



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Berichts *Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung* zur Veröffentlichung

Vom 22. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Abschlussbericht

30. September 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Abschlussbericht

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 30. September 2025

AUFTAGSDATEN

Datum des Auftrags 6. März 2024

Kurzfassung

Hintergrund

Gemäß Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) werden rechnerisch auffällige Ergebnisse von Qualitätsindikatoren (QI) als Aufgreifkriterien genutzt, um potenzielle Defizite in der Versorgung aufzudecken und ggf. qualitätsfördernde Maßnahmen einzuleiten. Zur Beurteilung dieser Auffälligkeiten dient bislang das Stellungnahmeverfahren (STNV). Es ist als dialogorientierter Prozess zwischen den Leistungserbringern und den Prüf- sowie Steuerungsinstanzen ausgestaltet.

In der praktischen Umsetzung stößt dieses Verfahren jedoch zunehmend an seine Grenzen. Die Vielzahl an rechnerischen Auffälligkeiten, die Einführung neuer Verfahren und Qualitätsindikatoren sowie begrenzte Ressourcen auf Landes- und Bundesebene führen zu einer hohen Belastung aller Beteiligten. Zwar hat die Zahl der Auffälligkeiten infolge der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung abgenommen, durch die Einführung neuer Verfahren sowie von Follow-up-Indikatoren kommen jedoch kontinuierlich neue dazu.

Darüber hinaus ist das Vorgehen zur Auslösung eines STNV und die Beurteilung rechnerisch auffälliger Indikatoren nicht einheitlich. Eine systematische Überführung der Erkenntnisse in einen lernenden Prozess fehlt bislang. Vor diesem Hintergrund besteht der Bedarf, das Verfahren methodisch und strukturell weiterzuentwickeln. Ziel ist es, Auffälligkeiten gezielter zu identifizieren sowie das Qualitätsbeurteilungsverfahren effektiver auszustalten und so den Ressourcenaufwand effizienter zu steuern.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 6. März 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung beauftragt. Gegenstand des Auftrags war die Entwicklung eines integrierten Konzepts, das fundierte Rückschlüsse auf die tatsächliche Versorgungsqualität ermöglicht. Dies umfasst sowohl die Bewertung einzelner Auffälligkeiten als auch die Analyse von Strukturen und Prozessen. Zugleich soll das Konzept praktikable Ansätze für qualitätsfördernde Maßnahmen enthalten. Im Mittelpunkt standen die Weiterentwicklung der Auslösemechanismen, die Präzision der Bewertungslogik sowie die Ableitung von qualitätsfördernden Maßnahmen. Der Auftrag umfasst die Betrachtung sowohl methodischer als auch organisatorischer Fragestellungen sowie den Abgleich mit bestehenden Qualitätsbeurteilungsverfahren auf nationaler und internationaler Ebene.

Zur Prüfung der Anwendbarkeit unter praxisrelevanten Bedingungen sollte das weiterentwickelte Verfahren exemplarisch auf sechs Modell-QS-Verfahren angewendet werden. Einbezogen werden sollten außerdem Fachexpertinnen und -experten aus Fach- und Bundesfachkommissionen, Landesarbeitsgemeinschaften sowie dem begleitenden Expertengremium.

Methodisches Vorgehen

Ausgehend vom Auftrag stand die Frage im Fokus, wie die Auslösung und Durchführung des STNV präzisiert, die Bewertungslogik geschärft und potenzielle Qualitätsdefizite wirksam in qualitätsfördernde Maßnahmen überführt werden können. Im Vordergrund standen dabei zwei Aspekte: die Effektivität, verstanden als zielgerichtetes Aufdecken und Beheben von Qualitätsdefiziten, sowie die Effizienz, verstanden als ein angemessener Ressourceneinsatz im Verhältnis zum Nutzen des Verfahrens. Dabei wurden Vorschläge entwickelt, um das Verfahren gezielter, anschlussfähiger und ressourcensensibler zu gestalten. Zur Bearbeitung wurde ein iteratives Vorgehen zur Validierung der entwickelten Entwürfe gewählt, das mehrere methodische Bausteine umfasste.

Im ersten Schritt wurden zwei Literaturrecherchen durchgeführt, die Verfahren der Qualitätsbeurteilung sowohl im deutschen Gesundheitswesen als auch im internationalen Kontext analysierten. Parallel dazu erfolgte eine schriftliche Abfrage IQTIG-intern sowie auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften [LAG], Fachkommissionen auf Landesebene). Die Rückmeldungen gaben Aufschluss darüber, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse auf Bundes- und Landesebene eingeordnet und bewertet werden. Auf dieser Grundlage wurden sechs Modellverfahren bestimmt, an denen die Weiterentwicklung exemplarisch geprüft wurde: *Mammachirurgie, Gynäkologische Operationen, Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie, Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren, Hüftgelenksversorgung sowie Transplantationsmedizin*.

Ergänzend dazu wurden im zweiten Schritt Workshops mit den LAG, dem begleitenden Expertengremium sowie leitfadengestützte Interviews mit Expertinnen und Experten der oben genannten Modellverfahren geführt. Der Fokus lag auf der systematischen Bearbeitung einer fokussierten Auslösung des STNV, gefolgt von einer Prüfung der Strukturen und Prozesse, die den QI-Auffälligkeiten zugrunde liegen. Die Vorschläge und Empfehlungen wurden mit weiteren beteiligten Akteuren der LAG, IQTIG-intern, Experten und Expertinnen der Fachkommissionen / Bundesfachkommission sowie dem G-BA diskutiert, deren Einschätzungen geprüft und in die Konzeptentwicklung einbezogen. Ergebnis dieses iterativen Prozesses war die Entwicklung eines Konzepts mit verschiedenen Optionen zur fokussierten Auslösung des STNV und eines standardisierten Prüfungs- und Bewertungsformats (Ursachen- und Ausmaßanalyse).

Ergebnisse und Empfehlungen

Die Analysen zur Bestandsaufnahme haben gezeigt, dass die bisherige Praxis im STNV zu einer sehr hohen Belastung der QS-Strukturen auf Bundes- und Landesebene führt. Grund dafür ist die hohe Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten und die daraus resultierende hohe Zahl potenziell durchzuführender STNV. Das Bestreben bestand darin, die Anzahl der STNV zu verringern, ohne dabei relevante Qualitätsprobleme zu übersehen. Zugleich sollte gewährleistet werden, dass die LAG den Umgang mit den STNV einheitlich und praktikabel handhaben können.

Umgang mit den rechnerischen Auffälligkeiten

Ein relevantes Element des Konzepts ist die Bündelung: Pro QS-Verfahren soll künftig nur noch ein STNV durchgeführt werden – unabhängig davon, wie viele rechnerisch auffällige QI-Ergebnisse vorliegen. Dies ermöglicht eine ganzheitliche Betrachtung des Versorgungsgeschehens und

kann so zur Reduktion der Anzahl an Stellungnahmen beitragen. Ergänzend ist als zentrales Element vorgesehen, dass bei einer erstmaligen singulären Auffälligkeit zunächst eine **interne Klärung** durch die betroffene Einrichtung erfolgt, sofern kein Leitindikator oder Sentinel-Event-Indikator betroffen ist. Hierdurch soll der Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, im Rahmen einer internen Überprüfung mögliche Ursachen eigenständig zu analysieren und Maßnahmen einzuleiten. Auf diese Weise wird berücksichtigt, dass eine einmalige Auffälligkeit nicht zwangsläufig ein systemisches Qualitätsproblem anzeigt.

Darüber hinaus sieht das Konzept die Einführung von sog. **Leitindikatoren (Leit-QI)** vor. Sie bilden innerhalb eines Verfahrens diejenigen QI ab, die aus methodischer und inhaltlicher Sicht besonders geeignet sind, strukturelle oder prozessuale Defizite sichtbar zu machen. Die Auswahl der Leitindikatoren basiert dabei auf der Annahme, dass nicht alle QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit bzw. hinsichtlich der Ausdifferenziertheit ein relevantes, struktur- und/oder prozessbezogenes Versorgungsdefizit anzeigen, sondern dass es innerhalb eines QS-Verfahrens Qualitätsindikatoren oder QI-Gruppierungen gibt, die relevante Versorgungspunkte in Bezug auf zugrunde liegende Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität abbilden können. Anhand von leitfadengestützten Experteninterviews wurde auf Basis eines anwendungsorientierten, erfahrungsbasierten Vorgehens ermittelt, welche Indikatoren aus inhaltlicher und methodischer Sicht besonders gut geeignet sind, diese strukturellen oder prozessualen Schwachstellen sichtbar zu machen (Abschnitt 4.3). Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an QIs sowie der ausgewählten Leit-QIs pro Modellverfahren.

Tabelle 1: Anzahl ausgewählter Leit-QIs pro Modellverfahren

QS-Verfahren / Auswertungsmodul	Anzahl QI Gesamt (n)	Anzahl Leit-QI (n)	Anteil Leit-QI (in %)
Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	7	2	29 %
Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	14	5	36 %
Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	16	4	25 %
Mammachirurgie (QS MC)	11	2	18 %
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)(ohne PPCI)	10	3	30 %
Lebertransplantationen (TX-LTX)	8	8	100 %

Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung eines standardisierten Instruments zur Bewertung: der **Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)**. Dieses Instrument verbindet eine strukturierte Eigenbewertung durch die Leistungserbringer mit einer externen Prüfung

durch Fachkommissionen. Zur Feststellung eines Hinweises auf ein Qualitätsdefizit wird ein Abgleich seitens der internen und externen Prüfung vorgenommen und bewertet (Konformitätsbewertung). Ziel ist es, die Ursachen und das Ausmaß potenzieller Qualitätsdefizite systematisch zu erfassen und auf dieser Basis geeignete Maßnahmen abzuleiten. Vorab wurde zur Orientierung eine Analyse der im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren durchgeführt. Basierend darauf integriert das entwickelte Vorgehen die verschiedenen Elemente von Zertifizierungsverfahren, Akkreditierungsprozessen und dem Konzept des externen QS-Audits aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Entwicklung eines QS-Verfahrens Entlassmanagement (IQTIG 2023b).

Zusammen mit den Fachexperten und -expertinnen wurde in einem engen fachlichen Austausch eine „Handreichung zur UAM“ entwickelt, die die Grundlage für das schriftliche STNV darstellt. Diese enthält sowohl eine Vorabanalyse, eine allgemeine Ursachenanalyse, eine spezifische Ursachenanalyse sowie eine Ausmaßanalyse als Prüfschritte.

Für ausgesuchte Modellverfahren (QS MC, QS GYN-OP und QS PCI) wurden die QI-zugehörigen Behandlungsschritte (Diagnostik und Behandlung, Indikation oder postoperative Versorgung) im Versorgungskontext sowie die dazugehörigen Strukturen und Prozesse identifiziert. Zur Operationalisierung und Sicherstellung der Durchführung einer einheitlichen sowie standardisierten Umsetzung der Handreichung wurden konkrete Leitfragen formuliert und Praxisbeispiele zur Veranschaulichung berücksichtigt.

Aufgrund der hohen medizinisch-fachlichen Komplexität des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin* wurde ein ergänzendes Instrument entwickelt. Es kombiniert eine aggregierte Analyse auffälliger Parameter auf Systemebene mit einer fallbasierten Beurteilung im Format eines Case Reports. Dieses Vorgehen erlaubt eine differenzierte Einordnung komplexer Versorgungsprozesse und stellt zugleich die Verbindung zur Bewertung auf Einzelfallebene her.

Für Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen sind wesentliche Elemente wie die UAM ebenso Kernelement des STNV. Entsprechend der Konzeption der Patientenbefragung und des Grundgedankens von Patient Reported Measures ist die Besonderheit für das Stellungnahmeverfahren hier, dass die rückgemeldeten Patientenerfahrungen Ausgangspunkt für die Analyse der Strukturen und Prozess des jeweiligen Leistungserbringers sind. Der Fokus des STNV liegt deshalb auf den Maßnahmen, die im Falle von rechnerisch auffälligen Indikatoren abgeleitet und eingeleitet werden. Zudem werden in Abhängigkeit von der Indikatorenanzahl Gruppierungen von themenverwandten Indikatoren vorgeschlagen. Auf diese Weise konzentriert sich das STNV auf auffällige Handlungsfelder, die vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen prioritär angegangen werden.

Bewertung des Qualitätsdefizits

Das STNV erfüllt damit zwei Zwecke: Es dient der Bewertung der Versorgungsqualität und zugleich der Generierung von Vorschlägen zur Qualitätsverbesserung.

Für den internen QS-Dialog empfiehlt das IQTIG, die Ergebnisse der Qualitätsprüfung (Konformitätsbewertung der UAM / auf Grundlage der Case Reports / aggregierten Analyse), ergänzt durch

einen Kommentar auszuweisen. Diese werden dann in eine Gesamtbeurteilung zur Versorgungsqualität des Leistungserbringers überführt, die sowohl Hinweise auf Qualitätsdefizite als auch bereits ergriffene Verbesserungsmaßnahmen berücksichtigt. Hierfür werden abgestufte Bewertungskategorien vorgeschlagen – von „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ über „Hinweise auf Defizit mit bereits eingeleiteten Maßnahmen“ bis hin zu „Hinweise auf Qualitätsdefizit mit weiterem Handlungsbedarf.“

Für das Public Reporting empfiehlt das IQTIG eine Qualitätsbeurteilung danach, ob ein konkreter Verbesserungsbedarf besteht oder nicht. Die Rückmeldung dabei könnte in zwei vereinfachten Kategorien erfolgen:

- Verbesserungsbedarf festgestellt
- Kein Verbesserungsbedarf festgestellt

Der Prozess zur Konsentierung der Gesamtbewertung soll sich an der Delphi-Methode orientieren:

1. Schritt: Einholung der individuellen Experteneinschätzung (anonym und unabhängig über eine Plattform digital): Bewertung der STN mithilfe der zwei entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren:
2. Schritt: Zusammenführung der anonymen Ersteinschätzung (aggregierte Ergebnisse), Bewertung kann dann modifiziert werden, wenn nötig
3. Schritt: finale mehrheitliche Einigung; bestehen Abweichungen, muss spätestens dann eine moderierte Konsensrunde (z. B. per Online-Meeting) erfolgen, mit dem Ziel, eine mehrheitliche Einigung auf eine Bewertung zu erlangen sowie ein Votum für weitere Maßnahmen.

Vorschläge zum gestuften Vorgehen (Gespräch, Begehung) bei akutem Handlungsbedarf bzw. bei Vorliegen eines persistierenden Qualitätsdefizits wurden unter Beachtung der Tatsache entwickelt, dass die Wirkung von Qualitätsförderungsmaßnahmen – wenn nicht bereits vom Leistungserbringer selbstständig ergriffen, sondern von extern eingeleitet – erst im Folgejahr nach dem STNV (AW+1) effektiv werden. Der Vorschlag zu einem unterjährigen Monitoring der Dokumentations- und Versorgungsqualität konnte seitens der LAG nicht konsentiert werden, weswegen keine Empfehlung erarbeitet wurde.

Die **Rolle der Fachkommissionen** soll im Rahmen der Weiterentwicklung gestärkt werden. Sie übernehmen die zentrale Verantwortung bei der Bewertung der Stellungnahmen und der Ableitung von Maßnahmen. Dafür wurden die Anforderungen an Mitglieder präzisiert und umfassen sowohl fachliche Kompetenz als auch Unabhängigkeit, systemische Kenntnisse, Kooperationsfähigkeit und analytische Fähigkeiten. Begleitend sind kontinuierliche Schulungen erforderlich, um die Qualität und Konsistenz der Bewertungen zu sichern.

Zur Unterstützung der Fachkommissionen wird der Aufbau einer digitalen Plattform empfohlen, die eine bundesweite Zusammenarbeit ermöglicht. Sie soll den Austausch überregional erleichtern, die Arbeit effizienter gestalten und perspektivisch auch Schnittstellen zu den bestehenden Systemen der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. weitere bedarfsgerechte Importroutinen aufweisen.

Fazit und Ausblick

Ein bedeutender Unterschied zum bisherigen Vorgehen liegt darin, dass künftig pro Leistungs erbringer und QS-Verfahren nur noch ein übergreifendes STNV durchgeführt wird, welches sich stärker auf relevante Versorgungsprobleme fokussiert, statt automatisch bei jeder rechnerischen Auffälligkeit anzusetzen. Mithilfe von Leitindikatoren und der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) sowie auf Basis der Fall- und aggregierten Analyse sollen strukturelle und prozessuale Ursachen gezielter erkannt werden. Mit den bisher entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren wurden standardisierte Instrumente geschaffen, die sowohl die Selbsteinschätzung der Einrichtungen als auch eine externe Bewertung durch Fachkommissionen einbezieht und so eine fundierte Beurteilung der Versorgungsqualität ermöglicht. Diese wird durch die Einschätzung zum Ausmaß des identifizierten Qualitätsdefizits und einem möglichen Risiko in Bezug auf Patientensicherheit flankiert. Ein wesentlicher Unterschied zur bisherigen Praxis besteht zu dem darin, dass bei singulären Erstauffälligkeiten zunächst eine interne Klärung durch die Einrichtung vorgesehen ist, sofern kein Leitindikator oder Sentinel-Event-Indikator betroffen ist. Dieses Vorgehen trägt dazu bei, Ressourcen zu schonen, ohne das Risiko relevanter Qualitätsprobleme auszublenden.

Gleichzeitig bleiben Herausforderungen bestehen, z. B. bzgl. der Implementierung der UAM bei begrenzten Ressourcen. Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass die hier beschriebenen Qualitätsbeurteilungsverfahren nicht auf alle QS-Verfahren im Regelbetrieb anwendbar sind. Obwohl die UAM geeignet ist für das sektorenübergreifende QS-Verfahren PCI, müssen aufgrund der hohen Anzahl an Leistungserbringern bzw. Patientenfällen weitere Instrumente, wie bspw. standardisierte Kurzformulare, standardisierte Einzelfragen mit Freitextanteilen zur Detektion von Mustern im Versorgungsgeschehen oder stichprobenbasierte Rückmeldungen zur gezielten Vertiefung einzelner Auffälligkeiten in Betracht gezogen werden.

Für die Umsetzung wird eine stufenweise Einführung in den Regelbetrieb empfohlen, begleitet durch eine digitale Plattform zur Unterstützung der Fachkommissionen und eine Evaluation, um die Wirksamkeit und Praktikabilität abzusichern. Perspektivisch ist zudem die Anbindung an die ambulanten Verfahren sowie die Anschlussfähigkeit an zusätzliche Datenquellen wie Register zu prüfen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	12
Abbildungsverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	14
1 Einleitung	15
1.1 Hintergrund	16
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	18
2 Methodische Vorgehensweise	20
2.1 Orientierende Literaturrecherchen	21
2.2 Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren	22
2.3 Entwicklung von Möglichkeiten zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	23
2.4 Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	24
3 Ergebnisse der Voranalysen	25
3.1 Ergebnisse zu den orientierenden Literaturrecherchen	25
3.1.1 Ergebnisse zu den im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren	25
3.1.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren	39
3.2 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)	45
3.2.1 Auswertung der Expertenrückmeldungen zur Bestandsaufnahme	45
3.2.2 Indikatorergebnisse im Fokus (ergänzende Bewertung im STNV)	46
3.2.3 Zur Aussagekraft einzelner Indikatoren: Einzel- oder kombinierte Betrachtung	47
3.2.4 Zusatzinformationen zur Bewertung	47
3.2.5 Weitere Hinweise zur Anwendung im STNV	48
3.2.6 Ableitung von Modellverfahren	48
3.3 Fazit für die Weiterentwicklung	49
4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	50
4.1 Vorschläge zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	52

4.2	Methodische Herleitung: vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit:	53
4.2.1	Voraussetzung für die Umsetzung der internen Klärung	54
4.2.2	Ergebnisse: vorgelagerte interne Klärung des Qualitätsdefizits - Anzahl durchzuführender STNV:	55
4.3	Methodische Herleitung: Umsetzungsoption I - Auslösung über Leit-/ Sentinel-QI und Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set.....	55
4.3.1	Auslösung über Leitindikatoren	55
4.3.2	Vorgehen und Herleitung für die Auswahl von Leitindikatoren	56
4.3.3	Ergebnisse und Auswahl der Leitindikatoren (Umsetzungsoption I)	57
4.3.4	Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten im residualen QI-Set (Auslösung Mehrfachauffälligkeit).....	62
4.3.5	Limitationen des Leit-QI-Konzepts und Erfordernis von verfahrensspezifischen Auslösealgorithmen.....	66
4.4	Gesamtergebnisse der modellhaften Anwendung der neuen Auslöselogik.....	66
4.5	Zusammenfassung	72
5	Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits	73
5.1	Methodische Vorgehensweise zur Entwicklung der Prüf- und Bewertungsformate..	73
5.1.1	Entwicklung der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)	73
5.1.2	Entwicklung für Verfahren mit komplexen medizinische Fällen	74
5.2	Methodische Herleitung der Instrumente zur Qualitätsbeurteilung	74
5.2.1	Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits.....	74
5.2.2	Vorgehen bei QS-Verfahren mit komplexen medizinische Fällen.....	75
5.2.3	Weitere Möglichkeiten für Instrumente zur Qualitätsbeurteilung	76
5.3	Implementierung der Qualitätsbeurteilungsinstrumente im STNV	80
5.3.1	Implementierung der UAM	80
5.3.2	Implementierung des Vorgehens bei komplexen medizinischen Verfahren	103
5.4	Bewertungsmöglichkeiten für das Ergebnis der Qualitätsprüfung	109
5.5	Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission	114
5.5.1	Die modifizierte Delphi-Methode.....	114
5.5.2	Angabe der Konsensstärke nach AWMF	115

5.6	Gestuftes Stellungnahmeverfahren	116
5.7	Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	118
6	Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung	120
6.1	Hintergrund der Entwicklung von Patientenbefragungen.....	120
6.2	Konzept der Patientenbefragung und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisinterpretation.....	121
6.3	Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen: dreistufiger Prozess.....	122
6.4	Auslösung von Stellungnahmeverfahren für Patientenbefragungen	126
6.4.1	Referenzbereiche	127
6.4.2	Gruppierung von Qualitätsindikatoren	129
6.5	Bewertung der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung.....	131
7	Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten	134
7.1	Stellenwert von Neutralität und Objektivität im Verfahren der qualitativen Beurteilung	134
7.2	Organisatorische Grundlagen und Verfahrensregelungen für Fachkommissionen ..	135
7.2.1	Erstellung einheitlicher Geschäftsordnungen	135
7.2.2	Auswahlkriterien und Qualifikationsanforderungen an Fachkommissionsmitglieder.....	137
7.2.3	Schulungen für die Fachkommissionen – Inhalte und Zuständigkeiten.....	139
7.3	Überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen	141
7.4	Zusammensetzung und Benennung der Fachkommissionen.....	145
7.5	Hinweis zur weiteren Ausarbeitung der Anforderungen an die Expertinnen und Experten.....	146
8	Evaluation des weiterentwickelten Stellungnahmeverfahrens	147
9	Zusammenführung und Schlussbetrachtung	149
9.1	Umsetzung des Konzepts im zeitlichen Verlauf.....	151
9.2	Abgleich der Prüfaufträge mit dem vorliegenden Konzept	152
10	Ausblick.....	154
	Literatur	155
	Impressum.....	160

