und Aron 2009). Diese Unterscheidung berücksichtigt das IQTIG auch bisher schon mit dem Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ (siehe Abschnitt 13.2.5 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). In der knappen Fachliteratur dazu wird insbesondere für Struktur- und Prozessmerkmale der Versorgung dieses Kriterium häufig als erfüllt vorausgesetzt und in der Annahme, dass sich diese Strukturen und Prozesse auf die Ergebnisse der Versorgung auswirken (Gonnella et al. 1994, Rubin et al. 2001, Solberg et al. 1997), sieht das IQTIG einen Anknüpfungspunkt auch für die Zuschreibbarkeit von Qualitätsindikatoren, die Versorgungsergebnisse adressieren. Das National Quality Forum formuliert hierzu ein zentrales Paradigma: Demnach sollte die Zuschreibung von Versorgungsergebnissen immer zu jenen Akteuren erfolgen, welche die Ergebnisse und Prozesse beeinflussen können (NQF 2016: 25). Das IQTIG griff dementsprechend das Kriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer auf und entwickelt in diesem Zusammenhang auch die Eignungskriterien „Validität“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ (siehe Abschnitte 13.3.4 und 13.4.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) weiter (Kapitel 6). Ebenso wie mit Blick auf die Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung (Kapitel 7) wurden hierzu bestehende Konzepte aus der Literatur berücksichtigt (z. B. NQF 2016, Flemming et al. 2022) und Möglichkeiten geprüft, diese auf den Kontext der externen Qualitätssicherung in Deutschland zu übertragen. Das IQTIG ging dabei im Einklang mit der Fachliteratur von der Annahme aus, dass eine strukturierte Bewertung der Zuschreibbarkeit im Rahmen der Indikatorenentwicklung erfolgen muss. Die Ergebnisse der Konzeptentwicklung sind in Teil II dieses Berichts zusammengefasst.

2.4 Einbeziehung externer wissenschaftlicher Expertise

Gemäß der in den Methodischen Grundlagen des IQTIG festgehaltenen Vorgehensweise zur „Beratung durch externe Expertinnen und Experten“ (IQTIG 2022c, Kapitel 10) wurde zusätzliche externe Expertise für die Entwicklung der Methodik in Bezug auf fachwissenschaftliche Konzepte und Literatur herangezogen. Die Entwicklung der Methodik wurde durch den Wissenschaftlichen Beirat des IQTIG und durch ein externes Review begleitet. Als Fachexpertin für Netzwerkanalysen, Routinedaten im Gesundheitswesen und einrichtungs- und sektorenübergreifende

⁵ In einem großen Teil der recherchierten Literatur wird die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu einem oder mehreren Leistungserbringern für Qualitätsmessungen pragmatisch vorausgesetzt oder normativ festgelegt (z. B. Persaud 2019, Gibberd et al. 2004).

Qualitätsmessungen wurde Prof. Dr. Leonie Sundmacher, Professorin und Leiterin des Fachgebiets Gesundheitsökonomie an der Technischen Universität München, konsultiert. Die Ergebnisse dieser Beratungen sind in das vorliegende Konzept miteingeflossen.

2.5 Schriftliches Beteiligungsverfahren

Im Rahmen der vorliegenden Weiterentwicklung seiner Methoden hat das IQTIG auch ein Beteiligungsverfahren durchgeführt, um eine möglichst breite fachliche Expertise dazu einzuholen. Der vorliegende Bericht wurde zu diesem Zweck verschiedenen Organisationen ab 2. November 2022 zur Verfügung gestellt. Dies war für die Adressaten mit der Möglichkeit verbunden, bis zum 30. November 2022 zu den Inhalten des Berichts fachliche Hinweise an das IQTIG zu übermitteln. Unter Berücksichtigung der Rückmeldungen prüfte das IQTIG seine Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und überarbeitete sie gegebenenfalls. Zusätzlich wird eine schriftliche Würdigung der fachlichen Hinweise aus dem Beteiligungsverfahren vorgelegt werden, in der das IQTIG erläutert, wie es mit den Hinweisen aus dem Beteiligungsverfahren umgegangen ist.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Sachstandserhebung aus Sicht der LAG

Im Folgenden werden Anforderungen und Erfahrungen der LAG in Bezug auf die Entwicklung, Messung und Bewertung von Follow-up-Indikatoren beschrieben, die sich aus der praktischen Umsetzung der gesetzlichen Qualitätssicherung ergeben. Antworten der LAG in der Online-Befragung (siehe Abschnitt 2.2), die sich auf das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL beziehen, werden aus den in Abschnitt 1.2 genannten Gründen in diesem Bericht nicht aufbereitet. Die anderen Angaben der Befragten können zwei Themengruppen zugeordnet werden. So beziehen sich die LAG einerseits auf grundlegende Anforderungen der Gesundheitsversorgung (z. B. die Wirksamkeit der Versorgung). Andererseits werden methodische Fragen in Bezug auf Follow-up-Indikatoren thematisiert.

Die grundlegenden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung definiert das IQTIG in seinem **Rahmenkonzept für Qualität** anhand der Dimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit sowie Koordination und Kontinuität (siehe Abschnitt 1.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Die Dimensionen des Rahmenkonzepts gruppieren die möglichen Anforderungen an die Versorgungsqualität, die gemessen und bewertet werden sollen (IQTIG 2022c: 39). Die LAG thematisieren in ihren Antworten vor allem die Patientensicherheit und die Koordination und Kontinuität, teilweise mit Verweis auf eine einrichtungsübergreifende Versorgung. So werden beispielsweise folgende Inhalte von Follow-up-Indikatoren hervorgehoben:

- Komplikationen (z. B. nosokomiale Infektionen, therapiebedingte Blutungen), (Schweregrad der) Revisionseingriffe, Sterblichkeit, generell Ereignisse, die „unerwünscht und potentiell vermeidbar“ sind (Qualitätsdimension Patientensicherheit)⁶
- „Hinterfragen der Indikation für den Wechseleingriff“, „längere Nachverfolgbarkeit der Ergebnisse“, „Erhebung [...] nach Krankenhausentlassung“ (Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität).

Zudem weisen einige LAG im Zusammenhang mit einer kontinuierlichen Versorgung auf die Unterschiedlichkeit der Versorgungspfade und evtl. damit einhergehenden unterschiedlichen Versorgungsformen hin, z. B. nach einem initialen stationären Aufenthalt. So könnte es beispielsweise zu einer Entlassung oder Verlegung (in eine andere Einrichtung) kommen, eine ambulante Weiterbehandlung oder eine Nachsorge in einer Rehabilitationseinrichtung erfolgen.

Hinsichtlich der Indikatorentwicklung heben einige LAG die Notwendigkeit eines klar definierten, medizinisch begründeten Qualitätsziels hervor. So sollten beispielsweise nur Komplikationen gemessen werden, die „besonders schwerwiegend oder von besonderem Interesse“ für die

⁶ Revisionen und Sterblichkeit können als Ereignisse der Versorgung auch der Dimension Wirksamkeit zugeordnet werden. Hier stünde im Vordergrund, dass die Behandlung unmittelbar auf das übergeordnete Ziel einer „guten Gesundheit“ abzielt (IQTIG 2022c: 21), z. B. der Wiederherstellung der Funktionalität eines Herzschrittmachers oder der Vermeidung des Versterbens von Patientinnen und Patienten aufgrund einer Pneumonie.

interessierende Versorgung sind. Nur vergleichbare Komplikationen sollten zudem in einem Indikator kombiniert werden. Das IQTIG versteht die Rückmeldungen der LAG so, dass Follow-up-Indikatoren für die LAG mit Fragen mit Bezug zu den **Eignungskriterien für Qualitätsmessungen** (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) verbunden sind. Diese betreffen unter anderem das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“. Einige Aspekte und Antworten sind diesbezüglich beispielsweise:

- „zu lange Beobachtungszeiträume“ und/oder die Nutzung von Sozialdaten führen dazu, dass die Ergebnisse „zu spät“ vorliegen; eventuelle Qualitätsprobleme fallen über Jahre nicht auf;
- das Potenzial für Qualitätsverbesserungen beurteilen die LAG als gering, wenn sich zwischen Messung und Bewertung der Indikatorergebnisse Strukturen und Prozesse bei den Leistungserbringern geändert haben und es Veränderungen in der Versorgung (z. B. geänderte Leitlinien) gegeben hat;
- erst Rückmeldungen über die Versorgungsergebnisse an alle beteiligten Leistungserbringer machen Follow-up-Indikatoren „sinnvoll“;
- Klarstellung des inhaltlichen Mehrwerts/Erkenntnisgewinns von Qualitätsmerkmalen.

Zum anderen wird das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ bzw. mehrere Leistungserbringer durch mehrere LAG thematisiert. Teilweise wird eine „eindeutige“ Zuschreibbarkeit als erforderlich formuliert, andere LAG sprechen davon, dass ein „verlässliches Maß“ oder eine „sehr wahrscheinliche“ Zuschreibbarkeit gegeben sein sollten. Eine wichtige Rolle spielen in den Antworten der Beobachtungszeitraum und, teilweise damit verknüpft, die Kausalität zwischen den Ereignissen. Je länger demnach der Beobachtungszeitraum ist, desto schwieriger ist es aus Sicht einiger LAG, einen kausalen Zusammenhang anzunehmen. Hierfür erachten einige LAG wissenschaftliche Begründungen, insbesondere auf der Grundlage bestehender Literatur, als erforderlich.

Die Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen in Indikatoren erachtet das IQTIG als geeignet, wenn die Eignungskriterien des Messverfahrens erfüllt sind. Die Antworten der LAG adressieren dabei insbesondere das Eignungskriterium „Validität der Messung“ (IQTIG 2022c: 132). Die LAG verweisen diesbezüglich auf folgende Herausforderungen:

- Abbildbarkeit von Ereignissen in korrekter Zuordnung zu beteiligten Leistungserbringern und in zeitlich korrekter Reihenfolge, beispielsweise dürften Ereignisse, die ggf. vor dem Primäreingriff liegen, nicht als Revisionseingriff oder Komplikation gewertet werden;
- Identifikation von Krankheitsbildern, die im Zusammenhang mit der interessierenden Versorgung irrelevant sind, um fehlerhafte kausale Bezüge von Ereignissen im Behandlungsprozess zu vermeiden;
- angemessener Umgang mit unzureichender Informationsgrundlage, z. B. fehlenden Angaben von Todesursachen in Sozialdaten, sodass konkurrierende, nicht mit der interessierenden Versorgung im Zusammenhang stehende Todesursachen (z. B. Verkehrsunfälle) nicht berücksichtigt werden können.

Die Erfahrungen der LAG zur Bewertung der Indikatorergebnisse beziehen sich zudem auch auf das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“. Im Fokus stehen hier Faktoren, die nicht durch die Leistungserbringer im Rahmen der Akutversorgung beeinflussbar sind

(z. B. Stürze in einer Reha-Einrichtung oder das Verhalten der Patientinnen und Patienten nach Entlassung). Einige LAG führen an, dass diese Faktoren in der Risikoadjustierung oder über die Definition des Qualitätsmerkmals und der Grundgesamtheit des Qualitätsindikators berücksichtigt werden sollten.

Letztlich äußern die LAG weitere Überlegungen in Bezug auf die Eignungskriterien „Datenqualität“ (z. B. in Bezug auf die Frage nach der Vollständigkeit der Sozialdaten sowie die zeitliche Verzögerung der Verfügbarkeit von Sozialdaten; fehlerhafte Kodierungen und Fehlanreize in der Kodierung), „Praktikabilität“ (z. B. Dokumentationsaufwand) und „Angemessenheit des Referenzbereichs“. Darüber hinaus werden Fragen der Rechtssicherheit, „bürokratische Hürden“ sowie fehlende Transparenz der Rechenregeln (Nachvollziehbarkeit, Zeitpunkt der Veröffentlichung) zu Follow-up-Indikatoren von den LAG angesprochen.

Zusammenfassung

Die LAG bringen ihre Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung von Follow-up-Indikatoren ein und formulieren diesbezügliche Herausforderungen mit Bezug auf verschiedene methodische Konzepte. Die LAG sehen den Anwendungsbereich von Follow-up-Indikatoren insbesondere in Bezug auf die Patientensicherheit sowie die Koordination und Kontinuität der Versorgung. Nach ihren Erfahrungen bestehen Herausforderungen insbesondere in der Wahl angemessener Beobachtungszeiträume zwischen interessierender Versorgung (z. B. einer Operation) und möglichen Endpunkten (z. B. Revisionseingriffen). Für die Bewertung der Zuschreibbarkeit des Folgeereignisses zu einem oder mehreren Leistungserbringern ist aus Sicht der LAG zentral, dass ein kausaler Zusammenhang zur interessierenden Versorgung plausibel ist. Die LAG betonen auch, dass dabei jene Faktoren angemessen berücksichtigt werden sollten, die nicht von den Leistungserbringern beeinflussbar sind. Die LAG äußern auch Zweifel hinsichtlich der Validität der Messungen bei einigen Qualitätsindikatoren. Fehlende Informationen etwa zur fachwissenschaftlichen Begründung der Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit verhindern laut LAG teilweise eine adäquate fachliche Einschätzung der Indikatorergebnisse. Diese Aspekte wurden bei der Entwicklung einer fachlich-inhaltlichen Systematisierung (Kapitel 4) und daraus abgeleiteten Kriterien für Follow-up-Indikatoren (Kapitel 5) berücksichtigt. Sie sind auch in die Weiterentwicklung der Methodik zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen (Kapitel 6) eingeflossen und werden in den entsprechenden Kapiteln aufgegriffen. Die weiteren von den LAG adressierten Eignungskriterien sowie geschilderten Herausforderungen und Anregungen werden vom IQTIG in der Methodik nicht adressiert, da sie nicht spezifisch für Follow-up-Indikatoren sind.

Die durch die LAG genannten Herausforderungen im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL können mindestens teilweise behoben werden, indem die bestehenden Indikatoren mittels der weiterentwickelten Methodik überarbeitet werden, z. B. durch die Überprüfung und Anpassung der Beobachtungszeiträume (siehe Kapitel 5) sowie der Erstellung eines Wirkmodells (siehe Kapitel 6.2). Die weiteren Hinweise zum Stellungnahmeverfahren sowie zu anderen Themen berücksichtigt das IQTIG zudem bei der Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung. Das IQTIG prüft diese dahingehend, inwiefern diese Hinweise für die Betreuung der Verfahren im Regelbetrieb hilfreich sind.

4 Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Zentrale Schlussfolgerungen dieses Kapitels

- Damit eine Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren entwickelt werden kann, ist eine fachlich-inhaltliche Systematisierung der mit diesen Indikatoren verbundenen Ziele erforderlich.
 - Mit Blick auf sein Rahmenkonzept für Qualität unterscheidet das IQTIG zwischen zwei Zielsetzungen von Follow-up-Indikatoren: (1) Messung der Ergebnisqualität (Qualitätsdimensionen Wirksamkeit oder Patientensicherheit der Versorgung); (2) Messung der Prozessqualität einer koordinierten und kontinuierlichen Versorgung (Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität der Versorgung).
-

Damit eine Methodik und Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren entwickelt werden können, wird zunächst eine Definition des Begriffs „Follow-up-Indikator“ und der damit verbundenen Ziele benötigt. Die Festlegung von Zielen ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Methodik diese Ziele erreichen kann. Weder in der Beauftragung noch in der DeQS-RL finden sich eine Definition des Begriffs „Follow-up-Indikator“ und der damit verbundenen Ziele. Die DeQS-RL definiert allerdings sog. „Follow-up-Verfahren“: bei diesen soll die „Ergebnisqualität einer erbrachten Leistung durch die Messung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft [werden]“ (§ 1 Teil I Abs. 5 Satz 4 DeQS-RL). Außerdem heißt es in den Themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“: „Zur Beurteilung des Indexeingriffs werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up)“ (§ 2 Teil 2 Abs. 3 Satz 1 DeQS-RL). Ergebnisse treten fast immer mit einem zeitlichen Verzug nach der Versorgung ein.⁷ Implizit scheinen mit dem Begriff „Follow-up-Indikator“ ein besonders langer, nicht näher bestimmter Beobachtungszeitraum (IQTIG 2019: 7) und eine häufig einrichtungs- und ggf. sektorenüberschreitende Versorgung verbunden zu werden. Daher wird eine tendenziell geringere Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu einzelnen Leistungserbringern bei diesen Indikatoren angenommen (Döbler und Follert 2021: 231). In den Antworten der LAG-Geschäftsstellen werden darüber hinaus weitere spezielle Herausforderungen im Zusammenhang mit den bestehenden „Follow-up-Indikatoren“ genannt. Dazu gehören z. B. das Fehlen detaillierter Informationen zu den jeweiligen Indikatoren, um unter ihrer Zuhilfenahme die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse im Stellungnahmeverfahren zu prüfen (siehe auch die Ergebnisse der LAG-Befragung, Kapitel 3). Diese Hinweise unterstreichen den Bedarf, zunächst die Ziele von Follow-up-Indikatoren zu definieren und eine Systematisierung von Follow-up-Indikatoren vorzunehmen.

Bisher definiert das IQTIG Follow-up-Indikatoren als Qualitätsindikatoren, deren Auswertung sich auf Ereignisse (z. B. Revisionseingriffe oder Tod einer Patientin / eines Patienten) innerhalb

⁷ Die Ausnahme sind Ergebnisindikatoren, bei denen Versorgung und Endpunkt zusammenfallen, wie z. B. „Tod während des Eingriffs“.

eines bestimmten Beobachtungszeitraums im Anschluss an ein interessierendes Ereignis (z. B. eine Organtransplantation) bezieht (IQTIG 2022c: 172).⁸ Diese Definition umfasst nur Ergebnisindikatoren, insofern Revisionseingriffe als Surrogate für Ergebnisse verstanden werden. Bislang fehlt jedoch eine fachlich-inhaltliche Systematisierung der mit diesen Indikatoren verbundenen Ziele. Diese nimmt das IQTIG im Folgenden vor, damit im Anschluss (Kapitel 5) eine Methodik für die Entwicklung dieser Indikatoren beschrieben werden kann.

Abbildung 1 veranschaulicht exemplarisch einen Versorgungspfad im Zeitverlauf, an dem verschiedene Leistungserbringer beteiligt sind. Im dargestellten Beispiel sollen im Anschluss an einen stationären Aufenthalt (z. B. aufgrund einer akuten Schlaganfallversorgung) bei Krankenhaus A Nachsorge- und Kontrolltermine im ambulanten Sektor erfolgen (hier z. B. bei hausärztlichen und fachärztlichen Leistungserbringern). Gegebenenfalls erfolgt eine Wiederaufnahme infolge eines erneuten Schlaganfalls (hier: bei Krankenhaus B). Weitere interessierende, patientenrelevante Endpunkte können z. B. neurologische Schäden und Sterblichkeit sein. Unterschiedliche interessierende Endpunkte können dabei zu unterschiedlichen Zeitpunkten gemessen werden (siehe Endpunkte 1 und 2 in Abbildung 1). Dabei sind die qualitätsrelevanten Ereignisse der Vergangenheit potenzielle Ursachen für gemessene Endpunkte. So kommt beispielsweise Endpunkt 2 nicht nur als Folge der Wiederaufnahme in Frage, sondern könnte ebenso auf vorherige Versorgungsschritte zurückgehen. Einige LAG-Geschäftsstellen beschreiben diese Konstellation beispielsweise am Beispiel eines Revisionseingriffs, dessen Ursache möglicherweise weniger in der Indikationsstellung für den Revisionseingriff liegt als in vorherigen Ereignissen, z. B. einem Sturz in einer anderen Einrichtung (siehe auch die Ergebnisse der LAG-Befragung, Kapitel 3).

Die Systematisierung der verschiedenen qualitätsrelevanten Ereignisse und ihre zeitliche Abfolge sind daher essenzielle Komponenten der Erstellung eines Versorgungspfads und sind vom interessierenden Versorgungsthema abhängig. Auch die LAG führen in ihren Antworten zur Online-Befragung verschiedene Beispiele für die Nachsorge nach einem stationären Aufenthalt an (siehe Kapitel 3). Die Erstellung von Versorgungspfaden ist bereits ein methodisches Element in der Entwicklung von Qualitätsmessungen durch das IQTIG. Beispielsweise erstellt das IQTIG einen Versorgungspfad im Zusammenhang mit der Ableitung von Qualitätsmerkmalen (IQTIG 2022c: 59) sowie im Rahmen einer Umsetzbarkeitsstudie (IQTIG 2022c: 55).

⁸ Zudem nutzt das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen auch die Begriffe „aktives“ und „passives“ Follow-up (IQTIG 2022c: 172). Diese Begriffe beziehen sich auf das statistische Auswertungskonzept von Follow-up-Indikatoren. Für eine fachlich-inhaltliche Systematisierung der mit diesen Indikatoren verbundenen Ziele sind diese Begriffe nicht hilfreich.

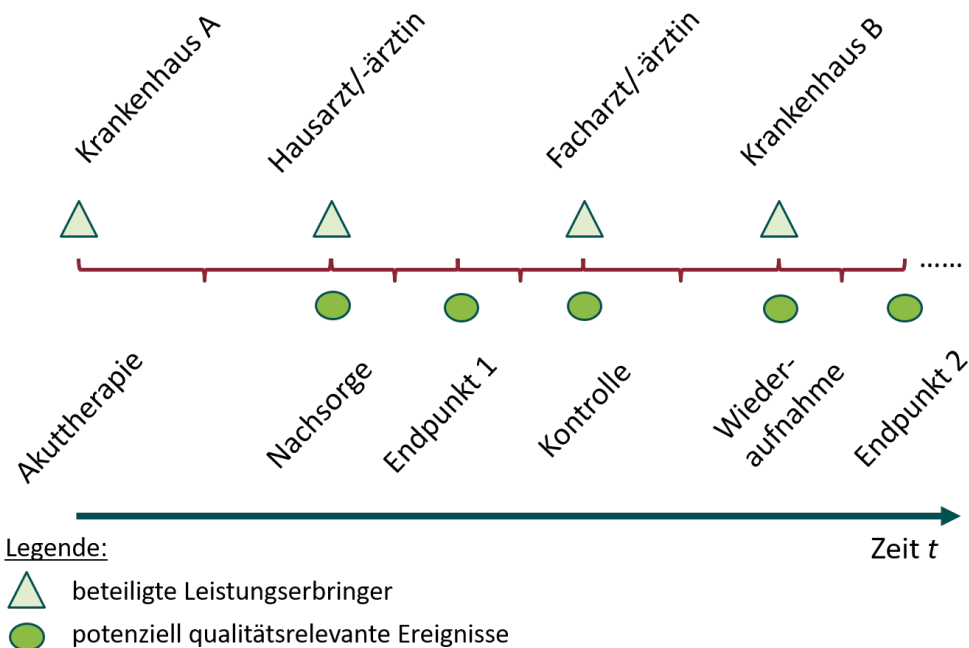


Abbildung 1: Abbildung patientenrelevanter Ereignisse im Zeitverlauf

Zwischen dem ursprünglichen Eingriff und der Manifestation patientenrelevanter Ergebnisse wie Sterblichkeit und Lebensqualität können unterschiedlich lange Zeiträume vergehen. Je länger dieser Zeitraum ist, desto mehr weitere Faktoren neben dem ursprünglichen Eingriff (und bestehenden patientenseitigen Risikofaktoren) können auf den jeweiligen Endpunkt einwirken (s. a. Chaudhary et al. 2018: 335). Außerdem können im zeitlichen Verlauf der Versorgung eine Reihe von potenziell qualitätsrelevanten Ereignissen auftreten, wie etwa Nachsorge. Deren Nachverfolgung (engl.: „follow-up“) kann zwei Zielen dienen (Tabelle 1):

- **Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung:** Das gemessene Ereignis (z. B. Revisionseingriff, Tod) oder der Zustand (z. B. Symptombelastung, Gehfähigkeit) soll Rückschlüsse auf die Qualität einer vorherigen Behandlung (z. B. akute Schlaganfallversorgung) ermöglichen (IQTIG 2022c: 172). In der Regel geht es um deren Wirksamkeit (Erreichen der angestrebten Therapieziele, je nach Erkrankung, z. B. mit Blick auf Symptombelastung, Mobilität⁹) oder Patientensicherheit (Vermeiden von Schäden durch die Versorgung, z. B. Auftreten von Komplikationen¹⁰) (vgl. Rahmenkonzept für Qualität, Abschnitt 2.5 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Diese Zielsetzung von Follow-up-Indikatoren spielte auch in den Antworten der LAG (s. Kapitel 3) eine wichtige Rolle. Voraussetzung ist, dass das gemessene Ereignis (z. B. Tod) zumindest teilweise als kausale Folge der interessierenden Versorgung (z. B. Wirksamkeit des stationären Eingriffs) verstanden werden kann (Terris und Aron 2009:

⁹ Ein Beispiel hierfür im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist die Messung der Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI anhand von Patientenbefragungen (QI-ID 56118).

¹⁰ Ein Beispiel aus der gesetzlichen Qualitätssicherung ist das Auftreten schwerwiegender eingriffsbedingter Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einem Mitralklappeneingriff (QI-ID 412005).

314, Mainz 2003: 525). Das gemessene Folgeereignis kann dabei ein unmittelbar patienten-relevantes Ergebnis sein (z. B. Tod) oder als Surrogat dienen (z. B. Revisionseingriffe als Surrogat für das Auftreten von Komplikationen).¹¹

- **Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung:** Ereignisse, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums erfolgen sollten, können auch selbst ein Qualitätsmerkmal sein, in der Regel mit Blick auf die Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“ der Versorgung (IQTIG 2022c: 22).¹² Darunter fallen bestimmte Versorgungsprozesse wie beispielsweise indizierte Nachsorge- und Kontrolltermine (engl.: „follow-up-visits“) (Chen et al. 2019, van Walraven et al. 2004, Blackburn et al. 2019).¹³ Das gemessene Ereignis (z. B. der Nachsorgetermin) soll in zeitlicher Folge nach einer vorherigen Behandlung (z. B. stationärer Eingriff) erfolgen. Der „Follow-up“ der Patientinnen und Patienten dient in diesem Fall einer möglichst kontinuierlichen, koordinierten Versorgung – einer grundlegenden Anforderung an eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung. Die kontinuierliche und koordinierte Versorgung ist von hoher Bedeutung für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung (IQTIG 2022c: 22).

Tabelle 1: Eigenschaften der „Typen“ von Follow-up-Indikatoren

	Ergebnisindikatoren	Prozessindikatoren
Zielsetzung	Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung	Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung
Adressierte Qualitätsdimensionen	▪ Wirksamkeit ▪ Patientensicherheit	▪ Koordination und Kontinuität
Indikatortyp	▪ Ergebnis ▪ Prozess als Surrogat für Ergebnis	▪ Prozess

Aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzungen, die mit einem „Follow-up“ von Patientinnen und Patienten mit Blick auf das Rahmenkonzept für Qualität (siehe Abschnitt 2.5 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) verbunden werden können, unterscheidet das IQTIG zwischen Ergebnisindikatoren mit Bezug zur Wirksamkeit oder Patientensicherheit der Versorgung und Prozessindikatoren, mit denen Aussagen zur Koordination und Kontinuität der Versorgung getroffen

¹¹ Ein Beispiel aus der gesetzlichen Qualitätssicherung ist die Messung der „Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (QI-ID 58001) im QS-Verfahren „Cholezystektomie“.

¹² Auch mit Blick auf die Qualitätsdimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ spielt die Verbindung aus Versorgungsereignissen und Zeiträumen eine Rolle und ebenso ist die Koordination und Kontinuität der Versorgung eine grundlegende Anforderung an die Versorgung vor einer Behandlung. Aufgrund der Fokussierung auf das Thema „Follow-up“ stehen diese Aspekte jedoch nicht im Zentrum dieses Berichts.

¹³ Beispiele aus der gesetzlichen Qualitätssicherung hierfür sind die Durchführung von postoperativen interdisziplinären Tumorkonferenzen bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS (QI-ID 211800) sowie postprozedurale fachneurologische Untersuchungen bei periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit nach Karotis-Revaskularisation (QI-ID 161800).

werden sollen. Für die gesetzliche Qualitätssicherung ist diese Unterscheidung wichtig, da insbesondere die Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität der Versorgung in den bestehenden Qualitätsindikatorensatz kaum abgedeckt ist (s. a. Beaussier et al. 2020, Döbler und Geraedts 2018, s. a. G-BA 2022b). Mit Blick auf sektoren- und leistungserbringerübergreifende Versorgungsketten sind beide „Typen“ von Follow-up-Indikatoren relevant. Dies spiegelt sich auch in den Antworten der LAG in der Online-Befragung wieder (siehe Kapitel 3).

5 Wahl angemessener Beobachtungszeiträume

Zentrale Schlussfolgerungen dieses Kapitels

- Neben der Definition patientenrelevanter Ereignisse ist die Identifikation angemessener Beobachtungszeiträume zentraler Teil der Entwicklung geeigneter Qualitätsmerkmale für Follow-up-Indikatoren.
 - Bei Ergebnisindikatoren leitet das IQTIG den fachlich angemessenen Beobachtungszeitraum aus dem medizinisch plausiblen Wirkzeitraum der interessierenden Versorgung (z. B. Versorgung nach akutem Schlaganfall) in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt (z. B. Sterblichkeit) ab.
 - Bei Prozessindikatoren mit Bezug zur Koordination und Kontinuität der Versorgung ergeben sich fachlich angemessene Beobachtungszeiträume aus medizinisch-fachlichen Behandlungsstandards.
-

In diesem Kapitel wird zunächst das grundsätzliche Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit Schwerpunkt auf den besonderen Herausforderungen von Follow-up-Indikatoren beschrieben. Wird das IQTIG mit der Entwicklung eines Indikatorensets für ein umschriebenes Versorgungsthema (z. B. Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall) beauftragt, strukturiert das IQTIG dieses in Form von Qualitätsmerkmalen (vgl. Kap. 11 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Die Entwicklung aller Qualitätsmerkmale und -indikatoren erfolgt anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Diese Eignungskriterien hat das IQTIG auftragsgemäß mit Blick auf Follow-up-Indikatoren weiterentwickelt.

Ein wichtiger Teil der Merkmalsentwicklung ist die Wahl geeigneter Beobachtungszeiträume. Dies ist besonders für Ergebnisindikatoren mit längeren Beobachtungszeiträumen zwischen der Versorgung, deren Qualität abgebildet werden soll und einem später gemessenen Ergebnis relevant. Denn mit größerem Zeitabstand können weitere Ereignisse eintreten, die die Zuschreibbarkeit zur initialen Versorgung infrage stellen können. Dieser Aspekt sehr langer Beobachtungszeiträume und damit einhergehende Probleme der Zuschreibbarkeit wurde auch in der LAG-Befragung thematisiert. Im Folgenden konkretisiert das IQTIG daher auftragsgemäß seine Methodik zur Entwicklung patientenrelevanter Merkmale zur Ergebnisqualität sowie zu kontinuierlichen und koordinierten Versorgungsprozessen (siehe Kapitel 4) mit Blick auf die Identifikation relevanter Ereignisse (z. B. Versterben, Inanspruchnahme eines Nachsorgetermins) sowie relevanter Beobachtungszeiträume (z. B. 7 Tage, 30 Tage, 1 Jahr).

5.1 Kriterium: Medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum

Das Kriterium beschreibt, in welchem Zeitraum zwischen zwei Ereignissen der Versorgung aus medizinisch-fachlicher Sicht ein Zusammenhang plausibel ist. Bei **Ergebnismerkmalen**, die auf eine interessierende Versorgung folgen, geht es dabei um den kausalen Effekt der interessieren-

den Versorgung (z. B.: Besteht ein kausaler Zusammenhang zwischen akuter Schlaganfallversorgung und der 1-Jahres-Sterblichkeit?). Damit spielt dieses Kriterium eine entscheidende Rolle für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Ergebnismerkmalen. Durch fachlich plausibel gewählte Beobachtungszeiträume wird eine wichtige Grundlage für die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse geschaffen.

Bei **Prozessmerkmalen** mit Bezug zur Koordination und Kontinuität der Versorgung (z. B. Nachsorgetermin nach akutem Schlaganfall) wird geprüft, welcher Zeitraum aus medizinisch-fachlicher Sicht angemessen ist, um eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Mit diesem Kriterium greift das IQTIG auch die Ergebnisse der LAG-Befragung auf, in der auf die Notwendigkeit einer medizinisch-fachlichen Begründung des jeweiligen Qualitätsmerkmals hingewiesen wurde (s. Kapitel 3).

Anwendung des Kriteriums auf Ergebnismerkmale

Welche Merkmale der Versorgung bedeutsame Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten sind, hängt davon ab, welches Versorgungsthema abgebildet werden soll. Beispielsweise ist Sterblichkeit zwar grundsätzlich von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Sie ist jedoch nicht immer ein qualitätsrelevantes Ergebnis *der jeweils interessierenden Versorgung*. Beispielsweise dient die palliativmedizinische Versorgung primär der Linderung körperlicher Symptome sowie der emotionalen und sozialen Unterstützung der Patientinnen und Patienten (z. B. WHO 2016: 10 ff.); die Vermeidung von Sterblichkeit ist hingegen kein Qualitätsziel.

Patientenrelevante Ergebnisse manifestieren sich – abhängig von der jeweils interessierenden Versorgung – in unterschiedlichen Zeiträumen. Neben einem bestimmten Ereignis (z. B. Tod) umfassen Merkmale der Ergebnisqualität daher immer auch einen Beobachtungszeitraum. Somit ist „Tod“ per se kein geeignetes Merkmal. Stattdessen muss die Merkmalsdefinition auch einen Beobachtungszeitraum beinhalten, damit das Merkmal überhaupt operationalisiert werden kann. Somit wäre beispielsweise „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ ein solches Merkmal, das Ereignis und Zeitraum beinhaltet und damit prinzipiell operationalisierbar ist.

Manche Ereignisse treten unmittelbar nach der interessierenden Versorgung (z. B. bestimmte eingriffsbedingte Komplikationen) als deren Folge auf. Andere Ereignisse manifestieren sich erst nach einer bestimmten Zeit nach der interessierenden Versorgung (z. B.: Verbesserung der Symptomatik nach Eingriff X ist frühestens nach 3 Monaten medizinisch erwartbar). Nicht nur der Beginn, sondern auch der medizinisch-fachlich erwartbare Zeitraum des Auftretens bestimmter Ereignisse ist abhängig von der interessierenden Versorgung. Beispielsweise sind bestimmte, eingriffsbedingte Komplikationen innerhalb weniger Tage oder Wochen nach dem Eingriff zu erwarten (s. a. Chaudhary et al. 2018). Ergebnisse anderer Prozeduren manifestieren sich hingegen erst nach mehreren Jahren. Beispielsweise würde der Wirkzeitraum der Schlaganfallversorgung in einer Stroke Unit fünf Jahre betragen, wenn bis dahin ein Überlebensvorteil der Patientinnen und Patienten zu beobachten wäre im Vergleich zur Versorgung außerhalb einer Stroke Unit. Den fachlich angemessenen Beobachtungszeitraum für ein Ergebnismerkmal definiert das IQTIG daher als den medizinisch-fachlich plausiblen Wirkzeitraum innerhalb dessen sich das Ergebnis einer Behandlung manifestiert.

Bei Ergebnismerkmalen prüft das IQTIG daher, in welchem Zeitraum ein kausaler Effekt der interessierenden Versorgung auf das jeweilige Ereignis aus medizinisch-fachlicher Sicht plausibel ist.

Anwendung auf Prozessmerkmale zur koordinierten und kontinuierlichen Versorgung

Im Rahmen der Indikatorenentwicklung prüft das IQTIG neben patientenrelevanten Ergebnissen der Versorgung (siehe Kapitel 4) auch, welche Prozesse relevant für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten sind. Bei der Entwicklung von Qualitätsmerkmalen mit Bezug zu einer kontinuierlichen Versorgung muss analog zur Entwicklung von Merkmalen der Ergebnisqualität der Zeitraum definiert werden, innerhalb dessen eine bestimmte Versorgung (z. B. ambulante Nachsorge) aus medizinischen Gründen erfolgt sein soll. Wie bei Ergebnismerkmalen können der Beginn und die Dauer dieser Versorgung variieren. Beispielsweise könnte die Nachsorge nach einer OP noch innerhalb von 24 Stunden nach der OP indiziert sein. In anderen Fällen könnten regelmäßige Nachsorge- und Kontrolltermine erst nach mehreren Tagen oder Wochen und dann mehrmals und in regelmäßigen Abständen fachlich empfohlen sein.

5.2 Vorgehen und Informationsgrundlagen

Um Qualitätsindikatoren einschließlich angemessener Beobachtungszeiträume entlang des Kriteriums „medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum“ zu entwickeln, werden die im Folgenden dargestellten Informationsquellen herangezogen.