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anzahl ausgewählter Leit-QIs pro Modellverfahren.....	5
Tabelle 2: Sitzungstermine	21
Tabelle 3: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland.....	25
Tabelle 4: Erforderliche Anzahl Nachweise und Empfehlungen zur Zertifizierung bei QEP.....	29
Tabelle 5: Beschreibungen gem. PCDA-Zyklus (KTQ Manual)	31
Tabelle 6: Bewertungssystem eines Kriteriums.....	32
Tabelle 7: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren vergleichbarer Gesundheitssysteme	39
Tabelle 8: Auswahl der sechs Modellverfahren	48
Tabelle 9: Übersicht zu den QS-Verfahren nach QI-Art	52
Tabelle 10: Anzahl der Auslösung durch Erstauffälligkeit auf Ebene der Modellverfahren	55
Tabelle 11: Charakteristika der ausgewählten Leitindikatoren nach Verfahren gem. AJ 2023.....	59
Tabelle 12: Übersicht zu Möglichkeiten für den Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten	66
Tabelle 13: Übersicht zu Verteilung der rechnerisch (*PCI: statistisch) auffälligen QI- Ergebnisse gemäß der neuen Vorgehensweise	70
Tabelle 14: Auswirkung der neuen Vorgehensweise auf die Anzahl der durchzuführenden STNV bei den Modellverfahren; AJ 2023 (mit Berücksichtigung der Umstellung auf stat. Unsicherheit)	71
Tabelle 15: Übertragung der Systematik auf die QS-Verfahren	77
Tabelle 16: Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche bei Lebertransplantationen als Hinweis auf potenzielle Qualitätsdefizite (am Beispiel QI 2097 Tod durch operative Komplikationen)	104
Tabelle 17: Struktur des Case Reports am Beispiel Lebertransplantation.....	107
Tabelle 18: Bewertungskategorien mit Fokus auf Verbesserungsbedarf.....	111
Tabelle 19: Schema für Bewertungskategorien im weiterentwickelten STNV.....	113
Tabelle 20: Einteilung der Konsensstärke	116
Tabelle 21: Zeitspanne vom Erfassungsjahr bis (ggf.) (Nicht-)Wirkung der QF-Maßnahmen.....	118
Tabelle 22: Bewertungsschema für Ergebnisse der Patientenbefragung”	132
Tabelle 23: Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder	138
Tabelle 24: Schulungsmodule mit Inhalten und Zuständigkeiten.....	139
Tabelle 25: Anzahl von Leistungserbringern pro Bundesland für ausgewählte QS-Verfahren (AJ 2024).....	142
Tabelle 26: Abgleich der Prüfaufträge mit dem Bearbeitungsstand im Projekt	153

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick zum Stellungnahmeverfahren, AJ 2023.....	16
Abbildung 2: Methodische Vorgehensweise	20
Abbildung 3: Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation	28
Abbildung 4: Baumdiagramm zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens.....	68
Abbildung 5: Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan	81
Abbildung 6: Gestuftes Stellungnahmeverfahren	117
Abbildung 7: Hierarchischer Analyseprozess mit Beispieldaten.....	125
Abbildung 8: Drei Stufen des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	126
Abbildung 9: Beispielhafte Darstellung eines QI mit Referenzbereich, Zielwert und Bundesdurchschnitt als Benchmark	129
Abbildung 10: Interdisziplinäre und interprofessionale Zusammensetzung der Fachkommissionen	138
Abbildung 11: Zeitlicher Ablauf eines Verfahrensjahres nach Weiterentwicklung	151

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACSQHC	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
AJ	Auswertungsjahr
ANQ	Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitäler und Kliniken
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BQB	Bundesqualitätsbericht
CH-IQI	Swiss Inpatient Quality Indicators
CQC	Care Quality Commission
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DHQP	Danish Healthcare Quality Programme
EFQM	European Foundation for Quality Management
EQK	Eidgenössischen Qualitätskommission
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
LAG	Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung
LE	Leistungserbringer
LKF-System	Diagnose- und Leistungsdokumentationssystems
NQP	National Quality Programme
NSQHS	National Safety and Quality Health Service
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QF-Maßnahmen	Qualitätsfördernde Maßnahmen
QIC	Quality Improvement Collaboratives
QIDB	Qualitätsindikatordatenbank
QSEB	Qualitätssicherungsergebnisbericht
RKKP	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
STNV	Stellungnahmeverfahren
UAM	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan

1 Einleitung

Gemäß den Vorgaben der Richtlinie zur einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitäts sicherung (DeQS-RL)¹ sollen rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse in einem STNV analysiert und bewertet werden, um im Anschluss den betroffenen Leistungserbringern (LE) Unterstützung und Hilfestellungen zur Qualitätsförderung zu geben. Für eine umfassende Bewertung der Versorgungsqualität und des Behandlungserfolgs ist der Einsatz von datengestützten Instrumenten – insbesondere von Outcome-Indikatoren zur Mortalität, Morbidität, von Prozessindikatoren zur Behandlungsqualität sowie zunehmend von Patientenerfahrungen – in Kombination mit ggf. extern unterstützten Ursachenanalysen ein vielversprechender Ansatz (Donabedian 1966, Zander-Jentsch et al. 2025).

Während Qualitätsindikatoren in diesem Zusammenhang die Qualitätsinformation liefern, wie oft das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, soll das STNV eine umfassende Betrachtung der Versorgung gewährleisten und zu einem besseren Verständnis beitragen, warum bestimmte Ergebnisse erzielt wurden und durch welche Fördermaßnahmen die Versorgungsqualität verbessert werden kann. Qualitätsindikatoren sind somit Träger einer für das Versorgungsgeschehen wichtigen Qualitätsinformation, die z. B. für Zwecke der öffentlichen Berichterstattung oder zur Weiterentwicklung von Versorgungsprozessen genutzt werden. Qualitätsindikatoren sind in der Regel darauf ausgelegt, möglichst viele potenziell kritische Fälle zu erkennen – auch wenn sich einige im Nachhinein nach Prüfung nicht als Qualitätsdefizite erweisen. Die rechnerische Auffälligkeit eines Indikatorwerts erfordert folglich eine weitergehende kontextuelle Prüfung (IQTIG 2023a, Mohr et al. 2003, Schrappe 2015: 88–89, Zander-Jentsch et al. 2025). An dieser Stelle setzt das Stellungnahmeverfahren (STNV) an: es schafft einen Rahmen, in dem Strukturen, Prozesse, die Dokumentationspraxis sowie mögliche Spezialisierungen von Einrichtungen und ggf. Besonderheiten des Patientenkollektivs geprüft und bewertet werden können.

Vor dem Hintergrund der hohen Zahl an Qualitätsindikatoren und der damit verbundenen hohen Zahl an rechnerischen Auffälligkeiten bei gleichzeitig begrenzten Ressourcen sowie der zwischen den Bundesländern teilweise uneinheitlichen Umsetzungs- und Bewertungspraxis soll das STNV im Rahmen dieser Beauftragung zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung systematisch weiterentwickelt werden (G-BA 2024). Ziel war es, ausgehend von den empirischen Gegebenheiten, ein lernendes Verfahren zu entwickeln, das anschlussfähiger (im Sinne der Kompatibilität mit bestehenden Richtlinien und Umsetzungspraktiken), differenzierter in Bezug auf die Besonderheiten der QS-Verfahren und möglichst ressourcensensibel gestaltet ist, um mit den vorhandenen Mitteln möglichst viele Qualitätsdefizite zu identifizieren und abzustellen. Im Fokus stehen daher eine gezielte Auslösung des STNV sowie eine systematischere und nachvollziehbarere Bewertung der den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen. Das qualitative Verfahren soll durch definierte Prüf- und Bewertungsmaßstäbe und

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitäts sicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 30.09.2025).

die Integration neuer Instrumente gestärkt werden – in Anlehnung an bestehende Verfahren der Qualitätsbeurteilung.

1.1 Hintergrund

Mithilfe von datengestützten Qualitätssicherungsverfahren soll die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden. Die Bewertung eines Qualitätsindikatorergebnisses erfolgt hierbei nicht ausschließlich rechnerisch, sondern unter Berücksichtigung der weiter oben genannten Kontextfaktoren. Bei rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen ist daher gemäß DeQS-RL ein STNV vorgesehen, das eine vertiefte qualitative Einordnung dieser rechnerischen Auffälligkeiten ermöglichen soll. Der mehrstufige, dialogorientierte Prozess wird durch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), dem IQTIG sowie durch die betroffenen Leistungserbringer getragen. Die LAG und das IQTIG analysieren die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrundeliegenden Fälle mithilfe von Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Fachgebiet.

In der praktischen Umsetzung zeigt sich, dass diese Vorgehensweise an seine Grenzen stößt. Die Anzahl der Verfahren, Indikatoren und damit auch der rechnerischen Auffälligkeiten wird auch perspektivisch durch die Einführung neuer Verfahren sowie Follow-up-Indikatoren auf einem hohen Niveau bleiben (IQTIG 2024c, IQTIG 2025). Allein im Auswertungsjahr 2023 wurden bundesweit über 9.500 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert (Abbildung 1). In etwa 75 % dieser Fälle wurde ein STNV durchgeführt, wobei die Quote zwischen den Bundesländern mit unter 20 % bis über 70 % erheblich schwankte (IQTIG 2024a)

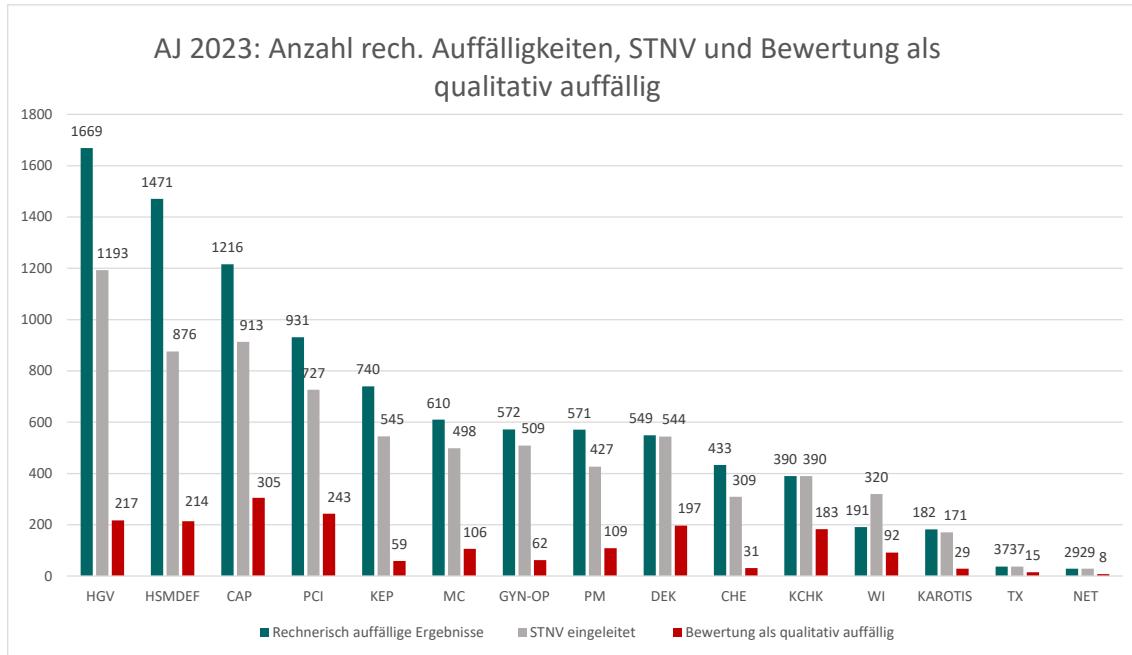


Abbildung 1: Überblick zum Stellungnahmeverfahren, AJ 2023

Nicht jede rechnerische Auffälligkeit ist Ausdruck eines tatsächlichen Qualitätsdefizits. Wie bereits weiter oben beschrieben umfassen mögliche Gründe methodische Aspekte wie die nicht

ausreichende Berücksichtigung von Patientenrisiken oder Besonderheiten im Leistungsspektrum einzelner Einrichtungen. Daneben zeigen sich zwischen den LAG deutliche Unterschiede in der Praxis: In einigen Bundesländern erfolgt die Einleitung eines STNV regelhaft ab der ersten Auffälligkeit, in anderen nur bei wiederholter oder auffälliger Häufung. Die LAG begründeten dies im Rahmen des QSEB mehrfach unter dem Gesichtspunkt fachlicher Erwägungen, u. a. dass es sich um Einzelfälle oder erstmalige Auffälligkeiten handele, ein STNV nicht notwendig sei aufgrund statistischer, methodischer oder inhaltlicher Gründe, oder die Fallzahlen zu gering seien, um eine belastbare Bewertung zu ermöglichen (IQTIG 2024a). Hinzu kommt ein uneinheitlicher Umgang damit, wie Auffälligkeiten analysiert werden, da die Durchführung der STNV bisher sowohl auf Landes-, als auch auf Bundesebene auf Grundlage fehlender einheitlicher Bewertungskriterien erfolgte.

Die Vorgaben für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren sind in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser festgelegt.² In der derzeitigen Fassung sind alle QI der externen stationären Qualitätssicherung einzeln aufgeführt. Diese Vorgaben haben zur Folge, dass die Auslösung, Prüfung und Bewertung im Stellungnahmeverfahren auf Basis eines jeden rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisses erfolgt. Hinzu kommt, dass der Fokus im bestehenden Verfahren je nach QS-Verfahren auf dem einzelnen Behandlungsfall und nicht notwendigerweise auf wiederkehrende Muster oder Ursachenhäufungen liegt, die ein systemisches Qualitätsproblem im Hinblick auf die Versorgungsleistung/ Fachabteilung/ LE offenlegen könnten. Ebenso wenig ist sichergestellt, dass Erkenntnisse aus den STNV strukturiert in einen kontinuierlichen Lernprozess zurückfließen – etwa zu Schulungs- und Lernzwecken der Fachexpertinnen und -experten sowie der beauftragten Stellen auf Landes- und Bundesebene.

Zwar werden die durch die LAG und IQTIG übermittelten Bewertungen dem G-BA dargelegt, doch fehlt ein strukturierter Abgleich bzgl. Nachvollziehbarkeit oder einheitlicher Anwendung von den angelegten Maßstäben zur Bewertung. Damit bleiben auch auf dieser Ebene Möglichkeiten unge nutzt, die zur Standardisierung, Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des STNV beitragen könnten. Die Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung möchte an diesen Herausforderungen ansetzen. Ziel ist es durch geeignete Maßnahmen zur Effektivitäts- sowie Effizienzsteigerung das STNV gezielter auszulösen, dessen Aussagekraft durch einheitliche Prüf- und Bewertungsvorgaben zu stärken und gleichzeitig den Ressourcenaufwand für alle Beteiligten möglichst zu verringern (siehe Abschnitt 1.2 für weitere Informationen).

Hierzu wurden unter anderem Umsetzungsoptionen zur Auslösung des STNV sowie eine Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan (UAM) als Instrument entwickelt, um die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen systematisch und nachvollziehbar beurteilen zu können. Im Ergebnis soll eine umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität des Standorts zu den rechnerischen QI-Auffälligkeiten (Ursachenanalyse)

² Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R). In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 18. Juni 2025, in Kraft getreten am 2. August 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am: 30.09.2025).

und unter Berücksichtigung potenzieller Auswirkungen auf die Versorgungsqualität anderer Fachabteilungen ermöglicht werden. Die Erkenntnisse aus dieser Beauftragung sollen zudem dazu beitragen, das STNV im Sinne einer positiven Qualitätskultur weiterzuentwickeln – mit Fokus auf Förderung und Transparenz, aber unter Beibehaltung klarer Steuerungsinstrumente.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Beauftragungsgegenstand und Zielsetzung

Mit Beschluss vom 6. März 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung weiterzuentwickeln (G-BA 2024). Ziel ist es, ein integriertes Konzept zur Beurteilung rechnerischer Auffälligkeiten zu erarbeiten, das einerseits belastbare Rückschlüsse auf Qualitätsdefizite in den Strukturen und Prozessen der Leistungserbringer erlaubt und andererseits Anschlussmöglichkeiten für qualitätsverbessernde Maßnahmen schafft – bei gleichzeitigem effizientem Resourceneinsatz. Der Verfahrensansatz soll die gezielte Identifikation, Einordnung und Bearbeitung von potenziellen Qualitätsdefiziten auf Basis rechnerisch auffälliger QI-Ergebnisse ermöglichen und eine verbesserte Handlungsorientierung für Leistungserbringer und Steuerungsgremien schaffen.

Präfauftäge

In der Beauftragung sind folgende Präfauftäge enthalten:

- Empfehlungen für ein strukturiertes und eventuell gestuftes Vorgehen, das auf die spezifischen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten ist (z. B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen basierend auf Stellungnahmen, Gesprächen, Begehung),
- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse / QI-Sets unter Einbezug der Datenquelle
- Entwicklung von Beurteilungskategorien für die Resultate der einzelnen Beurteilungen sowie für eine Gesamtbeurteilung
- Darstellung des geplanten Prozessablaufs mithilfe eines Zeitstrahls, in dem die relevanten Fristen für die Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollen auch Empfehlungen enthalten sein, wie die Veröffentlichung von Ergebnissen beschleunigt werden kann.
- Ausarbeitung von Kriterien für die Auswahl und Arbeitsweise der Fachkräfte (z. B. in Bezug auf Neutralität und Expertise, Erfahrung und Qualifikation und auch Anzahl der Fachleute pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Expertengremien, Transparenz bezüglich der Fachleute) sowie die Weiterbildung und Qualitätssicherung der Tätigkeit der Fachkräfte (z. B. Interessenskonflikte, Übereinstimmung der Beurteiler/Objektivität),
- Erstellung der Rahmenbedingungen für die jeweiligen Qualitätsbeurteilungsprozesse (z. B. Meinungs- oder Entscheidungsfindung sowie Transparenz der Abläufe), des Vorgehens der

Fachexpertinnen und -experten (z. B. Anzahl der Fachexpertinnen und -experten pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Fachkommissionen, Transparenz bezüglich Fachexpertinnen und -experten).

Auftragsverständnis

Nach Auffassung des IQTIG steht im Zentrum der Beauftragung die Konzeption eines integrierten Prozessmodells, das die Auslösung, qualitative Beurteilung und Maßnahmenableitung im Rahmen auffälliger QS-Ergebnisse abbildet. Dieses Verfahren soll sich stufenweise an der Schwere und Systematik eines potenziellen Qualitätsdefizits orientieren und eine verlässliche Unterscheidung zwischen rechnerischer Auffälligkeit und fachlicher Beurteilung von Qualitätsdefiziten ermöglichen.

Ziel ist die Fokussierung auf die systematische Identifikation relevanter Qualitätsdefizite. Im Einzelnen sollen Indikatoren bzw. Indikatorensets identifiziert werden, die besonderes Potenzial zum Aufzeigen sowie der Behebung von Mängeln in der Versorgungsqualität aufweisen. Vorschläge für ein strukturiertes Vorgehen, die auf die jeweiligen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten sind, sollen erarbeitet werden.

Je nach QS-Verfahren ist eine strukturierte Qualitätsbeurteilung anhand vertiefter Ursachenanalysen vorgesehen - auf Ebene des einzelnen Falls, der Versorgungsleistung, der Abteilungsebene oder sogar der Einrichtung. Auch soll eine strukturierte Einordnung des Prüfergebnisses in ein festgelegtes Kategorienschema erfolgen. Das STNV soll dabei wie bisher durch schriftliche Stellungnahmen, Gespräche sowie Begehungen durchgeführt werden. Zur Einschätzung der Umsetzbarkeit in die Praxis soll der gesamte Prozess anhand eines Zeitstrahls illustriert werden.

Der Prozess der qualitativen Beurteilung soll strukturiert und transparent gestaltet werden. Dafür werden Vorgaben zur Auswahl der Fachexpertinnen und -experten unter Beachtung von Interessenskonflikten, fachlicher Eignung und Qualifikation, der Zusammensetzung und Dauer der Amtsperioden von Fachkommissionen erarbeitet.

Insgesamt folgt das Vorgehen dem Anspruch, ein differenziertes, lernfähiges und praxistaugliches Verfahren zu entwickeln, das sowohl wissenschaftlichen Standards genügt als auch den Anforderungen der Umsetzung auf Bundes- und Landesebene Rechnung trägt.

2 Methodische Vorgehensweise

Die Bearbeitung der Auftragsinhalte bewegte sich entlang der in Abbildung 2 aufgeführten Verfahrensschritte. Die Herangehensweise in der Bearbeitung der einzelnen Beauftragungsteile wird im Folgenden erklärt.

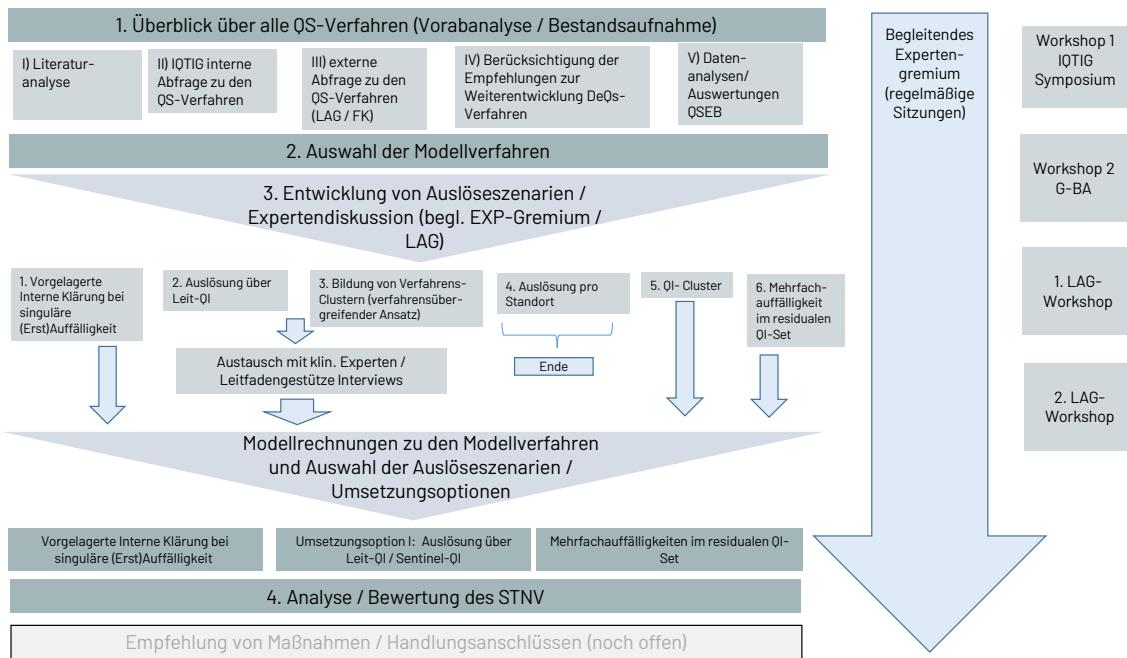


Abbildung 2: Methodische Vorgehensweise

Die Bearbeitung umfasst mehrere aufeinanderfolgende Schritte, die im iterativen Prozess mit dem begleitenden Expertengremium zusammen entwickelt werden. Daneben werden die Zwischenergebnisse im Rahmen von unterschiedlichen Workshop- bzw. Sitzungsformaten dem G-BA sowie den LAG vorgestellt (eine Übersicht der Sitzungstermine findet sich in Tabelle 2).

Es erfolgt zunächst eine umfassende Informationssammlung anhand verschiedener Quellen, u. a. eine orientierende Literaturanalyse zu Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland und im internationalen Kontext (Abschnitt 2.1), eine interne Abfrage des IQTIG zu den bestehenden QS-Verfahren (Abschnitt 3.2.1) sowie eine externe Abfrage der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. Fachkommissionen (Stand AJ 2023; Abschnitt 3.2).

Ergänzend werden die Vorschläge aus der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung berücksichtigt sowie eigene Datenanalysen auf Basis der QSEB durchgeführt (bspw. Tabelle 11).

Das Zusammentragen der Informationen soll der Bestandsaufnahme der bestehenden QS-Verfahren dienen und der daran anschließenden Auswahl an geeigneten Modellverfahren als Grundlage für die Entwicklung von Alternativen zur Auslösung von Stellungnahmeverfahren und zur Bewertung von rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Die daraus entstehenden konzeptionellen

Überlegungen werden mit ausgewählten Fachexpertinnen und Fachexperten der Fachkommissionen auf Landesebene sowie der Bundesfachkommissionen in leitfadengestützten Interviews diskutiert und validiert. Parallel werden in Modellrechnungen mögliche mengenmäßigen Auswirkungen der Umsetzungsoptionen berechnet. Die Weiterentwicklung der fachlichen Bewertung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens soll ebenfalls mit dem begleitenden Expertengremium entwickelt werden und als Basis zur Ableitung sowie Empfehlung von Maßnahmen und Handlungsanschlüssen dienen. Der letzte Bearbeitungsschritt konnte nicht im vorgegebenen Projektzeitraum bearbeitet werden.

Tabelle 2: Sitzungstermine

Datum	Teilnehmende / Gremien	Thema
06.09.2024	G-BA, LAG, Fachexperten und Expertinnen	1. Workshop G-BA: IQTIG-Symposium zur Bewertung von Qualitätsinformationen mit Peer-Review-like-Verfahren
27.09.2024	LAG	1. LAG-Workshop: Vorstellung des Projektes Weiterentwicklung des Verfahrens der „qualitativen Beurteilung“/ STNV
22.11.2024	Begl. Expertengremium	1. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
02.12.2024	LAG	2. LAG-Workshop: Bewertung im STNV
19.12.2024	Begl. Expertengremium	2. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
21.02.2025	Begl. Expertengremium	3. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
07.03.2025	G-BA	2. Workshop G-BA: Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten / Bewertung des Ergebnisses der Qualitätsprüfung
09. Mai 2025	LAG	Arbeitstermin mit drei LAG zur UAM

2.1 Orientierende Literaturrecherchen

Gemäß Beauftragung sind Literaturrecherchen und Analysen zu Verfahren der Qualitätsbeurteilung im deutschen Gesundheitswesen (wie z. B. KTQ, Curriculum zum Peer Review der BÄK, DIN EN ISO, EFQM und QEP) sowie im internationalen Kontext (z. B. mit Kanada, den USA, Australien, Großbritannien, der Schweiz und Österreich) einzubeziehen. Dabei sollen ebenfalls die Elemente der Selbst- und Fremdbewertung bzgl. ihrer Eignung für eine qualitative Beurteilung berücksichtigt werden.

Entsprechend ist für den Zeitraum von November bis Mitte Dezember 2024 die Durchführung von zwei orientierenden Literaturrecherchen und -analysen geplant. Diese sollen sich sowohl auf Qualitätsbeurteilungsverfahren im Sinne von Leistungserbringervergleichen sowie Zertifizierungen von Leistungserbringern in Deutschland als auch auf den internationalen Kontext beziehen.

Orientierende Literaturrecherche zu Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland

Diese Literaturrecherche soll hinsichtlich der Themen: Qualitätsbewertung und Anforderungen an Prüferinnen/Prüfer und deren Kompetenz auf die Primärquellen der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland (nach denen gezielt gesucht wurde) fokussieren, sowie auf die Schwerpunkte: Qualitätsmanagement und –sicherung im deutschen Gesundheitswesen flankiert durch Sekundärliteratur (Tabelle 1).

Orientierende Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Hierzu erfolgt eine Handsuche nach relevanten wissenschaftlichen Publikationen und Darstellungen auf ausgewählten Webseiten nationaler und internationaler Organisationen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Einbezogen werden Länder, die in der Beauftragung bereits gezielt genannt waren oder solche, von denen eine Übertragung auf das deutsche Gesundheitssystem als Möglichkeit angenommen wurde. Als Ergebnis soll Literatur zu Australien, Dänemark, Österreich, Schweiz und Großbritannien hinzugezogen werden, auf deren Basis anschließend Länderprofile erstellt werden (Tabelle 7).

2.2 Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren

Die Durchführung der Bestandsaufnahme erfolgt in mehreren Schritten. Um einen Überblick über die bestehenden QS-Verfahren zu erhalten, wird per schriftlicher Abfrage IQTIG-intern wie auch auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften, Fachkommissionen auf Landesebene) verfahrensspezifische Einschätzungen von in das STNV eingebundenen Expertinnen und Experten eingeholt, um nachzuvollziehen, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse im Rahmen des STNV eingeordnet, interpretiert und zur Bewertung genutzt werden, sowohl in den Stellungnahmeverfahren auf Landes- als auch auf Bundesebene.

1. Schritt: IQTIG-interne Abfrage

Zunächst wird ein Überblick zum derzeitigen Stand der QS-Verfahren (QI-Set und Erläuterungen zu QI-Art, Risikoadjustierung, Datenquellen, Referenzbereich, Follow-up) erstellt. Anschließend wird eine explorative IQTIG-interne Abfrage (für die jeweiligen Verfahrensmanagenden und ärztliche Beraterinnen) mit dem folgenden Schwerpunkt erstellt:

- Stärken und Schwächen der QIs bei der Detektierung eines Q-Defizits
- Identifikation von QI, die sinnvollerweise zusammen mit anderen QI im STNV betrachtet werden sollten
- Identifikation von QI, die allein im STNV betrachtet werden sollten

Die Rückmeldungen aus der internen Abfrage werden zu „Fact Sheets“ zusammengetragen, in denen alle wichtigen Informationen zu den jeweiligen QS -Verfahren und QI-Sets dargestellt sind und als Grundlage für erste Überlegungen und Auswertungen genutzt werden sollen. Ergänzt werden sollen zusätzlich die Ergebnisse der durchgeführten Stellungnahmeverfahren aus dem AJ 2023

und die zu dem Zeitpunkt vorliegenden Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung.

2. Schritt: Ergänzende Auswertungen

Zusätzlich werden ergänzende Auswertungen auf Basis des Qualitätssicherungsergebnisberichts (QSEB; IQTIG 2024a, IQTIG 2024b) zum Auswertungsjahr (AJ) 2023 durchgeführt. Hier sollen vor allem Auswertungen zu den Anzahlen und Bewertungen der Stellungnahmen, zu den rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten sowie zu den Gründen, warum kein STNV eingeleitet wurde, durchgeführt. Dies wird sowohl auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren als auch auf Ebene der QS-Verfahren betrachtet.

3. Schritt: Orientierende Abfrage zu QS-Verfahren durch Fachexpertinnen und -experten (LAG/Landesfachkommissionen)

Die orientierende Erhebung soll mittels eines standardisierten Fragebogens auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren aller bestehenden QS-Verfahren erfolgen und dient der systematischen Erfassung praktischer Erfahrungen sowie kontextbezogener Hinweise aus der Umsetzungsperspektive.

4. Schritt: Ableitung von Modellverfahren

Nach der Bestandsaufnahme und Auswertung der QS-Verfahren sollen sechs Modell-Verfahren abgeleitet werden, anhand derer die entwickelten Vorgehensweisen zum Qualitätsbeurteilungsverfahren getestet werden sollen.

2.3 Entwicklung von Möglichkeiten zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Die Möglichkeiten zum Umgang mit einer rechnerischen Auffälligkeit sollen in einem iterativen Prozess entwickelt werden. Zu diesem Zweck werden Beratungen in verschiedenen Sitzungsformaten mit den Landesarbeitsgemeinschaften (27. September 2024 und 02. Dezember 2024) und dem begleitenden Expertengremium (19. Dezember 2024 und 21. Februar 2025) stattfinden.

Zur Validierung und weiteren Entwicklung der Optionen sind außerdem leitfadengestützte Experteninterviews im Zeitraum von Dezember 2024 bis April 2025 geplant. Dazu sollen gezielt Mitglieder der Bundes- und Landesfachkommissionen rekrutiert werden, die über mehrjährige Erfahrung im Führen des STNV verfügen. Insgesamt werden pro QS-Verfahren jeweils fünf medizinische Fachexpertinnen und -experten (insgesamt 30) zu den Modellverfahren QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC), QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX) befragt.

Zur Durchführung der Experteninterviews wird ein Leitfaden entwickelt mit der Fragestellung, inwiefern sich Qualitätsindikatoren bzw. QI-Sets der bestehenden QS-Verfahren – unter Berück-

sichtigung der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung – eignen könnten, auf Defizite der den QI-Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen hinzuweisen. Der Interviewleitfaden wird hierzu mit internen und externen Fachexpertinnen und -experten vorab getestet. Als Vorbereitung auf das Experteninterview soll außerdem vorab der Beauftragungstext, ein Factsheet zum jeweiligen QS-Verfahren (auf Basis der QI-Liste nach der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a, IQTIG 2024c, IQTIG 2025) zum AJ 2023 sowie Informationen zu den QIs (QI-Art, Referenzbereich, Datenquelle) übermittelt werden, gefolgt von ersten Inhalten zu den diskutierten Ideen möglicher Umsetzungsoptionen.

Zentrale Aspekte des fortlaufend weiterentwickelten Leitfadens beinhalteten folgende Diskussionspunkte:

- Auslösung nach QI-Art
- Auslösung über „Wächter-QI“ („Leitindikatoren“)
- Bildung von Verfahrensclustern
- Bildung von QI-Clustern
- STNV auf Standortebene

2.4 Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Um einen Einblick in die derzeitige Praxis zum Prüfung und Bewertung im STNV zu erlangen, werden für den Zeitraum von Juli bis Oktober 2024 Hospitationen bei Sitzungen der Fachkommissionen auf Landes- sowie Bundesebene geplant. Zur Heranführung an das Thema „Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits“ soll zudem ein Workshop mit den LAG durchgeführt werden (2. Dezember 2024). Die Erarbeitung von neuen Instrumenten soll zusätzlich in nachfolgenden Arbeitstreffen mit einzelnen Mitgliedern der LAG sowie im Rahmen von Sitzungen des begleitenden Expertengremiums (z. B. 21. Februar 2024) vertiefend erfolgen.

Anforderung an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen

Um zu prüfen, welche Vorgaben und Rahmenbedingungen derzeit die Organisation und Durchführung der Fachkommissionen prägen, soll zunächst anhand der bestehenden Richtlinien und Tragenden Gründe eine umfassende Bestandsaufnahme zur aktuellen Besetzung und Arbeit der Fachkommissionen durchgeführt werden. Um mögliche Verbesserungen adressieren zu können, werden Vorschläge erarbeitet, wie Anforderungen an die Fachexperten und -expertinnen standardisiert und optimiert werden können.

Zudem prüft das IQTIG im Rahmen der Analyse der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland ebenfalls die jeweiligen Anforderungen an die Fachexpertinnen und -experten. Insbesondere die Anforderungen an fachliche Qualifikation, Erfahrungen sowie Schulungen sind hier im Fokus, um eine objektive und einheitliche Bewertung sicherzustellen.

Abschließend sollen auch verschiedene Konsensusverfahren, insbesondere die Delphi-Methode und die AWMF-Leitlinienerstellung, eingehend betrachtet werden. Es erfolgt eine Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile, um die Eignung für eine verbesserte Qualitätsbeurteilung zu bewerten.

3 Ergebnisse der Voranalysen

3.1 Ergebnisse zu den orientierenden Literaturrecherchen

Es erfolgte vorab eine umfassende Analyse bestehender Konzepte zur Qualitätsbeurteilung. Ziel war es, ein möglichst systematisches Verständnis darüber zu gewinnen, welche Beurteilungsansätze bereits im deutschsprachigen Raum sowie international Anwendung finden und welche Anforderungen an diese Beurteilungsverfahren gestellt werden. Insbesondere die aktuelle Umsetzungspraxis des STNV gemäß DeQS-RL wurde dahingehend analysiert, die Rahmenbedingungen und konkreten Herausforderungen bei der Anwendung des STNV spezifischer einschätzen zu können. Gemäß Beauftragung werden sowohl Literaturrecherchen als auch Analysen zu Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland erwartet.

3.1.1 Ergebnisse zu den im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren

In diesem Bericht werden die Begriffe „Qualitätsbeurteilung“, „Qualitätsbewertung“ und „Qualitäts-evaluation“ synonym gebraucht und beziehen sich auf Verfahren, die dazu dienen, festgelegte Anforderungen auf Erfüllung hin zu prüfen. Diese Anforderungen können sich je nach Beurteilungsverfahren auf Prozesse, Produkte, das Qualitätsmanagementsystem oder die Organisation als solche beziehen (Hensen 2022: 456 f.).

Tabelle 3: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland

Qualitätsbeurteilungsverfahren	Primärquellen
DIN ISO 17021	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015); Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 3: Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (DIN EN ISO/IEC 17021-3:2018)
QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen	QEP-Zertifizierungsverfahren: Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Visitoren und Praxen (KBV 2023)
Peer-Review Verfahren	Bundesärztekammer: Leitfaden Ärztliches Peer-Review (BÄK 2014) Bundesärztekammer: Curriculum Ärztliches Peer Review (BÄK 2013) Peer-Review-Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung – Empfehlungen für Praxen, Arztnetze und Qualitätszirkel (KBV 2017)
KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen	KTQ-Manual / KTQ-Katalog KRANKENHAUS (KTQ 2021) KTQ-Manual / KTQ-Katalog PRAX-MVZ (KTQ 2018)

Qualitätsbeurteilungsverfahren	Primärquellen
EFQM – European Foundation for Quality Management	https://efqm.org/de/

3.1.1.1 Die Qualitätsbeurteilung im Rahmen von Zertifizierungen und Peer-Review-Verfahren

Die hier untersuchten und analysierten Qualitätsbewertungsverfahren (DIN ISO, QEP, Peer-Review-Verfahren, KTQ, EFQM) verfolgen eine gemeinsame übergeordnete Verfahrenslogik, die aus drei grundsätzlichen aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten besteht: (Hensen 2022: 452 f.):

1. Selbstbewertung: Der Leistungserbringer beurteilt seine eigene Qualitäts- und Leistungsfähigkeit hinsichtlich des Erfüllungsgrades der gestellten Anforderungen. Diese Selbstbewertung erfolgt normalerweise systematisch und strukturiert.
2. Fremdbewertung: Die Fremdbewertung schließt sich bei Vorliegen von Zertifizierungsreife der Selbstbewertung an. Sie wird grundsätzlich von neutralen Dritten durchgeführt und stellt den wichtigsten Schritt im Rahmen von Qualitätsevaluationen dar. Geprüft wird, ob und inwieweit die geforderten Anforderungen dem tatsächlichen Stand entsprechen.
3. Zertifikatserteilung: Erfüllt der Leistungserbringer die geforderten Anforderungen, erfolgt die Ausstellung des Zertifikats (bzw. Urkunde), welches in der Regel zeitlich befristet gültig ist.

Diese strukturierte dreistufige Verfahrenslogik ermöglicht eine systematische und transparente Vorgehensweise, z. B. beim Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Bereits die Selbstbewertung trägt dazu bei, dass LE ihre eigenen Strukturen und Prozesse kritisch reflektieren und Verbesserungspotenziale erkennen können. Damit stellt sie nicht nur die Grundlage für die anschließende Fremdbewertung dar, sondern wirkt auch als internes Steuerungsinstrument zur kontinuierlichen Qualitätsentwicklung. Die anschließende Fremdbewertung durch unabhängige Dritte fördert zusätzlich die Objektivität, so dass insgesamt eine aussagekräftige Basis geschaffen wird, auf deren Grundlage gezielte Rückmeldungen zur Qualitätsförderung an die Leistungserbringer erfolgen können. Die verbindlichen Vorgaben innerhalb jedes einzelnen Verfahrensschrittes schaffen ein hohes Maß an Standardisierung, was die Vergleichbarkeit und Nachvollziehbarkeit verbessert.

Die verschiedenen Qualitätsbeurteilungsverfahren lassen trotz einheitlicher Verfahrenslogik grundsätzlich unterschiedliche Verfahrensansätze zu. Hinsichtlich der Ausrichtung in diesem Projekt erfolgt die Unterscheidung nach Hensen (2022: 452 f.) gem. folgender Perspektiven:

- Qualitätsmanagementsystem (QMS) Perspektive: Zertifizierungslogik von QS- und QM-Systemen
- Einrichtungsperspektive: Fachorientierte Akkreditierungslogik von Leistungs- und Organisationseinheiten
- Professionelle Perspektive: kollegiale Beratungslogik hinsichtlich berufsfachlicher Standards und professionellen Handelns

- Exzellenz-Perspektive: Reifegradlogik von Unternehmensqualität hinsichtlich einer nachhaltigen Organisation und herausragender Ergebnisse

Diese verschiedenen Perspektiven haben entsprechend ihrer Ausrichtung auch unterschiedliche Schwerpunkte (**Funktion**): entweder Qualitätsanforderungen zu bestätigen (z. B. Zertifizierung und Akkreditierung) oder Qualität zu entwickeln. Bewertet (**Fokus**) werden entweder Managementansätze (QMS und Exzellenz-Ansätze) und/oder die Fachlichkeit (z. B. Leistungserbringung). Abbildung 3 veranschaulicht nochmals die Schwerpunkte sowie die Perspektiven der verschiedenen externen Qualitätsevaluationsverfahren. (Hensen 2022: 456 f.).

Die Qualitätssicherung gem. DeQS-RL ist in diesem Kontext zunächst der Einrichtungsperspektive zuzuordnen, da die fachorientierte Bewertung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität medizinischer Leistungserbringung mittels Indikatoren im Fokus steht. Die QS verfolgt damit eine Art der Akkreditierungslogik, bei der die Einhaltung externer Qualitätsanforderungen durch systematische Datenauswertung überprüft wird. Ergänzend dazu sind jedoch Elemente der professionellen Perspektive zu betrachten, insbesondere im Rahmen des kollegialen Dialogs während des Stellungnahmeverfahrens, der eine kollegiale fachliche Auseinandersetzung bei Auffälligkeiten ermöglicht.

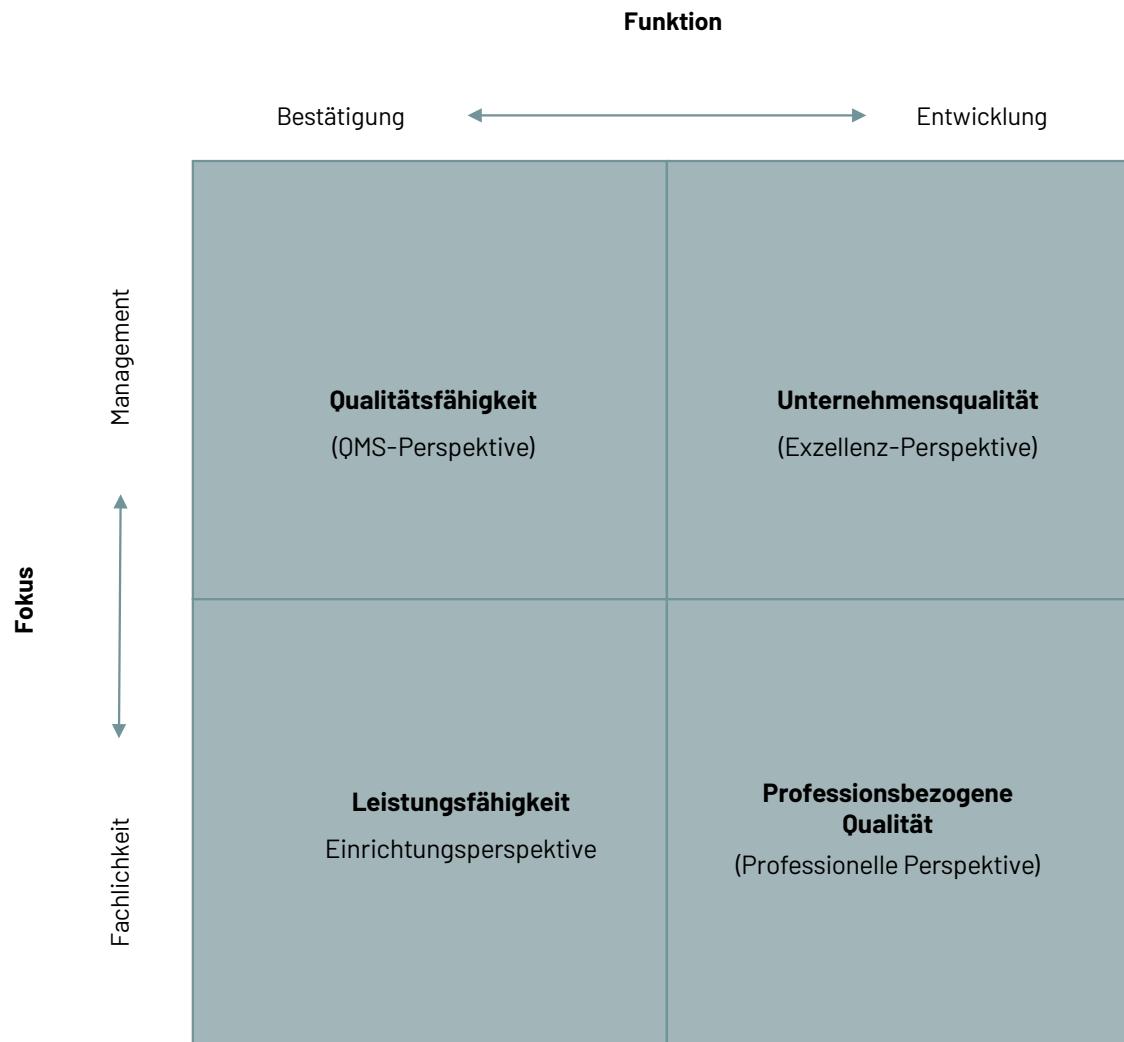


Abbildung 3: Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation (Hensen 2022: 456)

Im Folgenden sollen verschiedene Perspektiven (vgl. Abbildung 3) im Hinblick auf die entsprechende Qualitätsbeurteilung anhand von Beispielen dargestellt werden.