Vorgehen bei Ergebnismerkmalen

Um relevante Ergebnisse zu identifizieren, prüft das IQTIG im Rahmen der Indikatorenentwicklung die wissenschaftliche Fachliteratur zu erwartbaren positiven und negativen Ergebnissen der interessierenden Versorgung und reflektiert diese unter Einbeziehung externer Expertise gemäß seinen Methodischen Grundlagen (vgl. Kap. 6 und 11 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Damit greift das IQTIG auch die Ergebnisse der LAG-Befragung (s. Kapitel 3) auf, in der die Bedeutung der wissenschaftlichen Fachliteratur in diesem Zusammenhang hervorgehoben wurde. Im Fokus steht dabei die Beantwortung folgender Fragen:

- *Welche Ereignisse* sind medizinisch plausible erwünschte oder unerwünschte Ergebnisse der interessierenden Versorgung?
- *Ab wann* sind diese patienten- und versorgungsrelevanten Ergebnisse frühestens messbar?
- *Bis wann* kann ein Zusammenhang zur interessierenden Versorgung angenommen werden?

Das IQTIG führt dazu eine orientierende Recherche (s. a. IQTIG 2022c: 59) durch und nutzt die ggf. bereits vorhandenen Wissensbestände zum Versorgungsthema, um potenziell relevante Endpunkte und Wirkzeiträume der Versorgung zu identifizieren. Beispiele für Endpunkte im Bereich der Schlaganfallversorgung sind Sterblichkeit, Komplikationen nach Lysetherapie, Einschränkungen von Bewegung und Mobilität und gesundheitsbezogener Lebensqualität (Mader und Schwenke 2020: 110 ff., Ertl et al. 2020). Sofern die Endpunkte in den recherchierten Publikationen nicht einheitlich definiert werden, erfolgt eine Gruppierung der Rechercheergebnisse

in inhaltlicher und zeitlicher Hinsicht nach Häufigkeit.¹⁴ Für jede Studie und interessierende Versorgung berücksichtigt das IQTIG, ob statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen (z. B. Interventions- vs. Kontrollgruppe bei Interventionsstudien oder gegenüber einem Einflussfaktor exponierte vs. nicht exponierte Gruppe bei Kohortenstudien) der jeweiligen Studienpopulation bestehen. Beispielsweise vergleichen Saposnik et al. (2008) die 7-Tage-, 30-Tage- sowie 365-Tage-Sterblichkeit nach akuter Schlaganfallversorgung bei Patientinnen und Patienten, die durch erfahrene Leistungserbringer bzw. durch ein Stroke Team versorgt wurden, im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die nicht durch erfahrene Leistungserbringer bzw. durch ein Stroke Team versorgt wurden. Das IQTIG prüft hierbei auch die Limitationen der vorliegenden Evidenz (siehe Abschnitt 9.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Dies dient der Plausibilisierung der letztlich erforderlichen Abwägung, inwiefern ein kausaler Zusammenhang zwischen Behandlung und Ergebnis wahrscheinlich ist.

Bei bestehenden Qualitätsindikatoren der gesetzlichen Qualitätssicherung, zu denen bereits Daten vorliegen, nutzt das IQTIG zusätzlich zum beschriebenen Vorgehen diese Daten zur Bestimmung angemessener Beobachtungszeiträume. Gegenstand der Datenanalysen ist die Verteilung der Häufigkeit der Ergebnisse der jeweils interessierenden Versorgung im Zeitverlauf. Unter der Annahme, dass mit zunehmendem zeitlichen Abstand zwischen den Ereignissen deren kausaler Zusammenhang weniger wahrscheinlich wird (s. a. Chaudhary et al. 2018: 335), können so Hinweise generiert werden, bis wann angesichts einer relativ hohen Ereignishäufigkeit ein empirischer Zusammenhang vorliegt. Diese Datenanalysen werden vom IQTIG daher als ergänzende Informationsquelle zur Studienlage herangezogen.

Im Rahmen der Indikatorentwicklung gehen die gesammelten Informationen in die Beratungen des beteiligten Expertengremiums ein. Das IQTIG formuliert im Vorfeld des Expertengremiums eine Arbeitshypothese bezüglich der relevanten Endpunkte sowie deren medizinisch-fachlich plausiblen Wirkzeiträume und bereitet die zugrunde liegenden Informationen in übersichtlicher Form für die Expertinnen und Experten auf. Das Expertengremium berücksichtigt im Zuge seiner Einschätzung zur Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (vgl. IQTIG 2022c: 60) insbesondere die medizinisch-fachlich plausiblen Beobachtungszeiträume für jedes Qualitätsmerkmal. Damit wird ein Aspekt aus den Antworten der LAG-Geschäftsstellen aufgegriffen, welche teilweise (bei langen Beobachtungszeiträumen) die Annahme eines kausalen Zusammenhangs von interessierender Versorgung und Ergebnisqualität als problematisch thematisieren. Das hier beschriebene Vorgehen soll dazu dienen, medizinisch-fachlich begründete Beobachtungszeiträume festzulegen.

Als Ergebnis dieser methodischen Schritte liegt eine Übersicht über patientenrelevante Merkmale zur Ergebnisqualität vor. Diese Merkmale umfassen sowohl ein Ereignis (z. B. Sterblichkeit nach akutem Schlaganfall) als auch den diesbezüglich angemessenen Beobachtungszeitraum (z. B. 7 Tage) und sind damit geeignet, als Anforderungen an die Ergebnisqualität der Versorgung

¹⁴ Beispielsweise könnte das Ergebnismerkmal „Sterblichkeit“ in der Literatur mit und ohne Angaben von Zeiträumen oder unterschiedlich spezifischen Ergänzungen gefunden werden, etwa als „all cause-mortality“ oder Inhouse-Sterblichkeit.

formuliert werden zu können. Die medizinisch-fachliche Begründung der Beobachtungszeiträume stellt eine wichtige Grundlage für die Bewertung der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse dar (siehe Kapitel 6).

Vorgehen bei Prozessmerkmalen zur koordinierten und kontinuierlichen Versorgung

Die Ableitung angemessener Beobachtungszeiträume mit Blick auf Prozessmerkmale erfolgt in der Regel auf der Grundlage fachlicher Standards, insbesondere unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien und wissenschaftlicher Studien.¹⁵ Beispielsweise könnten bei der Ableitung von Prozessmerkmalen mit Bezug zur Schlaganfallversorgung die S3- und S2e-Leitlinien der AWMF (Ringleb et al. 2021, Mader und Schwenke 2020) als Informationsgrundlage dienen. Beide enthalten Empfehlungen zu Prozessen, die im Anschluss an relevante Ereignisse der Versorgung indiziert sind. Eine sektorenübergreifende Perspektive sollte gemäß der S3-Leitlinie zur akuten Schlaganfallversorgung eine wichtige Rolle spielen, z. B. mit Blick auf die hausärztliche Versorgung und ihre Funktion als Bindeglied zum stationären Sektor (vgl. Mader und Schwenke 2020: 12). Dabei werden sowohl die präklinische Versorgung als auch die Weiterversorgung akut-stationär versorgter Patientinnen und Patienten im ambulanten Bereich thematisiert (s. a. Mader und Schwenke 2020: 12, 100).

Bei der Entwicklung von Prozessmerkmalen zur koordinierten und kontinuierlichen Versorgung steht die Beantwortung folgender Fragen im Fokus:

- *Welche Prozesse* sind nach einem vorangegangenen Ereignis in der interessierenden Versorgung medizinisch indiziert?
- *Ab wann* sollten diese patienten- und versorgungsrelevanten Prozesse stattfinden?
- *In welcher Frequenz und bis wann* ist die Durchführung dieser Prozesse relevant?

Das IQTIG identifiziert in den Leitlinien relevante Ereignisse der Versorgung, auf die gemäß medizinisch-fachlichen Empfehlungen bzw. Behandlungsstandards bestimmte Versorgungsprozesse folgen sollten. In der Schlaganfallversorgung könnte ein solches Ereignis beispielsweise das Auftreten des Schlaganfalls selbst sein. Diesem Ereignis werden die in den Leitlinien empfohlenen Prozesse mit Bezug zur Koordination und Kontinuität der Versorgung zugeordnet. Mögliche Bestandteile der „frühen Rehabilitation“ nach akutem Schlaganfall wären – abhängig vom interessierenden, unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal (z. B. Bewegung und Mobilität, kognitive und sprachliche Funktionen) – „frühzeitige“ mobilisierende, ergotherapeutische oder logopädische Behandlungen (Ringleb et al. 2021: 77 ff.). Damit fachlich angemessene Beobachtungszeiträume abgeleitet werden können, muss das vorhergehende Ereignis (z. B. akuter Schlaganfall) spezifisch definiert sein. Beispielsweise wird eine frühzeitige Physiotherapie in Form einer Mobilisierung als Out-of-Bed-Aktivität innerhalb von 48 Stunden nach Schlaganfallbeginn für alle Schlaganfallpatientinnen und -patienten empfohlen; allerdings sollte eine Mobilisierung in hochdosierter Form bei schwer betroffenen Schlaganfallpatientinnen und -patienten frühestens nach 24 Stunden beginnen (vgl. Ringleb et al. 2021: 78).

¹⁵ Z. B.: „Patienten mit KHK sollten von ihrem Hausarzt zu regelmäßigen Konsultationen in die Praxis eingeladen werden (viertel- bis halbjährlich)“ (BÄK et al. 2019: 88).

Die Stärke und die Sicherheit der Leitlinien-Empfehlungen beurteilt das IQTIG gemäß seiner Kriterien zur kritischen Bewertung von Leitlinien (siehe IQTIG 2022c: 103). Darüber hinaus werden die Ergebnisse mit den Expertinnen und Experten beraten. Hierzu bereitet das IQTIG eine Arbeitshypothese vor und stellt die zugrunde liegenden Informationen in übersichtlicher Form bereit. Die medizinisch-fachlichen Einschätzungen der Expertinnen und Experten sind eine wichtige Informationsgrundlage, insbesondere wenn die Leitlinien keine oder unspezifische zeitliche Angaben für die empfohlene kontinuierliche Versorgung enthalten.

Auf Grundlage der bestehenden evidenzbasierten Behandlungsstandards und unter Einbindung externer fachwissenschaftlicher Expertise nimmt das IQTIG dann eine Einschätzung dazu vor, inwiefern die aufgeführten Prozessmerkmale für eine Qualitätsmessung in der externen Qualitätssicherung infrage kommen. Der Beginn des medizinisch-fachlichen Wirkzeitraums des Versorgungsprozesses sowie dessen Dauer werden durch das IQTIG zuerst plausibel definiert, damit im nächsten Schritt das Merkmal operationalisiert werden kann.

6 Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Zentrale Schlussfolgerungen dieses Kapitels

- Bei der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen prüft das IQTIG im Rahmen der Indikatorentwicklung, ob (1) ein Indikatorergebnis von einem Leistungserbringer oder mehreren Leistungserbringern beeinflussbar ist und (2) ob weitere, nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren bei der Indikatorberechnung berücksichtigt werden sollten.
 - Dazu erstellt das IQTIG ein Wirkmodell der Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, ordnet die Einflussfaktoren den ggf. verschiedenen verantwortlichen Leistungserbringern zu und prüft die Operationalisierbarkeit des Qualitätsmerkmals sowie der nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflussfaktoren.
-

In der fachwissenschaftlichen Literatur ist kein etabliertes Verfahren für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen veröffentlicht. Daher hat das IQTIG auf Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie externer Expertise (Abschnitt 2.4) seine Methodik und die Kriterien, nach denen es die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen prüft, weiterentwickelt. Insbesondere wird gemäß dem internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisstand die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen prospektiv, also im Rahmen der Indikatorentwicklung, geprüft und bewertet. Durch eine Kriterien-geleitete Entwicklung soll sichergestellt werden, dass die Ergebnisse der Indikatoren zuschreibbar sind.

Im Folgenden beschreibt das IQTIG, wie es seine Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auftragsgemäß weiterentwickelt hat. Diese Methodik betrifft die Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“, „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Denn diese Kriterien adressieren zusammen die Frage, ob die Ergebnisse eines Qualitätsindikators einem (oder mehreren) Leistungserbringer(n) zugeschrieben werden können. Das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ beschreibt, inwiefern ein Qualitätsmerkmal durch einen bzw. mehrere Leistungserbringer in Richtung des Qualitätsziels beeinflusst werden kann (IQTIG 2022c: 127). Dies erfordert auch eine angemessene Berücksichtigung der Einflussfaktoren, die nicht den Leistungserbringern zugeschrieben werden können (NQF 2016: 22). Inwieweit dies in der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (d. h. bei der Indikatorentwicklung) gelingt, wird aktuell u. a. im Rahmen der Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ geprüft. Aus der Anwendung dieser (weiterentwickelten) Kriterien sollen Indikatoren resultieren, für die die Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse zu einem oder mehreren Leistungserbringern plausibel ist.

Ziel der im folgenden beschriebenen Methodik ist es, die fachlichen Grundlagen für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu schaffen (s. a. NQF 2016: 26). Die Anwendung der Methodik ermöglicht es, die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu bewerten

und Qualitätsindikatoren zu entwickeln und weiterzuentwickeln, deren Ergebnisse mit großer Plausibilität einem oder mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind. Hierbei werden auch normative Aspekte aufgegriffen. Denn letztlich handelt es sich bei der Zuschreibung der Verantwortung für Indikatorergebnisse um eine normative Entscheidung. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung trifft der G-BA diese Entscheidung durch Richtlinienbeschluss, d. h. durch die Aufnahme der Indikatoren in die entsprechenden Richtlinien.

In diesem Kapitel erläutert das IQTIG die Kriterien und Methoden, die es anwendet, um dem G-BA fachliche Begründungen für die Zuschreibung von Indikatorergebnissen zu liefern. Dies beinhaltet die Kriterien für die Bewertung der Zuschreibbarkeit (Abschnitt 6.1) sowie die Beschreibung des Vorgehens bei der Anwendung der Kriterien (Abschnitt 6.2). Damit die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu dem oder den Leistungserbringern als gegeben angesehen werden kann, muss die Erfüllung der Anforderungen nicht nur innerhalb dessen oder deren Gestaltungsmöglichkeiten liegen. Sie muss auch von dem oder den jeweiligen Leistungserbringern zu erwarten sein (NQF 2016: 25, McGlynn und Asch 1998). Das IQTIG prüft die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen im Rahmen der Indikatorentwicklung und bei Bedarf im Rahmen von Aussetzungsprüfungen. Die in Kapitel 5 beschriebene Methodik stellt daher die Grundlage dar für die im Folgenden beschriebenen methodischen Schritte.

6.1 Kriterien für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Das IQTIG erachtet ein Indikatorergebnis als zuschreibbar zu einem Leistungserbringer, wenn

- der Leistungserbringer Strukturen oder Prozesse **gestalten** kann, um die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv zu beeinflussen (Kriterium 1),
- der Leistungserbringer für die Umsetzung der entsprechenden Strukturen oder Prozesse **verantwortlich** ist (Kriterium 2) und
- nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis bei der Indikatorberechnung **angemessen berücksichtigt** werden können (Kriterium 3).

Im Folgenden werden diese Kriterien näher beschrieben.

Kriterium 1: Gestaltungsmöglichkeit durch Leistungserbringer (bei Ergebnisindikatoren)

Dieses Kriterium beschreibt, ob die Versorgung durch den/die Leistungserbringer mittels bestimmter Prozesse (z. B. leitliniengerechte Versorgungsabläufe) oder Strukturen (z. B. apparative, personelle und technische Ausstattung) so gestaltet werden *kann*, dass sie die Erfüllung des Ergebnismerkmals (z. B. die 1-Jahres-Sterblichkeit nach akutem Schlaganfall) positiv beeinflusst (s. a. NQF 2016: 14, 25). Bei Ergebnismerkmalen prüft das IQTIG also, welche Hinweise gemäß dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bestehen, dass die Umsetzung bestimmter Strukturen und Prozesse das interessierende Ergebnismerkmal positiv beeinflusst (vgl. Gonnella et al. 1994: 406 f.). Dieses Kriterium ist für Struktur- und Prozessmerkmale nicht notwendig, da diese per Definition durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden können.

Im Beispiel akuter Schlaganfallversorgung liegen gemäß der in Abschnitt 5.2 geschilderten Methodik bereits erste Hinweise zu möglichen Strukturen und Prozessen vor, die die 1-Jahres-Sterblichkeit kausal beeinflussen können. Gemäß der Studienlage führt beispielsweise die Behandlung akuter Schlaganfälle in Stroke Units zu einer niedrigeren Sterblichkeit als ohne Stroke Unit (unabhängig von den betrachteten Beobachtungszeiträumen) (vgl. Geraedts et al. 2021). Auch die S2e-Leitlinie zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls enthält eine starke Empfehlung zur Versorgung in Stroke Units, die auf dem für die Leitlinie höchsten Evidenzlevel basiert (vgl. Ringleb et al. 2021: 44). Ein Beispiel zur medikamentösen Behandlung ist die Gabe von 100 bis 300 mg Acetylsalicylsäure (ASS) innerhalb von 24 bis 48 Stunden (vgl. Ringleb et al. 2021: 68).

Bei Kriterium 1 geht es also um die Beantwortung der Frage, ob im Rahmen der evidenzbasierten Medizin und des derzeitigen Stands des medizinischen Fortschritts effektive Versorgungsstrukturen und -prozesse für die Verbesserung des Ergebnismerkmals fachlich möglich sind. Dies wäre im Beispiel der Schlaganfallversorgung mit Blick auf die Sterblichkeit der Fall.

Um zu beurteilen, ob Strukturen und Prozesse von den Leistungserbringern gestaltet werden können, sammelt das IQTIG Hinweise u. a. aus folgenden Quellen:

- (Interventions-)Studien, welche die Wirksamkeit von Maßnahmen (Strukturen oder Prozessen) der Leistungserbringer im Hinblick auf die Erreichung des Qualitätsziels zeigen
- Studien oder Daten der externen Qualitätssicherung, die Unterschiede in der Erreichung des Qualitätsziels zwischen Leistungserbringern auch nach angemessener Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Faktoren (s. a. Kriterium 3; z. B. mittels Risikoadjustierung) zeigen
- Empfehlungen aus Leitlinien und Behandlungsstandards

Entsprechende Informationen wertet das IQTIG als Hinweise auf Gestaltungsmöglichkeiten der Leistungserbringer.

Kriterium 2: Verantwortlichkeit des jeweiligen Leistungserbringers

Dieses Kriterium beschreibt, ob plausible Gründe dafür vorliegen, dass die Gestaltung von medizinisch-fachlich sinnvollen Strukturen bzw. Prozessen von den Leistungserbringern *nicht zu erwarten* ist (s. a. NQF 2016: 16). Die Gestaltungsmöglichkeiten der Leistungserbringer (Kriterium 1) können fachlich beurteilt werden. Die Einschätzung „berechtigter“ bzw. „nicht berechtigter“ Hinderungsgründe erfordert hingegen eine normative Entscheidung. In Bezug auf die akute Schlaganfallversorgung würde das IQTIG beispielsweise nach möglichen Hinderungsgründen suchen, aufgrund derer die Umsetzung medizinisch-fachlich empfohlener Strukturen (z. B. Stroke Units) und Prozesse (z. B. Gabe von ASS) *nicht* von den Leistungserbringern zu erwarten sein könnten.

Berechtigte Hinderungsgründe können z. B. sein:

- Gesetzliche Regelungen (z. B. datenschutzrechtliche Bestimmungen)
- Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems (z. B. in struktureller, finanzieller oder personeller Hinsicht) führen dazu, dass die Umsetzung der erforderlichen Strukturen oder Prozesse

jenseits der Verantwortlichkeit der Leistungserbringer liegt. Nicht gemeint sind Einschränkungen beispielsweise aufgrund personeller oder finanzieller Ressourcen bei einzelnen Leistungserbringern. Denn bei diesen Einschränkungen ist eine angemessene Versorgung ggf. durch andere Leistungserbringer trotzdem zu erwarten.

- Die Erbringung entsprechender Leistungen wurde aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen (z. B. individuelle Gesundheitsleistungen/IGeL).

Das IQTIG berücksichtigt Hinweise, die dagegensprechen, die Umsetzung medizinisch-fachlich sinnvoller Strukturen und Prozesse von den Leistungserbringern zu erwarten. Hinsichtlich der Behandlung akuter Schlaganfälle in Stroke Units würde das IQTIG beispielsweise prüfen, ob Hinderungsgründe in Bezug auf die Umsetzung von Stroke Units vorliegen. Als Ergebnis der Prüfung dieses Kriteriums liegt eine Einschätzung des IQTIG vor, welche Faktoren die Umsetzung der medizinisch-fachlich sinnvollen Strukturen bzw. Prozesse ggf. behindern.

Kriterium 3: Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren

Das Kriterium beschreibt, in welchem Maße Einflussfaktoren auf das Indikatorendergebnis berücksichtigt sind, die jenseits der Verantwortung der Leistungserbringer liegen (Terris und Aron 2009: 315, s. a. Iezzoni 2013: 227).¹⁶ Das Ziel ist die möglichst vollständige Abdeckung und valide Messung der inhaltlich relevanten Einflussfaktoren, die nicht durch die Leistungserbringer zu verantworten sind (z. B. patientenseitige Risikofaktoren wie Alter und Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten oder regionale Einflussfaktoren wie die Deprivation der Wohnregion). Aufbauend auf der Beeinflussbarkeit des *Qualitätsmerkmals* (gemäß den Kriterien 1 und 2) bezieht sich das Kriterium damit auf die Güte des *Messinstruments*, insbesondere auf die inhaltliche Güte der Risikoadjustierung und die Validität der Messung (siehe Abschnitte 13.4.3 und 13.3.4 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c).

6.2 Methodische Schritte zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorendergebnissen

Das Vorgehen zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorendergebnissen anhand der oben beschriebenen Kriterien erfolgt in vier Schritten:

1. Erstellung einer Übersicht über die Einflussfaktoren und einer Beurteilung der Stärke und Evidenz der Einflussfaktoren in einem Wirkmodell
2. Zuordnung der Einflussfaktoren zu den verantwortlichen Leistungserbringern
3. Operationalisierung des Merkmals (Indikatorentwicklung)
4. Ggf. Prüfung auf maßgebliche Verantwortlichkeit eines Leistungserbringers

¹⁶ Damit greift das IQTIG auch einen entsprechenden Hinweis aus der LAG-Befragung (s. Kapitel 3) auf, in der die Berücksichtigung der relevanten, nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflussfaktoren bei der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorendergebnissen hervorgehoben wurde.

Für jeden Schritt werden die wissenschaftliche Literatur, Beratung durch externe Expertinnen und Experten und ggf. vorhandene Daten aus bestehenden QS-Verfahren oder anderen Datenquellen herangezogen.

Schritt 1: Erstellung einer Übersicht der Einflussfaktoren auf das interessierende Qualitätsmerkmal (Wirkmodell)

Im ersten Schritt erstellt das IQTIG eine Übersicht der Einflussfaktoren, welche die Erfüllung des Qualitätsmerkmals (z. B. 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall) beeinflussen. Dabei werden Strukturen und Prozesse, welche die Leistungserbringer gestalten können (gemäß Kriterium 1), und weitere Faktoren zusammengetragen, die das Qualitätsmerkmal beeinflussen können (vgl. Terris und Aron 2009: 333). Im Falle der akuten Schlaganfallversorgung würden damit z. B. neben dem Vorhandensein einer Stroke Unit, einer systemischen Thrombolysetherapie oder einer mechanischen Thrombektomie (vgl. Ringleb et al. 2021) auch weitere Einflussfaktoren wie z. B. Komorbiditäten, Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten (vgl. Saposnik et al. 2008) vom IQTIG zusammengetragen. Zudem werden auch Prozesse und Strukturen identifiziert, die andere Leistungserbringer beeinflussen könnten, z. B. das Anlegen eines venösen Zugangs bereits im Rahmen der präklinischen Versorgung (s. a. Mader und Schwenke 2020: 56 f.) sowie die Qualität der Nachsorge im Rahmen der hausärztlichen Versorgung (s. a. Mader und Schwenke 2020: 101).

Das IQTIG ermittelt potenzielle Einflussfaktoren in einer orientierenden Recherche der wissenschaftlichen Fachliteratur und auf der Grundlage ggf. vorhandener Daten der externen Qualitätssicherung. Um inhaltlich relevante Einflussfaktoren einzugrenzen, nimmt das IQTIG für jeden Einflussfaktor eine Einschätzung zur Stärke und Richtung des Einflusses auf die Erfüllung des Qualitätsmerkmals vor und bewertet die Qualität der Studienlage, nach Bedarf auf der Grundlage einer zusätzlichen, gezielten systematischen Literaturrecherche für jeden Einflussfaktor (zum allgemeinen Vorgehen siehe Abschnitt 9.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Die Ergebnisse der Literaturrecherche und Datenauswertungen reflektiert das IQTIG im Anschluss mit externen Expertinnen und Experten gemäß den Methodischen Grundlagen (siehe Abschnitt 10.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c). Das Ergebnis dieses Arbeitsschritts ist ein Wirkmodell, das die als relevant identifizierten Einflussfaktoren auf das Qualitätsmerkmal zusammenfasst (s. beispielhaft: Abbildung 2). Dies beinhaltet auch eine Dokumentation zur Einschätzung der Stärke der verschiedenen Einflussfaktoren.

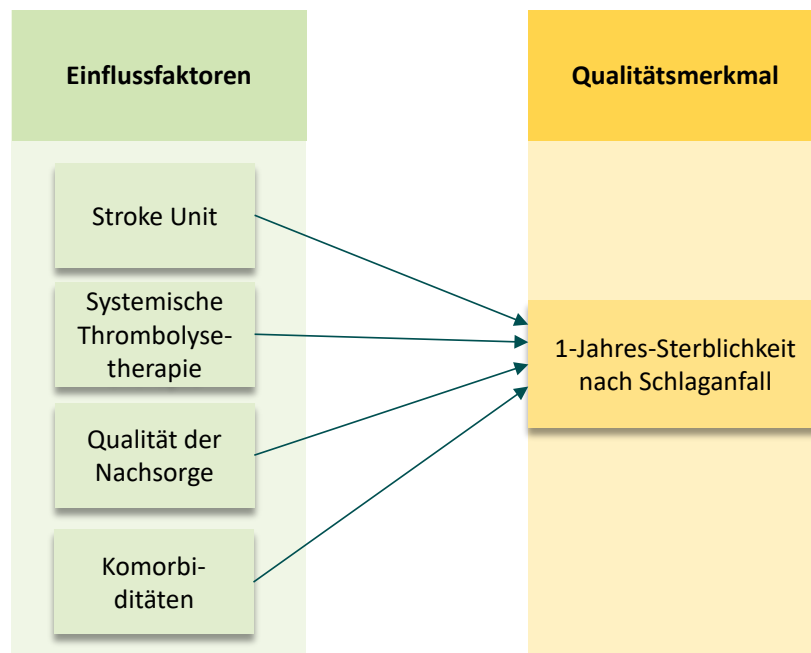


Abbildung 2: Exemplarisches Wirkmodell der Einflussfaktoren auf ein Qualitätsmerkmal

Schritt 2: Zuordnung der verantwortlichen Leistungserbringer

Im zweiten Schritt ordnet das IQTIG den in Schritt 1 identifizierten Einflussfaktoren die jeweils verantwortlichen Leistungserbringer zu (s. a. Terris und Aron 2009: 314). Bei Ergebnismerkmalen prüft das IQTIG zunächst gemäß Kriterium 1 (siehe Abschnitt 6.1), welche Leistungserbringer die mit dem Ergebnismerkmal im Zusammenhang stehenden Strukturen und Prozesse gestalten können. Bei allen Qualitätsmerkmalen nimmt das IQTIG eine Beurteilung je Faktor vor, ob er von einem oder verschiedenen der am typischen Versorgungsablauf beteiligten Leistungserbringer zu verantworten ist (gemäß Kriterium 2, siehe Abschnitt 6.1). Informationsquellen hierfür sind die Literatur und externe Expertise. Etwaige Hinderungsgründe in Bezug auf eine Verantwortlichkeit der Leistungserbringer werden dokumentiert.

Ergebnis dieses methodischen Schritts ist die Kategorisierung der in Schritt 1 ermittelten Einflussfaktoren nach Faktoren, die der Verantwortung eines oder mehrerer Leistungserbringer zuzurechnen sind und solchen, die das IQTIG aufgrund vorliegender fachlicher Hinweise als außerhalb der Verantwortung der Leistungserbringer einschätzt. Auf dieser Basis kann der Bedarf für eine Risikoadjustierung geklärt werden und die Zuschreibbarkeit strukturiert beurteilt werden.

Abbildung 3 veranschaulicht exemplarisch eine Zuordnung der in Abbildung 2 dargestellten Einflussfaktoren zu verantwortlichen Leistungserbringern. Die Behandlung in einer Stroke Unit und die systemische Thrombolysetherapie sind hier beispielhaft der Verantwortung von Leistungserbringer A (akute Schlaganfallbehandlung) zugeordnet. Leistungserbringer B ist dagegen für die Qualität der Nachsorge, hier im Sinne der poststationären hausärztlichen Betreuung (s. a. Mader und Schwenke 2020: 101), verantwortlich. Der Einfluss von Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten auf die 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall ist hier den nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflussfaktoren zugeordnet. Das Qualitätsmerkmal „1-

Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall“ wäre gemäß dieses Wirkmodells nicht nur dem initial behandelnden Leistungserbringer zuschreibbar, sondern auch dem nachsorgenden Leistungserbringer. Um dieses Qualitätsmerkmal zu messen und Defizite in der Erfüllung der Qualitätsanforderung zu beheben, wären demnach Methoden für den Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung notwendig (siehe Kapitel 7). Außerdem legt das Wirkmodell in diesem Beispiel nahe, dass ein entsprechender Qualitätsindikator um Komorbiditäten risikoadjustiert werden sollte.

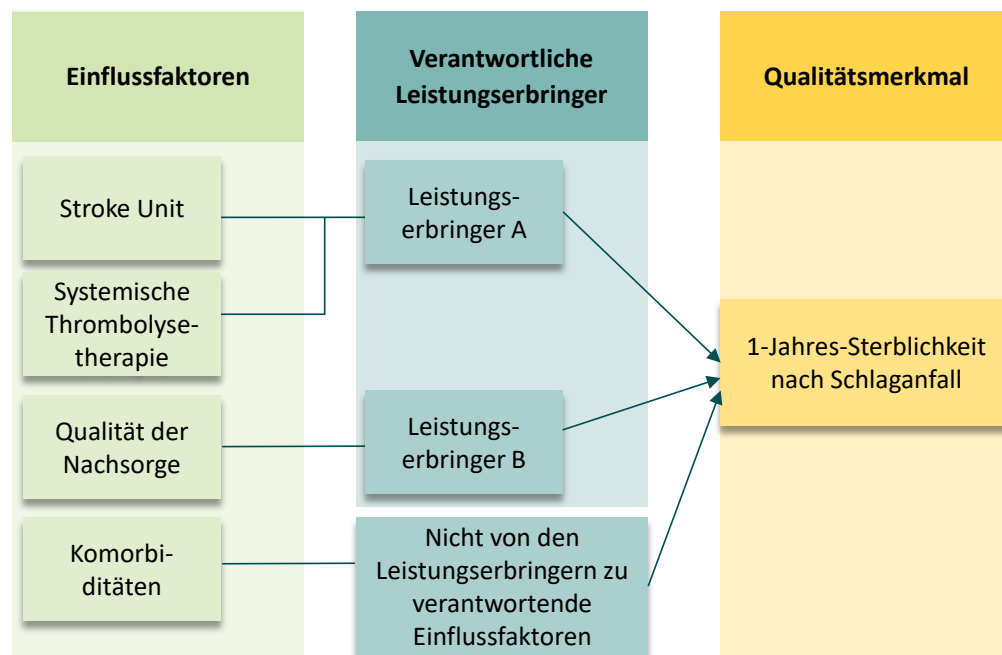


Abbildung 3: Exemplarische Zuordnung verantwortlicher Leistungserbringer zu den Einflussfaktoren

Schritt 3: Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Im Rahmen der Entwicklung des Messinstruments (Indikator) operationalisiert das IQTIG im nächsten Schritt das Qualitätsmerkmal und die inhaltlich relevanten Einflussfaktoren. In diesem Schritt prüft das IQTIG, inwieweit die relevanten, nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren inhaltsvalide im Indikator berücksichtigt werden können (gemäß Kriterium 3). Im Fokus steht dabei die hinreichende Abbildbarkeit der relevanten Faktoren in den Daten, z. B. durch die Auswahl und Entwicklung von Datenfeldern und Rechenregeln (s. a. IQTIG 2022c: 132). Das Ergebnis dieses Prüfschritts ist eine Bewertung, welche der von den Leistungserbringern nicht zu verantwortenden Einflussfaktoren im Messinstrument abgedeckt werden können.

Abbildung 4 veranschaulicht anhand des Beispiels der akuten Schlaganfallversorgung, dass das Qualitätsmerkmal selbst (= 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall) sowie Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten operationalisiert werden könnten. In diesem ver-

einfachten Wirkmodell wäre eine inhaltsvalide Abdeckung der relevanten, nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren im Indikator, also eine adäquate Risikoadjustierung, daher möglich. Die Kenntnis des Wirkmodells erlaubt es letztlich, angesichts des Wissens über die Einflussfaktoren, deren Einteilung (in solche, die von den Leistungserbringern zu verantworten sind und solche, die dies nicht sind) und Zuordnung zu Leistungserbringern sowie der Einschätzung über die Notwendigkeit und Möglichkeit einer Risikoadjustierung, die Zuschreibbarkeit bewerten zu können.

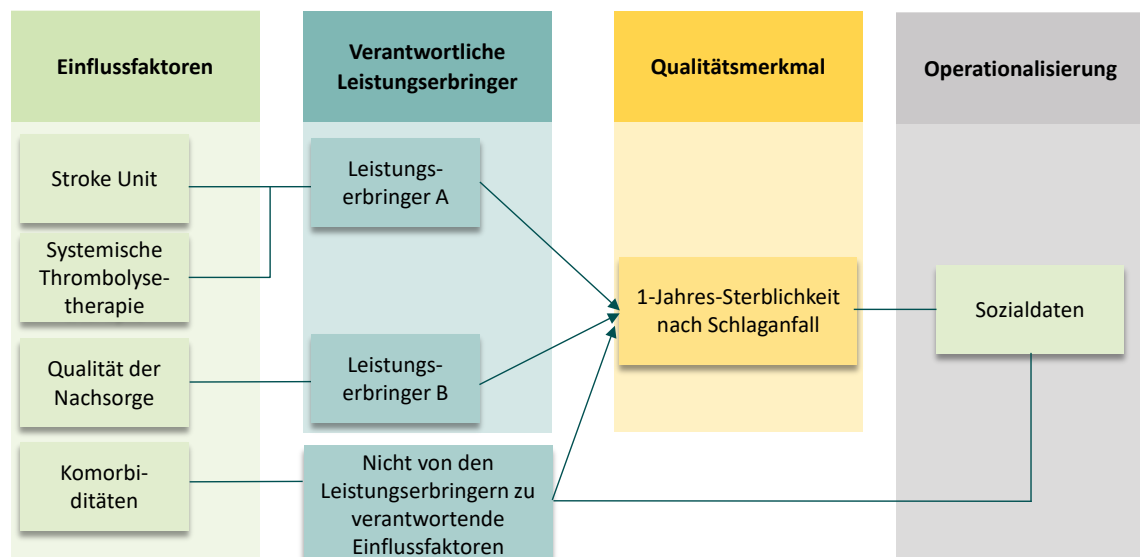


Abbildung 4: Exemplarische Operationalisierung des Qualitätsmerkmals und Prüfung der inhaltlichen Abdeckung der inhaltlich relevanten Einflussfaktoren im Indikator

Schritt 4: Ggf. Prüfung auf maßgebliche Verantwortlichkeit eines Leistungserbringers

Für Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sein könnten (wie exemplarisch in Abbildung 4), erfolgt eine Prüfung, ob einem dieser Leistungserbringer eine „maßgebliche“ Verantwortung für das Zustandekommen der Messergebnisse zugeschrieben werden kann. Hierfür ist es erforderlich, die (Mit-)Verantwortung der anderen Leistungserbringer für die Messergebnisse als vernachlässigbar einzuschätzen. Eine Quantifizierung des Ausmaßes der anteiligen Verantwortung eines Leistungserbringers ist nicht sinnvoll möglich, da die zugrunde liegenden Informationen qualitativer Natur sind. Die inhaltlichen Gründe für die Verantwortungszuschreibung sind daher zentral, um die Verantwortungszuschreibung nachzuvollziehen.

Daher wird den Expertinnen und Experten des begleitenden Expertengremiums das Wirkmodell der Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis mit den jeweils zugeordneten Leistungserbringern (für ein Beispiel siehe Abbildung 4) vorgestellt. Dann werden die Expertinnen und Experten gebeten, fachlich-inhaltliche Gründe dafür zu nennen, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann, d. h. der Einfluss anderer Leistungserbringer für die Zwecke der Qualitätssicherung vernachlässigt werden kann. Um gruppendynamisch

oder psychologisch bedingte Einflüsse auf die Abwägungen der Expertinnen und Experten zu verringern und die Meinungsbildung auf die inhaltlichen Gründe zu fokussieren, erfolgt die Abstimmung in vertraulicher Form. Dieses Votum und insbesondere die von den Expertinnen und Experten genannten Gründe für die maßgebliche Verantwortungszuschreibung sind eine zusätzliche Informationsquelle, die das IQTIG ergänzend zu den Informationen aus dem Wirkmodell heranzieht. Das IQTIG berücksichtigt diese Informationsquellen bei seiner Einschätzung, ob einem Leistungserbringer grundsätzlich eine maßgebliche Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben werden kann.

6.3 Ergebnisse der Bewertung

Als Ergebnis der Prüfung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu Leistungserbringern sind für den betreffenden Qualitätsindikator folgende Endpunkte möglich:

1. Verantwortliche Leistungserbringer

- Das Indikatorergebnis ist ausschließlich einem Leistungserbringer oder „maßgeblich“ einem Leistungserbringer zuschreibbar: Der Indikator eignet sich in Bezug auf seine Zuschreibbarkeit für die leistungserbringerbezogene Qualitätsmessung.
- Das Indikatorergebnis ist mehreren Leistungserbringern zuschreibbar: Mögliche Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen, für die nicht eine einzelne Einrichtung, sondern mehrere Einrichtungen verantwortlich sind, werden in Kapitel 7 beschrieben.

2. Vorliegen nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren

- Nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren liegen vor: Es besteht ein Bedarf an einer Risikoadjustierung der Indikatorergebnisse (siehe Abschnitt 13.4.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c).
- Nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren liegen nicht vor: Es besteht kein Bedarf an einer Risikoadjustierung der Indikatorergebnisse.

Im vereinfachten Beispiel der 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall würde das IQTIG beispielsweise zur Einschätzung gelangen, dass Leistungserbringer A und B die Erfüllung des Qualitätsmerkmals beeinflussen können (siehe Abbildung 4, Schritte 1-3). Darüber hinaus wäre eine Risikoadjustierung für nicht durch die Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren erforderlich und durch verfügbare Datenquellen weitgehend möglich. In diesem Beispiel könnte das Indikatorergebnis also Leistungserbringer A und B zugeschrieben werden und bedürfte einer Risikoadjustierung. Die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals einschließlich Risikoadjustierung wäre in diesem Beispiel mittels Sozialdaten möglich. Mögliche Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung werden in Kapitel 7 beschrieben.

7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Zentrale Schlussfolgerungen dieses Kapitels

- Manche patientenrelevanten Ergebnisse und Prozesse der Versorgung werden durch zwei oder mehr Leistungserbringer beeinflusst.
 - Für Indikatorergebnisse, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, besteht ein Bedarf an Lösungsansätzen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung.
 - Für den Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung bestehen grundsätzlich drei Lösungsansätze mit unterschiedlichen Vorteilen und Nachteilen: (1) Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind; (2) Zuschreibung zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer; (3) Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern.
-

Bisher ist der einzelne Leistungserbringer die primäre Auswertungs- und Handlungsebene für die gesetzliche Qualitätssicherung in Deutschland. Das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit“ wurde daher vom IQTIG bisher mit Bezug auf die Verantwortungszuschreibung zu einzelnen Leistungserbringern geprüft. Dieses Eignungskriterium fungiert demnach bisher als Ausschlusskriterium für patientenrelevante Ereignisse, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind. Die Beteiligung verschiedener Leistungserbringer am Versorgungsprozess und ihre gemeinsame Verantwortung für Prozesse und Ergebnisse ist jedoch eine häufige Konstellation der Versorgung, insbesondere bei längeren Beobachtungszeiträumen. Für die Sicherung und Steigerung der Versorgungsqualität in Deutschland spielen Indikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung daher eine wichtige Rolle.

Dem wird auch durch die Vorgabe des SGB V Rechnung getragen, die gesetzliche Qualitätssicherung einrichtungs- und sektorenübergreifend auszugestalten (s. § 135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V sowie § 136 Abs. 2 SGB V). Die Gesetzesbegründung zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz hebt hervor, dass einerseits die sich an einen stationären Aufenthalt anschließende Versorgung bei der Bewertung der Ergebnisqualität eine Rolle spielt, und dass andererseits auch die Bewertung von (häufig sektorenübergreifenden) Behandlungsverläufen der Patientinnen und Patienten zunehmend wichtiger für die Qualitätssicherung wird (BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006: 146). Die DeQS-RL nimmt entsprechend Bezug auf Behandlungsergebnisse, an dem Leistungserbringer aus zwei oder mehr Sektoren maßgeblich Anteil haben (Teil 1, § 1 Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 DeQS-RL). Indikatoren, für deren Ergebnis ggf. nicht nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich ist, werden auch bereits in der gesetzlichen Qualitätssicherung eingesetzt.¹⁷

¹⁷ Ein Beispiel hierfür ist die Mortalität nach perkutaner Koronarintervention (PCI) innerhalb eines Jahres (QI-ID 56026, 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)), die neben dem den Indexeingriff durchführenden Leistungserbringer potenziell auch weitere Leistungserbringer (z. B. im Rahmen der Nachsorge) sowie patientenbezogene und weitere Faktoren beeinflussen können. Deshalb wird dieser

Daher ist es aus Sicht des IQTIG erforderlich und auch bereits im SGB V und der DeQS-RL so angelegt, Lösungsansätze für Qualitätsindikatoren zu entwickeln, deren Ergebnisse von verschiedenen Leistungserbringern beeinflusst werden können. In diesem Kapitel beschreibt das IQTIG mögliche Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen, die gemäß der in Kapitel 6 beschriebenen Methodik zwei oder mehr Leistungserbringern zugeschrieben werden können:

- **Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind:** Dieser Ansatz wäre jederzeit einfach innerhalb der bestehenden leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung umsetzbar. Der Nachteil ist, dass wichtige patientenrelevante Prozesse und Ergebnisse der Versorgung dann nicht gemessen würden. Dies würde die inhaltsvalide Abdeckung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale in Bezug auf das interessierende Versorgungsthema (siehe hierzu auch Kap. 14 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) einschränken.
- **Verantwortungszuschreibung zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer:** Die hier weiterentwickelte Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit sieht vor, dass ggf. derjenige Leistungserbringer mit einem „maßgeblichen“ Anteil identifiziert werden könnte (Abschnitt 6.2). Dies wird jedoch nicht immer sinnvoll möglich sein. Daher werden Lösungen benötigt, um auch Qualitätsmerkmale mit gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung abzubilden.
- **Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern:** Dieser Lösungsansatz wird im Folgenden beschrieben.

Mit dem Ziel, die Qualität von Versorgungsabläufen unter Beteiligung verschiedener Leistungserbringer zu messen und auf dieser Grundlage Interventionen zur Steigerung der Versorgungsqualität umzusetzen, ist in den vergangenen Jahren ein wachsender Forschungszweig zu Methoden der Netzwerkanalyse entstanden (z. B. Flemming et al. 2022, von Stillfried et al. 2017, Barnett et al. 2011, Landon et al. 2012, Stecher 2021). Die Grundidee hierbei ist, die faktische Verbundenheit der Leistungserbringer und ihre gemeinsame Verantwortung für die Versorgung über die von ihnen gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten sichtbar zu machen. Dies geschieht in der Regel auf der Grundlage von Abrechnungsdaten. In den USA werden entsprechende Analysen insbesondere eingesetzt, um die Bildung von Accountable-Care-Organisationen (ACOs) zu unterstützen, in denen u. a. die Koordination der Versorgung qualitätsorientiert weiterentwickelt werden soll (Jacobs et al. 2022). Internationale Erfahrungen in der praktischen Umsetzung gibt es auch in Kanada (Stukel et al. 2013). Auch aus Deutschland liegen bereits Erfahrungen in der Umsetzung von Netzwerkanalysen für den ambulanten Sektor (z. B. Flemming et al. 2022, von Stillfried und Czihal 2014), ambulante Leistungserbringer und Pflege (z. B. Domhoff et al. 2021) und empirische Beziehungen zwischen Krankenhäusern und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten (z. B. Schang et al. 2019) vor.

Ein etabliertes Vorgehen für empirische Netzwerkanalysen ist in der internationalen Fachliteratur bisher nicht veröffentlicht. Im Sinne eines konzeptionellen Rahmengerüsts beschreiben

konkrete Indikator derzeit nicht für die leistungserbringerbezogene Qualitätsbewertung eingesetzt (siehe IQTIG 2022a: 42).

Flemming et al. (2022) fünf methodische Schritte für Netzwerkanalysen. Diese Schritte werden im Folgenden dargestellt:

- **Schritt 1: Definition der Einheiten für den Netzaufbau**

Im ersten Schritt werden die zugrunde gelegten Einheiten des Netzwerks definiert. Dies umfasst die Leistungserbringer (z. B. einzelne Versorgende wie z. B. Ärztinnen und Ärzte oder Betriebsstätten wie z. B. Vertragsarztpraxen oder Krankenhäuser) und die Grundlage für eine Verbindung zwischen ihnen. In der Literatur werden in der Regel gemeinsam versorgte Patientinnen und Patienten oder Überweisungen als Grundlage für eine Verbindung definiert (DuGoff et al. 2018).

- **Schritt 2: Festlegung der einzuschließenden Leistungserbringer**

Im zweiten Schritt wird geprüft, ob bestimmte Leistungserbringer für die Ziele der Netzwerkbildung nicht relevant sind. Dies könnten z. B. Leistungserbringer aus anderen Regionen oder bestimmte Facharztgruppen mit begrenztem Patientenkontakt sein (Flemming et al. 2022). Aus fachlich-inhaltlicher Sicht ist hierbei entscheidend, welche Leistungserbringer einen relevanten Einfluss auf die interessierenden Qualitätsmerkmale haben und (mit-)verantwortlich für deren Erfüllung sind (s. Kapitel 6 zur Methodik für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen). Nicht relevante Leistungserbringer würden dann entsprechend aus der Netzwerkbildung ausgeschlossen.

- **Schritt 3: Definition der Patientenpopulation**

Ein wichtiger Schritt ist – wie bisher auch – die Definition der Patientenpopulation, auf die sich die Qualitätsmessung beziehen soll. Diese ergibt sich aus der interessierenden Versorgung, deren Qualität gemessen werden soll. In bisherigen Netzwerkanalysen wurden beispielsweise die kontinuierliche, interdisziplinäre Versorgung ambulant-sensitiver Erkrankungen wie Herzinsuffizienz, Diabetes und Asthma (z. B. Flemming et al. 2022), die gemeinsame Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kolonkarzinom durch Chirurginnen bzw. Chirurgen und Onkologinnen bzw. Onkologen (z. B. Hussain et al. 2015) sowie die Ergebnisqualität nach definierten Prozeduren wie z. B. Prostatektomie (z. B. Pollack et al. 2014) untersucht.

- **Schritt 4: Festlegung von Kriterien für die Netzwerkidentifikation**

Im Hinblick auf die Ziele und den Kontext der Netzwerkbildung wird anschließend geprüft, ob die Identifikation der Netzwerke durch vorab festgelegte Kriterien strukturiert werden sollte. Ein solches Kriterium kann z. B. eine Mindestanzahl gemeinsam versorgter Patientinnen und Patienten sein, die als relevante Verbindung zwischen zwei Leistungserbringern definiert wird (z. B. Flemming et al. 2022).

- **Schritt 5: Patientenzuordnung zu Netzwerken**

Im letzten Schritt werden die Patientinnen und Patienten bestimmten Leistungserbringern und Netzwerken zugeordnet. Zu diesem Zweck muss entschieden werden, ob jede Patientin und jeder Patient nur einem oder verschiedenen Netzwerken zugeordnet werden soll und

gemäß welcher Kriterien. In bisherigen Analysen werden Patientinnen und Patienten beispielsweise häufig zunächst einem Leistungserbringer zugeordnet, der die Patientin bzw. den Patienten hauptsächlich versorgt hat („usual provider“), z. B. in Bezug auf die Menge der qualifizierenden Leistungen oder die Anzahl der Behandlungstage (z. B. Pham et al. 2009, Flemming et al. 2022). Dieser Leistungserbringer und die ihm zugeordneten Patientinnen und Patienten können so eindeutig einem Netzwerk zugeordnet werden.

Die Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern – ergänzend zu der bisherigen leistungserbringerbezogenen Qualitätsmessung – hat mehrere Vorteile. Sie ermöglicht eine Abbildung von patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen, wenn eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nicht nur von einzelnen Leistungserbringern abhängt, sondern auch das Ergebnis einer Arbeitsteilung mehrerer Leistungserbringer ist. Häufig ist den beteiligten Leistungserbringern unter Umständen selbst nicht bekannt, mit welchen weiteren Leistungserbringern sie gemeinsam Patientinnen und Patienten versorgen (z. B. Sundmacher et al. 2021). Auf der Grundlage von Netzwerkanalysen können diese faktischen Kooperationsbeziehungen und ihr Einfluss auf Maße der Versorgungsqualität sichtbar gemacht werden. Dazu würden zunächst alle Leistungserbringer eines Netzwerks identifiziert. In Rückmeldeberichten würden die Leistungserbringer eines Netzwerks anschließend über die dem Netzwerk zugeordneten Leistungserbringer, die Anzahl gemeinsam versorgter Patientinnen und Patienten und die jeweiligen Qualitätsindikatorergebnisse informiert. Hier würde die Methodik der Netzwerkanalysen das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ adressieren, welches auch in den Antworten der LAG zur Online-Befragung mehrfach adressiert wurde (siehe Kapitel 3). Am Beispiel der 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall würde für jedes Leistungserbringer-Netzwerk ein Indikatorergebnis berechnet werden. Alle Leistungserbringer des gleichen Netzwerks erhielten das gleiche Indikatorergebnis (basierend auf den von ihnen gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten). Zusätzlich würden Informationen zur Anzahl der gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten übermittelt. Ziel der Rückmeldeberichte wäre es, auf dieser Grundlage Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität auf Ebene der jeweiligen Netzwerke und der beteiligten Leistungserbringer zu ermöglichen. Diese Maßnahmen können z. B. intersektorale Qualitätszirkel und die Entwicklung standardisierter Behandlungspfade unter Beteiligung der Leistungserbringer eines Netzwerks sein (siehe z. B. Sundmacher et al. 2021).

Dieser Lösungsansatz müsste für die gesetzliche Qualitätssicherung in Deutschland noch ausgestaltet werden. Die Qualitätssicherung in Deutschland kann dabei auf wachsende Erfahrungen aus anderen Ländern und aus Deutschland aufbauen. Dies betrifft im ersten Schritt die Methodik für Netzwerkanalysen und ihren Einsatz zum Zweck der Qualitätssicherung. Empirische Netzwerke von Leistungserbringern, die gemeinsam die gleichen Patientinnen und Patienten versorgen, ermöglichen – ergänzend zum bisherigen Fokus auf einzelne Einrichtungen – eine zusätzliche Handlungsebene: Auf Ebene empirischer Netzwerke können die Qualität der Versorgung gemessen und Maßnahmen zur Qualitätssteigerung umgesetzt werden (z. B. Flemming et al. 2022, von Stillfried et al. 2017, Barnett et al. 2011, Landon et al. 2012, Stecher 2021, Kaufman et al. 2020, Sundmacher et al. 2021). Hierfür müssten die oben beschriebenen, grundsätzlichen methodischen Schritte der Netzwerkidentifikation konkret ausgestaltet werden. Im zweiten

Schritt können empirische Netzwerke perspektivisch auch zu Versorgungsnetzwerken mit einer institutionalisierten, gemeinsamen Verantwortung für eine definierte Patientenpopulation weiterentwickelt werden. Beispiele für eine solche regionale und sektorverbindende Netzwerkversorgung sind das HaffNet und das „Gesunde Kinzigtal“ in Deutschland (z. B. Geraedts et al. 2022) sowie ACOs in den USA (z. B. Jacobs et al. 2022, Simon und Amelung 2022), in denen Versorgungsketten mit entsprechenden Verantwortlichkeiten abgebildet werden können.

Bis solche Lösungen umgesetzt werden können, wäre es wichtig, patientenrelevante Qualitätsindikatoren bzw. -kennzahlen, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, zu erfassen, insbesondere im Hinblick auf die Bedeutung einer wirklich sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Als Übergangslösung wäre es denkbar, diese Qualitätskennzahlen als Systemkennzahlen gemäß Kennzahlkonzept (IQTIG 2022b: 12 f.) einzusetzen, also leistungserbringerübergreifend auszuwerten. Hierbei würden die betreffenden Kennzahlen auf einer regionalen Auswertungsebene (z. B. auf Ebene der Landkreise und Bundesländer) ausgewertet. Dies hätte den Vorteil, dass Transparenz über die Versorgungsqualität auf dieser regionalen Auswertungsebene hergestellt werden könnte. Der Nachteil dieser Übergangslösung wäre, dass auf Ebene der verantwortlichen Einheiten (hier: der jeweiligen Gruppe verantwortlicher Leistungserbringer) keine Qualitätsergebnisse vorlägen. Damit wäre es nicht direkt möglich, konkrete Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität auf Ebene der verantwortlichen – und damit handlungsrelevanten – Einheiten umzusetzen.

Allerdings könnte es sinnvoll sein, die betreffende Kennzahl auch leistungserbringerbezogen den beteiligten Leistungserbringern zur Unterstützung ihres internen Qualitätsmanagements zurückzumelden. Im Beispiel der 1-Jahres-Sterblichkeit nach akutem Schlaganfall könnte so z. B. der Leistungserbringer, der die Patientin bzw. den Patienten in die ambulante Nachsorge entlassen hat, ggf. eigenständig Maßnahmen ergreifen (z. B. Verbesserung interner Strukturen und Prozesse). Dies wäre mit der Einschränkung verbunden, dass die jeweils adressierte Einrichtung nicht ausschließlich, sondern mit anderen Leistungserbringern gemeinsam verantwortlich für das Kennzahlresultat ist. Da es sich nicht um eine leistungserbringerbezogene Qualitätskennzahl handelt, sollten diese Ergebnisse nicht leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden. Das IQTIG empfiehlt jedoch eine Veröffentlichung der Kennzahlresultate auf einer regionalen Auswertungsebene, um Transparenz über die Versorgungsqualität herzustellen. Dieses Vorgehen bietet sich v. a. für Kennzahlen an, bei denen der Erhebungsaufwand für Leistungserbringer gering ist, z. B. bei Kennzahlen auf Basis von Sozialdaten und Patientenbefragungen.

Das IQTIG empfiehlt als Übergangslösung die Verwendung von Qualitätsindikatoren und -kennzahlen, die die Versorgungsqualität für eine Gruppe gemeinsam verantwortlicher Leistungserbringer beschreiben, als Systemkennzahlen auf einer regionalen Auswertungsebene. Aus fachlicher Sicht ist es jedoch sinnvoll, die beteiligten Leistungserbringer zu identifizieren und ihre gemeinsame Verantwortung für die ihnen zuschreibbaren Indikatorresultate abzubilden. Hierfür sind die beschriebenen Netzwerkanalysen erforderlich. Netzwerkanalysen haben gegenüber regionalen Auswertungsebenen insbesondere dann Vorteile, wenn die verantwortlichen Leistungserbringer sich nicht präzise auf Grundlage von administrativen Räumen erfassen lassen und wenn die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer benannt werden können (z. B.

auf der Grundlage von Abrechnungsdaten). Netzwerkanalysen schaffen dann die Grundlage für strukturierte Maßnahmen zur Qualitätssteigerung mit den beteiligten Leistungserbringern. Sie können so eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten über Einrichtungs- und Sektorengrenzen hinweg fördern. Das IQTIG empfiehlt daher, Netzwerkanalysen als Lösungsmöglichkeit zu verfolgen.

Teil III: Fazit und Ausblick

8 Fazit und Ausblick

Bisher sind für die externe Qualitätssicherung in Deutschland die Ziele, Kriterien und das Vorgehen bei der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen nicht strukturiert beschrieben. Das IQTIG hat daher – einem Auftrag des G-BA folgend (siehe Abschnitt 1.2) – seine Methodik, nach der es Empfehlungen zum Einsatz von Follow-up-Indikatoren und zu der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse an den G-BA ausspricht, geprüft und weiterentwickelt. Diese Methodik stellt die wissenschaftliche Grundlage dar, um dem G-BA fachliche Beratung zum Einsatz von Follow-up-Indikatoren auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung zu stellen. Das IQTIG wird diese Methodik zukünftig bei der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren sowie auf die bestehenden Qualitätsindikatoren anwenden. Dabei wird das IQTIG auch Erfahrungen in der praktischen Umsetzung der Methodik auswerten und ggf. die Methodik weiterentwickeln.

Im ersten Schritt der Methodik prüft das IQTIG, inwiefern das zugrunde liegende Qualitätsmerkmal klar definiert und medizinisch begründet ist. Hierzu werden die Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (siehe Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022c) sowie das neue Kriterium des medizinisch-fachlichen Wirkzeitraums angewendet. Bei Ergebnismerkmalen wird ein Endpunkt der interessierenden Versorgung mit angemessenem Beobachtungszeitraum bestimmt (z. B. 1-Jahres-Sterblichkeit nach akutem Schlaganfall). Bei Prozessmerkmalen als Merkmalen einer kontinuierlichen Versorgung wird der Zeitraum definiert, innerhalb dessen eine bestimmte Versorgung (z. B. ambulante Nachsorge nach Schlaganfall) aus medizinischen Gründen erfolgt sein soll (siehe Kapitel 5). Bei Ergebnismerkmalen identifiziert das IQTIG die fachlich-inhaltlichen Einflussfaktoren auf das definierte Qualitätsmerkmal und beschreibt sie strukturiert in einem Wirkmodell. Einflussfaktoren, die nicht von dem oder den Leistungserbringern zu verantworten sind, sollen dabei möglichst vollständig und valide im Messinstrument in Form von Risikofaktoren für eine Risikoadjustierung abgedeckt werden (siehe Kapitel 6). Auf Grundlage des Wirkmodells kann bei Ergebnismerkmalen entschieden werden, ob es hinreichend plausibel ist, dass dieses als kausale Folge der interessierenden Versorgung verstanden werden kann und ob ein oder mehrere Leistungserbringer daran beteiligt sind. Die konsequente Anwendung der weiterentwickelten Eignungskriterien soll dazu führen, dass für bestehende Follow-up-Indikatoren ihre Zuschreibbarkeit verbessert werden kann, etwa durch Anpassung des Beobachtungszeitraums. Das Kernelement der weiterentwickelten Methodik ist dabei die Plausibilisierung der Zuschreibbarkeit auf Ebene des Indikators.

Die Ergebnisse mancher Qualitätsindikatoren sind mehreren Leistungserbringern zuschreibbar. Für den Umgang mit solchen Indikatoren eignen sich insbesondere Methoden der Netzwerkanalyse (siehe Kapitel 7). Diese erlauben, die jeweils verantwortlichen Gruppen von Leistungserbringern zu identifizieren und über ihre gemeinsam erzielten Qualitätsindikatorergebnisse zu informieren. Auf dieser Grundlage können Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität für Indikatoren mit gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer umgesetzt werden. Das IQTIG empfiehlt daher, Netzwerkanalysen als Lösungsmöglichkeit zu verfolgen.

Teil IV: Glossar und Literatur

Glossar

Accountable Care Organization (ACO)

Verbund von Leistungserbringern, der in institutionalisierter Form medizinische und finanzielle Verantwortung für die Versorgung einer definierten Patientenpopulation übernimmt. Accountable Care Organisationen werden in den USA eingesetzt, um insbesondere die Koordination und die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen und qualitätsorientiert weiterzuentwickeln.

Qualitätsindikator

Maßzahl, die die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals quantifiziert und mittels eines Bewertungskonzepts mit konkreten Qualitätsanforderungen vergleicht.

Qualitätskennzahl

Maßzahl, die die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals quantifiziert. Sie muss die Eignungskriterien des Qualitätsziels, die Eignungskriterien der Messung sowie das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ erfüllen. Qualitätskennzahlen mit Bewertungskonzept definiert das IQTIG gemäß seinem Kennzahlkonzept als Qualitätsindikatoren.

Qualitätsmerkmal

Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.

Qualitätsmerkmal, mittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das erst durch seinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bedeutsam für die Patientinnen und Patienten wird (z. B. Antibiotikagabe zur Prophylaxe von Infektionen).

Qualitätsmerkmal, unmittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das als Wert an sich für Patientinnen und Patienten anerkannt ist (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Partizipation der Patientinnen und Patienten) und nicht nur Mittel zum Zweck ist.

Qualitätssicherungsmaßnahme (QS-Maßnahme)

Maßnahme, die von einer Institution der Qualitätssicherung auf Grundlage der Ergebnisse von Qualitätsmessungen ergriffen wird, um die Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer zu sichern oder zu verbessern (z. B. ein Dialog zur Qualitätsförderung oder die Festlegung von Mindestanforderungen).

Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)

Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Prozessen und Maßnahmen, die in Bezug auf einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung die Versorgungsqualität sichern und steigern sollen. Qualitätssicherungsverfahren umfassen in der Regel Instrumente zur Qualitätsmessung (z. B. Qualitätsindikatoren) sowie QS-Maßnahmen.

Systemkennzahl

Qualitätskennzahl, die leistungserbringerübergreifend ausgewertet wird. Die Verantwortung für das Kennzahlergebnis wird dabei nicht einer einzelnen Einrichtung zugeschrieben.

Literatur

- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. 5. Auflage, Version 1. [Stand:] 11.04.2019. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
- Barnett, ML; Landon, BE; O'Malley, AJ; Keating, NL; Christakis, NA (2011): Mapping Physician Networks with Self-Reported and Administrative Data. *Health Services Research* 46(5): 1592-1609. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2011.01262.x.
- Beaussier, A-L; Demeritt, D; Griffiths, A; Rothstein, H (2020): Steering by their own lights: Why regulators across Europe use different indicators to measure healthcare quality. *Health Policy* 124(5): 501-510. DOI: 10.1016/j.healthpol.2020.02.012.
- Blackburn, J; Sharma, P; Corvey, K; Morrissey, MA; Menachemi, N; Sen, B; et al. (2019): Assessing the Quality Measure for Follow-up Care After Children's Psychiatric Hospitalizations. *Hospital Pediatrics* 9(11): 834-843. DOI: 10.1542/hpeds.2019-0137.
- BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG). Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/16/031/1603100.pdf> (abgerufen am: 31.08.2022).
- Chaudhary, MA; Jiang, W; Lipsitz, S; Hashmi, ZG; Koehlmoos, TP; Learn, P; et al. (2018): The Transition to Data-Driven Quality Metrics: Determining the Optimal Surveillance Period for Complications After Surgery. *JSR – Journal of Surgical Research* 232: 332-337. DOI: 10.1016/j.jss.2018.06.059.
- Chen, Y-Y; Hsieh, C-I; Chung, K-P (2019): Continuity of Care, Follow-Up Care, and Outcomes among Breast Cancer Survivors. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16(17): 3050. DOI: 10.3390/ijerph16173050.
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensatzes der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *ZEfQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Döbler, K; Follert, P (2021): Stand und Perspektiven einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Kapitel 13. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt*. Berlin [u. a.]: Springer Open, 223-246. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2_13.
- Domhoff, D; Seibert, K; Stiefler, S; Wolf-Ostermann, K; Peschke, D (2021): Differences in nursing home admission between functionally defined populations in Germany and the association with quality of health care. *BMC: Health Services Research* 21:190. DOI: 10.1186/s12913-021-06196-8.

- DuGoff, EH; Fernandes-Taylor, S; Weissman, GE; Huntley, JH; Pollack, CE (2018): A scoping review of patient-sharing network studies using administrative data. *TBM – Translational Behavioral Medicine* 8(4): 598-625. DOI: 10.1093/tbm/ibx015.
- Ertl, M; Meisinger, C; Linseisen, J; Baumeister, S-E; Zickler, P; Naumann, M (2020): Long-Term Outcomes in Patients with Stroke after in-Hospital Treatment—Study Protocol of the Prospective Stroke Cohort Augsburg (SCHANA Study). *Medicina* 56(6). 280. DOI: 10.3390/medicina56060280.
- Flemming, R; Schüttig, W; Ng, F; Leve, V; Sundmacher, L (2022): Using social network analysis methods to identify networks of physicians responsible for the care of specific patient populations. *BMC: Health Services Research* 22:462. DOI: 10.1186/s12913-022-07807-8.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2021): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit zur Aufnahme in das Methodenpapier des IQTIG. [Stand:] 21.10.2021. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5092/2021-10-21_IQTIG_Beauftragung_Follow-up-Indikatoren.pdf (abgerufen am: 29.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 30.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. [Stand:] 18.03.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5358/2022-03-18_IQTIG-Beauftragung>Weiterentwicklungsstudie-Herzschrittmacher-Defibrillatoren.pdf (abgerufen am: 17.08.2022).
- Geraedts, M; Ebbeler, D; Timmesfeld, N; Kaps, M; Berger, K; Misselwitz, B; et al. (2021): Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall. Eine retrospektive Kohortenstudie. *Deutsches Ärzteblatt* 118(50): 857-863. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0339.
- Geraedts, M; Bierbaum, T; Gröne, O; Härter, M; Hildebrandt, H; Hoffmann, W; et al. (2022): Methoden und Indikatorensets für die Evaluation regionaler sektorverbindender Versorgungsmodelle. *Das Gesundheitswesen* 84(06): 484-488. DOI: 10.1055/a-1824-1627.
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.

- Gonnella, JS; Louis, DZ; Gottlieb, JE (1994): Physicians' Responsibilities and Outcomes of Medical Care. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement* 20(7): 402-410. DOI: 10.1016/S1070-3241(16)30086-4.
- Hussain, T; Chang, HY; Veenstra, CM; Pollack, CE (2015): Collaboration Between Surgeons and Medical Oncologists and Outcomes for Patients With Stage III Colon Cancer. *Journal of Oncology Practice* 11(3): e388-e397. DOI: 10.1200/jop.2014.003293.
- Iezzoni, LI (2013): Validity and Reliability of Risk Adjustment Methods. Kapitel 9. In: Iezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes*. 4th Edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 225-248. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-fuer-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 22.06.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Kriterien für die Qualitätsbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Qesü-RL. Stand: 15.03.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht. Stand: 23.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Abschlussbericht_2020-12-23.pdf (abgerufen am: 22.06.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 15.08.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Funktion, Eigenschaften und Veröffentlichung von Kennzahlen. Das Kennzahlkonzept des IQTIG. Stand: 20.05.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- Jacobs, D; Rawal, P; Fowler, L; Seshamani, M (2022): Expanding Accountable Care's Reach among Medicare Beneficiaries. *The New England Journal of Medicine* 387(2): 99-102. DOI: 10.1056/NEJMp2202991.
- Kaufman, BG; Bleser, WK; Saunders, R; Anderson, D; Van Houtven, CH; Muhlestein, DB; et al. (2020): Prospective or Retrospective ACO Attribution Matters for Seriously Ill Patients. *American Journal of Managed Care* 26(12): 534-540. DOI: 10.37765/ajmc.2020.88541.

- Landon, BE; Keating, NL; Barnett, ML; Onnela, JP; Paul, S; O'Malley, AJ; et al. (2012): Variation in Patient-Sharing Networks of Physicians Across the United States. *JAMA* 308(3): 265-273. DOI: 10.1001/jama.2012.7615.
- Mader, FM; Schwenke, R (2020): AWMF-Registernummer 053-011. S3-Leitlinie: Schlaganfall. Langfassung. Stand: Februar 2020; Erstveröffentlichung: Februar 2006 (DEGAM-Leitlinie Nr. 8, Version 3.2). Berlin: DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-011l_S3_Schlaganfall_2021-03.pdf (abgerufen am: 12.10.2022).
- Mainz, J (2003): Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6): 523-530. DOI: 10.1093/intqhc/mzg081.
- McGlynn, EA; Asch, SM (1998): Developing a Clinical Performance Measure. *American Journal of Preventive Medicine* 14(3S): 14-21. DOI: 10.1016/S0749-3797(97)00032-9.
- McLellan, AT; Chalk, M; Bartlett, J (2007): Outcomes, performance, and quality—What's the difference? *Journal of Substance Abuse Treatment* 32(4): 331-340. DOI: 10.1016/j.jsat.2006.09.004.
- NQF [National Quality Forum] (2016): Attribution: Principles and Approaches. Final Report. [Stand]: December 2016. Washington, US-DC: NQF. ISBN: 978-1-68248-034-2. URL: https://www.qualityforum.org/Projects/a-b/Attribution_2015-2016/Final_Report.aspx (abgerufen am: 14.10.2022).
- Persaud, DD (2019): Designing a Performance Measurement System for Accountability, Quality Improvement, and Innovation. *Health Care Manager* 38(1): 82-88. DOI: 10.1097/hcm.0000000000000250.
- Pham, HH; O'Malley, AS; Bach, PB; Saiontz-Martinez, C; Schrag, D (2009): Primary Care Physicians' Links to Other Physicians Through Medicare Patients: The Scope of Care Coordination. *Annals of Internal Medicine* 150(4): 236-242. DOI: 10.7326/0003-4819-150-4-200902170-00004.
- Pollack, CE; Wang, H; Bekelman, JE; Weissman, G; Epstein, AJ; Liao, K; et al. (2014): Physician Social Networks and Variation in Rates of Complications After Radical Prostatectomy. *Value Health* 17(5): 611-618. DOI: 10.1016/j.jval.2014.04.011.
- Ringleb, P; Köhrmann, M; Jansen, O. et al. (2021): AWMF-Registernummer 030-046. S2e-Leitlinie: Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls. Langfassung. Stand: 10. Mai 2021. (Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie). [Berlin]: DGN [Deutsche Gesellschaft für Neurologie]. URL: https://dgn.org/wp-content/uploads/2021/05/030_046_LL_Akuttherapie_Ischaemischer_Schlaganfall_2021.pdf (abgerufen am: 04.10.2022).
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 489-496. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.489.

- Saposnik, G; Hill, MD; O'Donnell, M; Fang, J; Hachinski, V; Kapral, MK (2008): Variables Associated With 7-Day, 30-Day, and 1-Year Fatality After Ischemic Stroke. *Stroke* 39(8): 2318-2324. DOI: 10.1161/STROKEAHA.107.510362.
- Schang, L; Koller, D; Franke, S; Sundmacher, L (2019): Exploring the role of hospitals and office-based physicians in timely provision of statins following acute myocardial infarction: a secondary analysis of a nationwide cohort using cross-classified multilevel models. *BMJ: Open* 9(10): e030272. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-030272.
- Simon, B; Amelung, VE (2022): 10 Jahre Accountable Care Organizations in den USA: Impulse für Reformen in Deutschland? *Das Gesundheitswesen* 84(3): e12-e24. DOI: 10.1055/a-1718-3332.
- Solberg, LI; Mosser, G; McDonald, S (1997): The Three Faces of Performance Measurement: Improvement, Accountability, and Research. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 23(3): 135-147. DOI: 10.1016/S1070-3241(16)30305-4.
- Stecher, C (2021): Physician network connections to specialists and HIV quality of care. *Health Services Research* 56(5): 908-918. DOI: 10.1111/1475-6773.13628.
- Stukel, TA; Glazier, RH; Schultz, SE; Guan, J; Zagorski, BM; Gozdyra, P; et al. (2013): Multispecialty physician networks in Ontario. *Open Medicine* 7(2): e40-e55. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3863751/pdf/OpenMed-07-e40.pdf> (abgerufen am: 10.10.2022).
- Sundmacher, L; Flemming, R; Leve, V; Geiger, I; Franke, S; Czihal, T; et al. (2021): Improving the continuity and coordination of ambulatory care through feedback and facilitated dialogue – a study protocol for a cluster-randomised trial to evaluate the ACD study (Accountable Care in Germany). *Trials* 22:624. DOI: 10.1186/s13063-021-05584-z.
- Terris, DD; Aron, DC (2009): Attribution and causality in health-care performance measurement. Part III, Chapter 3.3. In: Smith, PC; Mossialos, E; Papanicolas, I; Leatherman, S: *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects*. (Health Economics, Policy and Management). Cambridge, GB: Cambridge University Press, 311-338. ISBN: 978-0-521-11676-3.
- van Walraven, C; Mamdani, M; Fang, J; Austin, PC (2004): Continuity of Care and Patient Outcomes after Hospital Discharge. *Journal of General Internal Medicine* 19(6): 624-631. DOI: 10.1111/j.1525-1497.2004.30082.x.
- von Stillfried, D; Czihal, T (2014): Welchen Beitrag liefern funktional definierte Populationen zur Erklärung regionaler Unterschiede in der medizinischen Versorgung? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 57(2): 197-206. DOI: 10.1007/s00103-013-1896-x.
- von Stillfried, D; Ermakova, T; Ng, F; Czihal, T (2017): Virtuelle Behandlernetzwerke. Neue Ansätze zur Analyse und Veränderung räumlicher Versorgungsunterschiede. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 60(12): 1356-1371. DOI: 10.1007/s00103-017-2641-7.