QMS-Perspektive am Beispiel DIN EN ISO 9001 und Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)

Bei der DIN EN ISO 9001³(DIN EN ISO 9001:2015/EN 15224:2016 2017) handelt es sich um branchenunabhängige und universell einsetzbare Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, mit dem primären Ziel der Zertifizierung. Geprüft werden Umsetzung und Einhaltung von Grundanforderungen (Normen) (Ertl-Wagner et al. 2013: 71). Auch QEP, welches durch die KV und KBV speziell für den vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Bereich entwickelt wurde, überprüft das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement anhand eines QEP Qualitätsziel-Katalogs bei gleichem Ziel der Zertifizierung (KBV 2023). Bei den Zertifizierungsverfahren handelt es sich um freiwillige Überprüfungen des internen Qualitätsmanagements, für die eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierte Zertifizierungsstelle beauftragt wird. Leistungserbrin-

³ Bei der DIN EN ISO 9001 handelt es sich um die branchenneutrale Norm; die Bereichsnorm für die Gesundheitsversorgung ist die DIN EN 15224.

ger mit zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen legen gegenüber der zu zertifizierenden Stelle dar, dass sie über ein funktionierendes internes QM verfügen und potenziell in der Lage sind, gute Qualität zu erzeugen (Hensen 2022: 460 f.).

Wollen sich Leistungserbringer im Rahmen der DIN EN ISO oder QEP zertifizieren lassen, müssen sie sich zunächst einer Selbstbewertung (QEP) bzw. einem internen Audit (DIN EN ISO) unterziehen. Dieses dient der Vorbereitung auf die Zertifizierung und ist notwendig, um festzustellen, ob die gestellten Anforderungen erfüllt sind. Bei der DIN EN ISO erfolgt die Selbstbewertung im Rahmen von Fragebögen oder Matrixdiagrammen zu jedem Normkapitel, worauf sich eine Einschätzung zum Erfüllungsgrad anschließt (0-25%-50%-75%-100%). Bei QEP dient die Selbstbewertung als Bestandteil der Feststellung der Zertifizierungsreife. Hierfür muss der Leistungserbringer überzeugt sein, alle anwendbaren Nachweise und Indikatoren (N/I) der Kernziele des QEP Qualitätsziel-Katalogs umgesetzt zu haben (Ertl-Wagner et al. 2013: 33, Hensen 2022: 460 f., KBV 2023).

Im Anschluss an die Selbstbewertung erfolgt bei QEP die Fremdbewertung, bei der die Zertifizierungsstelle zusammen mit einem QEP-Visitor® eine umfassende Prüfung des QM-Handbuchs sowie eine vor Ort durchgeführte Überprüfung der Umsetzung aller relevanten Nachweise und Indikatoren des QEP-Qualitätszielkatalogs durchführt. Die Visitation umfasst ein Einführungsgepräch, eine Praxisbegehung, Gespräche mit dem Inhaber und Mitarbeitenden sowie eine Dokumentenprüfung vor Ort. Die Auswertung erfolgt anhand der Umsetzung aller anwendbaren Nachweise und Indikatoren der Kernziele, wobei für die Erstzertifizierung mindestens 252 Nachweise (siehe Tabelle 4) erforderlich sind. Je nach Anzahl der erfüllten Nachweise können unterschiedliche Empfehlungen für die Zertifizierung ausgesprochen werden. Die Auswertung folgt dem Grundsatz, dass die Praxis alle anwendbaren Nachweise und Indikatoren umsetzt, wobei die Visitation die Erfüllung überprüft (KBV 2023).

Tabelle 4: Erforderliche Anzahl Nachweise und Empfehlungen zur Zertifizierung bei QEP (KBV 2023: 16)

Anzahl Nachweise	Empfehlung
Ab 252 Nachweisen	Zertifizierung empfohlen (ab ca. 90 %)
233-251 Nachweise	nicht erfüllte N/I können nachgebessert werden (bis ca. 83 %)
232 und weniger Nachweise	Zertifizierung kann nicht empfohlen werden (< 83 %)

Im Rahmen des Zertifizierungsprozesses nach DIN EN ISO erfolgt nach erfolgreichem Abschluss der Selbstbewertung die Initiierung sowie die systematische Planung des Zertifizierungsaudits, welches in der Regel als Vor-Ort-Besuch durchgeführt wird. Die Grundlage für die Bewertung bildet die Anwendung der Auditkriterien, die den Anforderungen des jeweiligen Managementsystems gemäß der einschlägigen Norm entsprechen. Zur Erfassung der Konformität werden während des Audits verschiedene Methoden eingesetzt, darunter Befragungen von Mitarbeitenden, Beobachtungen der durchgeführten Tätigkeiten sowie die Auswertung relevanter Dokumente.

Am Ende des Audits wird ein Auditbericht erstellt, der die festgestellten Abweichungen, Nichtkonformitäten sowie positive Feststellungen dokumentiert. Zudem enthält der Bericht eine Empfehlung des Auditors hinsichtlich der Erteilung des Zertifikats. Im Gegensatz zum QEP erfolgt bei der DIN EN ISO-Zertifizierung keine quantitative Bewertung des Erfüllungsgrades der Normenforderungen. Stattdessen basiert die Beurteilung auf qualitativen Aussagen bezüglich der Konformität oder Nichtkonformität mit den Normenforderungen. Der Bericht hebt dabei hervor, an welchen Stellen Verbesserungsbedarf besteht und welche Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die Konformität mit den Normen zu erhöhen (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 49 f., Hensen 2022: 464 f.).

Professionelle Perspektive am Beispiel Ärztliches Peer-Review der Bundesärztekammer

Das Peer-Review-Verfahren der Bundesärztekammer unterscheidet sich grundlegend von klassischen Konformitätsbewertungen, bei denen festgelegte Normen oder Anforderungen überprüft werden und im besten Fall eine Zertifizierung erfolgt. Stattdessen liegt der Fokus auf einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Hierbei stellen konkrete Qualitätsziele sowie festgelegte Maßnahmen die zentralen Ergebnisse des Peer-Reviews dar (BÄK 2014). Auch die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) nutzt das Peer-Review-Verfahren auf Basis des Curriculums der Bundesärztekammer, um Qualitätsverbesserungen direkt beim Leistungserbringer anzustoßen (Kelsch und Rudolph 2023).

Gemäß der Definition der Bundesärztekammer (BÄK) wird ärztliches Peer-Review folgendermaßen beschrieben:

Ärztliches Peer-Review ist definiert als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens – mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. (BÄK 2014: 9)

Die Inhalte dieses Peer-Review-Verfahrens konzentrieren sich vor allem auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung. Durch die Einbindung interprofessioneller und interdisziplinärer Perspektiven wird die gesamte Behandlungskette, einschließlich medizinischer und pflegerischer Maßnahmen, betrachtet. Der Ablauf entspricht den Phasen anderer Qualitätsbeurteilungsverfahren:

Zunächst erfolgt die Selbstbewertung, bei der anhand strukturierter Bewertungsbögen die Stärken, Schwächen sowie relevante Qualitätsindikatoren analysiert werden. Diese Selbstbewertung wird vor dem Peer-Besuch durchgeführt, und die daraus resultierenden Ergebnisse werden dem Peer-Review-Team vorab zur Verfügung gestellt (BÄK 2014).

Im Anschluss folgt die Fremdbewertung durch Dritte, der sogenannte Peer-Besuch. Im Gegensatz zu quantitativen Methoden, die häufig in anderen Verfahren Anwendung finden, setzt das Peer-Review auf qualitative Ansätze. Dazu gehören Beobachtungen, Begehungen, Interviews sowie die Analyse von Behandlungsakten. Die Bewertung basiert sowohl auf den Ergebnissen der Selbstbewertung als auch auf den während des Peer-Besuchs erhobenen Daten. Der Abschluss des Verfahrens bildet der kollegiale Dialog, bei dem den Besuchenden Feedback zu ihren Stärken und

Verbesserungspotenzialen gegeben wird. Gemeinsam werden Maßnahmen zur Qualitätssteigerung eruiert (BÄK 2014).

Nach Abschluss des Peer-Reviews erhält die bewertete Einrichtung kein Zertifikat, sondern einen detaillierten Peer-Review-Bericht. Dieser Bericht dokumentiert die Ergebnisse der Bewertung, identifizierte Stärken, Schwächen sowie konkrete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung. Damit wird die kontinuierliche Weiterentwicklung der Versorgungsqualität und Sicherheit der Patientenversorgung gefördert, ohne dass eine formale Zertifizierung im klassischen Sinne erfolgt (BÄK 2014).

Einrichtungsperspektive am Beispiel Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Im Gegensatz zur professionellen Perspektive, die sich auf spezifische fachmedizinische oder pflegerische Bereiche konzentrieren, liegt der Fokus des KTQ-Zertifizierungsverfahrens auf der Gesundheitsorganisationsperspektive. Dieses Verfahren bewertet Gesundheitseinrichtungen innerhalb ihrer organisatorischen Grenzen in ihrer Gesamtheit und berücksichtigt sowohl fachliche als auch Qualitätsmanagement-Aspekte. KTQ zielt darauf ab, Systeme der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements zu fördern und bietet eine externe Qualitätsbewertung, die auf die Bedürfnisse von Gesundheitsorganisationen zugeschnitten ist. Der Kriterienkatalog der KTQ entspricht einem fachlichen Anforderungskatalog und beinhaltet allgemeingültige Vorgaben für den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems. Darüber hinaus sind spezifische Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert, die auf die besonderen Belange des Gesundheitswesens eingehen (Hensen 2022: 466 f., KTQ 2021).

Will sich ein Leistungserbringer nach KTQ zertifizieren, erfolgt gemäß der Zertifizierungslogik zunächst eine Selbstbewertung durch den Leistungserbringer. Für diese Selbstbewertung sieht KTQ als zentrales Element die Bildung einer interdisziplinär, hierarchie- und berufsgruppenübergreifend besetzten Arbeitsgruppe vor, in der alle an den beschriebenen Prozessen beteiligten Berufsgruppen in die Selbstbewertung mit einzogen werden müssen. Auch Externe können, soweit für einzelne Kriterien notwendig, in die Bearbeitung mit einzogen werden. Jede Anforderung gem. Kriterienkatalog, muss im Rahmen der Selbstbewertung entlang des PDCA-Zyklus beschrieben und abgehandelt werden (KTQ 2021).

Tabelle 5: Beschreibungen gem. PCDA-Zyklus (KTQ Manual) (KTQ 2021: 19)

PLAN	Beschreiben Sie bitte die Planung der Prozesse, den Soll-Zustand mit Zielen und Kennzahlen, sowie die geregelten Verantwortlichkeiten.
DO	Beschreiben Sie bitte den Ist-Zustand, bzw. die Umsetzung der Prozesse.
CHECK	Beschreiben Sie bitte, wie die regelmäßige, nachvollziehbare Überprüfung und Bewertung der im PLAN und DO dargestellten Vorgaben, Maßnahmen und Prozesse erfolgt: Welche Kennzahlen und/oder Messgrößen und/ oder Methoden werden verwendet?

ACT	Beschreiben Sie bitte die Verbesserungsmaßnahmen, die Sie in den vergangenen Jahren/seit der letzten Zertifizierung aus den Ergebnissen des CHECK abgeleitet haben, und deren Umsetzung.
------------	--

Im Anschluss erfolgt die systematische Evaluation der einzelnen Kriterien. Bei der Bewertung werden sowohl die Qualität der Kriterienerfüllung, also der Erreichungsgrad, als auch die Ausprägung der Umsetzung in den verschiedenen Bereichen der Organisation, der sogenannte Durchdringungsgrad, berücksichtigt (KTQ 2021).

Der Erreichungsgrad wird anhand einer Punktewertung gemäß folgender Abstufungen vorgenommen:

- umfassend erfüllt
- teilweise erfüllt
- ansatzweise erfüllt
- nicht erfüllt

Der Durchdringungsgrad wird anhand der Verbreitung der Umsetzung in den Organisationseinheiten bewertet, wobei die Abstufungen wie folgt lauten:

- in allen Bereichen
- in mehreren Bereichen
- in wenigen Bereichen
- in keinem Bereich

Tabelle 6 zeigt das KTQ-Bewertungssystem für jeden Schritt im PDCA-Zyklus sowie die maximal pro Kriterium erreichbaren Punkte.

Tabelle 6: Bewertungssystem eines Kriteriums (KTQ 2021: 20)

PDCA-Schritt	Maximal erreichbare Punkte für (E) und (D)	Erreichungsgrad (E)	Durchdringungsgrad (D)	Ergebnis
PLAN	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D):$
DO	9	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D):$
CHECK	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D):$
ACT	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D):$
Summe	18			

Nach Abschluss der Selbstbewertung erstellt der Leistungserbringer einen Bericht, der als Grundlage für die externe Fremdbewertung dient. Bei der Fremdbewertung erfolgt eine Vor-Ort-Begehung durch KTQ-Visitoren. Im Vorfeld führt jeder Visitor eine Ersteinschätzung durch, bei der anhand der schriftlichen Selbstbewertung eine eigenständige Punktbewertung vorgenommen wird. Dieser

Schritt dient der Sicherstellung größtmöglicher Objektivität. Während der Ersteinschätzung werden zudem die Stärken sowie Verbesserungspotenziale für jedes Kriterium dokumentiert (KTQ 2021).

Bei der anschließenden Vor-Ort-Visitation werden die Selbstbewertung des Krankenhauses durch stichprobenartige Begehungen, kollegiale Dialoge sowie die Sichtung relevanter Dokumente überprüft. Den Abschluss bildet der Visitationsbericht, der die Ergebnisse der Begehung sowie die Punktvergabe für die einzelnen Kriterien und die Gesamtpunktzahl enthält (KTQ 2021).

Eine Zertifizierung erfolgt, sofern mindestens 55 % der Punkte in jeder Kategorie (bzw. nach der Zweitzertifizierung in jedem Kriterium) erreicht wurden (KTQ 2021).

Exzellenz Perspektive am Beispiel EFQM

Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management) unterstützt Organisationen dabei, ihre Leistungsfähigkeit systematisch zu bewerten, ihre Stärken zu identifizieren, Verbesserungspotenziale zu erkennen und kontinuierlich zu verbessern. Das Modell ist branchen-unabhängig und im Gegensatz zu z. B. QEP und KTQ nicht spezifisch für den Gesundheitssektor entwickelt worden. Es wurde entwickelt, um Organisationen aller Branchen und Größen bei der Erreichung nachhaltiger Spitzenleistungen zu unterstützen. Das Ziel ist es, eine nachhaltige Organisation zu entwickeln, die sowohl exzellente Ergebnisse erzielt als auch eine positive Unternehmenskultur pflegt (EFQM 2024, Hensen 2022: 475 f.).

Das EFQM-Stufenmodell:

- Committed to Excellence: Nachweis eines Engagements für kontinuierliche Verbesserung
- Recognized for Excellence: Anerkennung für fortgeschrittene Praktiken
- Excellence Award: Höchste Auszeichnung für herausragende Leistungen

Zusätzlich vergibt EFQM verschiedene Preise, um Organisationen für ihre herausragenden Leistungen zu würdigen, darunter den EFQM Excellence Award, der Organisationen auszeichnet, die exzellente Ergebnisse in allen Bereichen erzielen.

Ein zentrales Element des EFQM-Modells ist die RADAR-Bewertung (Results, Approach, Deployment, Assessment, Refinement). Dieses Bewertungsinstrument dient dazu, die Leistungsfähigkeit einer Organisation systematisch zu messen und zu verbessern:

- Results (Ergebnisse): Welche Ergebnisse erzielt die Organisation?
- Approach (Ansatz): Welche Strategien und Methoden werden angewandt?
- Deployment (Implementierung): Wie werden die Ansätze in der Organisation umgesetzt?
- Assessment (Bewertung): Wie effektiv sind die Ansätze und deren Umsetzung?
- Refinement (Verfeinerung): Wie werden die Ansätze kontinuierlich verbessert?

Die RADAR-Methode ermöglicht eine strukturierte Analyse der Prozesse und Ergebnisse, fördert die Transparenz und unterstützt die kontinuierliche Weiterentwicklung (EFQM 2024, Hensen 2022: 480 f.).

Prozess der Akkreditierung

Bei einer Akkreditierung wird eine übergeordnete Einrichtungsperspektive eingenommen und eine fachorientierte Akkreditierungslogik angewendet. Abgrenzend zu den hier dargestellten Zertifizierungsverfahren wird bei einer Akkreditierung die „technische Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle“⁴ bestätigt oder anders ausgedrückt: bei der Akkreditierung wird die zukünftige Prüfstelle (bspw. Zertifizierungsstelle) dahingehend geprüft, ob diese die Voraussetzungen für die Zulassung (und nicht für die Anforderung) erfüllt. Das zentrale Element der Akkreditierung beruht dabei auf einem mehrstufigem Verfahren, bei dem auf der Grundlage eingereichter Unterlagen sowie einer Begutachtung digital oder vor Ort, die fachliche Kompetenz und die Übereinstimmung mit dem zugrundeliegenden Normenwerk bewertet wird. Bei der Feststellung von Nicht-Konformitäten werden diese als Abweichungen konkret benannt und es muss eine retrospektive Analyse zu den Ursachen für die Abweichung und eine prospektive Ausmaßanalyse zur Abschätzung erfolgen. Dabei muss eine Einschätzung zum Ausmaß des Problems innerhalb des betreffenden Versorgungsbereiches und mögliche Auswirkungen auf andere Versorgungsbereiche vorgenommen werden, sowie ob Sofortmaßnahmen (innerhalb von zwei Monaten) erforderlich sind oder das Problem im Rahmen von korrekturellen und präventiven Interventionen adressiert werden kann. Die Ergebnisse der Analyse bilden einen wichtigen Bestandteil des Maßnahmenplans.

Der Akkreditierungsprozess als solcher enthält somit sowohl die Kernelemente von Zertifizierungsverfahren (Konformitätsbewertung) als auch die von Audits (Prüfung der Strukturen und Prozesse vor Ort), ist allerdings um den Schritt der strukturierten retrospektiven und prospektiven Analyse und Auswahlentscheidung zur geeigneten Intervention erweitert.

3.1.1.2 Anforderungen an die prüfenden Instanzen in den unterschiedlichen Qualitätsbeurteilungsverfahren

Im Folgenden werden verschiedene Qualitätsbeurteilungsverfahren hinsichtlich ihrer Standards dargestellt, um Anforderungen an die prüfenden Instanzen, nämlich die Fachexpertinnen und -Experten, abzuleiten. Schwerpunkte hierbei liegen gemäß Beauftragung vor allem auf der Durchsetzung von Neutralität, Vorhandensein von Kompetenz und der Durchführung von Schulungen der Prüfer und Prüferinnen. Aspekte der Vertraulichkeit oder der Umgang mit Beschwerden werden im Rahmen des Kapitels 7 mit adressiert.

Gemäß DIN EN ISO 17021 ist das übergeordnete Ziel von Zertifizierung, allen Parteien das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Managementsystem festgelegte Anforderungen erfüllt. Vertrauensbildende Prinzipien beinhalten dabei (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14):

- Unparteilichkeit;
- Kompetenz;
- Verantwortung;
- Offenheit;

⁴ <https://www.dakks.de>

- Vertraulichkeit;
- Umgang mit Beschwerden;
- risikobasierter Ansatz.

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)

Unparteilichkeit ist ein zentrales Kriterium für QEP-Visitoren. Diese muss zweifelsfrei gegeben sein und vor jeder Visitation geprüft werden. Gründe, die gegen die Unparteilichkeit sprechen, schließen beispielsweise gemeinsame Tätigkeiten im Q-Zirkel, Beratungsverhältnisse innerhalb der letzten zwei Jahre oder familiäre Beziehungen ein. Ein Visitor darf nicht vorgeschlagen werden, wenn solche Gründe vorliegen. Um strukturelle Unparteilichkeit im Zertifizierungsverfahren zu gewährleisten, erfolgt ein Wechsel der Visitoren nach mindestens jedem dritten direkt aufeinanderfolgendem Zertifizierungsverfahren, wobei nach der gleichen Frist ein Visitor erneut eingesetzt werden kann. Dies fördert auch einen Perspektivwechsel und ermöglicht weitere Erfahrungen (KBV 2023).

Im Falle von Zweifeln an einem Visitor behält sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) das Recht vor, weitere Schritte einzuleiten, einschließlich Besprechungen oder der Löschung des Visitors von der Liste. Die QEP-Zertifizierungsstelle schlägt der Praxis einen Visitor vor, wobei spezifische berufliche Qualifikationen berücksichtigt werden müssen, sofern keine sachlichen Gründe dagegensprechen. Die Praxis hat das Recht, den vorgeschlagenen Visitor aus fachlichen oder persönlichen Gründen abzulehnen (KBV 2023).

QEP-Visitoren sind zentrale Repräsentanten des QEP-Zertifizierungsverfahrens, dessen Güte und Ruf maßgeblich von ihrem Verhalten und ihrer Kompetenz abhängen. Die KBV misst der Qualifikation der Visitoren große Bedeutung bei. Um den Kompetenzerhalt zu gewährleisten, ist eine Mindestanzahl von zwei jährlichen Visitationsen erforderlich. Die Voraussetzungen für QEP-Visitoren umfassen allgemeine Anforderungen, fachliche Kompetenz (einschließlich Berufsqualifikation und -erfahrung), QM- und QEP-Kompetenz sowie soziale Kompetenz, während bestimmte Ausschlusskriterien ebenfalls berücksichtigt werden (KBV 2023).