WHO [World Health Organization] (2016): Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-156541-7. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250584/9789241565417-eng.pdf> (abgerufen am: 19.08.2022).

Anhang: Fragebogen an die Landesarbeitsgemeinschaften

Anforderungen an Follow-up-Indikatoren

- Das IQTIG versteht laut seinen Methodischen Grundlagen unter Follow-up-Indikatoren solche Qualitätsindikatoren, die sich auf Ereignisse innerhalb eines bestimmten Beobachtungszeitraums im Anschluss an ein interessierendes Ereignis beziehen, z. B. das Auftreten eines Revisionseingriffs innerhalb von 30 Tagen nach einer Organtransplantation. Welche Anforderungen sollten Follow-up-Indikatoren aus Ihrer Sicht erfüllen, damit Sie eine aussagekräftige Information beinhalten?

Herausforderungen und Umgang mit Herausforderungen im Zusammenhang mit Follow-up-Indikatoren

- Welche Herausforderungen treten für Sie im Allgemeinen im Umgang mit Follow-up-Indikatoren auf?
- Welche Herausforderungen stellen sich insbesondere in Bezug auf die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zu den Leistungserbringern?
- Wie gehen Sie mit den verschiedenen Herausforderungen um?
- Welche Informationen würden Ihnen den Umgang mit Follow-up-Indikatoren erleichtern?

Beispiele für Follow-up-Indikatoren (bis zu drei)

- Bitte schildern Sie uns einige Ihrer Erfahrungen anhand eines konkreten Follow-up-Qualitätsindikators. Wie lautet der Name des Qualitätsindikators?
- Welche Schwierigkeiten treten im Umgang mit dem Qualitätsindikator auf?
- Welche Vorteile weist der Qualitätsindikator auf?
- Welche Wünsche hätten Sie an eine Weiterentwicklung des Qualitätsindikators?



Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren

Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien

Ergänzender Bericht zum Bericht vom 22. Dezember 2022

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren. Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien. Ergänzender Bericht zum Bericht vom 22. Dezember 2022

Ansprechperson Dr. Sven Bungard

Datum der Abgabe 31. Mai 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit zur Aufnahme in das Methodenpapier des IQTIG: Ergänzung

Datum des Auftrags 5. Juli 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Für Qualitätsindikatoren werden gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern durchgeführt, in denen die Versorgungsqualität untersucht und die Notwendigkeit qualitätssteigernder Maßnahmen bewertet wird. Auf einen Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Oktober 2021 hin hat das IQTIG in einem Bericht seine „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022b) beschrieben. Mit Blick auf den Bericht wurde vom G-BA der Bedarf an weiteren Empfehlungen gesehen, wie in den Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren einheitlich vorgegangen werden sollte.

Auftrag und Auftragsverständnis,

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat das IQTIG am 5. Juli 2023 gebeten, den Auftragsteil I.1.c des o. g. Auftrags weiter zu bearbeiten. Dieser Auftragsteil hat die „Entwicklung bzw. Weiterentwicklung [...] der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ im Stellungnahmeverfahren zum Gegenstand. Das IQTIG hat dazu für den vorliegenden Bericht untersucht, welche Kriterien, Regeln und Kategorien bisher im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren eingesetzt werden und ob diese entwickelt oder weiterentwickelt werden können, um das Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren zu standardisieren.

Angesichts des am 6. März 2024 vom G-BA erteilten Auftrags zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024), mit dem eine grundsätzliche Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL angestrebt wird, muss sich der vorliegende Bericht auf erste Hinweise beschränken, welche Kriterien und Regeln künftig für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren genutzt werden können.

Methodisches Vorgehen

Der aktuelle Sachstand zur bisherigen Durchführung der Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren wurde über eine schriftliche Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und der Expertengremien auf Bundesebene nach DeQS-RL sowie über einen Workshop mit den Geschäftsstellen erhoben. Auf dieser Grundlage wurde geprüft, inwieweit sich Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung dieser Elemente ableiten lassen.

Auf Basis der Ergebnisse aus Befragung und Workshop untersuchte das IQTIG,

- welche Kriterien (Fragestellungen, ggf. einschließlich standardisierter Ausprägungskategorien) für die einheitliche Durchführung des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet werden können,

- inwieweit sich für jeden Indikator abgrenzen lässt, welche zugrunde liegende Leistung im Stellungnahmeverfahren betrachtet werden soll,
- ob eine Zusammenfassung oder Gruppenbildung von Kriterien sinnvoll ist,
- ob sich Regeln formulieren lassen, wie auf Grundlage des Stellungnahmeverfahrens eine Gesamtaussage über die Qualität der erbrachten Leistung getroffen werden kann und
- ob sich Regeln formulieren lassen, wie sich aus den Prüfergebnissen der Kriterien Maßnahmenempfehlungen zur Verbesserung der Qualität ableiten lassen.

Ergebnisse

In den bisherigen Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL wird meist nicht nur indicatorspezifischen Fragestellungen, sondern auch weiteren Fragestellungen nachgegangen. Diese reichen von themenspezifischen Sachverhalten (z. B. Ultraschallkontrolle nach einer Blutung, angemessene Indikationsstellung) über Aspekte der Organisation (z. B. Einarbeitungskonzepte und Erfahrung von Operierenden) und des internen Qualitätsmanagements (z. B. Verfahrensanweisungen für den Operationsablauf) bis hin zu einem offenen Vorgehen, bei dem die Versorgungsqualität nicht anhand vorab definierter Fragen, sondern ausgehend vom Inhalt der Stellungnahme des Leistungserbringers untersucht wird. Muster in dem Sinne, dass für eine bestimmte Versorgungsleistung oder für bestimmte Gruppen von Indikatoren dieselben Fragestellungen von den Geschäftsstellen angewendet werden, wurden dabei nicht ersichtlich. Das grundsätzliche Vorgehen ist für alle befragten Follow-up-Indikatoren gleich und unterscheidet sich nicht von anderen Qualitätsindikatoren.

Die Stellungnahmeverfahren stützen sich bisher häufig auf Einzelbetrachtungen von Behandlungsfällen, die vorwiegend unter der Perspektive erfolgen, ob die Indikatorergebnisse des einzelnen Leistungserbringers von diesem maßgeblich verursacht wurden (Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse). Sind Informationen zum gesamten Behandlungsverlauf für Follow-up-Indikatoren nicht verfügbar, geht dies bei den Beteiligten mit Zweifeln an der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse und an der Verantwortlichkeit des primär behandelnden Leistungserbringers für Qualitätsdefizite einher.

Vorab festgelegte, geschäftsstellenübergreifende Regeln für das weitere Vorgehen im Stellungnahmeverfahren werden bisher nicht verwendet. Dies betrifft gleichermaßen

- die Entscheidung, ob ein Gespräch mit dem Leistungserbringer oder eine Begehung durchgeführt wird,
- die Ermittlung einer Gesamtaussage über die Qualität unter Bezugnahme auf die im Stellungnahmeverfahren für einen Leistungserbringer untersuchten Fragestellungen,
- die Bewertung von Dokumentationsfehlern sowie
- die Empfehlungen der durchführenden Stellen bezüglich des Einsatzes von qualitätsverbessernden Maßnahmen.

Auch innerhalb der Geschäftsstellen werden für die genannten Aspekte meist keine festen Regeln verwendet, sondern angepasste Entscheidungen je Leistungserbringer getroffen.

Ein abschließendes Bild, welche Bewertungskategorien und welches Gesamtschema für die strukturierte Darstellung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens empfehlenswert ist, konnte im Workshop nicht gewonnen werden. Hier wurde deutlich, dass zunächst insbesondere die Adressaten und Ziele des Kategorienschemas geklärt werden müssen.

Empfehlungen

Die Verantwortung eines Leistungserbringers für Strukturen und Prozesse sollte nicht von der Prüfung der Zuschreibbarkeit seiner Indikatorergebnisse abhängig gemacht werden. Das IQTIG empfiehlt, das Stellungnahmeverfahren als eigenständige Qualitätsmessung zu verstehen und nicht als Überprüfung des Indikatorergebnisses. Empfehlungen zu Verbesserungsmaßnahmen können auch unabhängig von einzelnen Indikatorergebnissen gegeben werden, wenn die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse bei der Entwicklung des Indikators berücksichtigt wurde und der Leistungserbringer Defizite in Strukturen und Prozessen aufweist. Das IQTIG empfiehlt, das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren auf die Ermittlung von Verbesserungsansätzen auszurichten. Dadurch kann der Aufwand für Behandlungsfall-bezogene Prüfungen und ggf. Nachberechnungen vermieden werden. Außerdem wird so der Peer-Review-Charakter des Stellungnahmeverfahrens im Sinne eines unterstützenden, kollegialen Dialogs gestärkt.

Das IQTIG führt im Bericht Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren auf, die allgemeine Elemente des Versorgungsablaufs, der einrichtungsinternen und -übergreifenden Kooperation sowie der Organisation des Leistungserbringers adressieren. Sie berücksichtigen, für welchen Zeitraum, für welche Strukturen und Prozesse und für welche Aspekte der Kooperation die Leistungserbringer verantwortlich sind. Diesen Fragestellungen sollte im Stellungnahmeverfahren fallübergreifend nachgegangen werden. Vor ihrem Einsatz sollten sie für die jeweiligen QS-Verfahren und Indikatoren ggf. angepasst und ergänzt sowie einem Pretest unterzogen werden. Die Betrachtung einzelner exemplarischer Behandlungsfälle im Stellungnahmeverfahren empfiehlt das IQTIG, wenn keine Verbesserungsansätze aus fallübergreifenden Fragestellungen abgeleitet werden können oder sich Hinweise zeigen, dass Defizite in der angemessenen Umsetzung der in den Fragestellungen impliziten Anforderungen bestehen.

Das IQTIG empfiehlt derzeit keinen Algorithmus, mit dem auf Basis der Antworten der Leistungserbringer auf die Fragestellungen eine Bewertungskategorie für das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet wird, und auch keine Änderung des derzeitigen Kategorienschemas für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens. Hier sollten zunächst die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens und die grundsätzliche Klärung der Ziele und Adressaten des Kategorienschemas abgewartet werden.

Fazit und Ausblick

Im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für Follow-up-Indikatoren wird bisher häufig angestrebt, die Behandlungsverläufe einzelner Patientenfälle nachzuvollziehen, um auf diese Weise das Zustandekommen der Indikatorergebnisse zu erklären und gleichzeitig Verbesserungsbedarf zu identifizieren. Dieses Vorgehen ist mit einem hohen Aufwand verbunden und ist bei Follow-up-Indikatoren der landesbezogenen QS-Verfahren nicht zielführend, da die Datenquelle für die Follow-up-Informationen diese Einzelfallbetrachtung oft nicht zulässt. Das IQTIG empfiehlt daher eine systematische Prüfung von Verbesserungsansätzen, unterstützt durch strukturierte und einheitliche Fragenkataloge, deren Anwendung auch ohne Einzelfallbetrachtung möglich ist. Der vorliegende Bericht eröffnet die Möglichkeit, vorbehaltlich der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens die Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren bereits jetzt konsequenter als bisher für die Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen und einheitlicher vorzugehen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einleitung	11
1.1 Hintergrund	11
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	12
2 Methodisches Vorgehen	15
2.1 Sachstandserhebung	16
2.2 Analyse und Kriterienentwicklung	18
3 Ergebnisse	20
3.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragungen	20
3.1.1 Indikatorübergreifende Betrachtung versus separate Betrachtung	20
3.1.2 Potenzielle Qualitätsdefizite und Anforderungen	22
3.1.3 Weitere zu berücksichtigende/benötigte Informationen	24
3.1.4 Regeln für die Einstufung als „qualitativ auffällig“	28
3.1.5 Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgung	29
3.1.6 Regeln für die Ergebniseinstufung als Dokumentationsfehler	32
3.1.7 Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer	34
3.1.8 Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen	36
3.2 Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen	37
3.3 Zusammenfassung und Analyse der Ergebnisse	42
4 Empfehlungen und Diskussion	46
4.1 Empfehlungen zu Gegenstand, Inhalten und Vorgehen im Stellungnahmeverfahren	46
4.1.1 Gegenstand der Bewertung	46
4.1.2 Indikatorübergreifende Betrachtung	48
4.1.3 Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren mit FU-QI	49
4.1.4 Gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer	54
4.1.5 Empfehlungen zu Einzelfall-Betrachtungen	57

4.1.6	Empfehlungen zum Kategorienschema.....	58
4.1.7	Berücksichtigung von Dokumentationsfehlern	60
4.1.8	Ablauf des Stellungnahmeverfahrens.....	60
4.1.9	Empfehlungen zum Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung	61
4.2	Anwendungsbeispiel.....	62
5	Fazit und Ausblick.....	67
	Literatur	69
	Anhang	71
	Fragebogen an LAG: Beurteilungskriterien für Follow-up-Indikatoren	72
	Fragebogen an Expertengremien: Beurteilungskriterien für Follow-up-Indikatoren.....	74
	Impressum.....	76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die in der Befragung benannten Gruppen von Indikatoren, bei denen denselben Fragen und Qualitätsdefiziten nachgegangen wird, inklusive Antwortbeispiele	21
Tabelle 2: Übersicht über die in der Befragung genannten möglichen zu untersuchenden Qualitätsdefizite, inklusive Antwortbeispiele	23
Tabelle 3: Übersicht über die in der Befragung genannten Häufigkeiten von Qualitätsdefiziten, inklusive Antwortbeispiele.....	24
Tabelle 4: Übersicht über die in der Befragung genannten benötigten Informationen, inklusive Antwortbeispiele	26
Tabelle 5: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens als Qualitätsdefizit eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele	28
Tabelle 6: Übersicht über die in der Befragung genannten Konstellationen von maßgeblicher Verantwortung durch einen oder mehrere Leistungserbringer an der im Qualitätsindikator adressierten Versorgung, inklusive Antwortbeispiele	31
Tabelle 7: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Leistungserbringers nach Stellungnahmeverfahrens als Dokumentationsfehler eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele	33
Tabelle 8: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Besprechungen oder Begehungen initiiert werden, inklusive Antwortbeispiele	34
Tabelle 9: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiiert werden und/oder Zielvereinbarungen abgeschlossen werden, inklusive Antwortbeispiele	37

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BMI	Body-Mass-Index
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QS CHE	Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren Hüftgelenkversorgung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SOP	Standardvorgehensweise (<i>Standard Operating Procedure</i>)
STNV	Stellungnahmeverfahren

1 Einleitung

Am 21. Oktober 2021 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG u. a. mit der Entwicklung methodischer Konzepte für Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit. Das IQTIG hat daraufhin in seinem Bericht zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022b) beschrieben, nach welchen Methoden und Kriterien es sog. Follow-up-Indikatoren entwickelt und wie mit der ggf. gemeinsamen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität umgegangen werden sollte. Zusätzlich wünschte der G-BA, dass das IQTIG Kriterien entwickelt, anhand derer die Versorgungsqualität im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ durch die verschiedenen durchführenden Stellen einheitlich bewertet werden kann. Um diesem Wunsch nachzukommen, werden in diesem ergänzenden Bericht die Methoden und Ergebnisse der Entwicklung von Kriterien für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren beschrieben.

1.1 Hintergrund

Die Ergebnisse der nach DeQS-RL eingesetzten Qualitätsindikatoren werden gemäß § 17 DeQS-RL unter anderem zur Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt. Dazu sollen laut Richtlinie Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern durchgeführt werden, in denen die Qualität der Leistungserbringung untersucht und die Notwendigkeit von qualitätssteigernden Maßnahmen bewertet wird. Auf dieser Basis wird ggf. die Umsetzung solcher Maßnahmen mit den Leistungserbringern vereinbart. Die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die regional zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften und für einen Teil der QS-Verfahren durch das IQTIG.

Ein Teil der in der externen Qualitätssicherung eingesetzten Qualitätsindikatoren werden nicht nur auf Grundlage von Daten aus der initialen Behandlungsepisode berechnet, sondern bilden die Qualität anhand späterer Ereignisse während eines Beobachtungszeitraums ab, z. B. anhand später aufgetretener Komplikationen. Diese Qualitätsindikatoren werden als Follow-up-Indikatoren bezeichnet (engl. „long-term outcomes“).

Da bei der Qualitätsmessung über ggf. lange Beobachtungszeiträume neben dem initialen Leistungserbringer auch weitere beteiligte Leistungserbringer für die Qualität der Versorgung verantwortlich und mehrere Datenquellen involviert sein können, sind Follow-up-Indikatoren mit besonderen Herausforderungen verbunden. Dies betrifft auch die Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL, die mit den Leistungserbringern für Follow-up-Indikatoren geführt werden.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 01. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 24.05.2024).

In seinem Bericht zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022) (IQTIG 2022b) beschreibt das IQTIG, nach welchen Methoden und Kriterien es diese Indikatoren entwickelt und wie mit der ggf. gemeinsamen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität umgegangen werden sollte. Zentrale Elemente des Konzepts für Follow-up-Indikatoren sind:

- Die Entwicklung der Qualitätsmerkmale und Indikatoren erfolgt wie für alle Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.
- Die Festlegung eines angemessenen Beobachtungszeitraums für einen Qualitätsindikator erfolgt anhand der Überlegung, in welchem Zeitraum zwischen zwei Ereignissen der Versorgung aus medizinisch-fachlicher Sicht ein Zusammenhang plausibel ist. Dieser „medizinisch-fachliche Wirkzeitraum“ wird durch das IQTIG bei der Indikatorentwicklung bzw. -überarbeitung aus wissenschaftlicher Fachliteratur und unter Einbeziehung externer Expertise abgeleitet.
- Zur Beurteilung, inwieweit Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren den an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern zuzuschreiben sind, untersucht das IQTIG, mit welchen Versorgungsstrukturen und -prozessen der initiale Leistungserbringer das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen kann, welche weiteren Leistungserbringer gegebenenfalls beteiligt sind und welche nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflussfaktoren zu berücksichtigen sind („Wirkmodell“). Die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen wird bei Entwicklung oder Prüfung eines Qualitätsindikators untersucht.
- Bei gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität bestehen mehrere mögliche Vorgehensweisen zum Umgang mit den Ergebnissen, die auch normative Festlegungen erfordern. Neben einem Verzicht auf Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, oder der Zuschreibung der Indikatorergebnisse zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG insbesondere die Nutzung von Netzwerkanalysen. Mittels Netzwerkanalysen können Kooperationsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und ihre gemeinsame Verantwortung für die von ihnen gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten sichtbar gemacht werden.

Das Vorgehen mit Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL war nicht Thema des obenstehenden Berichts, u. a. aufgrund der seinerzeit bereits erwarteten G-BA-Befauftragung zu einer grundsätzlichen Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Blick auf den oben genannten Bericht des IQTIG (IQTIG 2022b) sah der G-BA den Bedarf an weiteren Empfehlungen, wie im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren einheitlich vorgegangen werden sollte. In der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Juli 2023 wurde das IQTIG gebeten, Ergänzungen zum Auftragsteil I.1.c des Auftrags vom 21. Oktober

2021 vorzunehmen. Dieser Auftragsteil hat die „Entwicklung bzw. Weiterentwicklung [...] der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ zum Gegenstand. Die Beratungen des G-BA zum IQTIG-Bericht von 2022 machten deutlich, dass der G-BA über die Bewertungskonzepte (d. h., die Referenzbereiche und die Regeln zu deren Anwendung) der Indikatoren hinaus auch Empfehlungen vom IQTIG wünscht, wie im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL vorgegangen werden soll. Dabei sollen auch die Indikatorergebnisse der Follow-up-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auf ihre Zuschreibbarkeit und mögliche Verwendung für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung untersucht werden. Das IQTIG hat für den vorliegenden Bericht daher untersucht, welche Kriterien, Regeln und Kategorien bisher im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren implizit oder explizit eingesetzt werden (Abschnitt 2.1, Ergebnisse in Kapitel 3) bzw. ob diese entwickelt oder weiterentwickelt werden können, um das Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren zu standardisieren (Abschnitt 2.2, Empfehlungen in Abschnitt 4.1).

In den G-BA-Beratungen wurde auch die Annahme geäußert, dass es verschiedene Gruppen von Follow-up-Indikatoren gebe, für die jeweils auf eigene Art bei der Bewertung der Indikatorergebnisse vorgegangen werden solle. Bei der Sachstandserhebung und der Analyse wurde daher auch untersucht, ob sich solche Gruppen identifizieren lassen.

Das IQTIG wurde außerdem gebeten, die praktischen Erfahrungen der Landesarbeitsgemeinschaften mit dem DeQS-Stellungnahmeverfahren in seine Überlegungen einzubeziehen. Dies erfolgte durch eine schriftliche Befragung und einen Workshop mit den Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), deren Ergebnisse in Kapitel 3 geschildert sind. Des Weiteren wurde darum gebeten, die Empfehlungen des IQTIG anhand von Anwendungsbeispielen zu verdeutlichen (Abschnitt 4.2).

In welcher Breite und Tiefe im Stellungnahmeverfahren eine Aussage über die Qualität der Leistungserbringung getroffen werden soll und für welche Zwecke die Bewertungsergebnisse des Stellungnahmeverfahrens eingesetzt werden sollen, ist in der DeQS-RL und im Auftrag nicht genauer bestimmt. Das IQTIG ging daher zunächst von folgenden Annahmen aus:

- Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer soll eine Empfehlung zu möglichen qualitätsverbessernden Maßnahmen sein und es soll (wie bisher) die Qualität der Leistungserbringung beurteilt werden.
- Das Stellungnahmeverfahren soll sich nicht auf eine Prüfung beschränken, inwieweit das Qualitätsmerkmal (z. B. Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung) vom Indikator bei diesem Leistungserbringer richtig abgebildet wurde, sondern soll die Qualität der jeweiligen Versorgungsleistungen bei diesem Leistungserbringer umfassender untersuchen (z. B. zusätzlich Indikationsstellung, interne Koordination etc.). Dies bedeutet, dass über das Qualitätsmerkmal des Indikators, in dem der konkrete Leistungserbringer ein auffälliges Ergebnis aufweist, hinausgehende Anforderungen an die Leistungserbringer untersucht werden sollen.

- Als Informationsquellen für das Stellungnahmeverfahren und damit für mögliche Bewertungskriterien stehen die in § 17 DeQS-RL genannten Möglichkeiten zur Verfügung, d. h., schriftliche Stellungnahmen der Leistungserbringer sowie Gespräche und Begehungen.
- Die Kategorien, in die die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens klassifiziert werden, sollen für die Öffentlichkeit verständlich sein und sollen gleichzeitig der Information der Leistungserbringer über Verbesserungspotenziale dienen.

Angesichts des am 6. März 2024 durch den G-BA erteilten Auftrags zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024), mit dem eine Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL angestrebt wird, können im vorliegenden Bericht nur in sehr eingeschränktem Maße Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren gegeben werden, denn Kriterien, Regeln und Kategorien der Bewertung können nur in Kenntnis der künftigen Zielsetzung und Ausgestaltung schlüssig konzipiert werden. Der vorliegende Bericht muss sich daher auf erste Hinweise beschränken, welche Kriterien und Regeln künftig für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren genutzt werden können, und welche offenen Punkte mit Blick auf die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens zu adressieren sind.

2 Methodisches Vorgehen

Nach dem Verständnis des IQTIG sollen Empfehlungen für das Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren zu einer Vereinheitlichung der Vorgehensweise der durchführenden Stellen beitragen und damit potenziell die Objektivität und Reliabilität der Ergebnisse gesteigert werden. Um in einem Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren ein einheitliches Vorgehen zu erreichen, werden grundsätzlich folgende Ergebnisse benötigt:

1. Eine einheitliche Zielsetzung, unter der das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll und aus der sich ableitet, welche Inhalte und Vorgehensweisen dafür geeignet sind.
2. Fragestellungen, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden soll, sowie die dafür benötigten Informationen. Diese werden nachfolgend vereinfacht auch als „**Kriterien**“ oder „Bewertungskriterien“ bezeichnet, ihre Gesamtheit als „Fragenkatalog“ oder „Kriterienkatalog“.
3. Regeln, nach denen die Informationen, die zu den Kriterien erhoben werden, interpretiert und zu einer kriterienübergreifenden Bewertung oder Empfehlung zusammengeführt werden. Diese werden nachfolgend kurz als „**Regeln**“ bezeichnet.
4. Kategorien, in die die auf Grundlage der Kriterien und Regeln ermittelten Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer einsortiert werden. Diese werden nachfolgend kurz als „**Kategorien**“ bezeichnet, ihre Gesamtheit als „Kategorienschema“.

Da die künftige Zielsetzung des Stellungnahmeverfahrens im Rahmen der Weiterentwicklung geklärt werden soll, konnte dieser Punkt hier nicht untersucht und nur erste Hinweise dazu gegeben werden. Für den vorliegenden Bericht wurden daher der aktuelle Sachstand zur bisherigen Umsetzung der Punkte 2 bis 4 im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren erhoben (Abschnitt 2.1, Ergebnisse in Kapitel 3) und auf dieser Grundlage geprüft, inwieweit sich Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung dieser Elemente ableiten lassen (Abschnitt 2.2., Empfehlungen in Kapitel 4).

Methodische Einordnung

Ein Verfahren, in dem die Qualität einer Leistung standardisiert anhand einheitlicher Bewertungskriterien z. B. durch Fachkolleginnen und Fachkollegen beurteilt wird, entspricht dem Wesen nach einem Zertifizierungsverfahren für die jeweilige Leistung (IQTIG 2022a, Abschnitt 1.2). Die zu entwickelnden Bewertungskriterien können in diesem Fall aus methodischer Sicht wie der Kriterienkatalog einer Zertifizierung verstanden werden, deren Erfüllung durch ein Peer-Review-gestütztes Verfahren beurteilt wird. Damit ein solches Verfahren zu aussagekräftigen Ergebnissen führt, muss der Kriterienkatalog geeignet sein und des Weiteren muss eine entsprechende Objektivität und Reliabilität des Gesamtverfahrens sichergestellt werden (Lilford et al. 2007, Boyd et al. 2017, Mevik et al. 2016, Goldman 1994). An diese Kriterien sind daher grundsätzlich die gleichen

Anforderungen wie an andere Qualitätsmessungen zu stellen, wie sie das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen als Eignungskriterien formuliert (ISQua 2015, Johnston 2016, IQTIG 2022a, Abschnitt 4.4, IQTIG 2022c, Kapitel 13).

Im Rahmen dieses ergänzenden Berichts war eine solche kriteriengeleitete Entwicklung von Kriterienkatalogen nicht umsetzbar. Zudem ist aufgrund der beauftragten grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens noch unklar, inwieweit das künftige Stellungnahmeverfahren auf eine standardisierte Bewertung der Versorgungsqualität oder auf andere Ziele fokussiert, etwa die Ermittlung von Ansätzen zur Qualitätsförderung. Für den vorliegenden Auftrag wurde daher geprüft, inwieweit detaillierte Kriterienkataloge und Regeln überhaupt mit vertretbarem Aufwand für das Stellungnahmeverfahren mit Follow-up-Indikatoren entwickelt werden können.

2.1 Sachstandserhebung

Hinweise auf mögliche Kriterien und Regeln wurden insbesondere auf Grundlage der praktischen Erfahrung und Expertise der mit der Qualitätssicherung befassten Stellen ermittelt.

Schriftliche Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften, der Durchführenden auf Bundesebene sowie der Expertengremien auf Bundesebene

Mit dem Ziel, die praktische Erfahrung und Expertise von Gesundheitsprofessionen sowie der mit der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens befassten Stellen einzubeziehen, wurden die Expertengremien auf Bundesebene sowie die LAG-Geschäftsstellen befragt. Die LAG-Geschäftsstellen wurden außerdem gebeten, bei Bedarf die Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachkommission für den entsprechenden Qualitätsindikator hinzuzuziehen. Für die bundesbezogenen Verfahren, für die das IQTIG die Aufgaben der Geschäftsstellen übernimmt, wurde analog vorgegangen und es wurden die zuständigen IQTIG-Beschäftigten befragt. Deren Rückmeldungen wurden für die Analyse mit den Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zusammengeführt.

Die jeweiligen Fragebögen umfassten sieben bzw. zehn Fragen, deren Wortlaut dem Anhang zu entnehmen ist. Alle Antworten waren als Freitext vorgesehen. Zentrale Leitfrage für die Befragung der Expertengremien war, mittels welcher Informationen und Fragestellungen die Versorgungsgestaltung eines Leistungserbringers, der ein Indikatorergebnis außerhalb des Referenzbereichs aufweist, näher untersucht werden sollte. Für die Befragung der LAG-Geschäftsstellen wurde gezielt Bezug genommen auf die Erfahrung aus den Stellungnahmeverfahren und um Angabe gebeten, welche Fragestellungen und Kriterien derzeit bereits in den Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern angewendet werden und welche zusätzlichen Informationen und Festlegungen wichtig sind. Es konnten sowohl indikatorspezifische als auch indikatorübergreifende Fragestellungen und Kriterien genannt werden. Dazu umfassten die Fragebögen folgende Themenbereiche:

- Betrachtungsebene im Stellungnahmeverfahren (indikatorspezifische oder indikatorübergreifende Perspektive)
- Fragestellungen und potenzielle Qualitätsdefizite, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden sollte
- weitere Informationen, die für das Stellungnahmeverfahren von Bedeutung sind
- Regeln für die zusammenfassende Einstufung der Ergebnisse als Qualitätsdefizit und für die Einstufung als Dokumentationsfehler
- Rolle von gemeinsamer Verantwortlichkeit mehrerer an der Versorgung beteiligter Leistungserbringer
- Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer
- Regeln für empfohlene Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Vor der Befragung war offen, ob für jeden Qualitätsindikator gesonderte Fragestellungen und Regeln im Stellungnahmeverfahren angewendet werden oder ob sich das Stellungnahmeverfahren für mehrere Qualitätsindikatoren zusammenfassen lässt. Daher wurden die Fragebögen so konzipiert, dass die Fragen getrennt für jeden Qualitätsindikator ausgefüllt werden konnten. Es wurde den Befragten jedoch die Möglichkeit offengelassen, die Fragen für mehrere Qualitätsindikatoren gemeinsam zu beantworten, sofern dies aus ihrer Sicht auch im Stellungnahmeverfahren sinnvoll ist.

Die Einladungen zur Befragung erfolgten per E-Mail im Januar 2024 an die Expertengremien der QS-Verfahren, in denen derzeit Follow-up-Indikatoren eingesetzt werden (*QS CHE*, *QS HGV*, *QS HSMDEF*, *QS PCI* sowie *QS WI*), an die Leitungen der LAG-Geschäftsstellen und an die betreffenden IQTIG-Projektbeschäftigten der QS-Verfahren *QS KCHK*, *QS NET* sowie *QS TX*. Die Fragebögen und darüber hinausgehende Hinweise konnten während eines Befragungszeitraums von vier Wochen per E-Mail zurückgesendet werden. Eine Erinnerungs-E-Mail wurde drei Wochen nach dem Einladungsversand an jene LAG-Geschäftsstellen verschickt, die den Fragebogen noch nicht ausgefüllt hatten. Auf den Versand einer Erinnerung an die Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene wurde verzichtet, da diese bereits im Rahmen der Gremienarbeit, insbesondere der Überprüfung sämtlicher QS-Verfahren im Rahmen der Beauftragung gemäß G-BA-Eckpunktebeschluss, eingebunden sind. Es wurde daher davon ausgegangen, dass im Falle des Verzichts auf eine Rückmeldung zur schriftlichen Befragung kein zusätzlicher Bedarf an weiteren Hinweisen über die Gremienarbeit hinaus bestand und das entsprechende Hinweise bereits in die Beratungen eingebracht wurden. Die Antworten der Befragten wurden gesichtet, verschlagwortet und gleichartige Themen nach Ähnlichkeit gruppiert (siehe Abschnitt 3.1).

Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen

Für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern ist bisher eine standardisierte Dokumentation mithilfe eines Kategorienschemas vorgesehen, um die vorgenommenen Bewertungen und Empfehlungen hinsichtlich Handlungsempfehlungen transparent und fair

darzustellen. Bislang ist unklar, welche Zielsetzung und welche Adressaten mit dem Stellungnahmeverfahren und mit den Kategorien vorwiegend angesprochen werden sollen. Beispielsweise können für Patientinnen und Patienten, für Institutionen der Qualitätssicherung und für die Leistungserbringer unterschiedliche Kategorien von Bedeutung sein. Daher wurde ein Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen zur Klärung dieser und weiterer Fragestellungen durchgeführt. Auf Basis der Diskussion wurde nochmals geprüft, inwiefern bereits vor Vorliegen der Ergebnisse aus dem Auftrag zur grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens Empfehlungen zu Bewertungsregeln und zu einem Kategorienschema möglich sind.

2.2 Analyse und Kriterienentwicklung

Im nächsten Schritt wurden die Ergebnisse der Befragung und des Workshops dahingehend analysiert, welche Kriterien (Fragestellungen) für die einheitliche Durchführung des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet werden können.

Festlegung der zu bewertenden Versorgungsleistung

Um ein einheitliches Vorgehen im Stellungnahmeverfahren zu erreichen, muss festgelegt werden, innerhalb welches Rahmens die Versorgungsleistung oder -leistungen im Stellungnahmeverfahren für einen Indikator untersucht und beurteilt werden sollen. Dieser Rahmen kann unterschiedlich weit gefasst werden (z. B. „Diagnostik vor PCI“, „Indikationsstellung zur PCI“, „stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten mit PCI“) und lässt sich nicht allein aus dem Qualitätsmerkmal des Indikators ableiten. Daher hat das IQTIG auf Grundlage der Befragungsergebnisse untersucht, inwieweit sich für jeden Indikator eine geeignete Abgrenzung der jeweils zugrunde liegenden Leistung ableiten lässt.

Entwicklung eines Fragenkatalogs

Die Hinweise aus der Befragung auf relevante Fragestellungen und Informationen für das Stellungnahmeverfahren wurden nach ihrer Ähnlichkeit zu Themen gruppiert und um Doppelnennungen bereinigt. Es wurde untersucht, ob sich Bewertungskriterien einschließlich standardisierter Ausprägungskategorien formulieren lassen, anhand deren die Erfüllung von Anforderungen an die Versorgung oder Verbesserungsansätze beurteilt werden können.

Für die Entwicklung solcher Kriterien lieferte die Sachstandserhebung keine ausreichende Grundlage. Daher wurden vom IQTIG Fragestellungen abgeleitet, die geeignet sind, Verbesserungsansätze bei Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren zu identifizieren. Es wurden allgemeine Fragen formuliert, die sich am typischen Ablauf der Versorgung orientieren und diesen mit Ansätzen für Qualitätsverbesserungen verbinden. Die Auswahl geeigneter Ansätze erfolgte sowohl induktiv ausgehend vom Datenmaterial als auch deduktiv ausgehend von bekannten Kategorien der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements.

Außerdem wurde geprüft, inwieweit durch eine Zusammenfassung oder Gruppenbildung der Fragestellungen eine Vereinfachung des Fragenkatalogs und eine Formulierung von Regeln möglich

ist, wie sich die Prüfergebnisse einer Gruppe von Fragestellungen auf das Gesamtergebnis des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer auswirken sollen.

Ein Pretest der entwickelten Fragestellungen war für den vorliegenden Bericht nicht umsetzbar und sollte nach themenspezifischer Anpassung der Fragestellungen erfolgen (siehe Abschnitt 4.1.3).

Ableitung von Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und für die Qualitätsbewertung der Versorgungsleistung

Das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern soll bisher zum einen Verbesserungsansätze für die Qualität der Leistungen aufzeigen, für die die Qualitätsindikatoren Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs gezeigt haben, und zum anderen eine Aussage über die Qualität treffen (siehe Abschnitt 1.2). Daher wurde untersucht, ob sich Regeln formulieren lassen, wie sich aus den Prüfergebnissen anhand des Fragenkatalogs Maßnahmenempfehlungen zur Verbesserung der Qualität ableiten lassen. Dabei konnte es sich um Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements oder der externen Qualitätssicherung handeln. Ebenfalls wurde untersucht, inwieweit sich Regeln formulieren lassen, wie auf Grundlage des Fragenkatalogs eine Gesamtaussage über die Qualität der erbrachten Leistung getroffen werden kann. Es wurde insbesondere geprüft, ob bei Follow-up-Indikatoren, bei denen mehrere Leistungserbringer zur Versorgungsqualität beitragen, besondere Kriterien und Regeln zu berücksichtigen sind.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragungen

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der schriftlichen Befragungen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen (LAG-Geschäftsstellen bzw. IQTIG) sowie der Expertengremien auf Bundesebene darstellt. Insgesamt nahmen zehn der kontaktierten 17 LAG-Geschäftsstellen-Standorte an der Befragung teil. Von 92 kontaktierten Mitgliedern der landesbezogenen Expertengremien nahmen 19 teil. Zudem erfolgte für alle QS-Verfahren, für die das IQTIG das Stellungnahmeverfahren durchführt, eine IQTIG-interne Teilnahme an der Befragung. Die Ergebnisse der thematischen Aufbereitung werden in den folgenden Abschnitten, jeweils für die in Abschnitt 2.1 genannten Fragenblöcke, zusammenfassend beschrieben. In Abschnitt 3.3 erfolgt eine Analyse im Hinblick auf Bewertungskategorien und -kriterien.