Das Qualifizierungsverfahren für QEP-Visitoren umfasst die erfolgreiche Teilnahme an einem mehrtägigen Visitorentraining sowie an qualifizierenden Visitationsen, die in begleitender und supervidierter Form stattfinden. Nach Abschluss dieser Schritte werden die Visitorenanwärter von der KBV als QEP-Visitoren anerkannt, und diese Information wird an die von der DAkkS akkreditierten Zertifizierungsstellen weitergeleitet, die sie dann beauftragen können. Um das Anspruchsniveau zu sichern, hat die KBV das Recht, die Leistung der QEP-Visitoren zu bewerten, was unter anderem die Möglichkeit umfasst, Beobachter zu Visitationsen zu entsenden. Zudem ist eine Evaluation der Leistungen der Visitoren durch die Praxen vorgesehen, wobei jeder Visitor jährlich mindestens zwei Visitationsen durchführen muss (KBV 2023).

QEP-Visitoren erhalten eine angemessene Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit, die die Dokumentenprüfung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Visitation umfasst (KBV 2023).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: DIN EN ISO 17021-1:2015 und 17021-3:2017

Die DIN EN ISO 17021-1:2015 Konformitätsbewertung -Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren beschreibt, dass die Unparteilichkeit ein grundlegendes Prinzip sei, das sicherstellen soll, dass Entscheidungen einer Zertifizierungsstelle frei von Interessenkonflikten sind, ausschließlich auf objektiven Nachweisen der Konformität oder Nicht-Konformität beruhen und nicht durch andere Interessen oder andere Parteien beeinflusst werden. Verschiedene Begriffe wie „Unabhängigkeit“, „Neutralität“ und „Voreingenommenheit“ werden bei der DIN EN ISO synonym verwendet, um die wesentliche Bedeutung der Unparteilichkeit zu unterstreichen. Das übergeordnete Ziel sei es, allen Parteien, Internen sowie Externen, das Vertrauen zu vermitteln, dass die Zertifizierung auf einer unparteiischen und kompetenten Bewertung basiere. Gefährdungen für die Unparteilichkeit können vielfältig sein, darunter Eigennutz (z. B. finanzielle Interessen), Selbstbewertung (z. B. bei gleichzeitiger Beratungstätigkeit), Vertrautheit (z. B. persönliche Beziehungen) sowie Einschüchterung (z. B. Druck durch Dritte). Um diese Risiken zu minimieren, seien klare Maßnahmen und Bewusstseinsbildung notwendig (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14 f.).

Die Kompetenz des Personals stellt eine weitere zentrale Voraussetzung für die Glaubwürdigkeit und Wirksamkeit von Zertifizierungsstellen dar. Das Personal muss über die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen, um die jeweiligen (Qualitäts-)Managementsysteme sachgerecht zu bewerten. Die Festlegung der Kompetenzkriterien soll anhand eines systematischen Prozesses erfolgen, der die jeweiligen Anforderungen der jeweiligen Normen berücksichtigt. Ziel sei es, dokumentierte Kriterien zu entwickeln, die sicherstellen, dass das Personal die erforderlichen Qualifikationen besitzt, um die Aufgaben wirksam zu erfüllen. Die kontinuierliche Beurteilung und Weiterentwicklung der Kompetenz des Personals seien dabei integrale Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems der Zertifizierungsstelle (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14 f.).

Des Weiteren müsse ein Auditteam aus Auditoren zusammengesetzt sein, die gemeinsam über die Kompetenz verfügen, das Audit durchzuführen. Dazu gehören u. a. auch:

- Grundlegende Konzepte und Qualitätsmanagementprinzipien und deren Anwendung;
- Begriffe zum Qualitätsmanagement;
- Anwendung des PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act);
- Instrumente, Methoden, Techniken des Qualitätsmanagements und deren Anwendung.

Insgesamt betonen die Vorgaben der DIN EN ISO die Bedeutung einer unabhängigen, objektiven und kompetenten Bewertungspraxis, um das Vertrauen in Zertifizierungsprozesse zu gewährleisten und die Integrität der Zertifizierungssysteme zu sichern (DIN EN ISO/IEC 17021-3:2018: 8 f.).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Peer-Review-Verfahren der Bundesärztekammer (BÄK)

Der Begriff „Peer“ (englisch für Gleichgestellter oder Gleichrangiger) wird im Kontext der externen Begutachtung und Evaluation verwendet und meint eine unabhängige Person, die mit der begutachteten Person auf Augenhöhe steht. Die Person besitzt spezifische Fach- und Führungskompetenzen in den relevanten Fach- oder Funktionsbereichen. Die Tätigkeit eines Peers erfolgt in

der Regel nebenamtlich, um eine Unabhängigkeit von finanziellen Interessen zu gewährleisten; eine Entschädigung für den Aufwand ist möglich oder angestrebt. Die enge Verbindung des Peers zum klinischen Alltag fördert sein Bewusstsein für spezifische Probleme vor Ort und ermöglicht die Entwicklung praktischer Lösungsvorschläge (BÄK 2014).

Wesentliche Erfolgsfaktoren für Peer Reviews sind die sozialen und kommunikativen Kompetenzen des Peers. Als „Critical Friend“ soll er ein vertrauensvolles, konstruktives Arbeitsklima schaffen, Feedback geben, beraten und auf Lösungen hinwirken. Die Akzeptanz des Verfahrens hängt maßgeblich von der Grundhaltung der beteiligten Peers ab; eine gute Vorbereitung sowie die Etablierung eines „Ehrenkodex“ für Peers tragen zur Verbindlichkeit bei (BÄK 2014).

Das Curriculum „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer (BÄK) dient als grundlegende Basis für die Entwicklung der Lerninhalte in der Aus- und Fortbildung von IQM-Peers. Diese Schulungen werden durch die Integration spezifischer Inhalte, die auf die Anforderungen und Besonderheiten des IQM zugeschnitten sind, weiter konkretisiert (Kelsch und Rudolph 2023).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Die hohen Qualifikationsanforderungen an die KTQ-Visitoren, insbesondere die Verpflichtung zu einer aktiven Tätigkeit im Krankenhaus sowie das Engagement als Visitor, tragen wesentlich zur Qualität des Verfahrens bei und erhöhen den Nutzen für die zertifizierten Einrichtungen. Voraussetzungen für die Berufung zum KTQ-Visitor umfassen (KTQ 2021: 9):

- Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung sowie eine aktuelle Tätigkeit in einer leitenden Position im Gesundheitswesen im ärztlichen, pflegerischen oder ökonomischen Bereich,
- Ausbildung im Qualitätsmanagement entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer,
- Erfolgreiche Teilnahme an einem einwöchigen KTQ-Training inklusive Prüfung und Personenzertifizierung,
- Verbindliche Teilnahme an sogenannten „Freshups“ im Zusammenhang mit der Wiederzulassung, Personenzertifizierung oder Verfahrensänderungen.

Alle KTQ-Visitoren sind somit Experten und Expertinnen aus dem Gesundheitswesen, die über umfangreiches aktuelles Praxiswissen verfügen. Zur Wahrung ihrer Unabhängigkeit müssen die Visitoren bestätigen, den KTQ-Kodex einzuhalten. Dieser Kodex enthält konkrete Anforderungen hinsichtlich Objektivität, Teamarbeit sowie wertschätzender Kommunikation zwischen den Beteiligten. Es ist erforderlich, dass die Visitoren bei unterschiedlichen Arbeitgebern beschäftigt sind, um die Unabhängigkeit weiter zu sichern (KTQ 2021)

Die Zertifizierungsstelle wählt die KTQ-Visitoren aus und in begründeten Fällen, beispielsweise bei Zweifeln an der Unabhängigkeit eines Visitors, besteht die Möglichkeit für die Einrichtung, der Auswahl zu widersprechen (KTQ 2021).

3.1.1.3 Knergebnisse der Qualitätsbeurteilungsverfahren im deutschsprachigen Raum

Die in Abschnitt 3.1.1 dargestellten Verfahren zur Qualitätsbeurteilung folgen einer standardisierten methodischen Systematik, bei der zunächst eine Selbstbewertung durch die Leistungserbringer erfolgt. Diese wird durch eine externe Bewertung seitens der prüfenden Stelle ergänzt. Der Abgleich des Status quo (Selbstbewertung) mit den externen Anforderungen (Fremdbewertung) bildet die Grundlage für eine Zertifizierung sofern die Konformität hinreichend gegeben ist. Die gängigen Zertifizierungsverfahren – etwa nach DIN EN ISO, QEP oder KTQ – sind jeweils als Varianten von Konformitätsbewertungsverfahren zu verstehen. Je nach Verfahren liegt der Schwerpunkt auf der Prüfung von Strukturen, Prozessen oder deren Zusammenspiel.

Ergänzend dazu beschreibt der Abschlussbericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens ENTLOSS (IQTIG 2023b) das Vorgehen bei Audits, die auf eine vor-Ort-basierte Überprüfung struktureller und prozessualer Gegebenheiten ausgerichtet sind. Hierbei handelt es sich um ein methodisches Instrument zur vertieften Qualitätssicherung im Rahmen sektorenübergreifender Versorgung.

Ein Akkreditierungsprozess ist darüber hinaus als mehrstufiges Verfahren konzipiert, in dem auf Grundlage eingereichter Unterlagen sowie ergänzender Begutachtungen – digital oder in Präsenz – sowohl die fachliche Kompetenz der antragstellenden Organisation als auch die Übereinstimmung mit normativen Vorgaben systematisch bewertet werden. Im Falle identifizierter Nichtkonformitäten erfolgt eine differenzierte Benennung der Abweichungen. Darauf aufbauend ist eine retrospektive Ursachenanalyse vorzunehmen, ergänzt durch eine prospektive Bewertung des potenziellen Ausmaßes. Diese berücksichtigt unter anderem, in welchem Umfang der betroffene Versorgungsbereich tangiert ist, ob andere Bereiche ebenfalls betroffen sein könnten und ob unmittelbare Maßnahmen erforderlich sind oder eine Adressierung im Rahmen geplanter korrektriver und präventiver Maßnahmen erfolgen kann. Die daraus resultierenden Analyseergebnisse sind integraler Bestandteil des darauf aufbauenden Maßnahmenplans.

Damit umfasst der Akkreditierungsprozess sowohl zentrale Elemente klassischer Konformitätsbewertungsverfahren (Zertifizierung) als auch von Struktur- und Prozessprüfungen im Sinne von Audits.

Basierend darauf wurde im Rahmen der Weiterentwicklung ein erweitertes Verfahren entwickelt, das die beschriebenen Ansätze systematisch um strukturierte retrospektive und prospektive Analysen ergänzt. Diese Erweiterung ermöglicht eine differenzierte Bewertung sowie fundierte Entscheidungen über die Auswahl geeigneter Interventionsmaßnahmen. Das Vorgehen wurde von dem begleitenden Expertengremium positiv bewertet und als Beitrag zur Effektivitätssteigerung des STNV eingeschätzt. Die Knergebnisse dieser Weiterentwicklung finden im Rahmen des Projekts Anwendung und bilden die Grundlage für das Prüf- und Bewertungskonzept (Kapitel 5).

3.1.1.4 Zusammenfassung

Das Kapitel gibt einen systematischen Überblick über Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen im deutschsprachigen Raum. Im Fokus stehen Zertifizierungen, Peer Review Verfahren, KTQ und EFQM, die jeweils unterschiedliche Bewertungslogiken (normbasiert vs. kollegial), Zielsetzungen (Bestätigung vs. Entwicklung von Qualität) und Schwerpunkte (QMS vs. Fachlichkeit) verfolgen.

Allen Verfahren gemeinsam ist die Dreiteilung in Selbstbewertung, externe Fremdbewertung und – sofern vorgesehen – Zertifikatserteilung. Grundlage bilden stets strukturierte Verfahren, transparente Methodik und die fachliche Kompetenz der Bewertenden; zentrale Prinzipien sind Unparteilichkeit, Kompetenz, Offenheit und Vertraulichkeit (DIN EN ISO 17021).

Für die Weiterentwicklung der qualitativen Bewertung lassen sich daraus Anforderungen an Objektivität, Bewertungsqualität und lernorientierte Rückmeldung ableiten. Kernelemente der beschriebenen Verfahren, des Akkreditierungsprozesses sowie des Konzepts des externen QS-Audits (IQTIG 2023b) wurden als methodischer Bezugsrahmen für den vorliegenden integriert.

3.1.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Das konkrete Ziel der orientierenden internationalen Literaturanalyse war es, konzeptionelle Anregungen und Impulse für die Weiterentwicklung des STNV zu erhalten. Dabei wurde bewusst ein breites Verständnis von Qualitätssicherungsstrategien zugrunde gelegt, um auch indirekt anschlussfähige Konzepte zu erfassen. Tabelle 7 enthält Informationen zu den relevanten Organisationen vergleichbarer Gesundheitssysteme und

Tabelle 7: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren vergleichbarer Gesundheitssysteme

Länder	Name der Organisation	Website der Organisation
Australien	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care	https://www.safetyandquality.gov.au/
Dänemark	Indenrigs-og Sundhedsministeriet - Ministerium für Inneres und Gesundheit	https://www.ism.dk/
Österreich	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz	https://www.sozialministerium.gv.at/
Schweiz	Bundesamt für Gesundheit	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html
Großbritannien	National Health Service England	https://www.england.nhs.uk/

Die Recherche zeigte, dass in keinem der untersuchten Länder ein Verfahren existiert, das dem in Deutschland etablierten Vorgehen eines STNV entspricht. Stattdessen werden dort andere Mechanismen eingesetzt:

- **Systeme mit „accreditation“** (z. B. in Australien und Großbritannien), bei denen die Einhaltung vordefinierter Standards durch externe Stellen überprüft wird (im Folgenden wird der Begriff „accreditation“ verwendet, was in diesem Kontext mit Zertifizierung gleichzusetzen ist),
- **öffentliches Qualitätsreporting** (z. B. in der Schweiz), das eine transparente Darstellung von Qualitätskennzahlen für Patienten und Öffentlichkeit ermöglicht,
- **indikatorenbasiertes Monitoring** mit farbcodierter Rückmeldung (z. B. in Dänemark und Österreich), das auf Steuerung durch Transparenz und Selbstverantwortung setzt,
- sowie **systematische Vor-Ort-Begehungen** und Verfahren der zuständigen Aufsichtsbehörden (z. B. durch die Care Quality Commission in Großbritannien).

Einige dieser Ansätze erschienen auf den ersten Blick übertragbar, insbesondere im Hinblick auf datengestützte Rückmeldestrukturen, Transparenzmodelle oder kollaborative Verbesserungsstrategien. Bei näherer Betrachtung wurde jedoch deutlich, dass strukturelle, institutionelle und kulturelle Unterschiede eine unmittelbare Übertragbarkeit erschweren. Vor allem die in Deutschland klar geregelte Rollenverteilung (z. B. zwischen G-BA, IQTIG und LAG bzw. Lenkungsgremien) sowie die bereits konkret festgelegten Beauftragungsschwerpunkte im Projekt reduzierten den Spielraum für die direkte Integration anders ausgestalteter Qualitätssicherungsstrategien.

Vor diesem Hintergrund wurde davon abgesehen, die internationale Perspektive weiter zu vertiefen, sondern den Fokus auf die konzeptionelle Schärfung und Weiterentwicklung der nationalen Mechanismen zur Auslösung und Bearbeitung sowie Bewertung von rechnerischen Auffälligkeiten zu legen. Dennoch geben wir im Folgenden anhand von Länderprofilen einen Überblick über die Ausgestaltung der jeweiligen Qualitätssicherungs- bzw. Bewertungssysteme in Australien, Dänemark, Großbritannien, Österreich und der Schweiz. Sie wurden auf Grundlage der orientierenden Literaturrecherche erstellt und stellen die Maßnahmen nach ihrem jeweiligen Wirkmechanismus, der organisatorischen Ebene ihrer Wirkung sowie der verfügbaren Evidenz zur Effektivität dar. Diese Kategorisierung diente im Projektverlauf als konzeptioneller Bezugsrahmen zur Einordnung internationaler Ansätze und zur Ableitung möglicher Anregungen für das STNV in Deutschland.

3.1.2.1 Länderprofile

Australien

Im australischen Gesundheitssystem ist eine „accreditation“ nach den „National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards“ verpflichtend für alle stationären und ambulanten Einrichtungen (ACSQHC 2021). In Deutschland bezieht sich der Begriff Akkreditierung auf die Anerkennung von Zertifizierungsgesellschaften und Labore, daher wird zur eindeutigen Abgrenzung der Begriff „accreditation“ verwendet.

Diese wird durch externe Agenturen durchgeführt, die von einer staatlichen Kommission (ACSQHC) zugelassen sind. Der Akkreditierungsprozess besteht aus einem mehrstufigen Prüfverfahren, das vor Ort beginnt und auf standardisierten Indikatoren („Items“ und „Actions“) basiert.⁵

⁵ <https://www.safetyandquality.gov.au/>

Die Ergebnisse werden in Berichten dokumentiert und an das Haus sowie an die Kommission zurückgemeldet. Wird ein Standard nicht erfüllt, erhält die Einrichtung eine Frist zur Nachbesserung (60 Werkstage). Anschließend erfolgt eine erneute Bewertung. Bei anhaltender Nichterfüllung kann die „accreditation“ entzogen werden – mit Konsequenzen für die Leistungserbringung und Abrechnung. Ergänzend dazu entwickelt die Kommission sogenannte Clinical Care Standards, die evidenzbasierte Empfehlungen zu spezifischen Versorgungsthemen enthalten (z. B. Delirium, Schlaganfall). Diese Standards sind primär als Instrumente zur internen Qualitätssicherung gedacht und beinhalten keine verpflichtende Rückmelde- oder Stellungnahmeprozesse. Die zugehörigen Indikatoren dienen der Selbstkontrolle, nicht dem Leistungsvergleich oder der Auslösung externer Verfahren.⁶

Einschätzung: Das australische System setzt stark auf die Kombination aus verpflichtender „accreditation“ und freiwilliger Leitlinienorientierung. Ein indikatorenbasiertes Stellungnahmeforum mit dialogischem oder qualitätsförderlichem Anspruch, wie es in Deutschland praktiziert wird, existiert nicht. Die stark regulierte Systemlogik lässt wenig Spielraum für eine direkte Adaption – zumal die Rolle externer Rückmeldung dort vor allem über regulatorische Sanktionen läuft.

Dänemark

Dänemark hat 2015 das zuvor verpflichtende Model der „accreditation“ im Rahmen des „Danish Healthcare Quality Programme (DHQP)“ abgeschafft. Hintergrund war unter anderem die hohe administrative Belastung und mangelnde Akzeptanz im medizinischen Alltag. An seine Stelle trat das National Quality Programme (NQP), das die Förderung von Qualitätskultur und -entwicklung stärker in den Vordergrund rückt (Danske Regioner [kein Datum]).

Das NQP formuliert acht nationale Ziele (z. B. höhere Patientensicherheit, bessere Einbindung chronisch Kranker), denen insgesamt 21 Qualitätsindikatoren zugeordnet sind.⁷ Die Ergebnisse werden auf regionaler Ebene in einem Ampelsystem veröffentlicht. Zusätzlich finden nationale Leadership-Programme statt, die Führungskräfte in datengestützter Qualitätssteuerung schulen.

Ein zentrales Element des Programms sind die Quality Improvement Collaboratives (QICs). Diese fachspezifischen Netzwerke bestehen aus regionalen „Quality Improvement Teams“, die durch Fortbildungen und Workshops befähigt werden, lokal und überregional qualitätsfördernde Maßnahmen umzusetzen. Die Zusammenarbeit erfolgt unter Einbezug nationaler Koordinierungsstellen und ist verpflichtend für die Regionen.

Das dänische Programm für klinische Qualität (RKKP) umfasst 85 fachspezifische klinische Register zu Routinedaten, die die Wirksamkeit der Behandlung, Komplikationen, Leitlinien und Sterblichkeitsraten erfassen. Die Daten werden automatisch für jeden Behandlungsfall gesichert und können jederzeit von Klinikärzten eingesehen werden. Auf diese Weise soll die Qualität der Patientenbetreuung auf Grundlage der erhobenen Daten verbessert werden.

⁶ <https://www.safetyandquality.gov.au/>

⁷ <https://www.ism.dk/>

Einschätzung: Dänemark verfolgt einen systemischen Qualitätsansatz, der stark auf Daten, Transparenz und Lernnetzwerke setzt. Auch wenn einzelne Elemente - z. B. das Ampelsystem oder die QICs - grundsätzlich überlegenswert für eine Implementierung in Deutschland sind, fehlen verbindliche Rückmeldeprozesse bei Auffälligkeiten, um die geforderte Anschlussfähigkeit, z. B. an Maßnahmenstufe 2 zu gewährleisten.

Großbritannien

In Großbritannien wird die Qualität der Gesundheitsversorgung durch mehrere Institutionen sichergestellt. Zentral ist die Care Quality Commission (CQC), die als unabhängige Aufsichtsbehörde die Einhaltung gesetzlicher Qualitätsstandards überwacht.⁸ Die CQC ist für alle Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen zuständig, einschließlich Krankenhäusern, Pflegeheimen, ambulanten Einrichtungen, psychiatrischen Einrichtungen sowie zahnärztlichen Versorgungsangeboten. Leistungserbringer müssen bei der CQC registriert sein und unterliegen einer regelmäßigen oder anlassbezogenen Bewertung.⁹ Die Beurteilung erfolgt entlang von fünf sogenannten Schlüsselbereichen (Key Questions): 'Safe', 'Effective', 'Caring', 'Responsive' und 'Well-led'.¹⁰ Diese werden auf Basis eines breiten Methodenspektrums erhoben, darunter Vor-Ort-Inspektionen, Patienten- und Mitarbeiterbefragungen, Interviews mit Leitungspersonal, sowie die Auswertung externer und interner Qualitätsdaten. Eine Besonderheit ist die enge Zusammenarbeit mit anderen Akteuren – etwa Aufsichtsbehörden, Fachgesellschaften und Stellen für die „accreditation“.