3.1.1 Indikatorübergreifende Betrachtung versus separate Betrachtung

Vor der Befragung war unklar, ob die LAG-Geschäftsstellen mit den Leistungserbringern je Qualitätsindikator separate Stellungnahmeverfahren führen. Einerseits liegt ein solches Vorgehen aufgrund der Kategorisierung der Ergebnisse gemäß Qb-R nahe. Andererseits ist auch eine indikatorübergreifende Betrachtung in den Stellungnahmeverfahren naheliegend, da den Indikatorergebnissen möglicherweise dieselben Versorgungsstrukturen und -prozesse zugrunde liegen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Befragung wurden daher um Auskunft gebeten, bei welchen Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird bzw. werden sollte (jeweils Frage Nr. 2 der Fragebögen für LAG und EXG).

In der Mehrzahl der Antworten wurde berichtet, dass für mehrere Qualitätsindikatoren des jeweiligen QS-Verfahrens identischen Fragen und Defiziten nachgegangen wird (siehe Tabelle 1). Für welche Gruppen von Indikatoren dieselben Fragen und Defizite untersucht werden, war dabei unterschiedlich. Folgende Gruppierungen lassen sich den Antworten zu entnehmen:

- Qualitätsindikatoren mit Qualitätsmerkmalen, die gemeinsam eine medizinisch-fachliche Teilmenge von Inhalten innerhalb des Themenbereichs des QS-Verfahrens adressieren, z. B. die MACCE-Indikatoren im QS-Verfahren *QS PCI*
- Alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens, d. h., alle für die Befragung gelisteten Qualitätsindikatoren, z. B. im QS-Verfahren *QS CHE* und bestimmten Modulen im QS-Verfahren *QS WI*.
- Follow-up-Indikatoren in Verbindung mit anderen Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens:
 - Es wurde z. B. angegeben, dass für den Follow-up-Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195) denselben Defiziten nachgegangen wird wie hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung (z. B. „Leitlinienkonforme Indikation“, ID 101803).

- In anderen Antworten wurde auf eine jahresübergreifende Perspektive verwiesen. Demnach sei die Aufarbeitung von Behandlungsfällen in den Follow-up-Indikatoren schon anhand der Vorjahres-Fälle in anderen Qualitätsindikatoren möglich (z. B. für den Qualitätsindikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194) mit Fällen des Qualitätsindikators „Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)).
- Vereinzelt wurde die messmethodische Gemeinsamkeit von Qualitätsindikatoren angeführt („bei allen fallbezogenen ambulanten und stationären QIs“).
- In einigen Antworten wurde auch die Anwendbarkeit derselben Fragen und Defizite „grundsätzlich bei allen QIs“ angegeben. Diese Antworten fanden sich, wenn die Fragen und Defizite, denen nachgegangen wird, sehr offen formuliert wurden (z. B. „Abweichungen von medizinischen Standards“; siehe Abschnitt 3.1.2).

Demgegenüber wurde in wenigen Antworten explizit angegeben, dass für keinen anderen Qualitätsindikator identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird. Solche Angaben fanden sich beispielsweise für alle Follow-up-Indikatoren der QS-Verfahren *QS WI* und *QS PCI*. Fehlende Angaben zu dieser Frage in einigen Fragebögen legen je nach Antwortformulierung (z. B. „trifft nicht zu“) nahe, dass dort ebenfalls für keine anderen Qualitätsindikatoren identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird. Allerdings kann für einen Teil der Antwortformulierungen (z. B. „keine Angabe“) nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um fehlende Angaben im Sinne einer Item-Nonresponse handelt.

Tabelle 1: Übersicht über die in der Befragung benannten Gruppen von Indikatoren, bei denen denselben Fragen und Qualitätsdefiziten nachgegangen wird, inklusive Antwortbeispiele

Mögliche Gruppen von Indikatoren	Antwortbeispiele
■ medizinisch-fachlich verwandte Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe von Listen mit betreffenden Qualitätsindikatoren, z. B. MACCE-Indikatoren im QS-Verfahren <i>QS PCI</i> ■ „Alle komplikationserfassenden Indikatoren“ ■ „Bei allen Indikatoren in den Modulen WI-NI-A und WI-NI-S“
■ Alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe von Listen mit betreffenden Qualitätsindikatoren, die alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens umfassen
■ Weitere Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe einzelner Qualitätsindikatoren, die selbst nicht Gegenstand der Befragung waren
■ Behandlungsfälle über mehrere Auswertungsjahre hinweg	■ „Teilweise wird derselbe Fall im Vorjahr evaluiert“
■ Alle fallbezogenen Indikatoren des QS-Verfahrens	■ „bei allen fallbezogenen ambulanten und stationären QIs“

Mögliche Gruppen von Indikatoren	Antwortbeispiele
Alle Indikatoren des QS-Verfahrens	„grundsätzlich bei allen QIs“

3.1.2 Potenzielle Qualitätsdefizite und Anforderungen

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen sowie die Expertengremien wurden dazu befragt, welchen möglichen Qualitätsdefiziten im Stellungnahmeverfahren für die jeweiligen Indikatoren nachgegangen wird bzw. nachgegangen werden sollte, und welche Qualitätsdefizite häufig sind (Frage 1 und 3 der Fragebögen, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 2):

- In einigen Antworten wurde angeführt, dass aufgrund geringer Erfahrung mit den jeweiligen Indikatoren noch nicht angegeben werden könne, welchen Qualitätsdefiziten nachgegangen werden soll.
- In ähnlicher Weise wurde in anderen Antworten dargestellt, dass die Qualitätsdefizite, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen wird, nicht vorab festgelegt seien. In diesen Antworten wurde statt bestimmter Qualitätsdefizite das Vorgehen zur Ermittlung von Qualitätsdefiziten skizziert (z. B. „Einzelfalldarstellung wird durch FK [Fachkommission] analysiert“) oder eine allgemeine Umschreibung von Qualitätsdefiziten gegeben (z. B. „Abweichung von medizinischen Standards“).
- Eine Gruppe von Antworten thematisierte allgemeine Elemente des Behandlungsablaufs bei einem Leistungserbringer, wie Indikationsstellung, Diagnostik, Operation oder Nachsorge, ohne dabei detaillierter festzulegen, welchen Aspekten oder Anforderungen an das jeweilige Element (z. B. an die Indikationsstellung) dabei genau nachgegangen werden soll.
- Auf einer ähnlich allgemeinen Ebene bewegten sich Nennungen, die Defizite in der Organisation oder im internen Qualitätsmanagement der Einrichtungen adressieren. Hier wurden insbesondere eine zu geringe Kompetenz der Leistungserbringer (z. B. „geringe Fallzahl“) und unzureichende Regelungen der Prozesse (z. B. „fehlende SOP“) aufgeführt.
- In manchen Antworten wurde themen- und indikatorspezifische Qualitätsdefizite genannt, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden soll. Diese Antworten waren unterschiedlich detailliert (z. B. „Aggregatlage subcutan versus subpectoral“; „vermeidbare Komplikationen“) und deckten in den Antworten wenige Punkte der Versorgung ab.
- Ein Teil der Antworten bezog sich auf Fragestellungen, die nicht per se als Qualitätsdefizit, sondern als ergänzende Information zur Interpretation zu verstehen waren (siehe auch Abschnitt 4.1.3); beispielsweise wurden das Risikoprofil der Patientinnen und Patienten und die Unterscheidung zwischen Notfall und elektivem Eingriff genannt.

Mit Ausnahme sehr weniger Antworten (z. B. „Mismatch von Pfannen- und Kopfgröße“) waren den Antworten keine exakten Festlegungen zu entnehmen, welche Sachverhalte der Versorgung als Qualitätsdefizite zu werten sind und welche nicht.

Tabelle 2: Übersicht über die in der Befragung genannten möglichen zu untersuchenden Qualitätsdefizite, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Angabe möglich	▪ „Aufgrund der noch eingeschränkten Erfahrungen im STNV zu sozialdatenbasierten QI kann dazu noch keine Aussage getroffen werden.“ ▪ „[...] bisher keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt“ ▪ „Kein StNV bei kleineren Fallzahlen oder eher geringer statistischer Signifikanz“
Fragestellungen nicht vorab festgelegt	▪ „Wir gehen hier allen Qualitätsdefiziten nach“ ▪ „Einzelfalldarstellung wird durch FK analysiert“ ▪ „Abweichungen von medizinischen Standards“ ▪ „[...] wurde von uns allgemein aufgefordert, sowohl auf den Einzelfall bezogene Gründe als auch übergeordnete Gründe anzugeben“
allgemeine Elemente des Behandlungsablaufs	▪ „unzureichende Diagnostik im Vorfeld“ ▪ „OP-Technik“ ▪ „Fachliche Behandlungskonzepte, -prozesse und -strukturen im Rahmen der Nachsorge“ ▪ „unangemessene Indikationsstellung“
Aspekte der Organisation und des Qualitätsmanagements	▪ „geringe Fallzahl“ ▪ „fehlende Einarbeitungskonzepte“ ▪ „unzureichende Erfahrung/Expertise des zuständigen Operateurs“ ▪ „unzureichendes internes Qualitätsmanagement“ ▪ „fehlende SOP“
Indikatorspezifische Anhaltspunkte	▪ „bei aufgetretener Blutung unbedingt mittels Ultraschall kontrollieren“ ▪ „Aggregatlage subcutan versus subpectoral“ ▪ „Der fehlerhafte Einsatz eines Keramikkopfes auf einen benutzten Conus“ ▪ „vermeidbare Komplikationen, Häufung von gleichen Komplikationen“ ▪ „Monitoring und Behandlungskonzept der Immunsuppression leitliniengerecht, empiriebezogen, risikoadaptiert, komplikationsadaptiert“
ergänzende Informationen zur Interpretation	▪ „Gibt es ein auffälliges Risikoprofil der Patienten [...]?“ ▪ „Rückrufe von Herstellern, oder andere nicht beeinflussbare Phänomene“ ▪ „Materialproblem, Morbiditätszustand und/oder Incompliance des Patienten“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Unterscheidung Notfall-/Elektiveingriff“ ▪ „Strukturen und Standards (Räumlichkeiten, technische Ausstattung, Personalsituation“

Eindeutige Muster, welche Strukturen und Prozesse der Versorgung besonders häufig bei einem bestimmten Indikator defizitär sind, konnten den Antworten nicht entnommen werden (siehe Tabelle 3). Meist wurde der Hinweis gegeben, dass den Indikatorergebnissen unterschiedliche Gründe zugrunde liegen oder dass eine Häufigkeit nicht angegeben werden kann, da bereits Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen selten seien. Nur in manchen Fällen wurden auf die Frage nach gehäuften Defiziten tatsächlich als Qualitätsdefizite interpretierbare Sachverhalte genannt, wobei sich der Antwort nicht immer entnehmen ließ, ob es sich tatsächlich um Häufungen oder um die Nennung exemplarischer Fälle aus einzelnen Stellungnahmeverfahren handelte.

Tabelle 3: Übersicht über die in der Befragung genannten Häufigkeiten von Qualitätsdefiziten, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Angabe möglich	▪ „Alle Qualitätsdefizite in unterschiedlicher individueller Ausprägung“ ▪ „Bisher kein LE auffällig bewertet“ ▪ „nicht beantwortbar aufgrund Aussetzung StNV“ ▪ „Keine in gehäuften Maße, insgesamt treten sehr wenige Komplikationen dieser Art auf“
Angabe gehäufte Defizite	▪ „ggf. Defizite beim OP-Vorgehen und der Implantationstechnik“ ▪ „Critical view of safety wird nicht standardmäßig durchgeführt“ ▪ „kein adäquates Vorgehen bei durch Trokar verursachter Aortenverletzung“ ▪ „Treten vereinzelt doch Qualitätsdefizite auf, handelt es sich vorrangig um mangelhaftes Hygiene- und Infektionsmanagement bei häufig auftretenden Infekten“

3.1.3 Weitere zu berücksichtigende/benötigte Informationen

Um bei Indikatorergebnissen außerhalb des Referenzbereichs die Qualität der Versorgung im Stellungnahmeverfahren einzuschätzen, werden Informationen über die erfragten und in Abschnitt 3.1.2 beschriebenen Qualitätsdefizite und Anforderungen benötigt. Darüber hinaus könnten allerdings auch weitere Informationen von Interesse sein, die anlässlich der Fragen nach Qualitätsdefiziten und Anforderungen an die Versorgung noch nicht genannt wurden. Die mit der

Durchführung des Stellungnahmeverfahrens befassten Stellen wurden daher nach weiteren Informationen gefragt, die sie als notwendig für eine Beurteilung ansehen (Frage 4 der Fragebögen, siehe Anhang).

Das IQTIG ordnet die Antworten in folgende Gruppen ein (für beispielhafte Formulierungen siehe Tabelle 4):

- Keine weiteren benötigten Informationen: In einigen Antworten wird formuliert, dass keine weiteren Informationen benötigt werden oder dass nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren eine untergeordnete Rolle spielen.
- Keine Angabe: In wenigen Antworten wurde formuliert, dass keine Angabe möglich sei. In diesen Fällen wurde angegeben, dass mangels eines bisherigen oder derzeitigen Stellungnahmeverfahrens für den jeweiligen Indikator unbekannt ist, welche Informationen zusätzlich benötigt werden könnten.
- Befunde und Berichte für Einzelfallanalysen: In wenigen Antworten wurden Behandlungsdokumentationen genannt, die für die Interpretation einzelner Behandlungsfälle herangezogen werden, beispielsweise, dass Röntgenbilder angefordert werden oder dass der Zugangsweg zum Eingriff beurteilt wird. In einer anderen Antwort wurde angegeben, dass weitere benötigte Informationen von der Fragestellung abhängen und bei Bedarf angefordert werden.
- Hinzuziehung weiterer Sozialdaten: In einigen Antworten wurden konkrete benötigte medizinische Sachverhalte angeführt. In anderen Antworten wurde dagegen unspezifisch etwa auf Sozialdatensätze der bei anderen Leistungserbringern erbrachten Leistungen verwiesen (siehe auch „Informationen zu folgenden Behandlungen“).
- Kompetenz oder Erfahrung der Leistungserbringer. Dabei wurde sowohl die Einrichtungsebene adressiert (z. B. „strukturelle Faktoren“, „durchgeführte Eingriffe pro Jahr“, „Mindestmengen“) als auch die Personenebene (z. B. „Qualifikation der Operateure“, „Nachfrage nach Qualität der Untersucher (viele Einzulernende, ggf. hier bessere Überwachung“).
- Informationen zur Leistungserbringung im Rahmen der Index-Behandlung: In einigen Antworten wurde die Indikation als relevante Information bezüglich des „primären“ Eingriffs angeführt sowie einmal auch die „Art der initialen OP“ erwähnt. Zudem wurde Bezug genommen auf die Beachtung bestehender Vorschriften, z. B. des Infektionsschutzgesetzes, etwa mittels des Vorhandenseins von Verfahrensanweisungen. Auch Muster in der Versorgung wurden thematisiert und z. B. als relevante Information genannt, „welche Tracer-Operationen [...] auf welchen Fachgebieten [...]“ besonders betroffen sind oder welches „Keimspektrum bei Wundinfektionen“ vorliegt.
- Informationen zu folgenden Behandlungen: Vor dem Hintergrund, dass bei Follow-up-Indikatoren oft unterschiedliche Leistungserbringer nacheinander an der Behandlung beteiligt sind, wurden zumeist Informationsbedarfe zu den nachbehandelnden Einrichtungen thematisiert (siehe auch „Hinzuziehung weiterer Sozialdaten“). Angeführt wurde der Bedarf an fallbezoge-

nen Daten der Nachbehandelnden für den erstbehandelnden Leistungserbringer, z. B. indikatorspezifische „Befunde“, Art, Umfang und Zeitpunkt des Folgeeingriffs oder von ICD-Kodes, sowie ggf. an Angaben zur Todesursache.

- Informationen zu (Risiko-)Faktoren, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: In mehreren Antworten werden verschiedene (ggf. indikatorspezifische) patientenseitige Faktoren genannt (z. B. Alter, Body-Mass-Index, Patienten-Compliance).

Tabelle 4: Übersicht über die in der Befragung genannten benötigten Informationen, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine weiteren benötigten Informationen	■ „Es gibt weitere nicht von Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren [...] z. B. Autounfall sowie Gesundheitsverhalten des Patienten nach Entlassung [...] diese spielen aber nur eine sehr untergeordnete Rolle“ ■ „Bei allgemeiner Risikoadjustierung nichts Zusätzliches erforderlich“
Keine Angabe	■ „Dadurch, dass im Auswertungsjahr 2023 kein Stellungnahmeverfahren zu diesen Qualitätsindikatoren durchgeführt wurde (wurde ausgesetzt), liegen noch zu wenig Informationen vor.“
Befunde und Berichte für Einzelfallanalysen	■ „Häufig werden Operationsberichte angefordert, um die operative Versorgungsleistung im Detail nachvollziehen zu können.“
Hinzuziehung weiterer Sozialdaten	■ „Benennung der Infektion bzw. Diagnosen pro auffällig gekennzeichneten Vorgang – nicht nur als OPS- oder ICD-10-Nr. – die in den Zähler eingehen“ ■ „Sozialdatensätze der bei anderen LE erbrachten Leistungen“
Kompetenz oder Erfahrung der Leistungserbringer	■ „Anzahl der Eingriffe“ ■ „Personelle Besetzung, Qualifikation der Operateure“ ■ „Fachgebiet des Leistungserbringers vom Indexeingriff“
Informationen zur Leistungserbringung im Rahmen der Index-Behandlung	■ „Indikation zur Erstimplantation in vielen Fällen hilfreich“ ■ „objektive Entlass- bzw. Verlegungszustand“ ■ „Vorhandensein und Aktivität der Strukturen gem. Hygieneverordnung/Infektionsschutzgesetz (Hygienekommission, [...])“ ■ „Keimspektrum bei Wundinfektionen“
Informationen zu folgenden Behandlungen	■ „Information zu den Kriterien zur Indikationsstellung für die Wechsel-OP fallbezogen im Rahmen des Rückmeldeberichtes erforderlich“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Was genau erfolgte im Rahmen des Folgeeingriffs (Problem an der Tasche oder Sonde; welche Sonde konkret; Revision, Wechsel oder Explantation?)“ ▪ „Art, Umfang und Zeitpunkt des Folgeeingriffs“ ▪ „Die Leistungserbringer benötigen bei Auftreten von MACCE in anderen Einrichtungen weiterführende Informationen zum MACCE“
Informationen zu (Risiko-)Faktoren, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind	▪ „Schwerwiegende Begleiterkrankungen, welche eine Infektion begünstigen [...]“ ▪ „Risikofaktoren wie Alter, BMI“ ▪ „Alter, Nebenerkrankungen, Compliance und der mentale Status der Patientinnen und Patienten“

Über die beschriebenen Antworten hinaus wurden in einigen Fällen Hinweise und Ideen formuliert, die indirekt mit der Frage nach weiteren benötigten Informationen in Verbindung stehen. Zu nennen sind diesbezüglich:

- Zweifel an den betreffenden Indikatoren, z. B. aufgrund von Problemen der Zuschreibbarkeit; genannt wurde beispielsweise ein „gleichzeitiges Vorhandensein von herzchirurgischen Eingriffen“ oder das Fehlen einer Risikoadjustierung
- Bedarf für weitere Bewertungskategorien, beispielsweise einer Kategorie, die wiedergibt, dass Sachverhalte aufgrund zweier involvierter Leistungserbringer nicht aufzuarbeiten sind
- Hinweise zum (zukünftigen) Umgang mit relevanten Versorgungsinformationen im Stellungnahmeverfahren: Es wurde der Bedarf nach zusammengeführten Informationen aus der fallbezogenen Dokumentation und der Einrichtungsbefragung formuliert. Zudem sollten benötigte Informationen „verständlich aufgearbeitet“ werden und nicht nur den LAG, sondern auch den Leistungserbringern bereitgestellt werden. Die genannten Aspekte zeigen sich beispielhaft an folgender Antwort: „Der Leistungserbringer des Indexeingriffs benötigt Informationen aus den Sozialdaten, welche Gallenwegskomplikation (ICD/OPS) aufgetreten ist. Dies ist generell hilfreich für die Aufarbeitung im Stellungnahmeverfahren, insbesondere aber in den Fällen, in denen der Patient bei einem anderen Leistungserbringer aufgrund der Komplikation behandelt wurde.“
- Eine eindeutige Trennung zwischen den Antworten auf die Frage nach weiteren benötigten Informationen und den Antworten auf die Fragen zu möglichen Qualitätsdefiziten (siehe Abschnitt 3.1.2) wurde von den Antwortenden nicht immer vorgenommen. Beispielsweise wurde die Erfahrung des Leistungserbringers sowohl bei den Fragen nach möglichen Qualitätsdefiziten als auch bei der Frage nach zusätzlich benötigten Informationen genannt.

3.1.4 Regeln für die Einstufung als „qualitativ auffällig“

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden dazu befragt, nach welchen Regeln sie beim jeweiligen Follow-up-Indikator eine zusammenfassende Einstufung der Ergebnisse als Qualitätsdefizit („qualitativ auffällig“) vornehmen (Frage 8 des Fragebogens, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 5):

- Keine Grundlage für Regeln: Angeführt wurde, dass feste Regeln aufgrund fehlender Erfahrung noch nicht aufgestellt werden könnten.
- „Individuelle“ Entscheidung je Leistungserbringer: In diesen Antworten wurde herausgestellt, dass keine festen Regeln angewendet werden, da bei der Entscheidung die spezifische Konstellation des jeweiligen Leistungserbringers berücksichtigt wird. Als Grundlage für die Entscheidung wurde hier meist die Einschätzung der Fachkommission genannt, oder auch die Analyse einzelner Behandlungsfälle.
- Indikatorspezifische Regel: In einigen Antworten wurden spezifische medizinisch-fachliche Sachverhalte im Zusammenhang mit dem Indikator angeführt (z. B. „Häufung von Blutungskomplikationen“). In einer Antwort wurde dagegen ein indikatorspezifisches Vorgehen angedeutet, indem „Leistungserbringer mit Auffälligkeiten im gleichen Qualitätsindikator und ähnlich gelagerten Fällen gleichbehandelt werden“.
- Allgemeine Anhaltspunkte: Einige Anhaltspunkte wurden genannt, die unabhängig von einem bestimmten Indikator als Gründe für die Einstufung als Qualitätsdefizit dienen (z. B. „Häufung von spezifischen Ursachen“).
- Einige Antwortende beziehen die Güte der vom Leistungserbringer abgegebenen Stellungnahme in die Entscheidung ein, ob ein Qualitätsdefizit festgestellt wird, beispielsweise „bei fehlender Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren“.

Weitere Hinweise, wie die indikatorspezifischen und allgemeinen Regeln und Anhaltspunkte konkret umgesetzt werden oder wie bei Betrachtung von mehreren Behandlungsfällen eine fallübergreifende Beurteilung abgeleitet wird, waren den Antworten nicht zu entnehmen.

Tabelle 5: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens als Qualitätsdefizit eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Grundlage für Regeln	▪ „[...] bisher auch keine Erfahrungswerte diesbezüglich vorhanden“ ▪ „[...] konnten noch keine fallbezogenen/fallübergreifenden Regeln definiert werden.“
Individuelle Entscheidung je Leistungserbringer	▪ „Feste Regeln sind nicht möglich“ ▪ „fallbezogene Analyse führt zu einer Gesamtbewertung“ ▪ „fachliche Bewertung der Fachexperten“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Bewertung erfolgt nach individueller Einschätzung der Fachkommission“ ▪ „fallbezogene Analyse führt zu einer Gesamtbewertung“
Indikatorspezifische Regel	▪ „Häufung von Blutungskomplikationen“ ▪ „Werden Struktur- oder Prozessmängel z. B. durch fehlende Routine beim Auffinden geeigneter Sondenpositionen etc. festgestellt, wäre dies ein Grund für eine qualitativ auffällige Bewertung.“ ▪ „[...] dass Leistungserbringer mit Auffälligkeiten im gleichen Qualitätsindikator und ähnlich gelagerten Fällen gleichbehandelt werden.“
Allgemeine Anhaltspunkte	▪ „Fälle auch nach Stellungnahme nicht nachvollziehbar“ ▪ „Häufung von spezifischen Ursachen“ ▪ „Die Bewertung orientiert sich am festgestellten Verbesserungsbedarf“ ▪ „Nichtbeachtung von Leitlinien“
Güte der Stellungnahme	▪ „keine erkennbare Auseinandersetzung mit Problemen“ ▪ „unplausible oder unzureichende Stellungnahme“ ▪ „bei fehlender Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren“

3.1.5 Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgung

In der Befragung wurde auch untersucht, inwieweit nach Ansicht der Befragten bei den jeweiligen Qualitätsindikatoren mehrere Leistungserbringer an der Versorgung maßgeblich beteiligt sind (LAG-Frage Nr. 7 bzw. EXG-Frage Nr. 5 der Fragebögen), in welchem Zeitraum das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer bestimmt wird (Frage 6 des Fragebogens für EXG) und ob nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Faktoren zu berücksichtigen sind (Frage 7 des Fragebogens für EXG).

In den Antworten wurden zum einen grundsätzliche Konstellationen genannt, in denen mehr als ein Leistungserbringer für die Versorgung verantwortlich sein kann, und zum anderen Anhaltspunkte, wie im Stellungnahmeverfahren die Verantwortung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern beurteilt wird bzw. beurteilt werden sollte.

Als Konstellationen mit möglicherweise gemeinsamer Verantwortlichkeit wurden genannt:

- zeitlich aufeinanderfolgende Behandlungen von Patientinnen und Patienten durch verschiedene Leistungserbringer innerhalb der Beobachtungszeiträume spezifischer Follow-up-Indikatoren, beispielsweise aufgrund
 - von Entlassungen aus der stationären Behandlung, z. B. Übergänge in die Rehabilitation (etwa im QS-Verfahren QS HSMDEF),

- von Verlegungen (etwa „Verlegung kurz nach OP, z. B. Bettenmangel“), etwa aufgrund von Komplikationen,
 - von Verbringungen,
 - des Auftretens des im Qualitätsindikator interessierenden Folgeereignisses (z. B. Komplikationen, Re-Interventionen) bei einem anderen Leistungserbringer als demjenigen, der für die initiale Behandlung verantwortlich war;
- zeitlich parallele Behandlungen von Patientinnen und Patienten durch verschiedene Leistungserbringer innerhalb des Beobachtungszeitraums des Follow-up-Indikators, z. B. „konkurrierende Interventionen“ oder „konkurrierende Erkrankungen“, die jeweils ursächlich für die beobachteten Ereignisse der Versorgung sind.

Anhaltspunkte, welche Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren als maßgeblich verantwortlich für die vom Indikator adressierte Versorgungsqualität angesehen werden können, wurden in den Antworten unter verschiedenen Perspektiven geschildert:

- In einigen Antworten wurden konkrete indikatorspezifische Versorgungsprozesse festgehalten. Dabei wurden manchmal keinerlei Probleme der Zuschreibung berichtet oder der Einfluss einer maßgeblichen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer als unwahrscheinlich oder sehr gering. Beispielsweise wurde für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (z. B. ID 382007) im QS-Verfahren *QS KCHK* darauf verwiesen, dass an dessen Ergebnissen selten mehrere Leistungserbringer beteiligt sind. In anderen Fällen wurden allgemeine Elemente der Versorgung den ggf. beteiligten Leistungserbringern dezidiert zugeordnet, beispielsweise beim Qualitätsindikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001). Hier wurden etwa die Indikationsstellung und das post-interventionelle Management der Verantwortung des initialen, dokumentationspflichtigen Leistungserbringers zugeschrieben und die Wahl des Zugangsweges und die applizierte Kontrastmittelmenge dem mit der Operation beauftragten Leistungserbringer.
- Daneben wurden seltener auch verfahrensbezogene Antworten gegeben. Beispielsweise wurde durch eine LAG-Geschäftsstelle angegeben, dass im QS-Verfahren *QS CHE* bisher keine Verbringungsleistungen ausgewiesen wurden. Für das QS-Verfahren *QS PCI* wurden Verbringungen hingegen als häufig und als ein „grundlegendes Problem“ berichtet.
- Anhaltspunkte, welchen Informationen bei gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer nachgegangen wird, wurden auch unabhängig von spezifischen Indikatoren oder QS-Verfahren formuliert. Es wurden beispielsweise mögliche verantwortliche Leistungserbringer aufgezählt (Nachbehandler, Pflegedienst, Reha-Einrichtung u. a.) oder die „Überprüfung der Indikationsstellung“ genannt. Konkrete Anforderungen wurden in diesen Zusammenhängen nicht benannt.
- In einigen Antworten wurde angegeben, dass Informationen fehlten, um für die jeweiligen Behandlungsfälle der Leistungserbringer die Zuschreibbarkeit zu klären. In anderen Antworten wurde dagegen die Zuschreibbarkeit fallübergreifend betrachtet und war dann meist mit einer

eindeutigen Aussage verbunden. Ein Beispiel hierfür ist die Angabe für Indikatoren verschiedener QS-Verfahren, dass die maßgebliche Verantwortung im Falle von Verbringungsleistungen bei dem Leistungserbringer gesehen wird, der den Eingriff durchführt, und nicht beim verbringenden Leistungserbringer.

- Als besondere Umstände, unter denen die im Indikator operationalisierte Anforderung nicht gerechtfertigt ist, wurden in den Antworten meist patientenbezogene Risikofaktoren genannt, sowohl in allgemeiner Form (z. B. „Zahl und Art der Komorbiditäten“) als auch konkret auf den Indikator oder das QS-Verfahren bezogen (z. B. „Immunschwächung, Osteoporose, [...]“). Daneben wurde auch der Einfluss des Patientenverhaltens auf Behandlungsergebnisse thematisiert.

In Tabelle 6 werden die genannten Konstellationen und Anhaltspunkte in Form von beispielhaften Formulierungen aus den Antworten der Befragten aufgegriffen und mit Blick auf mögliche unterschiedliche Bewertungen oder Vorgehensweisen im Stellungnahmeverfahren gruppiert.

Tabelle 6: Übersicht über die in der Befragung genannten Konstellationen von maßgeblicher Verantwortung durch einen oder mehrere Leistungserbringer an der im Qualitätsindikator adressierten Versorgung, inklusive Antwortbeispiele

Mögliche Gruppierungsformen	Antwortbeispiele
■ Keine Probleme der Zuschreibung; unwahrscheinlicher oder geringer Einfluss einer maßgeblichen Verantwortung weiterer Leistungserbringer	■ „Nein“ ■ „Allenfalls geringer Einfluss“ ■ „unwahrscheinlich, im Einzelfall nicht sicher auszuschließen“ ■ „Selten in diesem QI: Durch Weiterbehandlung in anderen Krankenhäusern, Reha-Kliniken, ambulanter Bereich können weitere LE verantwortlich sein“ ■ „Nein, das Qualitätsziel ‚selten Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel bei Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation‘ ist in jedem Einzelfall gültig [...]. Zudem ist der Indikator risikoadjustiert [...].“
■ Mehrere Leistungserbringer für die adressierte Versorgung verantwortlich	■ „Es können zwei Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sein, wenn der Standort der Erstimplantation ein anderer Standort war als der des Follow-up-Eingriffs.“ ■ „Ein weiteres grundlegendes Problem im Verfahren QS PCI besteht in der Zuordnung von Verbringungsleistungen“ ■ „Verbringungsleistungen werden in dem QS-Verfahren CHE nicht ausgewiesen und sind uns bisher auch nicht bekannt geworden. Bei Verlegung auf Grund von Komplikationen sind die Nachbehandelnden ebenfalls involviert. Bei

Mögliche Gruppierungsformen	Antwortbeispiele
	Entlassung aus der stationären Behandlung können innerhalb des Beobachtungszeitraumes andere Nachbehandelnde in die Patientenversorgung involviert sein [...]“
▪ Nicht vom Leistungserbringer verantwortete Einflussfaktoren, Kausalität nicht belegt	▪ „Das Patientenverhalten (z. B. zu frühe körperliche Arbeit, Sport etc.) kann u. U. auch eine Sondendislokation hervorrufen.“ ▪ „Zahl und Art der Komorbiditäten“ ▪ „Ja, Todesfall kann bei weiterem Leistungserbringer oder außerhalb des klinischen Settings auftreten.“ ▪ „[...] patientenseitiges Problem vorliegt (Immunschwächung, Osteoporose oder chronische Erkrankungen [...]“ ▪ „Die gibt es in der Medizin einzelfallbezogen immer und sie sind zu vielfältig, um sie alle zu erheben“

Auf die Frage an die Mitglieder der Expertengremien, in welchem Zeitraum das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer bestimmt wird, wurde größtenteils mit indicatorspezifischen Zeitangaben geantwortet. In einigen Antworten wurde in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit von Einzelfallprüfungen angeführt oder auf Faktoren verwiesen, nach denen die jeweiligen Zeiträume variieren würden. Als solche Faktoren wurden beispielsweise die Art der Operation, die Tiefe der Infektion und die Erreger der Infektion genannt.

3.1.6 Regeln für die Ergebniseinstufung als Dokumentationsfehler

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden dazu befragt, nach welchen Regeln sie beim jeweiligen Follow-up-Indikator die Einstufung der Ergebnisse als fehlerhafte Dokumentation vergeben (Frage 9 des Fragebogens, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 7):

- Keine Regeln möglich: In einem Teil der Antworten wurde angegeben, dass sich keine Regeln für die Einstufung als Dokumentationsfehler formulieren lassen. Als Gründe wurden fehlende Erfahrungen bei den betreffenden Indikatoren angegeben oder, dass für Follow-up-Indikatoren Dokumentationsfehler im Stellungnahmeverfahren grundsätzlich nicht nachgeprüft werden könnten.
- „Individuelle“ Entscheidung je Leistungserbringer: In diesen Antworten wurde herausgestellt, dass die Einstufung als Dokumentationsfehler keinen festen Regeln folgt, sondern individuell je Leistungserbringer erfolgt und auf Grundlage der Einschätzung der Fachkommissionen.
- Indikatorspezifische Anhaltspunkte: Einige Antwortende nannten typische Dokumentationsfehler als Anlass für eine entsprechende Einstufung, z. B. „eine falsche Seitenangabe“.

- Des Weiteren wurden verschiedene allgemeine Regeln angegeben, die zur Einstufung als Dokumentationsfehler führen. Diese bezogen sich auf die Ursachen der Fehler (z. B. „systematische Fehldokumentationen“, „Übertragungsfehler“), auf die Häufigkeit (z. B. „mind. 50 % der auffälligen Fälle“) oder auf die Interpretation seitens des Leistungserbringers (z. B. „wenn der LE die fehlerhafte Dokumentation als einzigen Grund [...] nennt“).

Tabelle 7: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Leistungserbringers nach Stellungnahmeverfahrens als Dokumentationsfehler eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Regeln möglich	▪ „Diese Einstufung ist bei diesem QI im Grunde nicht anwendbar“ ▪ „Zurzeit noch keine Anwendung bei den Follow-up-Indikatoren“ ▪ „[...] weder für LE noch von Seiten der LAG möglich, Dokumentationsfehler nachzuvollziehen“ ▪ „Hierzu liegen keine Erfahrungen vor“
Individuelle Bewertung	▪ „Feste Regeln sind nicht möglich: Fachliche Bewertung der Fachexperten“ ▪ „Experteneinschätzung der Fachkommission“ ▪ „Die Fachkommission entscheidet über die Bewertung.“
Indikatorspezifische Anhaltspunkte	▪ „z. B. bei fehlerhaften Angaben im OP-Datum“ ▪ „Bei diesem Indikator immer wieder Fehlcodierung durch Verwendung des Codes 5-549.5“ ▪ „Denkbar wäre z. B. eine falsche Seitenangabe, die im Falle eines Wechsel-Eingriffs einen FU-Bogen auslöst“
Allgemeine Regeln	▪ „Systematische Fehldokumentation bei assoziierten Items im QS-Bogen“ ▪ „Softwareprobleme, nachvollziehbare Fehldokumentationen, Übertragungsfehler, Missinterpretation der Datenfelder, [...]“ ▪ „bei hohem Anteil an Fehldokumentationen und ansonsten keinen qualitativen Auffälligkeiten“ ▪ „mind. 50% der auffälligen Fälle beruhen auf Dokumentationsfehlern“ ▪ „wenn der LE eine fehlerhafte Dokumentation in seiner Stellungnahme eingeräumt hat“ ▪ „Wenn der LE die fehlerhafte Dokumentation als einzigen Grund für das rechnerisch auffällige Ergebnis nennt und sich diese Angabe [...] nachvollziehen lässt.“

3.1.7 Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer

In der Befragung sollte auch untersucht werden, inwieweit das Vorgehen der durchführenden Stellen bei der Einleitung von Besprechungen mit den Leistungserbringern (z. B. „kollegiales Gespräch“) oder von Begehungen standardisiert ist. Daher wurde auch nach den Bedingungen gefragt, unter denen die genannten Aktivitäten initiiert werden (Fragen 5 und 6 des Fragebogens, siehe Anhang).