Die Qualitätsbewertungen werden auf der CQC-Webseite veröffentlicht.¹¹ Einrichtungen erhalten eines von vier Qualitätsurteilen: 'Outstanding', 'Good', 'Requires Improvement' oder 'Inadequate'. Bei schwerwiegenden Auffälligkeiten greift ein mehrstufiges Durchsetzungsverfahren (Enforcement Decision Tree), das von der Sammlung und Prüfung von Belegen bis hin zu konkreten Sanktionen oder Einrichtungsschließungen reicht. Der Prozess gliedert sich in mehrere Stufen: Zunächst werden Hinweise aus unterschiedlichen Quellen gesammelt und einer ersten Bewertung unterzogen. In einem zweiten Schritt erfolgt eine rechtliche und inhaltliche Prüfung, bei der beurteilt wird, ob ausreichend Belege für einen Verstoß vorliegen. Danach wird in einem strukturierten Entscheidungsprozess festgelegt, welche Maßnahmen angemessen sind. Dabei wird sowohl die Ernsthaftigkeit des Verstoßes berücksichtigt als auch geprüft, ob es sich um wiederholte oder systematische Probleme handelt oder ob sogar strafrechtliche Konsequenzen möglich sind. Abschließend folgt eine finale Prüfung der Entscheidung. Je nach Schwere des Verstoßes können Einrichtungen eine „Requirement Notice“ (Verstoß ohne akute Gefahr), eine „Warning Notice“ (Gesetzliche Anforderungen wurden nicht eingehalten) oder eine „Section 29A Warning Notice“ (gravierende Mängel) erhalten. Betroffene Einrichtungen müssen zudem Maßnahmenpläne zur Behebung der Mängel vorlegen.¹²

⁸ <https://www.cqc.org.uk/>

⁹ <https://www.england.nhs.uk/>

¹⁰ <https://www.nice.org.uk/>

¹¹ <https://www.cqc.org.uk/>

¹² <https://www.cqc.org.uk/>

Einschätzung: Das britische Modell basiert auf aufsichtsrechtlicher Kontrolle, Transparenz und klarer Rechenschaftspflicht. Ein dialogisch angelegtes STNV – wie in Deutschland – ist allerdings nicht vorgesehen. Rückmeldeschleifen erfolgen primär über regulatorische Maßnahmen. Die Rolle von Indikatoren als Auslösemechanismus ist untergeordnet und wird nur in einzelnen Bereichen angewendet. Eine direkte Übertragung ist daher nicht möglich, wohl aber bieten die standardisierten Bewertungsraster und das gestufte Durchsetzungsverfahren konzeptionelle Anknüpfungspunkte.

Österreich

In Österreich basiert die Qualitätssicherung im stationären Bereich auf den Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI), die aus Routinedaten des Diagnose- und Leistungsdokumentationssystems (LKF-System) generiert werden.¹³ Die A-IQI umfassen verschiedene Indikatorentypen, darunter Zielbereichsindikatoren, Mindestmengenindikatoren und Sentinel-Indikatoren.

Die Ergebnisse werden jährlich analysiert und anhand eines Ampelschemas veröffentlicht. Eine grüne Bewertung zeigt unauffällige Ergebnisse, gelb steht für statistisch nicht signifikante Abweichungen (innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls), rot für signifikante Auffälligkeiten. Insbesondere bei roten Bewertungen können Peer-Review-Verfahren initiiert werden. Auslöser sind Auffälligkeiten in Schwerpunktindikatoren oder Empfehlungen von Steuerungsgremien, Landesfonds oder Trägern.

Das Peer-Review-Verfahren gliedert sich in drei Phasen: (1) Selbstbewertung durch die Einrichtung, (2) Fremdbewertung mit kollegialem Dialog und Abschlussgespräch, (3) Erstellung eines Maßnahmenplans und Feedbackprozess. Die Umsetzung der Maßnahmen wird durch ein strukturiertes Monitoring begleitet. Zudem erfolgt ein Ergebnis-Monitoring über mehrere Jahre hinweg, um die Auswirkungen der Peer Reviews auf die Indikatorwerte zu beobachten. Maßnahmen werden in Kategorien wie 'offen', 'in Arbeit', 'umgesetzt' etc. eingeordnet.¹⁴

Einschätzung: Das österreichische System bietet mit dem Peer-Review-Ansatz und der differenzierten Nachverfolgung einen strukturell ähnlichen Mechanismus wie das deutsche STNV. Unterschiede bestehen in der Datenbasis, der staatlichen Steuerung und der Koppelung an Finanzierung der Einrichtungen. Das Maßnahmen- und Ergebnis-Monitoring sowie die gezielte Schwerpunktsetzung erscheinen jedoch inhaltlich übertragbar.

Schweiz

In der Schweiz liegt die Verantwortung für Qualitätssicherung bei der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK), einer außerparlamentarischen Expertenkommission, die gemeinsam mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) nationale Qualitätsziele und -indikatoren definiert. Eine zentrale Rolle spielen die Swiss Inpatient Quality Indicators (CH-IQI), die jährlich auf Einrichtungsebene

¹³ <https://www.sozialministerium.gv.at/>

¹⁴ <https://www.sozialministerium.gv.at/>

veröffentlicht werden¹⁵. Sie beinhalten verschiedene Indikatortypen wie Fallzahlen, Mortalitätsraten, Aufenthaltsdauer, Verlegungsraten und Mindestmengen.

Ergänzend existieren sektorenspezifische Qualitätsindikatoren des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitäler und Kliniken (ANQ) für die Bereiche Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie. Diese Daten dienen primär der Transparenz und internen Qualitätssteuerung, nicht aber als Auslöser für Rückmeldeverfahren. Ein weiteres zentrales Instrument sind die Qualitätsverträge zwischen Leistungserbringern und Versicherern. Diese regeln verbindlich, welche Maßnahmen zur Qualitätsförderung umzusetzen sind, wie deren Einhaltung überprüft wird und welche Sanktionen bei Verstößen drohen. Die Verträge bedürfen der Genehmigung durch den Bundesrat.¹⁶

Einschätzung: Die Schweiz kombiniert öffentliches Reporting mit vertraglich geregelten Verbesserungsmaßnahmen. Ein indikatorgestütztes STNV bei Auffälligkeiten ist jedoch nicht vorgesehen. Die Indikatoren dienen der Orientierung, nicht der Bewertung einzelner Einrichtungen. Der Schweizer Ansatz zeigt, wie Qualitätssicherung auch ohne zentrale Eingriffsverfahren möglich ist – setzt aber stark auf Eigenverantwortung und sektorale Differenzierung.

3.1.2.2 Zusammenfassung

Die internationale Analyse lieferte wertvolle Einblicke in unterschiedliche Strategien der Qualitätssicherung – darunter Prozesse für „accreditation“ (Australien, Großbritannien), indikatorenbasiertes Benchmarking (Dänemark, Österreich) sowie vertraglich geregelte Qualitätsvereinbarungen (Schweiz). Diese Modelle spiegeln unterschiedliche Steuerungslogiken und Zielsetzungen wider. Während in manchen Gesundheitssystemen Transparenz, Eigenverantwortung oder regulatorische Aufsicht im Vordergrund stehen, fokussieren andere auf partnerschaftliche Verbesserungsnetzwerke. Trotz einzelner inspirierender Elemente, z. B. den dänischen Quality Improvement Collaboratives, zeigte sich, dass eine direkte Übertragung auf das STNV im deutschen Kontext im Rahmen der Beauftragung nicht einfach umzusetzen scheint. Die Hürden liegen sowohl in den institutionellen Rahmenbedingungen als auch in den bereits sehr konkret durch den G-BA ausgestalteten Beauftragungsinhalten. Die vorgenommene Analyse der Länderprofile unterstreicht daher vor dem Hintergrund des spezifischen Beauftragungskontexts den Vorteil länderkontextspezifischer Lösungen und macht die Notwendigkeit deutlich, die Ausgestaltung des STNV auf die Besonderheiten des deutschen Systems zuzuschneiden – gern unter Berücksichtigung internationaler Impulse, wo sie sinnvoll eingebettet werden können.

¹⁵ <https://www.anq.ch/de/>

¹⁶ <https://www.baq.admin.ch/baq/de/home.html>

3.2 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

3.2.1 Auswertung der Expertenrückmeldungen zur Bestandsaufnahme

Für die erfolgreiche Bearbeitung der Beauftragung war es ein zentrales Anliegen, die Anwendungspraxis des STNV in seiner bislang gelebten Form möglichst systematisch zu analysieren und potenzielle Verbesserungsbedarfe zu identifizieren. Dabei stand insbesondere die Frage im Fokus, inwiefern die Effektivität des STNV im Zusammenspiel mit den derzeit angewendeten Qualitätsindikatoren gestärkt werden kann. Vor diesem Hintergrund wurden per Abfrage QS-Verfahrensübergreifende Einschätzungen von in das STNV eingebundenen Expertinnen und Experten eingeholt, um nachzuvollziehen, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse im Rahmen des STNV eingeordnet, interpretiert und zur Bewertung genutzt werden. Als ersten Schritt werden im Rahmen dieses Kapitels die gewonnenen Rückmeldungen dargestellt. Ziel der Abfrage war es, in erster Linie mögliche Ansatzpunkte für eine weiterentwickelte, standardisierte Bewertungspraxis im STNV aufzuzeigen. Gleichzeitig sollte die Auswertung die Grundlage für die Auswahl der per Beauftragung gewünschten Modellverfahren bilden¹⁷.

Die Anfrage fokussierte folgende Fragestellungen:

- Wo liegen aus Sicht der Beteiligten die Stärken und Grenzen des jeweiligen QI im Hinblick auf die Detektion relevanter Qualitätsdefizite?
- Reicht das rechnerisch auffällige Ergebnis eines QI aus, eine Qualitätsaussage zu treffen oder ist eine vertiefende Klärung im Rahmen des STNV erforderlich?
- Sollte der QI aufgrund seiner Aussagekraft für sich alleinstehend zur Bewertung herangezogen werden, oder bedarf es einer Kombination mit weiteren Indikatoren?
- Welche Zusatzinformationen außerhalb des QI könnten gegebenenfalls zur Bewertung herangezogen werden?
- Gibt es darüber hinaus weitere Hinweise oder Anmerkungen, die für die Bewertung des QI im Kontext des STNV relevant sind?

Die nachfolgende Auswertung fasst die Ergebnisse dieser Befragung zusammen. Die Rückmeldungen dienten im Projekt als Orientierungshilfe und können aus Gründen der Vertraulichkeit

¹⁷ Im Rahmen der Auftragsbearbeitung musste damit umgegangen werden, dass sich zu Beginn der Bearbeitung im April 2024 sowohl komplette QS-Verfahren bzw. noch einzelne QI in Überarbeitung durch die Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung befanden (IQTIG 2023a, IQTIG 2024c, IQTIG 2025). So war zu dem Zeitpunkt unklar, wie der fachliche Umgang bzw. die Empfehlung zu den jeweiligen Indikatoren dazu aussehen würde. Beispielsweise wurden Qualitätsindikatoren zur „Abschaffung“ oder Weiterentwicklung“ oder zur Umwandlung in Kennzahlen empfohlen. Als Datengrundlage diente daher die QIDB AJ 2023 ergänzt durch die Informationen zum jeweiligen Stand hinsichtlich der drei (Vor-)Berichte der Eckpunktebeauftragung. Um die Weiterentwicklung und die Empfehlungen zu den einzelnen QS-Verfahren und den jeweiligen Qualitätsindikatoren adäquat zu berücksichtigen, wurden die Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung zu den jeweiligen QI in den relevanten Punkten mit aufgenommen. Im Rahmen der Weiterentwicklung der QS-Verfahren (EPB) wurde anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und für die Qualitätsmessung gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG der Nutzen und der Aufwand für die Indikatoren und Kennzahlen der QS-Verfahren überprüft. Diejenigen QIs die die Empfehlung „zur Abschaffung empfohlen“ erhielten sowie zwecks Überarbeitung pausiert wurden, sind nicht in der Abfrage berücksichtigt und in der weiteren Diskussion betrachtet worden.

nicht veröffentlicht werden. Stärken und Grenzen des jeweiligen QI im Hinblick auf die Detektion relevanter Qualitätsdefizite

Die befragten Fachexperten und Expertinnen der Fachkommissionen hoben in nahezu allen befragten QS-Verfahren hervor (MC, GYN-OP, TX, HSMDEF, PCI, HGV), dass viele der betrachteten Qualitätsindikatoren eine hohe inhaltliche Relevanz aufwiesen. Als besondere Stärken wurden dabei genannt:

- eine hohe Validität und Relevanz für Patienten und Patientinnen (z. B. Messung von Komplikationen wie bspw. die Organverletzungen bei GYN-OP (QI 51906) oder zu lange Prozesszeiten die Auswirkungen auf das Outcome und Überleben der Patienten und Patientinnen haben wie bspw. Door-to-Balloon-Zeit bei PCI (QI 56003)),
- objektive Messbarkeit und klare Prozesszuordnung (z. B. die Präoperative Verweildauer als eindeutig messbarer Parameter (QS-Verfahren HGV: QI 54003) oder die Erhebung von intraoperativen Messwerten (bei HSMDEF bspw. QI 52316)),
- sowie die Möglichkeit, über den jeweiligen QI strukturelle oder indikationsbezogene Schwächen zu erkennen die bspw. eine therapeutische Relevanz für die Patientinnen haben (z. B. fehlende prätherapeutische Diagnosesicherung in MC QI 51846).

Gleichzeitig zeigen sich jedoch deutliche Grenzen in der praktischen Anwendung der QI:

- Anfälligkeit für Dokumentationsfehler (als häufigste Rückmeldung),
- unzureichende Differenzierung von Einzelfällen vs. systematischen Problemen, da begründete Einzelfälle zu rechnerischen Auffälligkeiten führen können, die keine Rückschlüsse auf prozessuale Defizite ermöglichen
- Problem der kleinen Fallzahlen (zum Beispiel in HSMDEF QI 52311): Bei geringen Fallzahlen würden Einzelfälle schnell zu einer rechnerischen Auffälligkeit führen, was im STNV oft zu qualitativ unauffälligen Bewertungen führe - eine fallzahlabhängige Berechnung der Auffälligkeit (statische Signifikanz) könne hier ggf. sinnvoll sein.

Besonders bei Follow-up-QI (z. B. Wechseloperationen HGV QI 10271) wurde die problematische Zuschreibbarkeit zum ursprünglichen Leistungserbringer als zentrales Problem genannt, (bspw. ist bei Wechseleingriffen nicht immer eindeutig zuzuordnen, ob die Ursache für den Komponenten-Wechsel beim ursprünglichen Leistungserbringer zu suchen sei). Auch bei formal objektiven QI sei die klinische Relevanz nicht immer eindeutig (z. B. Komplikationen durch Patientenfaktoren oder Kontextbedingungen, da das Auftreten von allgemeinen Komplikation auch von Kontextfaktoren abhängig sein kann, die evtl. nicht beeinflussbar seien, zum Bsp. in HGV, QI 54016).

3.2.2 Indikatorergebnisse im Fokus (ergänzende Bewertung im STNV)

Die Expertinnen und Experten wurden ebenfalls vor dem Hintergrund der Frage, ob rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse für sich genommen ausreichen können, um eine belastbare Qualitätsaussage zu treffen, oder ob es zwingend eines STNV bedarf, gezielt zu ihren Erfahrungen befragt. Die Frage war bewusst ergebnisoffen angelegt, um neben möglichen Schwächen und Herausforderungen bei der praktischen Anwendung des STNV zu prüfen, ob es aus fachlicher Sicht

QI gibt, deren Ergebnisse so valide und ausreichend sind, dass sie keiner weiteren Einzelfallprüfung bedürfen. Ziel war es, Hinweise auf geeignete Auslösekriterien zu gewinnen und das Zusammenspiel zwischen QI und STNV differenzierter zu verstehen.

Als zentrales Ergebnis der Abfrage zeigte sich, dass ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in der Regel nicht ausreiche, um ein potenzielles Qualitätsdefizit abschließend zu beurteilen. Vielmehr wurde in allen sechs Verfahren betont, dass eine Einzelfallprüfung im STNV häufig erforderlich sei, um die jeweiligen Kontextfaktoren, klinische Besonderheiten und mögliche Dokumentationsfehler angemessen zu berücksichtigen.

3.2.3 Zur Aussagekraft einzelner Indikatoren: Einzel- oder kombinierte Betrachtung

Die Fachexperten zeigten sich in ihren Rückmeldungen zu dieser Frage nicht eindeutig, was darauf hindeutet, dass die Frage unterschiedlich verstanden wurde. Gemäß den Antworten würden nur wenige QI aus Sicht der Fachkommissionen als so robust und relevant gelten, dass sie alleinig eine Bewertung rechtfertigen könnten (möglich wäre dies beispielsweise bei den Organverletzungen bei den GYN-OP z. B. QI 51906 oder bei der Messung der Door-to-Balloon-Zeit bei PCI (QI: 56003)).

Die übrigen QI wurden als inhaltlich ergänzungsbedürftig gesehen, um das Versorgungsgeschehen angemessen abzubilden und beurteilen zu können. Daneben würden sie nur einen Teilespekt eines komplexeren Prozesses (z. B. präoperative Diagnostik ohne Abgleich mit Indikationsstellung und OP-Bericht) abbilden oder sich thematisch mit verwandten Indikatoren überschneiden, sodass eine gemeinsame Betrachtung Synergien bräuchte und sinnvoll sei.

In den Rückmeldungen wurden verschiedene Konstellationen von QI als besonders geeignet für eine gemeinsame Betrachtung im Rahmen des STNV benannt. Im Verfahren GYN-OP wurde mehrfach angeregt, die Indikatoren zur Ovarentfernung und zum Organerhalt bei Frauen unter 45 Jahren (QI 60685, 60686 sowie QI 612) gemeinsam zu bewerten, um den medizinischen Kontext adäquat abzubilden. Im Verfahren HSMDEF wurden modulübergreifende Zusammenhänge betont, etwa zwischen QI 52305 und 52316 zur Erhebung intraoperativer Messwerte oder in Bezug auf die Komplikationsraten, auch mit Blick auf deren Entwicklung im Zeitverlauf. Für das Verfahren PCI wurde vorgeschlagen, Prozess- und Ergebnisindikatoren gemeinsam zu analysieren. So könnten etwa Komplikationen nach einem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) Hinweise auf vorangegangene Prozessschritte geben. In diesem Zusammenhang wurden unter anderem die Indikatoren QI 56004, 56003, 56014 und 56022 als sinnvolle Kombination genannt.

3.2.4 Zusatzinformationen zur Bewertung

In fast allen Rückmeldungen wurde der Bedarf nach zusätzlichen Kontextinformationen zur Stellungnahme betont. Zu den wichtigsten regelmäßig geforderten Unterlagen gehörten Operationsberichte (z. B. zur Klärung von Komplikationen oder Indikationsstellungen), Anamnese/Vorbefunde (z. B. für Histologie-Anforderungen oder prätherapeutische Entscheidungen), Unterlagen

zu durchgeföhrter Diagnostik und Aufklärungsdokumente (v. a. bei GYN-OP und MC) oder Nachweise zu poststationären Komplikationen wie bspw. Arztbriefe und Befunde (z. B. bei Follow-up-QI in HGV oder HSMDEF).

Je nach Indikatortyp variiert die Gewichtung der Informationen, aber einheitlich zeigt sich in den Rückmeldungen, dass ohne Zusatzinformationen zur Stellungnahme eine differenzierte qualitative Bewertung im STNV nicht möglich sei.

3.2.5 Weitere Hinweise zur Anwendung im STNV

Neben Hinweisen zu einzelnen QI wurden auch mehrere übergreifende Aspekte zur praktischen Anwendung des STNV hervorgehoben. Besonders betont wurde die Notwendigkeit, inhaltliche Redundanzen und potenzielle Doppelanfragen zu vermeiden, etwa bei Indikatoren mit ähnlichen Fragestellungen. Zudem wurde auf die Problematik hingewiesen, dass es insbesondere in kleinen Einrichtungen häufiger zu rechnerischen Auffälligkeiten komme, die jedoch nicht zwangsläufig strukturelle Versorgungsprobleme anzeigen. Hier sei ein differenzierter Umgang erforderlich. Weiterhin wurde kritisch angemerkt, dass für Follow-up-Indikatoren mehrheitlich keine praxisrelevanten Bewertungsregeln vorliegen – insbesondere dann, wenn unklar ist, welchem Leistungserbringer Komplikationen zuzuschreiben sind, u. a. bei Komplikationen in anderen Einrichtungen. Schließlich wurde der Wunsch geäußert, einige QI methodisch weiterzuentwickeln – sei es durch präzisere Definitionen, eine bessere Abgrenzung von Bezugsfällen oder durch realitätsnahe und besser operationalisierte Ausfüllhinweise.

3.2.6 Ableitung von Modellverfahren

Nach der Bestandsaufnahme und Auswertung der QS-Verfahren wurden sechs Modell-Verfahren festgelegt, um die Auslösung sowie die qualitative Prüfung im STNV zu prüfen.

Tabelle 8: Auswahl der sechs Modellverfahren

QS-Verfahren	Begründung / Besonderheiten / Merkmale des QS-Verfahren
Verfahren 1 – Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)	sektorenübergreifend Patientenbefragung
Verfahren 5 – Transplantationsmedizin (QS TX)	bundesbezogenes Verfahren verschiedene Modulen, die das gleiche QI-Ziel haben aber untersch. Eingriffe betrachten
Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)	S3-leitlinienbasiert am klinischen Behandlungspfad ausgerichtet
Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	kleines QS-Verfahren medizinisch-fachlich Betrachtung mit QS-MC zusammen als Grundlage für das Cluster Frauenheilkunde
Verfahren 12 – Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	medizinisch-fachlich Betrachtung mit QS-PCI zusammen als Grundlage für das Cluster Herz / Kardiologie

QS-Verfahren	Begründung / Besonderheiten / Merkmale des QS-Verfahren
Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	modulunterteiltes Verfahren mit demselben QI-Ziel, aber unterschiedlichen Arten von Komplikationen

3.3 Fazit für die Weiterentwicklung

Die Analyse der in Deutschland gängigen Qualitätsbeurteilungsverfahren ergab, dass das Vorgehen bei Akkreditierung die verschiedenen Aspekte der Zertifizierungsverfahren (Eigen- und Fremdbewertung) vereint, ergänzt durch eine retrospektive Ursachenanalyse in Verbindung mit der prospektiven Risikobewertung. Daher wurde sich für die Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung an das Vorgehen bei Akkreditierung angelehnt, ergänzt durch Elemente des QS-Audit (Prüfung von Strukturen und Prozessen - hier nicht weiter ausgeführt).

Weitere Ausführungen und die Umsetzung im Rahmen dieses Projekts finden sich in Kapitel 5. Die Ergebnisse der internationalen Literaturrecherchen waren aufgrund substantieller Systemunterschiede nicht übertragbar an das System der Qualitätssicherung in Deutschland.