Die Antworten werden wie folgt gruppiert (siehe Tabelle 8 für beispielhafte Formulierungen):

- Keine Regeln vorhanden: In den Antworten wurde vielfach auf fehlende Erfahrung mit Gesprächen und Begehungen für den jeweiligen Indikator verwiesen und gemäß den Antwortbeispielen dafür unterschiedliche Gründe angegeben. In einer Antwort wurde angeführt, dass sich Bedingungen nicht definieren ließen, solange keine umfassenden Informationen für die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle vorlägen.
- Entscheidung im Einzelfall: In manchen Antworten wurde explizit darauf verwiesen, dass die Entscheidung über die Durchführung eines Gespräches oder einer Begehung auf Grundlage einer Abwägung im Einzelfall erfolgt (z. B. „individuelle fachliche Entscheidung“, „wenn die Fachkommission es aus Expertensicht für geboten hält“).
- Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Es wurden Aspekte benannt, die von den antwortenden Stellen als Gründe für die Auslösung von Gesprächen oder Begehungen erachtet werden, ohne dass dies als feste Regel formuliert wurde. Diese Anhaltspunkte waren durchweg nicht indikatorspezifisch, sondern allgemein gehalten. Sie umfassen
 - die Berücksichtigung von Zeitverläufen und Ausprägungen der Ergebnisse („wiederholte Auffälligkeit“, „Ausprägung des fachlichen und strukturellen Qualitätsdefizits“) sowie eine kombinierte Betrachtung mehrerer Indikatoren („Kombination von rechnerischen Auffälligkeiten bei anderen Indikatoren“) und
 - Bedarfe nach weiteren Informationen für eine Bewertung („unzureichende Gründe für rechnerische Auffälligkeit“).
- In sehr wenigen Antworten wurden indikatorspezifische Regeln genannt, z. B. („immer bei Verstärken [...], außer bei eindeutig nicht medizinisch und außerhalb verursachten Todesursachen“).

Tabelle 8: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Besprechungen oder Begehungen initiiert werden, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Regeln vorhanden	▪ „keine Regeln definiert“ ▪ „bisher nicht initiiert“ ▪ „bisher nur schriftliches Stellungnahmeverfahren“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „bisher nie durchgeführt worden“ ▪ „solange wichtige Informationen nicht vorliegen, sind definierte Bedingungen, die zu weiteren Maßnahmen führen, nicht festzulegen“
Entscheidung im Einzelfall	▪ „Individuelle fachliche Entscheidung und Abwägung unter Einschluss aller oben genannten Faktoren bzw. Einschätzung des Erfüllungsgrades der Anforderungen im Stellungnahmeverfahren mit einer ggf. vorhandenen Vorjahresauffälligkeit“ ▪ „Dies ist abhängig von diversen Faktoren (z. B. [...])“ ▪ „wenn die Fachkommission es aus Expertensicht für geboten hält“ ▪ „wenn die Einrichtung bei rechnerisch und qualitativ auffälligem Ergebnis dies wünscht“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Zeitverlauf und Ausprägung der Qualitätsergebnisse	▪ „wiederholte rechnerische und qualitative Auffälligkeit“ ▪ „einem gravierenden, für die Patientensicherheit bedrohlichen, Qualitätsdefizit“ ▪ „Schwere der Auffälligkeit“ ▪ „Kombination von rechnerischen Auffälligkeiten bei anderen Indikatoren“ ▪ „unzureichende Gründe für rechnerische Auffälligkeit“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Bedarf an weiteren Informationen	▪ „Beispielweise bei offenen Fragen, die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nicht beantwortet werden konnten“ ▪ „falls das schriftliche Stellungnahmeverfahren nicht zur ausreichenden Klärung der Abweichung führt“
Indikatorspezifische Regel	▪ „immer bei Versterben [...], außer bei eindeutig nicht medizinisch und außerhalb verursachten Todesursachen“ ▪ „immer bei Sentinel Event“
Gespräche und Begehungen als Maßnahmen zur Qualitätsförderung	▪ „Bei bereits durchgeführtem kollegialen Gespräch in den Vorjahren ohne qualitative Ergebnisverbesserung im aktuellen Stellungnahmeverfahren“ ▪ „[...] oder falls das Ziel auch nach Stellungnahmeverfahren im Vorjahr nicht erreicht wurde“ ▪ „bei qualitativen Auffälligkeiten“ ▪ „keine erkennbare Auseinandersetzung mit Problemen“ ▪ „falls [...] Kollegialgespräche keinen Erfolg zeigen konnten und Verbesserungstendenzen bzw. eine Umsetzung von Maßnahmen nicht erkennbar sind“

Nicht in allen Antworten wurde zwischen Gesprächen und Begehungen als Instrument zur Informationsgewinnung und zwischen Gesprächen und Begehungen als Maßnahme zur Qualitätsförderung unterschieden. Beispielsweise wurde genannt, dass aufgrund fehlender „erkennbarer Auseinandersetzung mit Problemen“ Besprechungen initiiert würden oder dass eine Begehung initiiert würde, „falls [...] Kollegialgespräche keinen Erfolg zeigen konnten und Verbesserungstendenzen bzw. eine Umsetzung von Maßnahmen nicht erkennbar sind“.

Zusammenfassend werden in fast allen Antworten keine a priori definierten Regeln benannt. Neben Anhaltspunkten für Regeln, die in einigen Antworten skizziert werden, wird in anderen Antworten auf „individuelle“ Entscheidungen verwiesen. Anhaltspunkte oder Regeln, die spezifisch für Follow-up-Indikatoren zu berücksichtigen sind, wurden nicht genannt.

3.1.8 Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden nach den Bedingungen gefragt, unter denen sie bestimmte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiieren und/oder Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern abschließen (Frage 10 des Fragebogens, siehe Anhang). Im Folgenden ist die Gruppierung der Antworten dargestellt; in Tabelle 9 sind zudem Beispielantworten aufgeführt.

- Keine Regeln vorhanden: Das Fehlen von Regeln wurde in den Antworten teilweise begründet. Angeführt wurden „fehlende Erfahrung“ und dass bisher keine Erforderlichkeit für Regeln bestand.
- Entscheidung im Einzelfall: In diesem Zusammenhang werden überwiegend die Fachkommissionen als ausschlaggebend angeführt („Maßnahmen werden nicht nach festen Regeln, sondern individuell von den Fachkommissionen empfohlen“). In einer Antwort wird offener formuliert, dass „in Abhängigkeit vom Sachverhalt der Stellungnahme“ vorgegangen wird.
- Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: In diesen Antworten wurden für die Initiierung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung etc. solche Gründe genannt, die eher als Hinweise oder Anzeichen, jedoch nicht als Regeln, verstanden werden können („bei klar ersichtlichen Defiziten“).
- Indikatorübergreifende Regeln: In den diesbezüglichen Antworten wurde stets der Zeitverlauf von Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens oder der Prüfung der Dokumentationsqualität berücksichtigt („Zweimal in Folge [...]").

In einigen Antworten wurden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung oder der Abschluss von Zielvereinbarungen als zusätzliches Erhebungsinstrument verstanden (z. B. „wenn weiterführende Informationen zur Bewertung durch die Fachkommission nötig sind“).

Tabelle 9: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiiert werden und/oder Zielvereinbarungen abgeschlossen werden, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Regeln vorhanden	„Der Leistungserbringer wurde als qualitativ unauffällig eingestuft. Weitere Erfahrungen liegen nicht vor.“ „Eine Regel ist nicht definiert. Bisher bestand keine Anforderlichkeit.“ „bisher nie Maßnahmen beschlossen“
Entscheidung im Einzelfall	„Maßnahmen werden nicht nach festen Regeln, sondern individuell von den Fachkommissionen empfohlen“ „Die Fachkommission entscheidet nach Sachlage.“ „Die Wahl einer Maßnahme empfiehlt die Fachkommission, je nach Indikator und Problemlage.“ „In Abhängigkeit vom Sachverhalt der Stellungnahme“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte	„bei Qualitätsdefiziten über 3 Jahre oder bei besonders schweren Qualitätsdefiziten“ „bei klar ersichtlichen Defiziten“ „wenn qualitätsfördernde Maßnahme als sinnvoll erachtet wird“ „Z. B. wenn der Leistungserbringer keine ausreichenden Verbesserungsmaßnahmen beschrieben/eingeleitet hat“
Indikatorübergreifende Regeln	„Weitere Maßnahmen werden individuell bestimmt, i. d. R. nach zwei Mal in Folge qualitativer Auffälligkeit oder im Vorjahr qualitativ auffällig und im aktuellen Jahr rechnerisch auffällig.“ „Zielvereinbarung zur Verbesserung der Dokumentationsqualität: zwei Jahre in Folge D80“ „In der Regel gilt: Zweimal in Folge „Fehlerhafte Dokumentation“ -> Zielvereinbarung zur Verbesserung der Dokumentationsqualität.“

3.2 Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen

Um die praktischen Erfahrungen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen bei der Konzeptentwicklung zu nutzen, führte das IQTIG einen Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen durch. An der halbtägigen Onlineveranstaltung am 22. März 2024 nahmen Vertreterinnen und Vertreter von 16 Geschäftsstellen-Standorten teil. Ziel des Workshops war der Austausch zu Inhalten und Bewertungskategorien im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren.

Die von den Teilnehmenden im Workshop diskutierten Themen beschränkten sich nicht auf Aspekte, die ausschließlich für Follow-up-Indikatoren relevant sind, sondern adressierten auch weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL. Die Inhalte des Workshops werden im Folgenden zusammengefasst.

Eignung der Qualitätsindikatoren

Es wurde Unsicherheit geäußert, welche Eignung der Qualitätsindikatoren vorausgesetzt werden dürfe. So könnte sich die Eignung unterscheiden zwischen künftigen Qualitätsindikatoren (nach der Überarbeitung gemäß Eckpunktebeauftragung) und bestehenden Qualitätsindikatoren sowie bei Qualitätsindikatoren, die unter Verwendung von Sozialdaten berechnet werden. Es seien ggf. auch Unterschiede zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren denkbar. Des Weiteren wurde von den Teilnehmenden darauf hingewiesen, dass die Diskussion über die Eignung der Qualitätsindikatoren zuerst und dann erst die Diskussion über Bewertungskategorien im Stellungnahmeverfahren zu führen sei. Beispielsweise stelle sich schon im Rahmen des Einsatzes von Indikatoren die Frage, ob Qualitätsdefizite hinsichtlich bestimmter Qualitätsaspekte vorhanden seien.

Hinsichtlich der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens wurde die Frage geäußert, inwiefern eine Vereinfachung gegenüber dem bisherigen Vorgehen nötig sei, um den hohen Aufwand zu vermeiden und um nicht das Wesentliche zu übersehen. Damit wurde die Frage nach den Zielen des Stellungnahmeverfahrens verbunden, z. B. auch unter einer patientenzentrierten Perspektive.

Regelbasiertes Vorgehen im Stellungnahmeverfahren

Seitens einiger LAG-Geschäftsstellen wurde einerseits Skepsis formuliert, dass angesichts der komplexen, medizinischen Sachverhalte regelbasierte Bewertungskonzepte für das Stellungnahmeverfahren entwickelt werden können. Dies würde auch den Einzelfallbetrachtungen nicht gerecht („jeder Patient ist einzigartig“). Möglicherweise gebe es aber diesbezüglich Unterschiede zwischen Versorgungsthemen (z. B. bei den bundesbezogenen QS-Verfahren mit kleinen Fallzahlen) oder aufgrund der Eignung einzelner Qualitätsindikatoren. Andererseits könnten gemeinsam eingesetzte Kriterien der LAG-Geschäftsstellen (z. B. als Liste von Fragestellungen an die Leistungserbringer) hilfreich sein, um das Stellungnahmeverfahren zielführend zu gestalten.

Einzelfallbetrachtung im Stellungnahmeverfahren

Ein weiterer Austausch erfolgte zu den Einschätzungen der LAG-Geschäftsstellen hinsichtlich des Stellenwerts von Einzelfallbetrachtungen und des damit verbundenen hohen Aufwands. In der Diskussion wurde seitens einiger LAG-Geschäftsstellen die Auffassung geäußert, dass selbst bei im Einzelfall schwieriger Patientenversorgung Qualitätsdefizite festgestellt werden könnten; Prozesse und Strukturen der betreffenden Leistungserbringer könnten defizitär sein und somit auch

einzelne Fälle auf Qualitätsdefizite hinweisen. Hier würden bei der Betrachtung im Stellungnahmeverfahren Indikatorergebnis und Qualitätsbewertung im Stellungnahmeverfahren voneinander gelöst. Insoweit könne auch eine Auslösung von Stellungnahmeverfahren allein aufgrund eines einzelnen Behandlungsfalls sinnvoll sein. Es wurde berichtet, dass dies u. a. von der Anzahl der zu betrachtenden Fälle abhängt. In kleinen Bundesländern lägen naturgemäß weniger Fälle vor und der Aufwand sei damit ohnehin geringer. Bei mehr Fällen sei der Aufwand so hoch, dass Stellungnahmeverfahren nicht immer möglich seien. Es komme auch die Konstellation vor, dass in vielen Einrichtungen jeweils nur ein einzelner Fall zur rechnerischen Auffälligkeit geführt habe. Ob ein Stellungnahmeverfahren wegen eines einzelnen Behandlungsfalls durchgeführt wird, werde derzeit anhand inhaltlicher Gründe entschieden, feste Regeln gebe es dafür nicht. Es wurde die Frage aufgeworfen, ob ein Kriterium für die Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens sein könne, inwieweit sich benötigte Zusatzinformationen für die Bewertung voraussichtlich im Stellungnahmeverfahren erheben lassen.

Klärungsbedarfe für das Stellungnahmeverfahren

Von den Teilnehmenden wurde als wichtige zu klärende Frage hervorgehoben, auf welche Inhalte sich die Bewertung im Stellungnahmeverfahren eigentlich beziehen solle, z. B. auf die Aussage des Indikators, auf einzelne Prozesse der Versorgung oder auf die gesamte Behandlung.

Es wurde angeführt, dass das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens adressatenangepasste Informationen sein sollten und dass eine faire Bewertung der Leistungserbringer hinsichtlich der Versorgungsqualität wichtig sei. Vermutlich werde unter den Labels „auffällig“ und „nicht auffällig“ von verschiedenen Personen jeweils unterschiedliche Dinge verstanden. Die Bewertungskategorien könnten aus kollegialer Sicht oder aus Patientensicht betrachtet und festgelegt werden. Bisher bleibe auch unklar, was der G-BA darunter verstehe, dazu sei eine Klärung seitens des G-BA wünschenswert. Die bisherigen Bewertungskategorien führten daher bei den Fachkommissionen immer wieder zu Diskussionen und Unsicherheit in der Zuordnung.

Als eine Zielsetzung des Stellungnahmeverfahrens wurde genannt, dass die Bewertungsergebnisse Patientinnen und Patienten helfen sollten, zu entscheiden, wo sie sich behandeln lassen. Unter dieser Perspektive könne es angezeigt sein, aktuelle Maßnahmen der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung bei der Bewertung zu berücksichtigen.

Des Weiteren wurde argumentiert, eine QS-verfahrensübergreifende Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers könne sinnvoll sein, wenn die ganze Einrichtung betreffende Struktur- oder Prozessprobleme vorlägen.

Zielgruppen von Stellungnahmeverfahren und Bewertungskategorien

Bezüglich der Frage, welche Zielgruppen welche Bewertungskategorien für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens benötigen, führten einige LAG-Geschäftsstellen aus, dass es für ihre Arbeit wichtig sei, den Zeitverlauf der Ergebnisse verfolgen zu können, v. a. bei „auffälligen“ Leis-

tungserbringern. Dafür würden die Kategorien „qualitativ auffällig“ und „qualitativ unauffällig“ benötigt. Zudem sei die Benennung von Dokumentationsfehlern hilfreich. Gegebenenfalls könne auch sinnvoll sein, mehrere Kategorien gleichzeitig zu vergeben, z. B. „qualitativ auffällig“ und „Dokumentationsfehler“. Es wurde geäußert, dass feiner abgestufte Kategorien für die Arbeit der LAG-Geschäftsstellen von untergeordneter Bedeutung seien und wichtige Informationen bei Bedarf der ausführlicheren schriftlichen Dokumentation der Stellungnahmeverfahren entnommen werden könnten. Des Weiteren wurde der Hinweis gegeben, dass die Geschäftsstellen in ihren eigenen Datenbanken eigene Schlüsselkategorien vergeben könnten. Zu letzterem Punkt sprachen sich einige LAG-Geschäftsstellen für ein einheitliches Vorgehen und gegen Parallelstrukturen in der Dokumentation aus.

Bewertungskategorien dienen den LAG-Geschäftsstellen auch zur Kommunikation mit externen Empfängern, z. B. mit den Leistungserbringern und dem IQTIG. Das IQTIG solle vorgeben, welche Informationen von seiner Seite benötigt würden, beispielsweise zur Erfassung von Rückmeldungen zu Anpassungsbedarf an den Indikatoren. Diese Informationen könnten sich von den Bewertungskategorien zur Kommunikation mit den Leistungserbringern unterscheiden. Insofern gebe es vermutlich nicht ein Kategorienschema, das für alle Zwecke passt.

Auch die Perspektive der Leistungserbringer dürfe nicht vergessen werden. Für die Leistungserbringer könne die Bewertungskategorie ein Signal und Impulse für das interne Qualitätsmanagement geben und der Rechenschaft gegenüber der Öffentlichkeit dienen. Im Stellungnahmeverfahren könnten Gründe und Lösungen für Qualitätsdefizite ermittelt werden. Dokumentationsprobleme sollten dabei unterschieden werden von medizinischen Problemen.

Zielgruppe seien auch die Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit. Für diese Zielgruppe solle die fachliche Bewertung deutlich machen, ob ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auch mit einem im Stellungnahmeverfahren identifizierten Qualitätsdefizit verbunden sei. Bei Veröffentlichungen einiger Qualitätssicherungsinitiativen auf Basis von Abrechnungsdaten beispielsweise fehle eine solche Bewertung der Indikatorergebnisse. Eine wichtige Frage sei für Patientinnen und Patienten, an welchen Leistungserbringer sie sich mit ihrem Anliegen wenden sollten. Welche Informationen Patientinnen und Patienten benötigten, müsse wissenschaftlich geklärt werden. Viele der Qualitätsindikatoren seien für Patientenentscheidungen nicht gedacht und nicht relevant, da sie die Notfallversorgung adressierten. Auch der öffentliche Druck auf die Leistungserbringer durch Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse (z. B. zukünftig durch das Transparenzportal) sei wichtig für die Qualitätsverbesserung, allerdings bestehe dieser Druck nicht für alle Leistungserbringer und entstehe eher durch Strukturvorgaben. Des Weiteren wurde die Auffassung geäußert, die bisherigen Kategorien für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens seien für die Öffentlichkeit schwer verständlich.

Als weitere Adressaten der Bewertung im Stellungnahmeverfahren wurden Akteure auf Systemebene, wie z. B. regionale Behörden, genannt, für die regionale Auswertungen („Area-Indikatoren“) interessant sein könnten.

Aussageebene im Stellungnahmeverfahren

Diskutiert wurde des Weiteren die Ebene, auf der im Stellungnahmeverfahren eine Aussage über die Qualität getroffen wird. Es wurde darauf hingewiesen, dass bereits die Bewertung von Einzelfällen ein Kategorienschema benötige. Allerdings würden im Stellungnahmeverfahren anlässlich der Indikatorergebnisse die Leistungserbringer bewertet, es gehe dann nicht mehr um Einzelfälle, sondern um das Gesamtbild bezogen auf eine bestimmte Leistung. Wenn der Indikator das Stellungnahmeverfahren nicht zuverlässig auslöse, müsse er angepasst werden, z. B. durch Risikoadjustierung. Follow-up-Indikatoren sollten problematische Leistungserbringer möglichst „trennscharf“ identifizieren können. Des Weiteren wurde die Frage aufgeworfen, ob auch eine Bewertung der Qualität eines Leistungserbringers übergreifend über mehrere QS-Verfahren hinweg möglich sei, da sich bestimmte zugrunde liegende Qualitätsdefizite auf alle Bereiche eines Leistungserbringers auswirken könnten.

Als Problem für jedes Kategorienschema wurde seitens einiger LAG-Geschäftsstellen angeführt, dass komplexe Situationen in ein einfaches Schema überführt werden. Dies gehe einerseits mit einem teilweise hohen Informationsverlust einher. Eine solche Vereinfachung sei andererseits zur öffentlichen Kommunikation wichtig. Zu viele Kategorien machten auch die Einstufung schwieriger. Auch daher sollten tendenziell eher wenige Kategorien verwendet werden.

In Bezug auf Dokumentationsfehler wurde geäußert, dass diese nichts an der Feststellung bereits erkannter Struktur- und Prozessprobleme änderten.

Bewertete Sachverhalte

In der Diskussion wurde eine Klarstellung für sinnvoll erachtet, welcher Sachverhalt genau im Stellungnahmeverfahren bewertet werden solle und inwieweit dieser für die Adressaten der Bewertung relevant sei. Wichtig sei eine klare Benennung, welche Inhalte ein Qualitätsindikator umfasst. Auch Prozesse und Defizite, die nicht direkt mit dem Indikatorergebnis zu tun haben, sollten im Bewertungsergebnis zum Ausdruck kommen können. Welche Bedeutung die Information habe, dass ein Leistungserbringer Maßnahmen zur Verbesserung ergriffen hat, sei unklar. Es stelle sich unter anderem die Frage, welche Maßnahmen zielführend für eine Verbesserung seien. Vor allem für die Öffentlichkeit sei die Information über eingeleitete Verbesserungsmaßnahmen vermutlich nicht hilfreich, zumal festgestellte Qualitätsdefizite dadurch nicht entschuldet würden und dies zu keiner Änderung der Qualitätsbewertung führen solle. Es wurde diskutiert, ob die Umsetzung von Maßnahmen als Eingeständnis des Leistungserbringers verstanden werden dürfe, dass ein Qualitätsdefizit vorlag.

Angesprochen wurde außerdem, dass sich die Bewertung im Stellungnahmeverfahren bisher auf die Indikatorergebnisse im Erfassungsjahr beziehe, in dem ggf. noch keine Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen worden seien. Allerdings sei für prospektive Entscheidungen, z. B. eine Kliniksuche, die aktuelle Versorgungsqualität relevant.

Follow-up-Indikator-spezifische Aspekte

Es wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit sich die Überlegungen zu Zielen, Adressaten und Inhalten des Stellungnahmeverfahrens zwischen Follow-up-Indikatoren und anderen Indikatoren überhaupt unterschieden. Teilweise wurde die Auffassung geäußert, dass sich keine grundsätzlichen Unterschiede ergäben. Angeführt wurde, dass es bei Sozialdaten-basierten Follow-up-Indikatoren aufgrund von fehlender Risikoadjustierung, mangelnder Dokumentationsqualität und fehlenden Informationen von anderen Leistungserbringern häufig trotz großen Aufwands nicht möglich sei, Qualitätsdefizite zu identifizieren oder dem richtigen Leistungserbringer zuzuschreiben. Eine Qualitätsbewertung im Stellungnahmeverfahren sei dann ggf. nicht möglich. Dies solle ggf. in einer entsprechenden Bewertungskategorie zum Ausdruck kommen. Des Weiteren wurde zu bedenken gegeben, dass die bewertete Versorgungsqualität eines Leistungserbringers bei langen Follow-up-Zeiträumen aus einem weit zurückliegendem Jahr stammen kann.

3.3 Zusammenfassung und Analyse der Ergebnisse

Für das aktuelle Vorgehen in Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren ergibt sich auf Grundlage der Ergebnisse aus der Befragung sowie dem Workshop folgendes Bild:

Indikatorbezug im Stellungnahmeverfahren

Die Stellungnahmeverfahren werden zwar durch Abweichungen der Leistungserbringerergebnisse von den Referenzbereichen einzelner Indikatoren ausgelöst, der Gegenstand der Stellungnahmeverfahren beschränkt sich aber oft nicht auf indikatorspezifische Fragestellungen. Vielmehr wird in den Stellungnahmeverfahren Fragestellungen nachgegangen, die für mehrere Indikatoren gleichermaßen von Interesse sind, beispielsweise für alle Indikatoren zu Komplikationen in einem Themenbereich. Muster in dem Sinne, dass für bestimmte Gruppen von Indikatoren dieselben Fragestellungen einheitlich von den Geschäftsstellen angewendet werden, waren dabei nicht ersichtlich.

Fragestellungen im Stellungnahmeverfahren

Die untersuchten Fragestellungen und möglichen Qualitätsdefizite selbst gehen dabei über die von den Indikatoren abgebildeten Qualitätsmerkmale hinaus und beziehen sich auf Prozesse und Strukturen der hinter den Indikatoren stehenden Versorgungsleistungen. In dieser Hinsicht werden die Indikatorergebnisse im Sinne eines Auslösers genutzt, der eine weitergehende Qualitätsbetrachtung der Versorgung eines Leistungserbringers anstößt.

Unterschiedliche Geschäftsstellen gehen im Stellungnahmeverfahren unterschiedlichen Fragestellungen nach. Diese reichen von themenspezifischen Sachverhalten (z. B. Gabe einer präoperativen Antibiotikaphylaxe, angemessene Indikationsstellung) über Aspekte der Organisation (z. B. Einarbeitungskonzepte und Erfahrung von Operierenden) und des internen Qualitätsmanagements (z. B. Verfahrensanweisungen für den Operationsablauf) bis hin zu einem offenen Vor-

gehen. Bei letzterem werden die zu prüfenden Fragestellungen von der Stellungnahme des Leistungserbringers ausgehend entwickelt. Sie sind also nicht vorab definiert und können – sofern noch kein Stellungnahmeverfahren für den betreffenden Indikator durchgeführt wurde – teilweise auch nicht benannt werden. In den Antworten wurde dementsprechend auch nicht immer eindeutig unterschieden, ob der genannte, im Stellungnahmeverfahren zu untersuchende Sachverhalt eine konkrete Anforderung an den Leistungserbringer bedeutet oder nur einen Anhaltspunkt für die weitere, implizite Urteilsbildung darstellt.

Einzelfallbetrachtung und Zuschreibbarkeit

Die Untersuchung im Stellungnahmeverfahren erfolgt häufig mittels Einzelbetrachtungen von Behandlungsfällen, wenngleich eine fallübergreifende, leistungserbringerbezogene Beurteilung als Ziel des Stellungnahmeverfahrens genannt wird. Aus den Schilderungen in Befragung und Workshop geht hervor, dass die Einzelfallbetrachtungen vorwiegend unter der Perspektive erfolgen, ob die Indikatorergebnisse des einzelnen Leistungserbringers von diesem maßgeblich verursacht wurden (Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse). Dies lässt die implizite Annahme erkennen, dass durch die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle Muster in der Versorgungsgestaltung und damit mögliche Qualitätsdefizite und Verbesserungsansätze erkannt werden sollen. Dementsprechend wird von den Antwortenden oft ein großer Bedarf an Zusatzinformationen angegeben, um Einzelfallbetrachtungen von Follow-up-Indikatoren vornehmen zu können, wie z. B. ergänzende Informationen zur primären Behandlungsepisode, zu Behandlungen im Follow-up-Zeitraum oder zu patientenbezogenen Risikofaktoren. Sind solche Informationen für Follow-up-Indikatoren nicht verfügbar und damit der Zusammenhang zwischen Versorgungsgestaltung und Indikatorergebnissen nicht direkt sichtbar, wird eine deutliche Skepsis gegenüber den Indikatorergebnissen geäußert. Dies ist mit Zweifeln an der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse und an der Verantwortlichkeit des primär behandelnden Leistungserbringers für Qualitätsdefizite verbunden. Im Gegensatz dazu sehen einige Antwortende bei ausreichend risikoadjustierten Follow-up-Indikatoren keinen Bedarf an Zusatzinformationen.

Bewertung als Qualitätsdefizit

Das meist offene Vorgehen auf Basis von Einzelfallbetrachtungen und ohne vorab definierte Fragestellungen spiegelt sich auch bei der Einstufung wieder, ob ein Qualitätsdefizit beim Leistungserbringer vorliegt. Hier wird überwiegend eine auf den jeweiligen Leistungserbringer zugeschnittene Bewertung berichtet, teilweise unter Verwendung allgemeiner Anhaltspunkte (z. B. unzureichende Plausibilisierung in der Stellungnahme; Häufung gleicher Sachverhalte). Feste Regeln, die unter Bezugnahme auf einzelne Prüffragestellungen und Qualitätsdefizite ein bestimmtes Bewertungsergebnis vorgeben oder nahelegen, werden bisher nicht verwendet. Dies scheint unter Berücksichtigung der Rückmeldungen im Workshop auch dadurch begründet, dass kein einheitliches Verständnis darüber vorliegt, welcher Sachverhalt zu bewerten ist. Unklar bleibt des Weiteren, ob und wie diejenigen Behandlungsfälle, die nicht im Stellungnahmeverfahren unter-

sucht werden, aber ebenfalls vom Leistungserbringer versorgt wurden, in der Bewertung berücksichtigt werden. Ebenfalls offen bleibt, ob und wie bereits vom Leistungserbringer ergriffene Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bei der Bewertung bisher berücksichtigt werden.

Bewertung als Dokumentationsfehler

Wie bei der Bewertung von Qualitätsdefiziten liegen auch bei der Feststellung von Dokumentationsfehlern keine vorab festgelegten, geschäftsstellenübergreifenden Regeln vor. Aus einem Teil der Antworten lässt sich die Absicht herauslesen, dass an der Ergebniseinstufung ablesbar sein sollte, wenn bei einem Leistungserbringer eine Fehldokumentation der wesentliche Grund für das Indikatorergebnis ist. Besonderheiten in Bezug auf Follow-up-Indikatoren wurden nur insofern berichtet, als die Dokumentationsqualität für Datenfelder, die im Beobachtungszeitraum über andere Datenquellen als die QS-Dokumentation der initialen Leistungserbringer erfasst werden, nicht beurteilbar ist.

Kategorienschema

Ein abschließendes Bild, welche Bewertungskategorien und welches Gesamtschema für die strukturierte Darstellung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens empfehlenswert ist, konnte im Workshop nicht gewonnen werden. Hier wurde in der Diskussion deutlich gemacht, dass zunächst insbesondere die Adressaten und Ziele des Kategorienschemas geklärt werden müssten.

Initiierung von Gesprächen, Begehungen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Regeln für die Entscheidung, ob ein Gespräch mit dem Leistungserbringer oder eine Begehung durchgeführt wird, sind weder innerhalb der Geschäftsstellen noch übergreifend festgelegt. Das Vorgehen der durchführenden Stellen folgt damit dem offenen Ansatz, der auch für die im Stellungnahmeverfahren untersuchten Fragestellungen berichtet wird. Soweit Anhaltspunkte berichtet werden, welche Bedingungen für die Durchführung eines Gesprächs oder einer Begehung sprechen, sind diese nicht einheitlich zwischen den Geschäftsstellen. Anhaltspunkte oder Regeln, die spezifisch für Follow-up-Indikatoren sind, wurden nicht berichtet.

Das Gleiche gilt für die Empfehlungen der durchführenden Stellen bezüglich des Einsatzes von qualitätsverbessernden Maßnahmen. Auch hier wurde der individuelle Charakter passender Empfehlungen betont. Eine Abgrenzung zwischen den Methoden zur Beurteilung der Versorgungsqualität einerseits und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung andererseits wird nicht immer eindeutig vorgenommen. Diese unscharfe Abgrenzung findet sich ähnlich auch in der DeQS-RL, in der „Gespräche“ und „Begehungen“ sowohl als Mittel zur „Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel“ (§ 17 Abs. 2 DeQS-RL) als auch im Rahmen von Maßnahmenstufe 1 („Durchführung von Peer Reviews“, „Durchführung von Audits“; § 17 Abs. 3 DeQS-RL) vorgesehen sind.

Umgang mit Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

Bei dem Thema Verantwortlichkeit der jeweiligen Leistungserbringer für die Indikatorergebnisse lassen sich mehrere Perspektiven ausmachen. Zum einen wird anhand der Beurteilung einzelner Behandlungsfälle versucht, die Verantwortlichkeit für das Indikatorergebnis zu bewerten. Dazu würden Informationen zu den einzelnen Behandlungsfällen benötigt. Dementsprechend werden die Beteiligung mehrerer Leistungserbringer im Beobachtungszeitraum und patientenbezogene Faktoren häufig als Problem für die Bewertung im Stellungnahmeverfahren wahrgenommen. Andererseits wird bei der Beurteilung von Verantwortlichkeit auch eine einzelfall- und leistungserbringerübergreifende Perspektive eingenommen. Dies zeigt sich daran, dass in einem Teil der Antworten eindeutige Aussagen getroffen werden, welche Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sind und in welchem Zeitraum.

Spezifische Vorgehensweisen für Gruppen von Indikatoren

Die getrennte Antwortmöglichkeit je Indikator in der Befragung (siehe Abschnitt 2.1) war vorgesehen, um möglicherweise besondere Vorgehensweisen für bestimmte Gruppen von Follow-up-Indikatoren abzuleiten. Solche gruppenspezifischen Vorgehensweisen konnten den Befragungsergebnissen und auch der Diskussion im Workshop nicht entnommen werden. Vorgehen und grundsätzliche Fragestellungen im bisherigen Stellungnahmeverfahren sind vielmehr für alle befragten Follow-up-Indikatoren gleich und unterscheiden sich auch nicht von anderen Qualitätsindikatoren.

4 Empfehlungen und Diskussion

In diesem Kapitel werden die Empfehlungen des IQTIG für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren dargestellt (Abschnitt 4.1) und nachfolgend anhand eines fiktiven Beispiels illustriert (Abschnitt 4.2).

4.1 Empfehlungen zu Gegenstand, Inhalten und Vorgehen im Stellungnahmeverfahren

Die Darstellung der Empfehlungen des IQTIG für das Stellungnahmeverfahren folgt den in Kapitel 2 dargestellten Festlegungsbedarfen: Zunächst muss festgelegt werden, was Ziel und Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sein soll und auf welcher Ebene eine Qualitätsbetrachtung erfolgen soll (Abschnitte 4.1.1 und 4.1.2). Auf dieser Grundlage hat das IQTIG Fragestellungen („Bewertungskriterien“) für das Stellungnahmeverfahren abgeleitet, die in Abschnitt 4.1.3 dargestellt sind, und die durch Fragestellungen und Regeln zur Beurteilung der Verantwortung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern (Abschnitt 4.1.4) und durch Erläuterungen zum Stellenwert von Einzelfallbetrachtungen (Abschnitt 4.1.5) ergänzt werden. In Bezug auf die Ergebnisdokumentation des Stellungnahmeverfahrens wurde geprüft, ob für Follow-up-Indikatoren spezifische Empfehlungen zum Kategorienschema (Abschnitt 4.1.6) und zur Bewertung von Dokumentationsfehlern (Abschnitt 4.1.7) gegeben werden können. Schließlich werden Hinweise zum Ablauf des Stellungnahmeverfahrens (Abschnitte 4.1.8) gegeben und dazu, inwieweit Regeln für den Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung möglich sind (Abschnitt 4.1.9).

4.1.1 Gegenstand der Bewertung

Voraussetzung für ein einheitliches Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren ist, dass die Ziele, mit denen das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird, sowie die Adressaten der Ergebnisse einheitlich verstanden werden. Auf die erforderliche Klarstellung von Zielen und Adressaten wurde auch im Workshop von den LAG-Geschäftsstellen hingewiesen. Diese notwendige Klarstellung betrifft sowohl die Fragestellungen, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen wird, als auch die auf Basis der Ergebnisse festzulegenden Bewertungskategorien (siehe Abschnitt 4.1.6). Angesichts der noch ausstehenden Konzeptentwicklung im Auftrag zur „Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung“ können im Rahmen des vorliegenden Berichtes lediglich erste Ideen für die künftigen Ziele und Adressaten des Stellungnahmeverfahrens genannt werden.