Die Voranalyse zu den bestehenden QS-Verfahren zeigt, dass die QI im bisherigen STNV wichtige, aber nicht immer vollumfängliche, Hinweise auf die Versorgungsqualität liefern. Sie sollten durch Zusatzinformationen kontextualisiert, in Kombinationen mit anderen QI betrachtet und durch Einzelfallprüfung im STNV ausgewertet werden. Daraus lässt sich ableiten, dass das STNV als Ergebnis auch weiterhin ein zentrales Instrument zur Betrachtung und Analyse des rechnerisch auffälligen Ergebnisses bleiben sollte, dessen Effizienz jedoch durch klare Bewertungslogiken und standardisierte Informationsanforderungen gesteigert werden sollte.

4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Aufbauend auf den Erkenntnissen der Voranalysen und vor dem Hintergrund der Beauftragungs-inhalte wurden im nächsten Schritt Optionen zur Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erarbeitet und geprüft. Zentrale Zielstellung war, den Aufwand im STNV gezielter steuern zu können, d. h. die Anzahl der zu führenden STNV möglichst zu reduzieren bei gleichzeitiger Berücksichtigung relevanter Qualitätsprobleme.

Leitend waren dabei drei zentrale Anforderungen:

1. ein angemessenes Verhältnis zwischen Ressourceneinsatz und Nutzen des Verfahrens zur Steigerung der Effizienz,
2. das gezielte Erkennen tatsächlicher Qualitätsdefizite sowie deren Behebung zur Erhöhung der Effektivität,
3. einheitliche Anwendbarkeit der Mechanismen durch die relevanten Stakeholder (insb. LAG und IQTIG) in Bezug auf eine Verbesserung der Praktikabilität.

Dieses Kapitel stellt die drei zentralen Vorgehensweisen vor, die sich in der Analyse als komplementär und besonders anschlussfähig erwiesen haben: Erstauffälligkeit, Leit-QI und Mehrfach-auffälligkeit im residualen QI-Set. Die detaillierte Herleitung dieser Ansätze wird nachfolgend dargestellt. Ergebnisse der modellhaften Anwendung finden sich in Anhang B; weitere geprüfte, aber nicht weiter verfolgte Optionen (z. B. verfahrensübergreifende Cluster) sind in den Anhängen C und D dokumentiert.

Bevor die Vorgehensweisen im Detail vorgestellt werden, wird zunächst das methodische Fundament beschrieben, auf dem alle Auslösemechanismen beruhen: die rechnerische Auffälligkeitseinstufung unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit. Das Ziel ist, dass STNV nur dann ausgelöst werden, wenn hinreichend statistische Evidenz für das Verletzen eines rechnerischen Kriteriums vorliegt und verfügbare Ressourcen damit effizient eingesetzt werden können. Sie bildet bereits heute die Grundlage einzelner QS-Verfahren und soll künftig verfahrensüber-greifend Anwendung finden.

Methodischer Grundsatz: Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit

Die Auslösung von STNV beruht derzeit auf Indikatorergebnissen. Auch die vom IQTIG in diesem Bericht diskutierten Weiterentwicklungen nutzen rechnerische Kriterien für Indikatorergebnisse zur Entscheidung über die Auslösung eines STNV. Wichtig ist, dass es sich hierbei um eine Entscheidung unter Unsicherheit handelt (Cederbaum et al. 2025, IQTIG 2024e): Die zugrundeliegende Kompetenz von Leistungserbringern kann nicht direkt am Indikatorergebnis abgelesen werden. Stattdessen gibt es unbeobachtete oder schwer messbare Faktoren, die das Ergebnis mitbeein-

flussen. Diese Einflüsse lassen sich gesammelt als Stochastizität begreifen. Dadurch variieren Indikatorergebnisse selbst dann, wenn die zugrunde liegende Kompetenz von Leistungserbringern unverändert bleibt. Idealerweise würde man direkt die zugrunde liegende Kompetenz eines Leistungserbringers mit dem rechnerischen Kriterium zur Auslösung des STNV vergleichen. Da sie nicht beobachtet werden kann, greift man auf eine Schätzung anhand der Indikatorergebnisse zurück, die mit Unsicherheit behaftet ist.

Die statistische Unsicherheit über die zugrunde liegende Kompetenz sollte bei der Entscheidung zur Auslösung eines STNV berücksichtigt werden. So können bessere Entscheidungen aus den zum Beobachtungszeitpunkt vorliegenden Ergebnissen der Qualitätssicherung abgeleitet werden. Beispielsweise kann die Anzahl an Fehlschlüssen reduziert werden, die lediglich auf zufällige Variabilität zurückgehen, welche sich noch im statistisch erwartbaren Rahmen bewegt. Die Berücksichtigung von Unsicherheit fördert damit das Ziel, die verfügbaren Ressourcen angesichts einer Vielzahl von Leistungserbringern, die für ein STNV in Frage kommen, effizient einzusetzen (Hengelbrock et al. 2023). Dies gilt unabhängig davon, welche rechnerischen Kriterien (z. B. der Vergleich mit einem Referenzbereich für einen QI oder ein QI-Set, oder die Ausprägung einer Mehrfachauffälligkeit (siehe Unterabschnitt 4.1) zur Anwendung kommen. Vollständig können Fehlschlüsse natürlich nicht vermieden werden. Auch wenn die Berücksichtigung von Unsicherheit ermöglicht, Entscheidungen zu treffen, die theoretisch zum Zeitpunkt der Entscheidung optimal sind (Hengelbrock et al. 2023).

Das IQTIG hat zur Quantifizierung und Bewertung von statistischer Unsicherheit bei der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung nach DeQS-RL im Auswertungsjahr 2022 einen bayesianischen Ansatz eingeführt (IQTIG 2023c). Ein Leistungserbringer ist demnach dann rechnerisch auffällig, wenn basierend auf dem Indikatorergebnis seine Wahrscheinlichkeit, den Referenzbereich einzuhalten, einen Schwellenwert α unterschreitet. Ebenso ermöglicht der bayesianische Ansatz die Angabe von Unsicherheitsintervallen für einzelne Indikatorergebnisse, aber prinzipiell auch für alle davon abgeleiteten Größen (z. B. aggregierte Ergebnisse aus QI-Sets, Abschnitt 4.2.2). Das IQTIG empfiehlt dieses statistische Vorgehen auf alle QS-Verfahren und alle rechnerischen Kriterien anzuwenden, die die Auslösung von STNV oder anderen Qualitätsförderungsmaßnahmen steuern.

Der beschriebene Ansatz führt bei gleichbleibendem Kriterium zur Auslösung des STNV (z. B. fester Referenzbereich) dazu, dass weniger rechnerische Auffälligkeiten entstehen. Das Ausmaß der Reduktion wird über die Wahl des Schwellenwerts α indirekt gesteuert. Die Reduktion findet dabei aufgrund der eingesetzten statistischen Methodik verstärkt im Bereich größerer zufallsbedingter Variabilität (kleinerer Fallzahlen) statt. Das liegt daran, dass ein STNV erst dann ausgelöst wird, wenn genug Evidenz gegen das Einhalten des Kriteriums gesammelt wurde – ein abweichendes Ergebnis also nicht mehr hinreichend plausibel durch zufällige Variabilität erklärt werden kann.

Die Berücksichtigung und Beschreibung von Unsicherheit ist wichtig, da die Informationsgrundlage für Entscheidungen in der QS oft limitiert ist. Es gibt allerdings auch Möglichkeiten, die Informationsgrundlage zu erweitern. Mit den Vorschlägen zur Weiterentwicklung in diesem Bericht wird das IQTIG daher auch Konzepte zur Reduktion von statistischer Unsicherheit aufzeigen. Dazu

gehören Indizes aus mehreren Indikatoren (erläutert in Anhang A.2) oder mehrjährige Betrachtungen (erläutert in Anhang A.1). In beiden Fällen wird die Datenlage – die einjährige Betrachtung eines einzelnen Qualitätsindikators – erweitert. Durch die zusätzliche Information verbessert sich die Entscheidungsgrundlage zur Auslösung eines STNV (Cederbaum et al. 2025). Der vom IQTIG eingesetzte bayesianische Ansatz bei der Auffälligkeitseinstufung weist eine hohe Flexibilität auf und kann solche Erweiterungen gut integrieren. Auch neu entwickelte rechnerische Kriterien, die auf mehreren Indikatorergebnissen, oder unter- und mehrjährigen Indikatorergebnissen beruhen, können auf konsistente Weise im bestehenden statistischen Ansatz ausgewertet werden.

4.1 Vorschläge zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Grundlage für die Entwicklung der Auslösemechanismen ist die Zusammensetzung der bestehenden QS-Verfahren nach Art der QI. Tabelle 9 gibt hierzu einen Überblick und macht die insgesamt heterogene Verteilung sichtbar. Ergebnisindikatoren sind mit 174 QI (72 %) am häufigsten vertreten, gefolgt von Prozessindikatoren (56 QI, 23 %). Deutlich seltener sind Indikationsindikatoren (13 QI, 5 %). Trotz der heterogenen Verteilung müssen die Auslösemechanismen so ausgestaltet sein, dass sie für alle Indikatorarten konsistent angewendet werden können.

Tabelle 9: Übersicht zu den QS-Verfahren nach QI-Art

QS-Verfahren / QI-Art	QI	Indikation	Prozess	Ergebnis
1) Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	10	1	4	5
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PPCI) - Patientenbefragung	19	3	13	3
2) Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)	8	0	2	6
3) Cholezystektomie (QS CHE)	7	0	0	7
4) Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	27	0	8	19
5) Transplantationsmedizin (QS TX)	49	0	7	42
6) Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)	44	0	0	44
7) Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)	3	0	1	2
8) Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)	1	0	0	1
9) Mammachirurgie (QS MC)	10	2	8	1
10) Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	6	3	2	1
11) Dekubitusprophylaxe (QS DEK)	2	0	0	2

QS- Verfahren / QI-Art	QI	Indikation	Prozess	Ergebnis
12) Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	19	3	0	16
13) Perinatalmedizin (QS PM)	15	1	9	5
14) Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	14	0	2	12
15) Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) Zur Zeit ausgesetzt	8	0	0	8
Gesamt	242	13	56	174

Vor dem Hintergrund dieser unterschiedlichen Indikatorarten wurden verschiedene Vorgehensweisen zum Umgang mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen entwickelt. Im Folgenden werden die drei zentralen Mechanismen beschrieben, die sich in den Analysen als komplementär und besonders tragfähig erwiesen haben:

1. Die interne Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten
2. Die Auslösung über Leit- bzw. Sentinel-QI und über eine Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set, d. h., wenn keine der beiden erstgenannten Auslösemechanismen greift und um zu verhindern, dass potenzielle Qualitätsdefizite übersehen werden Die Auslösung über Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set.

4.2 Methodische Herleitung: vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit:

Gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 (IQTIG 2024e) können verschiedene Mechanismen zur Verbesserung der Versorgungsqualität unterschieden werden. Einer dieser Mechanismen zielt auf die Förderung der eigenverantwortlichen Qualitätsentwicklung durch die Leistungserbringer (LE) – im Sinne eines Stewardship-Ansatzes. Dahinter steht die Annahme, dass LE grundsätzlich bereit und befähigt sind, selbstständig Qualitätsverbesserungspotenziale zu identifizieren und umzusetzen, um im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten eine bestmögliche Versorgungsqualität zu leisten. Im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV sieht die interne Klärung vor, dass bei einer singulären Erstauffälligkeit (bezogen auf das gesamte QI-Set eines Verfahrens) und sofern kein Leitindikator bzw. kein Sentinel-Event-QI mit betroffen ist, zunächst kein externes STNV ausgelöst wird. Stattdessen soll der LE die Möglichkeit erhalten, im Rahmen eines sogenannten internen STNV mögliche Ursachen zu analysieren und Maßnahmen einzuleiten. Dieses Vorgehen trägt dem Umstand Rechnung, dass eine einmalige Auffälligkeit nicht zwangsläufig auf ein systemisches Qualitätsproblem hinweist.

Dieser Ansatz weist eine hohe Anschlussfähigkeit an die Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL (QM-RL¹⁸) auf und entspricht ebenfalls den Vorgaben aus der DeQS-RL. In der QM-RL sind die Anforderungen an Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser im Hinblick auf die Förderung von Patientensicherheit geregelt. Hier ist festgelegt, dass Einrichtungen verpflichtet sind, Auffälligkeiten eigenständig zu bewerten und intern Maßnahmen zur Verbesserung abzuleiten (§ 5 QM-RL). Auch § 4 Abs. 1 QM-RL fordert explizit die Nutzung interner und externer QS-Ergebnisse zur kontinuierlichen Bewertung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Dieser Rechtsrahmen bildet die Grundlage dafür, Leistungserbringern eine interne Klärung zu ermöglichen und sie darüber hinaus auch erwarten zu können. Zur Sicherstellung der Umsetzung kann eine aufwandsorientierte Stichprobe gezogen werden. Die betroffenen Einrichtungen müssen innerhalb von 2 Wochen nachweisen, dass sie die der Erstauffälligkeit zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen auf mögliche Defizite überprüft haben. Die Ergebnisse dieser internen Überprüfung sind anschließend der LAG zur Bewertung vorzulegen.

Der Ansatz folgt insgesamt dem Ziel einer gestuften Vorgehensweise: Bei erstmaligen Auffälligkeiten steht die interne Reflexion im Vordergrund, während externe Prüfungen als zweiten Schritt bei wiederholten sowie schwerwiegenden Auffälligkeiten erfolgen sollen. Auch das klassische Qualitätsmodell von Donabedian (1966) legt nahe, dass eine einmalige Auffälligkeit im Ergebnisbereich nicht zwingend auf eine schlechte Qualität hinweist. Vielmehr müssen weitere Struktur- und Prozessmerkmale berücksichtigt werden, um eine belastbare Bewertung vornehmen zu können. Eine vorgelagerte interne Klärung von Auffälligkeiten greift dieses Prinzip auf, indem sie die LE dazu anhält, auf Basis eigener QM-Strukturen die Hintergründe einer Auffälligkeit selbstständig zu prüfen.

4.2.1 Voraussetzung für die Umsetzung der internen Klärung

Eine vorgelagerte interne Klärung der Auffälligkeiten entfaltet ihre Wirkung nur unter bestimmten Voraussetzungen. LE müssen fachlich und methodisch in der Lage sein, ihre Daten zu interpretieren und systematisch Maßnahmen abzuleiten. Ebenso sind Strukturen erforderlich, die Reflexion und Verbesserungsarbeit fördern – insbesondere durch die Unterstützung von Trägern und Führungskräften. Die Grenzen dieser Vorabklärung sind klar definiert: Liegt eine Auffälligkeit in einem Leit- oder Sentinel-Event-QI vor, wiederholt sich eine Auffälligkeit im selben oder in einem anderen QI oder liegt eine Mehrfachauffälligkeit vor, wird unmittelbar ein externes STNV durchgeführt. In besonderen Fällen, etwa bei potenzieller Patientengefährdung, kann auch bei einer singulären Erstauffälligkeit sofort ein externes Verfahren eingeleitet werden.

¹⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 18. Januar 2024, in Kraft getreten am 20. April 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am: 02.07.2025)

4.2.2 Ergebnisse: vorgelagerte interne Klärung des Qualitätsdefizits – Anzahl durchzuführender STNV:

Tabelle 10 zeigt die modellhafte Anwendung der internen Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten. Über die sechs Modellverfahren hinweg wären insgesamt 2.663 statistische Auffälligkeiten identifiziert worden. Davon hätten 566 Fälle (21,3 %) im Rahmen einer internen Klärung durch die Leistungserbringer aufgearbeitet werden müssen, anstatt ein externes STNV auszulösen. Der Anteil variiert dabei je nach Verfahren zwischen 14,4 % (HGV) und 32,1 % (HSMDEF).

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass die vorgelagerte interne Klärung einen substanzialen Beitrag zur Reduktion durchzuführender STNV leisten kann, ohne dass dabei relevante Qualitätsdefizite unberücksichtigt bleiben. Zugleich zeigt sich, dass die Wirkung des Ansatzes verfahrensspezifisch unterschiedlich ausfällt und daher im jeweiligen Kontext weiter geprüft werden sollte.

Tabelle 10: Anzahl der Auslösung durch Erstauffälligkeit auf Ebene der Modellverfahren

AJ 2023 (alle 6 Modell- verfahren)	Insgesamt: durchzuf. STNV pro QS-Verfahren (statistische Auffälligkeit)	Anzahl interne Überprüfung (statistische Auffälligkeit)	Anteil interne Überprüfung an allen STNV (%)
MC	293	90	30,7 %
GYN-OP	409	84	20,5 %
PCI	664	141	21,2 %
HGV	822	118	14,4 %
HSMDEF	414	133	32,1 %
TX	61	0	--
Gesamt	2663	566	21,3 %

4.3 Methodische Herleitung: Umsetzungsoption I – Auslösung über Leit-/ Sentinel-QI und Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set

4.3.1 Auslösung über Leitindikatoren

Leitindikatoren sollen dazu beitragen, relevante Versorgungsdefizite im Hinblick auf strukturelle oder prozessuale Ursachen für rechnerische Auffälligkeiten gezielter aufzugreifen und Ressourcen möglichst effizient einzusetzen. Da Versorgungsleistungen in einem komplexen System durchgeführt werden, sollte möglichst eine systemische Perspektive eingenommen werden (Greenhalgh und Papoutsi 2018), um kritische Ereignisse nicht als individuell auftretendes Phänomen zu betrachten, sondern als in komplexe Gesamtzusammenhänge eingebettet und als kollektive Versorgungsleistung eines Systems zu verstehen (Skivington et al. 2021). Mithilfe der Leit-QI werden Auffälligkeiten identifiziert, bei denen eine vertiefende Analyse aus systemischer Sicht besonders sinnvoll sowie erforderlich erscheint. Dieses Vorgehen berücksichtigt, dass nicht alle

QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein Hinweisgeber auf ein potenzielles Qualitätsdefizit einer kollektiven Versorgungsleistung eines Systems sind. Die Herleitung wurde praxisnah auf Basis von leitfadengestützten Experteninterviews und einer inhaltlich-methodischen Diskussion IQTIG-intern sowie mit dem begleitenden Expertengremium vorgenommen (siehe Abschnitt 2.3).

Für langjährig bestehende QS-Verfahren des Regelbetriebs erwies sich das Konzept als anschlussfähig. Für die nach den Methodischen Grundlagen neu entwickelten QI-Sets gilt dagegen: da diese QI bereits konsistent nach einheitlichen Kriterien mit Fokus auf die patientenrelevanten Versorgungsergebnisse entlang der klinischen Behandlungspfade entwickelt werden, ist die direkte Übertragung des Leit-QI-Konzepts nur eingeschränkt möglich. Daher ist für die neu entwickelten QI-Sets das Konzept der Leit-QI hinsichtlich einer grundsätzlichen Anwendbarkeit noch zu prüfen und ggf. weiterzuentwickeln. In der Folge wären ggf. Anpassungen an der Entwicklungsmethodik in den Methodischen Grundlagen notwendig.

4.3.2 Vorgehen und Herleitung für die Auswahl von Leitindikatoren

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG werden grundsätzlich alle QI als zur Abbildung von Versorgungsqualität gleich geeignet eingestuft. Für die Auslösung des STNV ist jedoch anzunehmen, dass nicht alle QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein relevantes, struktur- oder prozessbezogenes Versorgungsdefizit anzeigen und dass es innerhalb eines QS-Verfahrens hervorste hende QI oder QI-Gruppierungen geben kann, die zentrale Versorgungspunkte in Bezug auf die zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität besonders gut abbilden können. Leit-QI sollen in diesem Sinne als Surrogatparameter dienen, die systemische Schwächen in den Prozessen und Strukturen jenseits eines einzelnen Ergebnisses sichtbar machen. In einem iterativen Prozess wurden durch leitfadengestützte Interviews und Konsultationen mit Mitgliedern der Fachkommissionen diejenigen QI identifiziert, die aus fachlicher und methodischer Sicht besonders geeignet erschienen, strukturelle oder prozessuale Ursachen einer Auffälligkeit sichtbar zu machen (siehe Abschnitt 2.3).

Die dabei entwickelten Merkmale zur Identifikation von Leitindikatoren sind im Folgenden aufgeführt. Auf dieser Grundlage erfolgte anschließend die Auswahl der Leit-QI, deren Ergebnisse in Abschnitt 4.3.3 dargestellt sind. Die Merkmale – so wie sie an den bestehenden QI der esQS angewendet werden – stellen keine Ausschluss- oder Einschlusskriterien im methodischen Sinne dar. Vielmehr dienen sie als funktionale Marker, die sich an der Inhaltlichkeit und Funktionalität der bestehenden QI sowie an deren Eignung zur Analyse von Ursachen auf der Prozess- und Strukturbene orientieren. Die Auswahl erfolgte mit dem Ziel, die Auslösung des STNV gezielt auf solche QI zu konzentrieren, die sowohl im gesamten Behandlungsablauf als auch bei potenziell weiteren Schnittstellen in den Versorgungsprozessen systemische Schwächen über das einzelne QI-Ergebnis hinaus sichtbar machen können. Besonders geeignet sind daher Prozess-, Ergebnis- und Indikations-QI, die auf kritische Schnittstellen und übergeordnete Versorgungsprozesse hinweisen.

Folgende Merkmale wurden als leitend bei der Identifikation von Leitindikatoren aus den bestehenden QI-Sets festgelegt:

1. Eindeutiger (unmittelbarer) Bezug zur Patientensicherheit: Leit-QI sollen kritische oder komplikationsreiche Ereignisse und Versorgungsaspekte, wie „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (HSMDEF-DEFI-REV), „Komplikationen bei Hüftendoprothesen“ (HGV-HEP) oder „fehlende Histologie nach Ovareingriff“ (GYN-OP) adressieren, die häufig auf systemische Schwächen hinweisen. Sie können ebenfalls vermeidbare schwere Fehler oder nicht-leitlinienkonforme Vorgehensweisen (z. B Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung bei Mammakarzinom) erfassen. Wenn bei diesen QI Qualitätsdefizite als Ursache für die rechnerische Auffälligkeit gefunden werden, liegen diesen in der Regel strukturelle oder prozessuale Ursachen zugrunde, die weniger durch Einzelfehler verursacht werden.
2. Handlungsnähe und Beeinflussbarkeit: Leit-QI sollten in der Regel Entscheidungsprozesse betreffen, die gut steuerbar sind, wie die Indikationsstellung oder die Behandlungskonformität. Sie können somit eine gezielte Ursachenanalyse und die Entwicklung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ermöglichen. QF-Maßnahmen betreffen in der Regel die Verantwortung der Einrichtung und können durch geeignete Interventionen wie Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung durch Prozessanpassungen wie bspw. Schulungen, Implementierung gelenkter Dokumente, oder interdisziplinäre Abstimmungen adressiert werden.
3. Verfahrensübergreifende Anwendbarkeit: Die Anwendung der Merkmale bei der Auswahl der Leit-QI – Qualitätsrelevanz, Verbesserungspotenzial und Verantwortbarkeit aus Leistungserbringerperspektive – müssen über alle QS-Verfahren hinweg konsistent anwendbar sein. Dies erlaubt eine einheitliche Anwendung dieser QI zur Identifikation von Defiziten, unabhängig vom jeweiligen Verfahren.