Das Stellungnahmeverfahren wird derzeit von den Geschäftsstellen gemäß den Rückmeldungen im Workshop insbesondere auch unter der Perspektive durchgeführt, Verbesserungsansätze bei den Leistungserbringern zu identifizieren, um daraus Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität abzuleiten. Anders als die Teilnahme an freiwilligen Qualitätsinitiativen hat die externe Qualitätssicherung nach DeQS-RL verpflichtenden Charakter. Damit erhalten Verbesserungsansätze für

Strukturen und Prozesse der Leistungserbringer, die im Stellungnahmeverfahren identifiziert werden, selbst den Charakter verpflichtender Anforderungen, deren Umsetzung z. B. über Zielvereinbarungen gesteuert wird. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens kann daher auch als Qualitätsurteil über die betrachtete Versorgungsleistung eines Leistungserbringers verstanden werden. Voraussetzung dafür ist die grundsätzliche Beeinflussbarkeit der identifizierten Verbesserungsansätze durch den Leistungserbringer (vgl. IQTIG 2022c, Abschnitt 13.2.5). Für Follow-up-Indikatoren, bei denen potenziell mehrere Leistungserbringer für die Versorgung verantwortlich sind, sollte im Stellungnahmeverfahren beachtet werden, für welche Prozesse und Strukturen der Leistungserbringer verantwortlich ist, mit dem das Stellungnahmeverfahren geführt wird.²

Die Verantwortung eines Leistungserbringers für Strukturen und Prozesse ist allerdings zu unterscheiden von der Zuschreibbarkeit seiner Indikatorergebnisse, da auch bisher schon Stellungnahmeverfahren und Indikatoren unterschiedliche Qualitätsmerkmale betrachten (siehe Abschnitt 3.3): Beispielsweise könnte ein Stellungnahmeverfahren mit einem Leistungserbringer geführt werden wegen einer erhöhten risikoadjustierten 30-Tage-Sterblichkeit nach einer Operation. Während die Kompetenz des Leistungserbringers zur Vermeidung von Sterblichkeit vom Indikator anhand des Merkmals „Sterblichkeitsrate“ beschrieben wird, wird sie im Stellungnahmeverfahren anhand von Merkmalen wie z. B. „Indikationsstellung“, „präoperative Betreuung“ oder „strukturiertes Komplikationsmanagement“ untersucht. Unterschiedliche Qualitätsmerkmale müssen jedoch nicht unbedingt korreliert sein (Blotenberg et al. 2022). So könnte im Beispiel die Sterblichkeit trotz strukturierten Komplikationsmanagements zu hoch sein, oder umgekehrt könnte ein Leistungserbringer trotz Fehlen eines strukturierten Komplikationsmanagements eine niedrige Sterblichkeit aufweisen. In beiden Fällen trüge der Leistungserbringer Verantwortung für ein angemessenes Management von Komplikationen, ohne dass sich daraus eine Aussage über die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse ergibt. Empfehlungen zu Verbesserungsmaßnahmen können auch unabhängig davon gegeben werden, ob die verbesserungsfähigen Strukturen und Prozesse der Grund für die Indikatorergebnisse waren.

Das IQTIG empfiehlt daher, zukünftig eine Fokussierung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren auf eine eigenständige Qualitätsmessung und nicht auf eine Überprüfung des Indikatorergebnisses vorzunehmen. Die Identifikation von Verbesserungsansätzen erscheint auch deswegen sinnvoll, weil Befunde aus der Literatur zeigen, dass sich Expertinnen und Experten mit der Identifikation von Ursachen für ein Versorgungsergebnis oft schwertun. Beispielsweise geht in Root-Cause-Analysen die Fokussierung auf eine Ursachensuche von Einzelfällen oft damit einher, dass Systemursachen nicht hinreichend adressiert werden (Peerally et al. 2017). Auch fällt die Reliabilität der Beurteilung niedriger aus, wenn die Vermeidbarkeit eines unerwünschten Ergebnisses (Klein et al. 2018) oder die kausalen Prozesse und Fehler der Versorgung beurteilt werden

² Künftig ist auch denkbar, bei mehreren an der Versorgungskette beteiligten Leistungserbringern auch das Stellungnahmeverfahren mit mehr als einem Leistungserbringer zu führen, um Verbesserungsansätze bei allen Beteiligten und ggf. deren Kooperation zu identifizieren. Für dieses Vorgehen gibt es derzeit allerdings keine normative Grundlage in den Regelungen des G-BA. Gegebenenfalls können entsprechende Ansatzpunkte in die beauftragte Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens einfließen.

sollen (Lilford et al. 2007), als wenn das bloße Vorhandensein eines unerwünschten Ereignisses beurteilt werden soll.

Eine Unterscheidung zwischen der Überprüfung von Indikatorergebnissen und der Eruierung möglicher Verbesserungsansätze im Stellungnahmeverfahren erscheint auch deshalb vorteilhaft, weil sie dem Anreiz entgegenwirken könnte, mögliche Qualitätsdefizite und Ansatzpunkte zu deren Behebung nicht anzusprechen, um eine günstigere Qualitätsbewertung zu erzielen (siehe IQTIG 2020: 63 f.). Zwar lassen sich Darstellungen der Leistungserbringer nach sozialer Erwünschtheit wegen des verpflichtenden Charakters von Stellungnahmeverfahren (s. o.) nicht gänzlich vermeiden – auch deshalb, weil gemäß § 17 Abs. 4 DeQS-RL Sanktionsmöglichkeiten bei unzureichender Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen vorgesehen sind. Dennoch könnte die Fokussierung auf Verbesserungsansätze einen Perspektivwechsel der Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren fördern, weg von einer Rechtfertigung der eigenen Versorgungsmaßnahmen und einer Revision von deren Bewertung und hin zum eigenen professionellen Anspruch an eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Auf Seite der durchführenden Stellen würde der Eindruck vermieden, im Stellungnahmeverfahren schlechte Versorgungsqualität im Sinne eines Gutachtens beweisen zu müssen. Dadurch würde auch der Aufwand entfallen, mit dem Prüfungen und Nachberechnungen von möglicherweise nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren einhergehen, wenn sie eine über alle Leistungserbringer faire Neubewertung erreichen sollen (vgl. IQTIG 2020, Kapitel 6). Stattdessen könnte der Peer-Review-Charakter des Stellungnahmeverfahrens im Sinne eines kollegialen Dialoges zur Unterstützung von Verbesserungsansätzen gestärkt werden.

4.1.2 Indikatorübergreifende Betrachtung

Die Ergebnisse aus der Befragung sowie aus dem Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen (siehe Kapitel 3) zeigen, dass die Stellungnahmeverfahren zwar aufgrund von Abweichungen der Indikatorergebnisse von den Referenzbereichen ausgelöst und durchgeführt werden, dass in den Stellungnahmeverfahren aber nicht ausschließlich auf eine Überprüfung der Indikatorergebnisse fokussiert wird. Vielmehr werden auch Prozesse und Strukturen der Leistungserbringer betrachtet und gehen in die Bewertung ein, die nicht direkt mit den Indikatorergebnissen zusammenhängen. Die Befragungsergebnisse zeigen zudem, dass im Stellungnahmeverfahren häufig dieselben oder sehr ähnliche Fragestellungen für verschiedene Qualitätsindikatoren von Interesse sind (siehe Abschnitt 3.1.1). Es liegt damit keine 1:1-Beziehung zwischen dem vom Indikator abgebildeten Teil der Versorgung und dem im Stellungnahmeverfahren untersuchten Teil der Versorgung vor.

Somit wäre denkbar, das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens künftig nicht mehr auf einen einzelnen Indikator zu beziehen und entsprechend auch die Zuordnung zu einer Kategorie des Kategorienschemas (siehe Abschnitt 4.1.6) nicht mehr je Qualitätsindikator vorzunehmen, sondern die Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren zu einer indikatorübergreifenden Aussage zusammenzufassen. Dazu wäre es notwendig, die zu bewertende Leistung eindeutig und einheitlich abzugrenzen und auf dieser Grundlage die zusammenzufassenden Fragestellungen

auszuwählen (Inhaltsvalidität der zusammenfassenden Aussage; vgl. IQTIG 2022c, Abschnitt 14.2). Dies war anhand der Befragungsergebnisse, denen sich keine einheitliche Gruppierung von Indikatoren entnehmen ließ, nicht möglich. Zudem müsste zunächst geprüft werden, ob für die Adressaten des Kategorienschemas (siehe Abschnitt 4.1.6) diese Zusammenfassung hilfreich und verständlich ist und ob sie für unterschiedliche Adressatenkreise gleichermaßen geeignet ist. Beispielsweise könnte für Patientinnen und Patienten eine Zusammenfassung nach einem Behandlungsanlass hilfreich sein, aber für Leistungserbringer eine Zusammenfassung nach gemeinsamen Prozessabläufen unabhängig vom Behandlungsanlass.

Bisher wird eine Kategorie des Kategorienschemas je Leistungserbringer und Indikator vergeben und Datenbanken sowie Software zur Verarbeitung dieser Information sind darauf ausgerichtet. Demgegenüber würde eine indikatorübergreifende Vergabe der Kategorie ggf. mit informationstechnischen Anpassungsbedarfen (z. B. an Datenbankstrukturen und Software) verbunden sein, die zuvor geprüft werden müssten. Auch deswegen wird diese Option vom IQTIG derzeit und vor Abschluss der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nicht zur Umsetzung empfohlen.

4.1.3 Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren mit FU-QI

Das IQTIG empfiehlt – vorbehaltlich der Ergebnisse des Weiterentwicklungsauftrags –, im Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren den nachfolgend aufgeführten Fragestellungen nachzugehen. Sie erlauben es, die Versorgungsprozesse und -strukturen eines Leistungserbringers, die hinter dem vom Indikator abgebildeten Qualitätsmerkmal stehen, möglichst einheitlich und strukturiert im Stellungnahmeverfahren näher zu beleuchten und Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten. Als allgemeine Fragen formuliert (z. B. nach dem Vorliegen von Verfahrensanweisungen) greifen sie Elemente des typischen Behandlungsverlaufs sowie des internen Qualitätsmanagements auf. Durch Detailfragen soll dabei eine zusätzliche Hilfestellung bei der Beurteilung gegeben werden, ob das jeweilige Element nicht nur vorhanden ist, sondern vom Leistungserbringer auch *gut* umgesetzt wird.

Die Fragestellungen müssen vor ihrem Einsatz für das jeweilige QS-Verfahren angepasst und ggf. indikator- und themenspezifisch ergänzt werden, um die Verständlichkeit und den Praxisbezug für die Beteiligten zu erhöhen. Beispielsweise sollte die allgemeine Frage „Welche Eingriffstechnik beziehungsweise operative Technik wird eingesetzt?“ bei einem Indikator zu Komplikationen an der Punktionsstelle für Koronareingriffe konkretisiert werden mittels Fragen wie „Welcher Zugangsweg (A. femoralis, A. brachialis, A. radialis) wird verwendet?“ und „Welche Verschlusstechnik wird eingesetzt?“ (vgl. Abschnitt 4.2). Im aktuellen Projekt war dies nicht umsetzbar, da die Befragungsergebnisse, die nur wenige indikator- und themenspezifische Fragestellungen aufführen, derzeit keine ausreichende Grundlage für entsprechende Empfehlungen bieten. Zudem wurde in vergleichsweise wenigen Antworten der Befragung die Häufung einer oder mehrerer bestimmter Ursachen für die festgestellten Qualitätsdefizite angegeben, sodass in diesem Bericht auch keine Fragestellungen mit besonders hohem Verbesserungspotenzial ausgewählt werden können. Fragestellungen, die für einen bestimmten Follow-up-Indikator nicht anwendbar sind,

sollten vor Beginn des Stellungnahmeverfahrens einheitlich für alle durchführenden Stellen aus der Betrachtung ausgeschlossen werden. Die indikator- und themenspezifisch angepassten Fragestellungen sollten anschließend einem Pretest unterzogen werden, um ihre Verständlichkeit sicherzustellen und eine einheitliche Anwendung zu ermöglichen.

Eine ausführliche Diskussion jeder Fragestellung mit jedem Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren ist voraussichtlich nicht praktikabel. Die Fragestellungen sind daher nachfolgend auf zwei Ebenen verteilt: Die Leitfragen auf der oberen Ebene sollen vom Leistungserbringer bei der Anforderung einer Stellungnahme in jedem Fall beantwortet werden. Die Detailfragen auf der unteren Ebene sollen von den Leistungserbringern als Hinweise verwendet werden, welche Aspekte bei ihrer internen Analyse und in der Stellungnahme zu beachten sind. Gleichzeitig dienen sie den Fachkommissionen als einheitlicher Leitfaden für die Beurteilung, ob alle wichtigen Aspekte beachtet wurden. Dabei muss in der Stellungnahme des Leistungserbringers nicht zwingend eine eigene Ausführung zu jeder Detailfrage vorliegen, solange für die Fachkommission aus dem Gesamtbild erkennbar ist, dass der betreffende Detailaspekt erfüllt ist.

Folgenden Fragestellungen sollte im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden:

Indikationsstellung und Therapiewahl

Leitfrage: Wie wird eine angemessene Indikationsstellung und Auswahl zwischen Behandlungsalternativen für die vom Indikator adressierte Leistung sichergestellt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie erfolgt in der Einrichtung die Indikationsstellung für die Versorgungsleistung? Handelt es sich um elektive Versorgungsleistungen oder um Notfalleingriffe?
- Falls die Indikation extern gestellt wurde: Wie wird die Indikationsstellung überprüft?
- Wie werden Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten für die Behandlung evaluiert?
- Sind schriftliche Standards für diese Evaluation verfügbar und werden diese genutzt?
- Gibt es Festlegungen, welche Diagnostik für die Indikationsstellung erforderlich ist? Ermöglichen diese ein patientenindividuelles risikoadaptiertes Vorgehen? Auf welche Weise erfolgt die Berücksichtigung von Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten? Gibt es Absprachen mit vorbehandelnden Leistungserbringern bezüglich der erforderlichen Diagnostik?
- Welche Personen sind an der Indikationsstellung beteiligt? Gibt es einen strukturierten Prozess und/oder eigens dafür vorgesehene Gremien, beispielsweise interdisziplinäre Indikationsboards? Wie wird gegebenenfalls entschieden, bei welchen Fällen die Indikation durch einzelne Entscheider und bei welchen Fällen die Indikation über einen strukturierten Prozess gestellt wird?
- Ist geregelt, in welchen Fällen vom Standardvorgehen bei der Indikationsstellung oder Therapiewahl abgewichen werden darf?
- Wie wird sichergestellt, dass die einrichtungsinternen Regelungen zur Indikationsstellung dem jeweils aktuellen wissenschaftlichen Stand (zum Beispiel Leitlinien) entsprechen?

- Gibt es ein strukturiertes Verfahren, nach dem die Wahl zwischen alternativen Behandlungsmöglichkeiten erfolgt?
- Wie werden Patientinnen und Patienten in die Entscheidung zur Behandlung und in die Auswahl zwischen Behandlungsalternativen eingebunden?

Management vor invasiven diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen

Leitfrage: Nach welchem Konzept erfolgt das Management vor invasiven diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie erfolgt die Indikationsstellung und Therapieplanung, wenn es sich um eine interdisziplinäre Behandlung handelt? Auf welche Weise erfolgen Absprachen zwischen den beteiligten Professionen und Fachdisziplinen?
- Ist ein Vorgehen etabliert, wie Risiken für Komplikationen der Diagnostik/Behandlung systematisch erfasst werden und welche Maßnahmen zur Vermeidung von Komplikationen ergriffen werden?
- Wie wird sichergestellt, dass die für einen diagnostischen, interventionellen oder operativen Eingriff wichtigen Befunde sowie potenzielle Risiken allen an dem Eingriff beziehungsweise der Operation Beteiligten bekannt sind?
- Welche Regeln sind etabliert für die Vorbereitung der Patientinnen und Patienten zum jeweiligen Eingriff beziehungsweise zur jeweiligen Operation, beispielsweise hinsichtlich Medikamentengabe und Vorbereitung des Eingriffsortes?
- Welche Checklisten, Verfahrensanweisungen (SOP) und weiteren Regelungen werden im präinterventionellen/präoperativen Management eingesetzt? Wie wird sichergestellt, dass diese Regelungen von allen Beteiligten beachtet werden?
- Wie wird für angemessene Wartezeiten und Wartebedingungen am Tag des Eingriffs beziehungsweise der Operation Sorge getragen?

Durchführung von Eingriff beziehungsweise Operation

Leitfrage: Wie wird eine angemessene und kompetente Durchführung von Eingriff beziehungsweise Operation sichergestellt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Welche Eingriffstechnik beziehungsweise operative Technik wird eingesetzt?
- Wie viele Fälle werden jährlich in der Einrichtung mit dieser Technik behandelt?
- Welche Erfahrung haben die Durchführenden mit den eingesetzten Verfahren (zum Beispiel Zahl der bisher durchgeführten Eingriffe)?
- Welche Erfahrung liegt vor in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hohem Risikoprofil? Sind die für Fälle mit hohem Risikoprofil erforderlichen Strukturen in der Einrichtung verfügbar?

- Gibt es ein Konzept für die Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter?
- Wie wird sichergestellt, dass Kolleginnen und Kollegen mit weniger Erfahrung angemessen supervidiert werden?
- Wie ist die Übergabe nach erfolgtem Eingriff beziehungsweise nach erfolgter Operation an die weiterbehandelnden Kolleginnen und Kollegen der Einrichtung geregelt?

Postinterventionelles bzw. postoperatives Management

Leitfrage: Wie ist die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach dem Eingriff oder der Operation geregelt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Welches Konzept ist etabliert für die Überwachung der Patientinnen und Patienten nach der Intervention beziehungsweise dem operativen Eingriff?
- Wie wird dafür Sorge getragen, dass dieses Konzept allen Beteiligten bekannt ist und eingehalten wird?
- Auf welche möglichen Komplikationen ist die Einrichtung vorbereitet? Gibt es Konzepte zur Prävention, Erkennung, Behandlung und Kontrolle von Komplikationen? Gibt es Regelungen, um beim Auftreten unerwarteter Komplikationen Unterstützung durch zusätzliches Personal zu erhalten?
- Mittels welcher Maßnahmen wird die weitere Versorgung und Nachsorge nach einem Eingriff beziehungsweise nach einer Operation sichergestellt? Welche Maßnahmen werden eingesetzt, um Fehler in der Informationsweitergabe oder Unterbrechungen der Versorgungskette zu verhindern?
- Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern, sowohl innerhalb der Einrichtung (z. B. Überleitmanagement) als auch mit externen Kooperationspartnern (Entlassmanagement)?
- In welcher Form und Verbindlichkeit erfolgen die Kooperationen und Absprachen (mündlich; schriftlich; einzelfallbezogen oder generell)?
- Wie werden Patientinnen und Patienten bei der Einleitung und Fortführung der erforderlichen Versorgung nach Beendigung der Behandlung in der Einrichtung unterstützt? Wie wird bei Versorgungsleistungen mit geringer mittlerer Verweildauer in der Einrichtung die Kontinuität der Versorgung nach Verlassen der Einrichtung gewährleistet? Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten zur Entlassung aus der Einrichtung und auf welche Weise und zu welchem Zeitpunkt? Gibt es ein strukturiertes Konzept für die Entlassung von Patientinnen und Patienten aus der Einrichtung (Entlassmanagement)?
- Gibt es Absprachen mit den weiterbehandelnden Leistungserbringern hinsichtlich der Zuständigkeit bei Auftreten neuer Fragen oder Probleme im Verlauf?
- Wie wird sichergestellt, dass erforderliche Nachsorgetermine stattfinden?

Fragen zum internen Qualitätsmanagement

Leitfrage: Welche Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements werden eingesetzt, um gute Behandlungsergebnisse für die vom Indikator adressierte Leistung zu erreichen?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie werden Behandlungsfälle mit ungünstigem Verlauf in der Einrichtung aufgearbeitet (zum Beispiel Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen, Ursachenanalysen)? Sind über die behandelnde Abteilung hinaus weitere Abteilungen an der Aufarbeitung beteiligt? Werden die betreffenden Fälle interprofessionell und interdisziplinär analysiert?
- Wurde das Ergebnis des Qualitätsindikators in der Einrichtung selbstkritisch analysiert? Wurden alle potenziell relevanten Professionen und Fachdisziplinen in die Analyse eingebunden?
- Wurden das Problem und der damit verbundene Handlungsbedarf erkannt?
- Wurden bereits Lösungen zur Ergebnisverbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Sind die geplanten Maßnahmen erfolgversprechend?
- Werden die eingeleiteten Maßnahmen nachhaltig durch die Einrichtung kontrolliert?

Weitere Fragen zu den Inhalten der vom Leistungserbringer abgegebenen Stellungnahme

Hinweise nur zur Beurteilung durch die Fachkommission:

- Bei Angaben in der Stellungnahme zu spezifischen Behandlungsfällen: Sind Abweichungen von den etablierten Standards durch den Leistungserbringer nachvollziehbar begründet?
- Bei Einlassung eines besonderen Risikoprofils: Hat der Leistungserbringer überzeugend dargelegt, inwieweit sich die Gesamtheit der von ihm mit dieser Leistung versorgten Patientinnen und Patienten von der aller anderen Leistungserbringer unterscheidet?
- Gibt es unter den Behandlungsfällen mit unerwünschtem Follow-up-Ereignis innerhalb des Beobachtungszeitraums eine Häufung in einem bestimmten Zeitabstand zur initialen Versorgungsmaßnahme?
- Gibt es bei den Behandlungsfällen mit unerwünschtem Ereignis gemeinsame Merkmale der Patientinnen und Patienten oder der Versorgung? In welchen Merkmalen unterscheiden sich die Patientinnen und Patienten mit versus ohne Follow-up-Ereignis? Sind diese Merkmale in der Risikoadjustierung oder in den Ausschlussbedingungen des Indikators bisher nicht berücksichtigt? Handelt es sich um Faktoren, die in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen?

Darüber hinaus sind für Follow-up-Indikatoren Fragestellungen von besonderem Interesse, die die Beteiligung und Kooperation mehrerer Leistungserbringer an der Versorgung adressieren. Diese sind im folgenden Abschnitt dargestellt.

4.1.4 Gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer

Während des Beobachtungszeitraums³ von Follow-up-Indikatoren können mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sein. Bei der Beurteilung möglicher Verbesserungsansätze ist daher eine einheitliche Festlegung erforderlich, welche Prozesse und Strukturen in der Verantwortung desjenigen Leistungserbringers liegen, der in der initialen Behandlungsepisode die Versorgung durchgeführt hat und mit dem daher das Stellungnahmeverfahren geführt wird.⁴

Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen und der Verantwortung für dahinterliegende Strukturen und Prozesse (siehe auch Abschnitt 4.1.1).

Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Für die Berechnung vieler Follow-up-Indikatoren werden Daten herangezogen, die nicht von den adressierten Leistungserbringern selbst berichtet werden. Dies bietet neben der Aufwandseinsparung (falls es sich um im Rahmen der Abrechnung dokumentierte Sozialdaten bei den Krankenkassen handelt) einerseits das Potenzial, Verzerrungen der Daten durch gezieltes Antwortverhalten oder soziale Erwünschtheit zu vermeiden. Andererseits ergibt sich dadurch – ähnlich wie bei Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen – die Konstellation, dass die betreffenden Leistungserbringer die Follow-up-Informationen nicht selbst überprüfen können und das Zustandekommen des Indikatorergebnisses nicht für jeden Behandlungsfall erklären können. Das IQTIG prüft daher die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen bereits bei der Entwicklung oder Prüfung eines Qualitätsindikators prospektiv, indem alle relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse auf Basis eines Wirkmodells untersucht werden (IQTIG 2022b, Kapitel 6). Dabei werden wissenschaftliche Literatur sowie Expertinnen und Experten einbezogen, um eine fundierte Beurteilung der Beeinflussbarkeit und Validität der Indikatoren sicherzustellen. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG die künftige Nutzung von Netzwerkanalysen, um die gemeinschaftliche Beteiligung mehrerer Leistungserbringer an den Versorgungsergebnissen von Follow-up-Indikatoren sichtbar zu machen und bei der Zuordnung der Ergebnisse an Gruppen von Leistungserbringern zu nutzen (IQTIG 2022b, Kapitel 7).

Zuschreibung der Verantwortung für Strukturen und Prozesse

Unabhängig von den Indikatorergebnissen und ihrer Zuschreibung lässt sich die Verantwortung von Leistungserbringern für Versorgungsstrukturen und -prozesse benennen, die zu dem vom Indikator abgebildeten Qualitätsmerkmal beitragen („dahinter liegende Strukturen und Prozesse“).

³ Als Beobachtungszeitraum bezeichnet das IQTIG den Zeitraum zwischen der Versorgung, deren Qualität abgebildet werden soll (z. B. Implantation eines künstlichen Hüftgelenks) und einem später gemessenen Ergebnis (z. B. Auftreten von Komplikationen).

⁴ Es wird davon ausgegangen, dass gemäß den bisherigen normativen Regelungen nur die initialen Leistungserbringer in das Stellungnahmeverfahren eingeschlossen werden. Künftig ist auch denkbar, bei mehreren an der Versorgungskette beteiligten Leistungserbringern auch das Stellungnahmeverfahren mit mehr als einem Leistungserbringer zu führen, um Verbesserungsansätze bei allen Beteiligten und bei deren Koordination zu identifizieren.

Diese Verantwortung ist gegeben, wenn entsprechende Strukturen und Prozesse vom Leistungserbringer grundsätzlich gestaltet werden können und es keine plausiblen Hinderungsgründe gibt, deretwegen die Umsetzung vom Leistungserbringer nicht erwartet werden könnte (IQTIG 2022b, Abschnitt 6.1).

Bei mehreren an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern kann die Verantwortung für bestimmte Strukturen und Prozesse denjenigen Leistungserbringern zugeschrieben werden, die sie maßgeblich gestalten. Diese Zuschreibung lässt sich vor dem Stellungnahmeverfahren auf allgemeiner Ebene, ohne Kenntnis der Kooperationsstrukturen im Einzelnen, festlegen. Beispielsweise kann für einen Follow-up-Indikator zu Behandlungskomplikationen vorab festgelegt werden, dass der initial behandelnde Leistungserbringer für die Umsetzung eines strukturierten Komplikationsmanagements verantwortlich ist. Dessen Vorliegen, Ausgestaltung und Umsetzung wird dann im Stellungnahmeverfahren geprüft. Eine Prüfung, welcher im Beobachtungszeitraum beteiligte Leistungserbringer die aufgetretenen Komplikationen im Einzelfall „verschuldet“ hat, erübrigt sich damit. Dieses Vorgehen ist unabhängig von der Verfügbarkeit ergänzender Daten und damit gleichermaßen für Follow-up-Indikatoren, deren Follow-up-Ereignisse auf selbstberichteten Daten beruhen und für Follow-up-Indikatoren auf Basis von fremdberichteten Daten (z. B. über Sozialdaten bei den Krankenkassen) möglich. Das IQTIG empfiehlt daher dieses einheitliche Vorgehen.

Grundsätze zur Beurteilung der Verantwortung

Folgende Grundsätze sollten verwendet werden, um auf Grundlage der Fragestellungen aus Abschnitt 4.1.3 sowie der nachfolgenden Fragestellungen die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer zu beurteilen:

- Leistungserbringer sind für die Qualität der Versorgung in dem gesamten Zeitraum verantwortlich, in dem sich die Patientinnen und Patienten in ihrer maßgeblichen Betreuung befinden. Dies ist in den meisten Fällen der Zeitraum der initialen Behandlungsepisode, beispielsweise der Krankenhausaufenthalt. Identifizierte Verbesserungspotenziale, die sich auf den Zeitraum der initialen Behandlungsepisode beziehen, sind somit in jedem Fall dem im Stellungnahmeverfahren kontaktierten Leistungserbringer zuzuschreiben. Beispielsweise gehört zu den Prozessen, für die ein Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren zu einem Komplikationsindikator nach elektiven Operationen verantwortlich zeichnet, auch die Indikationsstellung zum Eingriff und die postoperative Betreuung.
- In bestimmten Themenbereichen wird eine Verantwortung des initialen Leistungserbringers üblicherweise auch für die nachfolgende Behandlung gesehen, beispielsweise im Transplantationsbereich: Hier ist das transplantierende Zentrum auch formal für die Nachbetreuung von Lebendspendern und Organempfängern zumindest mitverantwortlich. Dies ist für die jeweiligen Themen spezifisch festzulegen.
- Im Fall von Verbringungsleistungen zeigt die Sachstandserhebung, dass die Bewertungsstellen in der Regel dem verbringenden Leistungserbringer keine Verantwortung für die Behandlung

beim durchführenden Leistungserbringer zuschreiben. Hier sollte erwogen werden, die für Verbringungsleistungen erforderliche Kommunikation und Kooperation auch als Verantwortung des verbringenden Leistungserbringers zu begreifen, da dieser beispielsweise durch Absprachen zur Kommunikation, zum Austausch von diagnostischen und therapeutischen Informationen sowie letztendlich durch die Auswahl des Kooperationspartners die Qualität der durch Verbringung erbrachten Leistungen maßgeblich beeinflussen kann. Auch aus formaler Perspektive könnte die Verantwortlichkeit des verbringenden Leistungserbringers für Verbringungsleistungen begründet werden, wenn die Auswahl des „Unterauftragnehmers“ als Teil des Behandlungsauftrags verstanden wird und wenn Informationen über die Versorgungsqualität des durchführenden Leistungserbringers zur Verfügung stehen.⁵ In jedem Fall sollte die Kooperation zwischen diesen Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Thema sein, beispielsweise über die oben aufgeführten Fragestellungen.

- Verbringungsleistungen und Verlegungen liegen außerdem in der Mitverantwortung des initialen Leistungserbringers, wenn sie durch bessere Prozesse und Strukturen des initialen Leistungserbringers vermeidbar wären oder bessere Ergebnisse erreichen würden.

Fragestellungen zur Verantwortlichkeit bei gemeinsamer Behandlung

Das IQTIG empfiehlt, im Stellungnahmeverfahren den nachfolgend aufgeführten, allgemeinen Fragestellungen nachzugehen, um Verbesserungsansätze bei mehreren beteiligten Leistungserbringern zu identifizieren. Wie bei den in Abschnitt 4.1.3 genannten Fragestellungen sind auch hier ergänzende indikator- und themenspezifische Fragestellungen denkbar, welche Strukturen und Prozesse grundsätzlich als Verantwortung des initialen Leistungserbringers gesehen werden und welche nicht.

Leitfrage: Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern?

Hinweis zur Beurteilung:

- Für welchen Zeitraum werden die Patientinnen und Patienten des initialen Leistungserbringers im Mittel behandelt (z. B. mittlere postoperative Verweildauer)?
- Durch welche Leistungserbringer erfolgen die Behandlungen im Beobachtungszeitraum?
- Durch wen und anhand welcher Kriterien erfolgt bei Verbringungen oder Verlegungen die Auswahl des durchführenden Leistungserbringers?
- Ist die Häufigkeit von Verbringungen oder Verlegungen eine Folge verbesserungsfähiger Strukturen und Prozesse beim auftraggebenden Leistungserbringer?
- Wie ist bei Verbringungsleistungen die Kommunikation zwischen auftraggebendem und erbringenden Leistungserbringer gestaltet?

⁵ Das IQTIG prüft derzeit, ob sich im Rahmen der QS-Dokumentation erheben lässt, welcher Leistungserbringer die Verbringungsleistung in einem QS-Fall erbracht hat.

- Wie wird sichergestellt, dass alle für die Verbringungsleistung potenziell relevanten Befunde und Vorbefunde übergeben werden?
- Setzt der auftraggebende Leistungserbringer alle ihm möglichen Maßnahmen (z. B. vorbereitende Behandlungen, rechtzeitige Verlegungen) um, damit beim durchführenden Leistungserbringer möglichst gute Behandlungsergebnisse erzielt werden können?
- Welche Absprachen gibt es bezüglich der Übergabe nach erfolgter Leistung für die Rückkehr in die verbringende Einrichtung?
- Wie stellt der auftraggebende Leistungserbringer sicher, dass die Leistung durch den Kooperationspartner in der medizinisch gebotenen Qualität erbracht wird?

4.1.5 Empfehlungen zu Einzelfall-Betrachtungen

Die Analyse von konkreten Behandlungsfällen im Stellungnahmeverfahren ist mit mehreren Einschränkungen verbunden:

- Eine Prüfung und Bewertung der Versorgungsqualität ausgehend von den Ergebnissen einzelner Behandlungsfälle ist im Stellungnahmeverfahren für manche Gruppen von Indikatoren nicht möglich, da die Follow-up-Informationen nicht den jeweiligen Behandlungsfällen zugeordnet werden können (siehe Abschnitt 4.1.4). Bei Follow-up-Indikatoren ist dies regelhaft so, wenn die Follow-up-Informationen über andere Leistungserbringer als den initial behandelnden erhoben werden und z. B. über Sozialdaten bei den Krankenkassen bereitgestellt werden. Durch eine methodisch sorgfältige Entwicklung bzw. Weiterentwicklung stellt daher das IQTIG für diese Indikatoren sicher, dass sie die Qualitätsmerkmale zuverlässig abbilden.
- Eine Analyse von Behandlungsfällen ist wegen des damit verbundenen hohen Aufwands im Stellungnahmeverfahren nur für eine vergleichsweise geringe Zahl von Behandlungsfällen möglich. Allerdings reicht eine Ursachenanalyse auf Basis einer geringen Fallzahl ggf. nicht aus, um gehäufte Muster in der Versorgungsgestaltung zu erkennen und zielführende Verbesserungsansätze zu identifizieren (Peerally et al. 2017, Kellogg et al. 2017, Wu et al. 2008). Der Befund, dass im Stellungnahmeverfahren oft nur für einen geringen Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten ein Qualitätsdefizit konstatiert wird, dürfte zu einem großen Teil auch auf diesen Zusammenhang zurückzuführen sein. Diese Limitation wird verstärkt, wenn nur solche Behandlungsfälle auf mögliche Qualitätsdefizite untersucht werden, bei denen sich ein unerwünschtes Ereignis manifestiert hat („auffällige“ Vorgangsnummern). Dann entfällt die Chance, gehäufte Qualitätsprobleme zu identifizieren, die auch bei anderen Behandlungsfällen vorgelegen haben, die sich aber aufgrund glücklicher Umstände nicht in unerwünschten Ereignissen manifestiert haben (Bion und Alderman 2023).
- Umgekehrt kann durch eine kleine Stichprobe an betrachteten Behandlungsfällen die Aufmerksamkeit auf Faktoren gelenkt werden, die zufällig bei diesen Behandlungsfällen vorliegen, aber insgesamt von geringerer Bedeutung sind. Zwar können an einzelnen Behandlungsfällen typische Qualitätsprobleme deutlich werden, wie auch im Workshop bekräftigt wurde. Allerdings wird aufgrund der kleinen Stichprobe die Beurteilung erschwert, ob die so identifizierten

Verbesserungsansätze die wichtigsten sind oder ob nicht bezogen auf die gesamte Fallmenge des Leistungserbringers andere Verbesserungsansätze quantitativ bedeutsamer und damit zielführender wären (Trbovich und Shojania 2017).

- Die Unsicherheit, mit der aus wenigen Einzelfallbetrachtungen gewonnene Urteile einhergehen, kann bei Verwendung der Urteile für Sanktionen zu Akzeptanzproblemen führen.

Für die Identifikation von Verbesserungsansätzen und die Beurteilung der Verantwortlichkeit für Prozesse und Strukturen der Versorgung ist allerdings eine Fokussierung auf die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle nicht erforderlich (siehe Abschnitte 4.1.1 bis 4.1.4). Das IQTIG empfiehlt daher, den in den vorangehenden Abschnitten genannten Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren fallübergreifend nachzugehen und nicht für jeden Einzelfall.

In manchen Konstellationen lassen sich Einzelfallbetrachtungen allerdings nicht umgehen, schlicht, weil aufgrund insgesamt geringer Fallzahlen keine bessere Informationsgrundlage zur Verfügung steht. Auch in diesen Fällen sollte der Fokus im Stellungnahmeverfahren auf der Identifizierung von Verbesserungsansätzen über die genannten Fragestellungen und nicht auf der Erklärung der Indikatorergebnisse liegen (siehe Abschnitt 4.1.1).

Ein Vorteil der Betrachtung konkreter Behandlungsfälle ist demgegenüber, dass sie Hinweise auf die tatsächliche Umsetzung und Ausgestaltung von Strukturen und Prozessen gibt. Beispielsweise könnten bei einem Leistungserbringer angemessene Regelungen für ein strukturiertes Komplikationsmanagement vorliegen, aber bei Betrachtung einiger Behandlungsfälle zeigt sich, dass diese Regelungen nicht durchgehend angewendet wurden.

Das IQTIG empfiehlt daher die Betrachtung einzelner exemplarischer Behandlungsfälle im Stellungnahmeverfahren, wenn aus den fallübergreifenden Fragestellungen (siehe Abschnitte 4.1.3 und 4.1.4) keine Verbesserungsansätze abgeleitet werden können und sich Zweifel oder Hinweise ergeben, dass Defizite in der angemessenen Umsetzung der in den Fragestellungen impliziten Anforderungen bestehen. Für diesen Zweck reicht die Betrachtung weniger Behandlungsfälle aus, bis die Angemessenheit der Umsetzung mit hinreichender Sicherheit eingeschätzt werden kann. Gegenüber dem bisher von den durchführenden Stellen teilweise geübten Vorgehen, sämtliche Behandlungsfälle mit unerwünschtem Ereignis zu begutachten, bedeutet dies bei Indikatoren mit hohen Fall- bzw. Ereigniszahlen eine deutliche Aufwandsreduktion.

4.1.6 Empfehlungen zum Kategorienschema

Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer werden gemäß § 17 Abs. 10 DeQS-RL und den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)⁶ anhand eines Kategorienschemas eingestuft. In der Befragung sowie im Workshop mit den LAG-Ge-

⁶ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 17. Februar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am 24.05.2024).

schäftsstellen wurden daher auch Hinweise erfasst, inwieweit eine Anpassung des Kategorienschemas für Follow-up-Indikatoren erforderlich sein könnte. Dabei bestätigte sich, dass zunächst grundsätzlicher Klärungsbedarf zum Kategorienschema für die Einstufung besteht, der nicht allein das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren betrifft, sondern auch alle anderen Indikatoren betrifft.

Eine standardisierte Dokumentation der Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren in Form von Bewertungskategorien muss mit den Zielen und Untersuchungsgegenständen des Stellungnahmeverfahrens selbst abgestimmt sein. Das bedeutet, die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens können nur dann angemessen in Kategorien gefasst werden, wenn bereits das Stellungnahmeverfahren so gestaltet ist, dass es die Informationen generiert, auf deren Grundlage die mit den Kategorien assoziierten Aussagen substantiiert werden können. Umgekehrt sollte das Kategorienschema nur solche Kategorien enthalten, die unter den Zielen des Stellungnahmeverfahrens von Interesse sind.

Folgende Fragen sollten aus Sicht des IQTIG und im Einklang mit den Rückmeldungen im Workshop bei einer Weiterentwicklung des Kategorienschemas für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens geklärt werden:

- Welche Ziele hat das Stellungnahmeverfahren?
- Für welche Adressaten soll das Kategorienschema hilfreich sein?
- Welche Bedarfe und Ziele der jeweiligen Adressaten soll die Kategorisierung bedienen?
- In welchem Detailgrad sollen die Ergebnisse über das Kategorienschema abgebildet werden?
- Auf welcher Ebene (z. B. je Indikator oder indikatorübergreifend) soll im Kategorienschema eine Aussage über die Versorgungsqualität bzw. Verbesserungsansätze getroffen werden?

Mögliche Ziele und Untersuchungsgegenstände des Stellungnahmeverfahrens werden derzeit im Weiterentwicklungsauftrag für das Stellungnahmeverfahren geprüft. Sie sind je nach den dort entwickelten Empfehlungen und der sich ggf. anschließenden Umsetzung durch den G-BA somit absehbar Änderungen unterworfen. Eine Änderung des derzeitigen Kategorienschemas oder seiner Anwendung auf Indikatorebene wird daher vor Abschluss des Weiterentwicklungsauftrages nicht empfohlen. Die Vergabe einer Kategorie sollte solange für Follow-up-Indikatoren wie bisher auf Grundlage einer Gesamtschau der im Stellungnahmeverfahren ermittelten Qualitätsdefizite erfolgen. Dabei sollen die Fragestellungen und Grundsätze in den Abschnitten 4.1.3 und 4.1.4 zugrunde gelegt werden.

Besondere Kategorien für Follow-up-Indikatoren

In Befragung und Workshop wurde vereinzelt vorgeschlagen, Konstellationen, in denen im Stellungnahmeverfahren für einen Follow-up-Indikator nicht genug Informationen für eine Bewertung verfügbar sind, durch eine gesonderte Kategorie sichtbar zu machen. Darunter wurde verstanden, dass einem Leistungserbringer für die von ihm behandelten Patientenfälle nicht

eindeutig nachgewiesen werden kann, dass die Indikatorergebnisse maßgeblich der durch ihn erfolgten Versorgungsgestaltung zuzuschreiben sind. Diese Konstellation ist jedoch nicht spezifisch für Follow-up-Indikatoren im engeren Sinne. Sie betrifft alle Indikatoren, für deren eingeschlossene Behandlungsfälle keine vollständigen Behandlungsinformationen im Stellungnahmeverfahren vorliegen, beispielsweise bei Nutzung von Patientenbefragungen als Datenquelle. Bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren gemäß den Empfehlungen des vorliegenden Berichts wird diese Kategorie nicht benötigt, da eine Identifikation von Verbesserungsansätzen auch ohne vollständige Informationen zu den Behandlungsfällen möglich ist (vgl. Abschnitt 4.1.1). Vorbehaltlich der künftigen Ergebnisse aus dem Weiterentwicklungsauftrag zum Stellungnahmeverfahren empfiehlt das IQTIG daher derzeit keine Aufnahme einer entsprechenden Kategorie in das Kategorienschema.

4.1.7 Berücksichtigung von Dokumentationsfehlern

Bei Follow-up-Indikatoren tragen die im Stellungnahmeverfahren adressierten Leistungserbringer die Verantwortung für von ihnen berichtete Daten, seien es Informationen zur initialen Behandlungsepisode oder selbstberichtete Follow-up-Datensätze. In dieser Hinsicht unterscheiden sich Follow-up-Indikatoren nicht von anderen Indikatoren. Besondere Regeln für die Bewertung von Dokumentationsfehlern wurden auch in Befragung und Workshop nicht berichtet. Das IQTIG empfiehlt daher keine gesonderten Regeln für die Benennung von Dokumentationsfehlern, sofern sie selbstberichtete Daten betreffen.

Eventuelle Einschränkungen in der Datenqualität fremdberichteter Follow-up-Informationen können im Stellungnahmeverfahren nicht überprüft werden. Sofern sich Hinweise auf solche Einschränkungen ergeben, geht das IQTIG diesen Hinweisen bei der Prüfung und Überarbeitung der Indikatoren nach. Bei der Einstufung von Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens gemäß dem bisherigen Kategorienschema nach den Regelungen zum Qb-R sollte daher für Follow-up-Indikatoren keine Dokumentationsfehler-Kategorie (D80, D81, U63) vergeben werden, wenn sich dies auf (vermutete) Fehler fremdberichteter Daten bezieht.

Bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren gemäß den Empfehlungen des vorliegenden Berichts ist zudem eine Identifizierung von Verbesserungsansätzen auch bei Vorliegen von Dokumentationsfehlern in aller Regel möglich (vgl. Abschnitt 4.1.1), sodass sich die Vergabe der genannten Kategorien erübrigt.

4.1.8 Ablauf des Stellungnahmeverfahrens

Hinsichtlich ihrer Einsatzziele und methodisch unterscheiden sich Follow-up-Indikatoren nicht grundsätzlich von Indikatoren mit kürzeren Beobachtungszeiträumen. Diese Einschätzung wurde auch im Workshop mit den Landesarbeitsgemeinschaften geäußert. Zum Ablauf im Stellungnahmeverfahren sind daher keine spezifischen Empfehlungen für Follow-up-Indikatoren erforderlich. Auch aus den in den vorangehenden Abschnitten beschriebenen Empfehlungen ergeben sich

keine unterschiedlichen Abläufe etwa für verschiedene Gruppen von Follow-up-Indikatoren. Inwieweit sich aufgrund der Ergebnisse der allgemeinen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens Änderungen ergeben könnten, muss derzeit offenbleiben.

Auf einige Punkte wird im Folgenden kurz eingegangen:

- Für die **Auslösung von Stellungnahmeverfahren** ergibt sich kein besonderer Festlegungsbedarf für Follow-up-Indikatoren. Das IQTIG empfiehlt, bei der Prüfung, ob ein Leistungserbringer den Referenzbereich erreicht hat, statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, um zu vermeiden, dass zufallsbedingten Abweichungen nachgegangen wird (IQTIG 2020, Abschnitt 5.1.1). Im Rahmen des Auftrags zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens wird das IQTIG prüfen, ob das Stellungnahmeverfahren auch basierend auf einer Kombination mehrerer Indikatorergebnisse ausgelöst werden sollte.
- Wegen des verpflichtenden Charakters des Stellungnahmeverfahrens und da dessen Ergebnisse veröffentlicht werden, sollte das Vorgehen bundesweit einheitlich sein, insbesondere, um eine möglichst hohe Objektivität bzw. Reliabilität der Beurteilungen zu erreichen. Daher sollte die **Anforderung von Informationen** der Leistungserbringer für dieselben Indikatoren zumindest bei Start eines Stellungnahmeverfahrens einheitlich sein. Als Grundlage für bundesweit abgestimmte Anforderungen können die im Bericht aufgeführten Fragestellungen dienen.
- Die im Bericht aufgeführten Fragestellungen sollen als **Leitfaden für die Beurteilung** von Verbesserungsansätzen dienen und können sowohl für eine eigene kritische Analyse der Leistungserbringer als auch zur Beurteilung durch die Fachkommissionen eingesetzt werden. Sie sind als allgemeiner Rahmen zu verstehen und sollten themen- oder indikatorspezifisch angepasst werden und ggf. um Fragestellungen ergänzt werden für Sachverhalte, bei denen sich häufige Verbesserungsansätze zeigen.
- Die Fragestellungen geben keine abschließenden Regeln für eine Qualitätsbeurteilung der betreffenden Leistung vor. Sie erfordern ggf. die **Hinzuziehung weiterer Informationen**, z. B. zur Umsetzung der Anforderungen, und eine **qualitative Abwägung** der im Stellungnahmeverfahren zusammengetragenen Informationen.

4.1.9 Empfehlungen zum Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung

An das Stellungnahmeverfahren i. e. S., d. h. die Bewertung und Analyse von Qualitätsdefiziten, schließen sich manchmal Empfehlungen an die Leistungserbringer an, die der Verbesserung der Versorgungsqualität dienen sollen. Grundsätzlich geht das IQTIG davon aus, dass Leistungserbringer bei erkannten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen auch eigenverantwortlich Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergreifen (siehe IQTIG 2022c, Abschnitt 2.4.1). Dies entspricht auch dem Gedanken der Stewardship-Theorie, nach der die Gesundheitsprofessionen nach bestem Wissen im Sinne der Patientinnen und Patienten handeln (Van Slyke 2007). Voraussetzungen für solche eigenverantwortlichen Maßnahmen sind aussagekräftige Informationen über Verbesserungspotenziale, die Akzeptanz dieser Informationen durch die Leistungserbringer

sowie Ressourcen für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen (IQTIG 2022c, Abschnitt 2.4.1).

Maßnahmen, welche die Leistungserbringer zur Verbesserung ihrer Versorgungsqualität durchführen können, können bei Follow-up-Indikatoren wie bei anderen Indikatoren sehr vielfältig sein. Für Follow-up-Indikatoren können in besonderem Maße auch Verbesserungsansätze im Bereich der Kommunikation und Koordination zwischen Leistungserbringern von Bedeutung sein. Im günstigen Fall ergeben sich Verbesserungsansätze aus der Analyse im Stellungnahmeverfahren anhand der im vorliegenden Bericht dargestellten Fragestellungen. Wie die Ergebnisse der Befragung und des Workshops mit den LAG-Geschäftsstellen zeigen, lassen sich hierfür nur schwerlich allgemeine Regeln formulieren. Unklar ist auch, welche Maßnahmen am effektivsten und effizientesten sind. Vorbehaltlich der weiteren Entwicklung im Auftrag zur Weiterentwicklung des Verfahrens der „qualitativen Beurteilung“ werden daher im vorliegenden Bericht keine spezifischen Zuordnungen zwischen Qualitätsdefiziten und korrespondierenden Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen.

4.2 Anwendungsbeispiel

Anhand des Qualitätsindikators **„Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (QI 56012)** des Verfahrens *QS PCI* wird das empfohlene Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-QI nachfolgend beispielhaft dargestellt.

Der Indikator beschreibt das Auftreten von therapiebedürftigen Blutungen und punktionsnahen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach einer Koronarangiographie oder einer PCI und adressiert die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Die Information, ob eine therapiebedürftige Blutung oder Komplikation vorgelegen hat, wird anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt. Etwa 2,6 % der im Indikator betrachteten Patientinnen und Patienten erhalten die Koronarangiographie bzw. PCI im Rahmen einer Verbringungsleistung. Bei stationären Verweildauern von meist nur wenigen Tagen können innerhalb des Beobachtungszeitraums von 7 Tagen neben dem Leistungserbringer, der die initiale Behandlungsepisode durchführt, auch weitere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sein. Bei einem Indikatorwert oberhalb des 95. Perzentils liegt der Leistungserbringer außerhalb des Referenzbereichs und ein Stellungnahmeverfahren wird eingeleitet, um Maßnahmen zur Senkung der Komplikationsrate bei diesem Leistungserbringer zu identifizieren.

Im Beispiel fordert die Landesarbeitsgemeinschaft einen Leistungserbringer zu einer schriftlichen Stellungnahme auf, da sein Ergebnis in diesem Indikator oberhalb des 95. Perzentils liegt. In der Stellungnahme soll sich der Leistungserbringer mithilfe eines Fragenkatalogs zur Versorgung und Vermeidung lokaler Komplikationen bei Koronarangiographie und PCI äußern. Diese Fragen werden aus den in Abschnitten 4.1.3 und 4.1.4 ausgewählt und indikatorspezifisch modifiziert bzw. ergänzt:

Der Indikator „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (QI 56012) zeigt für Ihre Einrichtung eine Rate oberhalb des Referenzbereichs von xx %. Das Stellungnahmeverfahren bietet Ihnen die Möglichkeit, durch eine interne Aufbereitung und selbstkritische Analyse sowie durch externe Hinweise seitens der Fachkommission Gründe für die erhöhte Rate an lokalen Komplikationen und mögliche Verbesserungsansätze zu identifizieren. Bitte übermitteln Sie uns dazu eine Analyse anhand der nachfolgenden Fragen und beachten Sie dabei die entsprechenden Detailhinweise:

1. Wie wird eine angemessene Indikationsstellung zur Koronarangiographie und PCI sichergestellt?

Hinweise zur Analyse:

- Wie werden Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten für die Behandlung evaluiert, insbesondere mit Blick auf ein möglicherweise erhöhtes Blutungs- und Punktionsrisiko?
- Welche schriftlichen Standards, Konzepte und Entscheidungsprozesse sind bei Ihnen etabliert, um das Risiko für Blutungen oder für Komplikationen in die Entscheidung zur Durchführung der Koronarangiographie und zum Zeitpunkt einzubeziehen?
- Ist geregelt, in welchen Fällen vom Standardvorgehen bei der Indikationsstellung abgewichen werden darf?

2. Welche Konzepte zum Management vor invasiver Diagnostik liegen vor?

Hinweise zur Analyse:

- Welches Vorgehen ist etabliert, um Risiken für Komplikationen der Behandlung, insbesondere Blutungen und Komplikationen an der Punktionsstelle, systematisch zu erfassen und deren Auftreten zu vermeiden?
- Welche Regeln sind etabliert für die Vorbereitung der Patientinnen und Patienten zum jeweiligen Eingriff beziehungsweise zur jeweiligen Operation, beispielsweise hinsichtlich Medikamentengabe und Vorbereitung des Eingriffsortes?
- Welche Checklisten, Verfahrensanweisungen (SOP) und weiteren Regelungen werden im Management vor Koronarangiographie/PCI eingesetzt? Wie wird sichergestellt, dass diese Regelungen von allen Beteiligten beachtet werden?

3. Wie wird die Untersuchung bzw. der Eingriff durchgeführt?

Hinweise zur Analyse:

- Welcher Zugangsweg (A. femoralis, A. brachialis, A. radialis) wird verwendet?
- Wie wird bei der Punktion vorgegangen (z. B. Punktionstechnik, Schleusengröße)?
- Welche Verschluss technik wird eingesetzt? Wie wird dabei vorgegangen?
- Wie viele Fälle werden jährlich in der Einrichtung mit dieser Technik behandelt? Welche Erfahrung haben die Durchführenden mit den eingesetzten Verfahren (zum Beispiel Zahl der bisher durchgeführten Eingriffe)?
- Welche Erfahrung liegt vor in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Komplikationsrisiko? Wie ist Ihre Einrichtung auf Fälle mit erhöhtem Risiko vorbereitet?
- Gibt es ein Konzept für die Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter?

- Wie wird sichergestellt, dass Kolleginnen und Kollegen mit weniger Erfahrung angemessen supervidiert werden?

4. Nach welchem Konzept erfolgt die Versorgung nach Abschluss von Untersuchung bzw. Eingriff?

Hinweise zur Analyse:

- Wie ist die Übergabe nach erfolgter Koronarangiographie an die nachbetreuenden Kolleginnen und Kollegen der Einrichtung geregelt?
- Welches Vorgehen ist etabliert für die Überwachung der Patientinnen und Patienten nach der Koronarangiographie und für die rasche Behandlung von Blutungen und Komplikationen?
- Gibt es Regelungen, um beim Auftreten unerwarteter Blutungen oder Komplikationen Unterstützung durch zusätzliches Personal zu erhalten?
- Wie erfolgt die Nachbeobachtung der Punktionsstelle?
- Gibt es Konzepte zur Prävention, Erkennung, Behandlung und Kontrolle möglicher Komplikationen?
- Wie wird dafür gesorgt, dass die Vorgehensweise allen Beteiligten bekannt ist und eingehalten wird?

5. Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern, auch außerhalb der Einrichtung?

Hinweise zur Analyse:

- Wie wird sichergestellt, dass bei Verbringungsleistungen und Verlegungen alle potenziell relevanten Befunde und Vorbefunde kommuniziert werden?
- Welche Absprachen gibt es bezüglich der Übergabe nach erfolgter Leistung für die Rückkehr in die verbringende Einrichtung?
- Wie stellen Sie sicher, dass die Leistung durch Ihre Kooperationspartner in der medizinisch gebotenen Qualität erbracht wird?
- Wie wird die Kontinuität der Versorgung nach Verlassen der Einrichtung gewährleistet? Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten zur Entlassung aus der Einrichtung und auf welche Weise und zu welchem Zeitpunkt? Gibt es ein strukturiertes Entlassmanagement?
- Gibt es Absprachen mit den weiterbehandelnden Leistungserbringern hinsichtlich der Zuständigkeit bei Auftreten neuer Fragen oder Probleme im Verlauf?

6. Wie werden Behandlungsfälle mit Komplikationen in der Einrichtung aufgearbeitet?

Hinweise zur Analyse:

- Welche internen und externen Personen sind daran beteiligt?
- Haben Sie das Ergebnis des Qualitätsindikators kritisch analysiert? Mit welchem Ergebnis?
- Welche Maßnahmen haben Sie zur Verbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Wie kontrollieren Sie den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen?

In seiner Stellungnahme antwortet der Leistungserbringer auf die Fragen und erklärt u. a., dass die Einrichtung Koronarangiographien nicht in der Einrichtung selbst, sondern als Verbringungsleistung durch ein benachbartes Krankenhaus durchgeführt werden, meist zur Ausschlussdiagnostik bei unklaren Krankheitsbildern. Es werde sichergestellt, dass eine gerinnungshemmende Medikation bei geplanter Verbringung ggf. pausiert werde. Wahl der Untersuchungstechnik einschließlich des arteriellen Zugangswegs erfolge durch das durchführende Krankenhaus. Viele der rückverlegten Patientinnen und Patienten wiesen einen Zugang über die Femoralarterie auf, möglicherweise daher, da es sich häufig um ältere Frauen handle, bei denen seltener ein Zugang über die Arteria radialis gelinge. Rückverlegte Patientinnen und Patienten würden routinemäßig auf Blutungskomplikationen überwacht, schriftliche Regelungen dazu seien bisher nicht erstellt worden. Fälle, in denen es noch während des Aufenthalts beim Leistungserbringer zu größeren Blutungen komme, würden von leitenden Ärztinnen und Ärzten und dem Stationsteam kritisch diskutiert.

Die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft kommt bei der Beurteilung der Stellungnahme zur Auffassung, dass die Wahl des Zugangswegs zur Koronarangiographie außerhalb der Verantwortung des stellungnehmenden Leistungserbringers liegt. Gleichzeitig erkennt die Fachkommission anhand der Antworten in der Stellungnahme einige Qualitätsdefizite beim stellungnehmenden Leistungserbringer, die bekanntermaßen zu einer erhöhten Rate an therapiebedürftigen Blutungskomplikationen beitragen:

- Es liegen keine Regelungen beim Leistungserbringer vor, die ein *rechtzeitiges* Pausieren gerinnungshemmender Medikamente vor der Untersuchung sicherstellen, beispielsweise durch Wahl eines späteren Untersuchungstermins.
- Es liegt kein strukturiertes, Nachbetreuungskonzept für die rückverlegten Patientinnen und Patienten vor, in dem schriftlich u. a. ausgeführt ist, in welchen Zeitabständen eine Nachkontrolle der Druckverbände erfolgen soll, welche Personen dafür verantwortlich sind, wie mit korrekturbedürftigen Druckverbänden zu verfahren ist, welche Regeln Patientinnen und Patienten zwecks Komplikationsvermeidung einzuhalten haben und wer bei größeren Komplikationen zu informieren und verantwortlich ist.
- Es findet keine strukturierte Wissensvermittlung an die Personen statt, die zurückverlegte Patientinnen und Patienten betreuen. Insgesamt ist aufgrund der geringen Fallzahlen von wenig Erfahrung dieser Personen mit Komplikationen an der Punktionsstelle auszugehen.
- Fälle mit therapiebedürftigen (z. B. transfusionsbedürftigen) Blutungen werden nicht systematisch und teamübergreifend kritisch diskutiert, und die erhöhte Komplikationsrate wurde bisher nicht zum Anlass für eine interne Prüfung auf Verbesserungsansätze genommen. Ein Austausch über Gründe und Verbesserungsansätze für die erhöhte Komplikationsrate mit dem durchführenden Leistungserbringer ist nicht erfolgt.

Die von der Fachkommission identifizierten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale werden dem Leistungserbringer mitgeteilt. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, kurzfristig Regelungen zur Terminwahl bei elektiven Koronarangiographie sowie zur Nachbetreuung nach

Punktion umzusetzen und Behandlungsfälle mit Komplikationen regelhaft in Morbiditätskonferenzen zu diskutieren. Außerdem soll innerhalb eines Jahres ein Schulungskonzept etabliert werden, wie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Kooperation mit dem durchführenden Leistungserbringer in Umgang, Kontrolle und Korrektur von Druckverbänden nach arteriellen Punktionen geschult werden. Es wird vereinbart, dass der Leistungserbringer der Landesarbeitsgemeinschaft nach Ablauf eines Jahres über die Umsetzung dieser Maßnahmen berichtet.

5 Fazit und Ausblick

Im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für Follow-up-Indikatoren wird bisher häufig angestrebt, die Behandlungsverläufe einzelner Patientenfälle nachzuvollziehen, um auf diese Weise das Zustandekommen der Indikatorergebnisse zu erklären und gleichzeitig Verbesserungsbedarf zu identifizieren. Dieses Vorgehen ist bei Follow-up-Indikatoren landesbezogener QS-Verfahren nicht zielführend, da die Datenquelle für die Follow-up-Informationen diese Einzelfallbetrachtung oft nicht zulässt und Fragen zum Vorgehen in diesen Fällen offenlässt. Dazu kommt, dass Ergebnisindikatoren einen summativen Blick auf die Versorgungsqualität werfen und aus den Indikatorergebnissen nicht direkt ablesbar ist, welche Leistungserbringer mit welchen Strukturen und Prozessen maßgeblich die Qualität der jeweiligen Versorgungsleistung bestimmen. In der Folge resultieren unterschiedliche Vorgehensweisen der durchführenden Stellen im Stellungnahmeverfahren oder gar der Verzicht auf die Durchführung von Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren. Unterschiedliche Vorgehensweisen sind insbesondere mit Blick auf die Veröffentlichung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens problematisch, da bei ähnlicher Ausgangslage sehr unterschiedliche Ergebnisse resultieren können, und zwar in Abhängigkeit davon, welche Stelle und Fachkommission das Stellungnahmeverfahren durchführt.

Das IQTIG empfiehlt daher für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren die systematische Prüfung von Verbesserungsansätzen, unterstützt durch strukturierte Fragenkataloge. Zu diesem Zweck hat das IQTIG mit dem vorliegenden Bericht ein Set generischer Fragen vorgelegt, die von allen mit der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens beauftragten Stellen einheitlich angewendet werden sollen. Zu ihrer Beantwortung ist eine Einzelfallbetrachtung nicht erforderlich, daher eignen sie sich auch für Situationen, in denen Einzelfallanalysen nicht möglich oder zu aufwändig sind oder in denen es schwierig ist, Systemursachen anhand von Behandlungsverläufen zu identifizieren. Die Fragen sind geeignet, um die hinter den Indikatorergebnissen stehenden Prozesse und Strukturen zu beleuchten. Mittels der Beantwortung dieser Fragen können somit Verbesserungsansätze in der Versorgung systematisch identifiziert werden.

Die Fragen sind in ihrer Grundstruktur weitgehend unabhängig von den einzelnen Indikatoren, d. h. die gleichen Fragen können und sollen für alle Follow-up-Indikatoren das Stellungnahmeverfahren leiten. Sie sollten jedoch indikator- und themenspezifisch angepasst und ergänzt werden, sofern dies einheitlich für alle Geschäftsstellen erfolgt. In der Befragung der LAG-Geschäftsstellen zeigte sich, dass schon jetzt vielfach ein indikatorübergreifender Ansatz im Stellungnahmeverfahren verfolgt wird, also zu verschiedenen Indikatoren die gleichen Fragen an die Leistungserbringer gestellt werden. Dies ist auch deshalb sinnvoll, da Defizite in unterschiedlichen Indikatoren häufig auf die gleichen zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen zurückzuführen sind.

Das IQTIG rät des Weiteren davon ab, die knappen Ressourcen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Landesarbeitsgemeinschaften und der Fachkommission für eine Post-hoc-Prüfung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen einzusetzen. Im Rahmen der Entwicklung und Überprüfung der bestehenden Indikatoren stellt das IQTIG die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse prospektiv sicher – wie auch international üblich (IQTIG 2022b). Stattdessen wird die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer – auch bei Versorgungsabläufen, an denen mehrere Leistungserbringer beteiligt sind – dadurch berücksichtigt, dass der Fragenkatalog Strukturen und Prozesse adressiert, für die der stellungnehmende Leistungserbringer verantwortlich ist.

Das IQTIG empfiehlt zunächst keinen Algorithmus, mit dem auf Basis der Antworten der Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren eine Bewertungskategorie einheitlich und objektiv ermittelt werden könnte. Hier sollten die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens und die künftige Festlegung der Ziele und Adressaten des Kategorienschemas abgewartet werden. Ebenso werden keine festen Regeln für die Auswahl geeigneter Verbesserungsmaßnahmen empfohlen. Verbesserungsmaßnahmen lassen sich vielmehr aus der Anwendung des Fragenkatalogs und den ermittelten Antworten ableiten.

Die vorliegenden Empfehlungen müssen an vielen Stellen vorläufig bleiben, da zentrale Fragen zur zukünftigen Ausrichtung des Stellungnahmeverfahrens gemäß Beauftragung durch den G-BA in einem anderen Projekt geklärt werden sollen. Darüber hinaus bestehen weitere Limitationen. Im Rahmen dieser Entwicklung war es nicht möglich, die entwickelten Fragen einem Pretest zu unterziehen. Dies wird vor einem breiten Einsatz empfohlen. Ebenso war es nicht möglich, bei der Entwicklung Patientinnen und Patienten miteinzubeziehen. Es ist also möglich, dass patientenrelevante Merkmale der Versorgung bei den Fragen unberücksichtigt geblieben sind. Des Weiteren war eine indikator- und themenspezifische Anpassung und ggf. Ergänzung der Fragen nicht möglich, da die schriftlichen Rückmeldungen keine hinreichend detaillierte Grundlage dafür lieferten. Dies müsste bei einer Implementierung des hier vorgeschlagenen Konzepts ggf. mit anderen Methoden erfolgen.

Mit dem Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens ergibt sich die Chance, Vorgehen und Zielsetzung im Stellungnahmeverfahren noch einmal grundsätzlich zu hinterfragen und das Stellungnahmeverfahren möglichst effektiv zur Qualitätsverbesserung einzusetzen. Dies kann gegebenenfalls zur Empfehlung grundlegender Anpassungen des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren führen. Der vorliegende Bericht eröffnet die Möglichkeit, vorbehaltlich dieser Entwicklung die Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren bereits jetzt einheitlicher und konsequenter als bisher für die Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen.

Literatur

- Bion, J; Alderman, JE (2023): Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ: Quality & Safety* 32: 1-5. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-014985.
- Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ: Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmjog-2021-001791.
- Boyd, A; Addicott, R; Robertson, R; Ross, S; Walshe, K (2017): Are inspectors' assessments reliable? Ratings of NHS acute hospital trust services in England. *Journal of Health Services Research & Policy* 22(1): 28-36. DOI: 10.1177/1355819616669736.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 24.05.2024).
- Goldman, RL (1994): The Reliability of Peer Assessments. A Meta-Analysis. *Evaluation & the Health Professions* 17(1): 3-21. DOI: 10.1177/016327879401700101.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung. Stand: 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Kriterien-Zertifikate-Qualitaetssiegel_Abschlussbericht-Teil-B_2022-09-30.pdf (abgerufen am: 24.05.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [vertraulich].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (2015): Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards. 4th Edition, Version 1.2. [Stand:] September 2015. Dublin, IE: ISQua. URL:

https://www.isqua.org/media/attachments/2018/03/20/guidelines_and_principles_for_the_development_of_health_and_social_care_standards__4th_edition_v1.2.pdf (abgerufen am: 11.01.2024).

Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 24.05.2024).

Kellogg, KM; Hettinger, Z; Shah, M; Wears, RL; Sellers, CR; Squires, M; et al. (2017): Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 381-387. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-005991.

Klein, DO; Rennenberg, RJMW; Koopmans, RP; Prins, MH (2018): Adverse event detection by medical record review is reproducible, but the assessment of their preventability is not. *PLoS One* 13(11): e0208087. DOI: 10.1371/journal.pone.0208087.

Lilford, R; Edwards, A; Girling, A; Hofer, T; Di Tanna, GL; Petty, J; et al. (2007): Inter-rater reliability of case-note audit: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy* 12(3): 173-180. DOI: 10.1258/135581907781543012.

Mevik, K; Griffin, FA; Hansen, TE; Deilkås, E; Vonen, B (2016): Is inter-rater reliability of Global Trigger Tool results altered when members of the review team are replaced? *International Journal for Quality in Health Care* 28(4): 492-496. DOI: 10.1093/intqhc/mzw054.

Peerally, MF; Carr, S; Waring, J; Dixon-Woods, M (2017): The problem with root cause analysis. *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 417-422. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-005511.

Trbovich, P; Shojania, KG (2017): Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 350-353. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-006229.

Van Slyke, DM (2007): Agents or Stewards: Using Theory to Understand the Government-Nonprofit Social Service Contracting Relationship. *Journal of Public Administration Research and Theory* 17(2): 157-187. DOI: 10.1093/jopart/mul012.

Wu, AW; Lipshutz, AKM; Pronovost, PJ (2008): Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. *JAMA* 299(6): 685-687. DOI: 10.1001/jama.299.6.685.

Anhang

Fragebogen an LAG: Beurteilungskriterien für Follow-up- Indikatoren

Stand: 18. Januar 2024

Hinweise

- Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für jeden Qualitätsindikator. Falls aus Ihrer Sicht die Antwort auf eine Frage identisch ist zu bereits gegebenen Antworten zu einem anderen Qualitätsindikator (z. B., weil sie dieselbe, dahinterstehende Versorgungsleistung adressieren), genügt stattdessen ein kurzer Verweis.
- Bitte berücksichtigen Sie bei Ihren Antworten sowohl indicatorspezifische fachliche Aspekte (z. B. Durchführung einer bestimmten Untersuchung) als auch Aspekte der Organisation oder des Qualitätsmanagements (z. B. Festlegung von Verantwortlichkeiten). Dabei kann es sich um Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse handeln.
- Bitte beziehen Sie bei Bedarf die für den Qualitätsindikator bzw. die Versorgungsleistung zuständige Fachkommission in die Beantwortung der Fragen ein.

Qualitätsindikator

[Bitte Namen und Nummer des Indikators eingeben.]

1. Qualitätsindikatoren können auf übergreifende Qualitätsdefizite hinweisen, welche nicht bereits durch die Indikatorergebnisse adressiert sind (z. B. eine fehlende Verfahrensanweisung, unterlassene Begleittherapie, unangemessene Indikationsstellung). Welchen möglichen Qualitätsdefiziten gehen Sie im Stellungnahmeverfahren bei auffälligen Ergebnissen eines Leistungserbringers in diesem Qualitätsindikator nach?

2. Bei welchen weiteren Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens gehen Sie im Stellungnahmeverfahren genau denselben Qualitätsdefiziten nach (z. B., weil diese Indikatoren dieselbe Versorgungsleistung adressieren)?

[bitte möglichst Name und QI-Nummer]

3. Welche der in Frage 1 von Ihnen genannten Qualitätsdefizite treten Ihrer Erfahrung nach bei Leistungserbringern mit auffälligem Indikatorergebnis häufig auf?
4. Welche weiteren, ggf. indikatorübergreifenden Informationen werden benötigt, um im Stellungnahmeverfahren für diesen Indikator die Qualität der Versorgungsleistungen einzuschätzen (z. B. bestimmte, nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren)?
5. Unter welchen Bedingungen initiieren Sie bei diesem Indikator eine Besprechung (z. B. „kollegiales Gespräch“) mit dem Leistungserbringer?
6. Unter welchen Bedingungen initiieren Sie bei diesem Indikator eine Begehung der Einrichtung?
7. Sind für die Versorgung, die durch diesen Qualitätsindikator adressiert wird, mehrere beteiligte Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich, z. B. aufgrund von Verlegungen oder Verbringungsleistungen? Wenn ja, inwiefern?
8. Nach welchen Regeln entscheiden Sie, ob ein Leistungserbringer bei diesem Qualitätsindikator im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wird? Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Antwort falls zutreffend sowohl fallbezogene als auch fallübergreifende Regeln.
9. Nach welchen Regeln entscheiden Sie, ob ein Leistungserbringer bei diesem Qualitätsindikator die Einstufung „fehlerhafte Dokumentation“ erhält?
10. Nach welchen Regeln empfehlen Sie bestimmte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und/oder schließen eine Zielvereinbarung dazu ab?

Fragebogen an Expertengremien: Beurteilungskriterien für Follow-up- Indikatoren

Stand: 18. Januar 2024

Hinweise

- Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für jeden Qualitätsindikator. Falls aus Ihrer Sicht die Antwort auf eine Frage identisch ist zu bereits gegebenen Antworten zu einem anderen Qualitätsindikator (z. B., weil sie dieselbe, dahinterstehende Versorgungsleistung adressieren), genügt stattdessen ein kurzer Verweis.
- Bitte berücksichtigen Sie bei Ihren Antworten sowohl indicatorspezifische fachliche Aspekte (z. B. Durchführung einer bestimmten Untersuchung) als auch Aspekte der Organisation oder des Qualitätsmanagements (z. B. Festlegung von Verantwortlichkeiten). Dabei kann es sich um Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse handeln.

Qualitätsindikator

[Name und Nummer des Indikators]

1. Qualitätsindikatoren können auf übergreifende Qualitätsdefizite hinweisen, welche nicht bereits anhand der Indikatorergebnisse ersichtlich sind (z. B. eine fehlende Verfahrensanweisung, unterlassene Begleittherapie, unangemessene Indikationsstellung). Welchen häufigen Qualitätsdefiziten sollte bei auffälligen Ergebnissen in diesem Qualitätsindikator im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden?

2. Bei welchen weiteren Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens sollte im Stellungnahmeverfahren genau denselben Qualitätsdefiziten nachgegangen werden (z. B., weil diese Indikatoren dieselbe Versorgungsleistung adressieren)?

3. Gibt es über die in Frage 1 von Ihnen genannten häufigen Qualitätsdefizite hinaus Anforderungen an die Versorgung, die grundsätzlich (also unabhängig davon, wie häufig dabei Qualitätsdefizite sind) bei Leistungserbringern mit auffälligem Indikatorergebnis überprüft werden sollten? Wenn ja, welche?
4. Welche Informationen werden über die in Frage 1 und Frage 3 genannten Aspekte hinaus benötigt, um im Stellungnahmeverfahren für diesen Indikator die Qualität der Versorgungsleistungen behandlungsfallübergreifend einzuschätzen?
5. Sind für die Versorgung, die durch diesen Qualitätsindikator adressiert wird, mehrere beteiligte Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich, z. B. aufgrund von Verlegungen oder Verbringungsleistungen? Wenn ja, inwiefern?
6. In welchem Zeitraum (z. B. das erste Jahr nach Operation) wird das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer (d. h. die Einrichtung, mit der das Stellungnahmeverfahren für das Indikatorergebnis geführt wird) bestimmt?
7. Gibt es besondere Umstände, unter denen die Anforderung, die durch diesen Qualitätsindikator an die Versorgung gestellt wird, nicht gerechtfertigt ist (z. B. wegen nicht im Indikator berücksichtigter Faktoren)? Wenn ja, welche?

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

[iqtig.org](https://www.iqtig.org)