4.3.3 Ergebnisse und Auswahl der Leitindikatoren (Umsetzungsoption I)

Die Auswahl der Leit-QI erfolgte im Rahmen eines standardisierten, methodisch strukturierten Vorgehens. Grundlage waren Experteninterviews mit in der Regel klinisch aktiven Mitgliedern der (Bundes-)Fachkommissionen, die auf Basis aller im Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren eine fachliche Rückmeldung und Bewertung vornahmen. Die vorgeschlagenen Leitindikatoren wurden zusätzlich den im Rahmenkonzept definierten Qualitätsdimensionen (z. B. Patientensicherheit, Angemessenheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten) zugeordnet. Darüber hinaus erfolgte eine quantitative Analyse der Indikatorergebnisse für jeden der vorgeschlagenen Leit-QI. Dabei wurden insbesondere folgende Ergebnisse ausgewertet und dargestellt:

- rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie deren Anteile (Auswertungsjahr 2023)
- wiederholt auffällige Ergebnisse (sowohl rechnerisch als auch nach qualitativer Bewertung) und deren Verteilung über die Bundesländer)

Die Kombination aus fachlicher Rückmeldung und quantitativer Analyse ermöglichte es, solche Indikatoren zu identifizieren, die besonders geeignet sind, strukturelle oder prozessuale Schwächen sichtbar zu machen. Die Ergebnisse sind im Anhang B dargestellt.

Insgesamt konnten für die folgenden sechs Modellverfahren Leit-QIs bestimmt werden:

- Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)
- Mammachirurgie (QS MC)
- Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)
- Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)
- Hüftgelenkversorgung (QS HGV)
- Transplantationsmedizin (QS TX)

Die ausgewählten Leitindikatoren sind in Tabelle 11 dargestellt, ergänzt um ihre Zuordnung zu Qualitätsdimensionen sowie die Verteilung auffälliger Ergebnisse.

Tabelle 11: Charakteristika der ausgewählten Leitindikatoren nach Verfahren gem. AJ 2023

QS-Verfahren / AW-Mo-dul	Anzahl QI im QS-Ver-fahren	Leit- QI Anzahl (n) (An- teil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
GYN-OP	7	2 (29 %)	QI 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Indikati-onsstellung	Patientensicherheit (safety), Angemessenheit (appropriateness)	209	17 (8,13 %)
			QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ova-reingriff mit Gewebeentfernung	Indikati-onsstellung	Patientensicherheit (safety), Ausrichtung der Versorgungsge-staltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	30	2 (6,7 %)
HGV-HEP	10	4 (40 %)	QI 54003: Präoperative Verweildauer	Prozessin-dikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbar-keit (timeliness)	174	44 (25,29 %)
			QI 54018* (ab 2026: 192603): Spezifische Kompli-kationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisin-dikator	Patientensicherheit (safety)	60	10 (16,67 %)
			QI 54019* (ab 2026: 192604): Spezifische Komplika-tionen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstim-plantation	Ergebnisin-dikator	Patientensicherheit (safety)	83	18 (21,69 %)
			QI 54120* (ab 2026: 192605): Spezifische Kompli-kationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Ergebnisin-dikator	Patientensicherheit (safety)	160	23 (14,37 %)

QS-Verfahren / AW-Mo-dul	Anzahl QI im QS-Ver-fahren	Leit- QI Anzahl (n) (Anteil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
HGV-OS-FRAK	4	2 (50 %)	QI 54030: Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	203	46 (22,66 %)
			QI 54042* (ab 2026: 542600): Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	55	4 (7,27 %)
HSMDEF-DEFI-REV	2	1 (50 %)	QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	25	2 (8,00 %)
HSMDEF-HSM-IMPL	8	1 (12,5))	QI 101803: Leitlinienkonforme Indikation	Indikationsstellung	Angemessenheit (appropriateness)	31	5 (16,13 %)
HSMDEF-HSM-REV	1	1 (100 %)	QI 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	32	3 (9,38 %)
MC	11	2 (18 %)	QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Indikationsstellung	Wirksamkeit (effectiveness)	71	13 (18,31 %)
			QI 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Prozessindikator	Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	50	11 (21,57 %)
PCI	10	3 (30 %)	QI 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikationsstellung	Angemessenheit (appropriateness)	33	10 (30,30 %)

QS-Verfahren / AW-Mo-dul	Anzahl QI im QS-Ver-fahren	Leit- QI Anzahl (n) (An teil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, be-zogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
(ohne PPCI)			QI 56003: "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungssinfarkt	Prozessindikator	Wirksamkeit (effectiveness), Patientensicherheit (safety), Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	35	20 (57,14 %)
			QI 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	59	4 (6,78 %)
TX-LTX	8	8	QI 2097: Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	1	1 (100 %)
			QI 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	3	1 (33,3 %)
			QI 12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness), Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
			QI 2133: Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	Patientensicherheit (safety)	5	3 (60 %)

In den betrachteten Modellverfahren gibt es insgesamt 47 Ergebnisindikatoren, 11 Prozessindikatoren und 6 Indikations-QI. Der Anteil der Leit-QI pro Verfahren variiert dabei deutlich, von 100 % aller QI im Verfahren TX bis zu 18 % im Verfahren MC. Bei der Betrachtung der Qualitätsdimensionen zeigte sich, dass 16 Leit-QI der Qualitätsdimension Patientensicherheit (safety), zugeordnet werden konnten. Weitere Leit-QI entfielen auf Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness, n = 4), Angemessenheit (appropriateness, n = 3), Koordination und Kontinuität (coordination and continuity, n = 2) sowie auf die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness, n = 1) auf. Damit bestätigt sich die hohe Relevanz der Patientensicherheit als zentrale Dimension bei der Auswahl der Leit-QI. Die fachliche Diskussion / Auswertung zur Auswahl der QI und die einzelnen Ergebnisse werden aus Gründen der Übersicht im Anhang dargestellt (siehe Anhang B).

Zusammengefasst können die Leit-QI eine zentrale Rolle in der Weiterentwicklung des STNV spielen, da sie gezielt auf grundsätzliche Schwächen hinsichtlich der Versorgungsleistung hinweisen. Sie tragen dazu bei, das Verfahren ressourcenschonender und effektiver zu gestalten, indem sie eine gezielte Untersuchung der zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse ermöglichen. Diese QI sind daher besonders geeignet, die Qualität der Versorgung nachhaltig zu verbessern. Die Herleitung der Leitindikatoren erfolgt praxisbezogen und funktional. Sie orientiert sich an der Frage, welche Indikatoren besonders häufig zur Identifikation strukturbbezogener Ursachen geführt haben. Die Orientierung an Patientensicherheitsrelevanz ist dabei ein erfahrungsbasierter Marker, aber kein methodisches Ausschlusskriterium. Die Methodischen Grundlagen des IQTIG bilden somit den Rahmen, aber nicht die Grundlage der Herleitung. Für die Auswahl als Leitindikator bedeutet dies nicht, dass andere QI verzichtbar oder ungeeignet für die Qualitätsbeurteilung wären. Sie behalten ihre Bedeutung, z. B. für das interne Monitoring oder und auch für die Auslösung des STNV. Erfahrungsgemäß zeigen sie allerdings nicht zuverlässig systemische Defizite an und können bei alleiniger Betrachtung zu unspezifisch für eine vertiefte Analyse auf Prozess-/Strukturebene sein.

4.3.4 Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten im residualen QI-Set (Auslösung Mehrfachauffälligkeit)

Leitindikatoren adressieren gezielt einzelne zentrale Versorgungspunkte im Behandlungsverlauf. Um auch solche Konstellationen erfassen zu können, bei denen mehrere Indikatoren gleichzeitig Auffälligkeiten zeigen, wurde das Konzept der Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set entwickelt, die im Folgenden vertieft wird. Diese Option ist stärker methodisch-statistisch begründet und ergänzt die zuvor beschriebenen Vorgehensweisen.

Die bisher beschriebenen Varianten zum Umgang mit einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis decken zum einen das Vorgehen bei einem einzelnen, rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis (vorgelegerte interne Klärung bzw. bei wiederholten Auffälligkeit Auslösung eines STNV) bzw. bei mind. einem rechnerisch auffälligen Ergebnis in einem Leit-QI bzw. Sentinel-Event-QI ab. Um keine weiteren potenziell relevanten Qualitätsdefizite zu übersehen, soll außerdem bei weiteren rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen im residualen QI-Set - also einer Häufung von Hinweisen auf ein potenzielles Qualitätsdefizit - ein STNV eingeleitet werden können. Sie ist eine Komponente

der Umsetzungsoption I, aber in der Auslösekaskade den anderen beiden Vorgehensweisen nachgelagert (siehe Abbildung 4). Diese Operationalisierung einer Mehrfachauffälligkeit basierend auf den bestehenden rechnerischen Auffälligkeiten wurde insbesondere aus pragmatischen Gründen gewählt, da sie unmittelbar umsetzbar ist.

Für die hier dargestellte Umsetzungsoption I wurde außerdem die im Anhang beschriebene Option 4 zur Operationalisierung einer Mehrfachauffälligkeit durch Aggregierung bzw. Bildung eines Index gewählt auf Grundlage von mind. 2 rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Für die künftige Weiterentwicklung der Auslösung eines STNV über eine Mehrfachauffälligkeit empfiehlt das IQTIG eine tiefergehende Auseinandersetzung mit im Anhang A.2 beschriebenen alternativen Optionen zum Vorgehen bei Aggregation. Auslösung eines STNV basierend auf mehreren Qualitätsindikatoren

Die Weiterentwicklung des STNV sieht zukünftig eine stärkere Fokussierung des Dialogs auf die der rechnerischen Auffälligkeit zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen eines Leistungserbringers vor (siehe Abschnitt 5.1). Die Erwartung ist, dass Leistungserbringer dadurch bessere Anhaltspunkte erhalten, wie sie ihre Qualität verbessern können. Für die Durchführung von STNV stehen sowohl bei den Leistungserbringern als auch den LAG nur begrenzte Ressourcen zur Verfügung. Diese sollten so eingesetzt werden, dass sie eine möglichst große Qualitätsverbesserung bewirken können. Die Verschiebung des Fokus des STNV hin zu zugrunde liegenden Strukturen und Prozessen wirkt sich auch auf die Auslösung des STNV aus: Es soll gezielt mit denjenigen Leistungserbringern ein STNV geführt werden, bei denen 1) ein Defizit in einer zugrunde liegenden Struktur bzw. einem zugrunde liegenden Prozess am wahrscheinlichsten ist oder 2) bei denen eine Häufung von Defiziten über verschiedenen Strukturen und Prozesse erwartet wird. Beides wird angezeigt durch die rechnerische Auffälligkeitseinstufung.

Zu Ziel 1) Ein Defizit in den zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen kann sich auf verschiedene Qualitätsaspekte innerhalb eines QS-Verfahrens auswirken. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass sich das Defizit in den Ergebnissen mehrerer Qualitätsindikatoren eines Leistungserbringers widerspiegelt. Für die geeignete Auswahl der Leistungserbringer für das STNV kann es daher in diesem Fall sinnvoll sein, die verschiedenen Qualitätsindikatoren gemeinsam zur Auslösung eines Qualitätsindikator-übergreifenden STNV heranzuziehen, anstelle ggf. mehrere separate STNV für den LE auszulösen. Werden verschiedene Qualitätsindikatoren gemeinsam zur Auslösung eines STNV herangezogen, steht eine umfangreichere Informationsgrundlage für die Entscheidung zur Verfügung als bei einer isolierten Auslösung basierend auf einzelnen Indikatorengesultaten. Es ist daher davon auszugehen, dass die Auslösung zielgerichtet ist, d. h. dass ein Defizit in den zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen mit höherer Wahrscheinlichkeit detektiert werden kann (mit Blick auf Ziel 1).

Zu Ziel 2) Die gemeinsame Auslösung eines STNV auf Grundlage mehrerer Qualitätsindikatoren ist auch dann sinnvoll, wenn man LE identifizieren möchte, die Defizite in verschiedenen Strukturen und Prozessen haben. Denn diese spiegeln sich in der Regel in den verschiedenen Qualitätsaspekten und somit unterschiedlichen Qualitätsindikatoren wider, sodass auch in diesem Fall eine

umfangreichere Informationsgrundlage zur Verfügung steht. Auch mit Blick auf Ziel 2) ist daher davon auszugehen, dass die gemeinsame Auslösung zielgerichtet ist.

Anstatt wie bisher ein STNV nur spezifisch für einen einzelnen Qualitätsindikator auszulösen, soll daher die Auslösung des STNV zukünftig auch auf der aggregierten Betrachtung mehrerer Qualitätsindikatoren basieren können.

Für die Zusammenstellung eines solchen Sets von gemeinsam betrachteten Qualitätsindikatoren (QI-Set) gibt es gemäß den oben genannten Zielen insbesondere zwei Möglichkeiten:

1. Um Leistungserbringer zu detektieren, bei denen ein Defizit in einem konkreten zugrunde liegenden Prozess wahrscheinlich ist, würde das QI-Set alle Qualitätsindikatoren beinhalten, deren Ergebnisse von dem betrachteten Prozesse beeinflusst werden. Dies ist vor allem dann anzuwenden, wenn mehrere Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens dieselbe zugrunde liegenden Struktur- oder Prozessqualität messen.
2. Um Leistungserbringer zu detektieren, bei denen eine Häufung von Defiziten über verschiedene Strukturen und Prozesse zu erwarten ist, würde das QI-Set Qualitätsindikatoren beinhalten, in deren Ergebnissen sich jeweils unterschiedliche zugrundeliegenden Strukturen oder Prozesse abbilden.

Beide Ziele entsprechen dabei dem Ziel der Auslösung eines STNVs für Leistungserbringer mit einer sogenannten *Mehrfachauffälligkeit* im Kontext der Umsetzungsoption I (siehe Abschnitt 4.3).

Neben der Erwartung, dass die Auslösung des STNV basierend auf QI-Sets zielgerichteter ist, reduziert dieses Vorgehen auch die Gesamtzahl an STNV innerhalb eines QS-Verfahrens. Dazu ist anzumerken, dass eine alleinige Reduktion der Anzahl an STNV auch mit anderen Mitteln erreichbar ist. Für eine gezielte Steuerung und ggf. gezieltere Reduktion ist vor allem die Nutzung von perzentilbasierten Referenzbereichen zur Auslösung eines STNV geeignet (IQTIG 2024e). Daher konzentriert sich das oben beschriebene Vorgehen auf das Ziel einer *zielgerichteteren* Auslösung des STNV.

Der prozessuale Unterschied zum bisherigen Vorgehen bestünde demnach darin, dass nicht ein einzelnes QI-Ergebnis ein STNV auslösen würde, sondern stattdessen mehrere Qualitätsindikatorergebnisse gemeinsam zu einer einzelnen Entscheidung für oder gegen die STNV-Auslösung führen. Für dieses neue Vorgehen ist somit eine Entscheidungsregel notwendig, die regelt, wie basierend auf den rechnerischen Ergebnissen mehrerer Qualitätsindikatoren innerhalb eines QI-Sets die Auslösung eines STNV für den Leistungserbringer erfolgen soll. Dafür gibt es verschiedene Optionen, die im folgenden Abschnitt skizziert werden.

Statistische Operationalisierung zur Auslösung basierend auf mehreren Qualitätsindikatoren

Für eine Methodik zur Auslösung von STNV basierend auf mehreren Indikatorergebnissen innerhalb eines QI-Sets gibt es verschiedene Optionen. Allen Optionen ist gemein, dass diese die rechnerischen Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren auf verschiedene Arten für die Auslösung eines STVN miteinander verrechnen bzw. aggregieren. Die verschiedenen Aggregations-

optionen unterscheiden sich insbesondere dadurch, auf welcher Ebene Information oder Ergebnisse miteinander verrechnet werden. Möglich ist z. B. eine Aggregation für jeden einzelnen Behandlungsfall oder erst eine Aggregation der jeweiligen Auffälligkeitseinstufungen der zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren. Darüber hinaus bieten die Aggregationsoptionen auch jeweils unterschiedliche Möglichkeiten der Gewichtung und Kompensation der einzelnen Indikatorergebnisse bzw. Fallinformation.

Je nachdem welches der beiden oben genannten Ziele durch die Aggregation von Indikatorergebnissen für die STNV-Auslösung verfolgt wird, sind manche der Optionen vergleichsweise besser geeignet. Für die Festlegung und Ausgestaltung einer Aggregationsoption müssen daher folgende Fragen vorab beantwortet werden:

- Ziel der Aggregation: Sollen Qualitätsindikatoren zu denselben oder zu verschiedenen Qualitätsaspekten bzw. zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen gemeinsam betrachtet werden?
- Gewichtung: Sollen Ergebnisse einzelner Indikatoren innerhalb des QI-Sets von größerer Bedeutung sein?
- Kompensation: Wie ist ein Leistungserbringer zu bewerten, der in einem Qualitätsindikator des QI-Sets ein besonders schlechtes Ergebnis aufweist, aber in allen anderen Indikatoren überdurchschnittlich abschneidet?

Die Entwicklung bzw. Auswahl einer geeigneten Methodik zur Aggregation muss sich an den Antworten zu diesen und ähnlichen Fragen orientieren.

In Anhang A.2 sind vier verschiedene Optionen mitsamt ihren Möglichkeiten der Gewichtung, Ergebnisaggregation und -kompensation skizziert. Die vier dargestellten Optionen lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

1. Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators durch Kombination der im QI-Set betrachteten Indikatorereignisse
2. Konstruktion einer Indexkennzahl zur Verrechnung der Indikatorergebnisse
3. Anwendung eines mehrdimensionalen Referenzbereichs zur gemeinsamen Auffälligkeitseinstufung des Sets an Indikatorergebnisse
4. Aggregation der einzelnen rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen der Indikatorergebnisse

Für den Zweck der Beauftragung findet insbesondere die hier genannte 4. Option Anwendung in dem Mechanismus zur Auslösung des STNV über Mehrfachauffälligkeit, der in diesem Kapitel empfohlenen wird. Konkret liegt diese Option der Bestimmung der Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set zugrunde. Die hier dargestellten beschriebenen Vorgehensweisen – die interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit sowie die Auslösung über Leit-/Sentinel-QI und über Mehrfachauffälligkeiten – bilden die zentralen Bausteine der neuen Auslöselogik. Zur besseren Übersicht sind die Mechanismen in Tabelle 12 zusammengefasst, ergänzt um ihre jeweiligen Merkmale und Anwendungsbereiche.

Die Übersicht verdeutlicht, dass die Mechanismen komplementär angelegt sind: Während die interne Klärung zunächst die Eigenverantwortung der Einrichtungen stärkt, stellen Leit-/Sentinel-

QI sowie Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set sicher, dass Hinweise auf relevante Qualitätsdefizite systematisch erfasst und extern aufgearbeitet werden.

Tabelle 12: Übersicht zu Möglichkeiten für den Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten

Umsetzungsoptionen	Auslösemechanismen	Merkmale	Anwendung
Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit (vorgelagerter Bestandteil des STNV)	Erstauffälligkeit (Triggern des intern. QM)	Verpflichtende interne Klärung (AJ) bei singulärer Erstauffälligkeit, plus ggf. Ziehung in Stichprobe; Im Wiederholungsfall (AJ+1) verbindlich mit STN einzureichen	Alle QI außer: Leit-QI / Sentinel-Event-QI / Mehrfachauffälligkeit/ QI-übergreifende Cluster / ggf. weitere definierte Ausnahmen Kombinierbar mit allen anderen Optionen
Option I: Leitindikator-Auslösung“	Leit-QI / Mehrfachauffälligkeit / Sentinel-Event-QI	Abbildung relevanter Versorgungspunkte (Surrogatparameter) ≥ 1 Leit-QI Mehrfachauffälligkeit ≥ 2 rechn. Auffälligkeiten	Grundsätzlich alle QS-Verfahren

4.3.5 Limitationen des Leit-QI-Konzepts und Erfordernis von verfahrensspezifischen Auslösealgorithmen

Die bisher beschriebenen Mechanismen – insbesondere die Auslösung über Leitindikatoren und die Ergänzung durch Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Seit – bilden den Kern der methodischen Weiterentwicklung. In bestimmten QS-Verfahren ist die Logik, über Leitindikatoren auszulösen, nicht sinnvoll anwendbar. Dies gilt insbesondere, wenn nur eine sehr geringe Anzahl an QI vorliegt oder wenn die vorhandenen Indikatoren methodisch und inhaltlich als gleichwertig einzuschätzen sind. In solchen Fällen sind verfahrensspezifische Auslösealgorithmen erforderlich, etwa durch die weiterhin konsequente Prüfung jeder rechnerischen Auffälligkeit oder durch stichprobenbasierte Prüfstrategien. Eine Übersicht, für welche QS-Verfahren Leit-QI vorgesehen sind, findet sich in Tabelle 15.

4.4 Gesamtergebnisse der modellhaften Anwendung der neuen Auslöselogik

Auf Grundlage der Voranalysen werden im weiteren Verlauf des Berichts zwei komplementäre Mechanismen weiterverfolgt: (1) die vorgelagerte interne Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten und (2) die Umsetzungsoption I (Auslösung über Sentinel-Event- bzw. Leit-QI oder Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set). Diese beiden Möglichkeiten ermöglichen eine verlässliche, nachvollziehbare Auslösung auf Basis definierter Kriterien und stellen gleichzeitig sicher, dass alle relevanten LE angemessen berücksichtigt werden können. Die modellhafte Anwendung zeigt,

dass sich damit die Anzahl zu führender STNV deutlich reduzieren lässt, ohne relevante Qualitätsprobleme auszublenden.

Der neu entwickelte Algorithmus zur Auslösung des STNV wird im nachfolgenden Baumdiagramm (Abbildung 4) dargestellt. Berücksichtigt werden dabei die ausgewählten Umsetzungsoptionen, die nachfolgend genauer erläutert werden:

- Vorgelagerter Bestandteil des STNV: Interne Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-) Auffälligkeiten
- Umsetzungsoption I: Auslösung über Leit-QI oder Sentinel-Event-QI, sowie Mehrfachauffälligkeiten im residualen QS-Verfahren und wiederholt auffälligen Ergebnissen (im gleichen QI)
- Nach der Logik der Auslösekaskade führt übergeordnet in rechnerisch bzw. statistisch auffälliges Ergebnis in mindestens einem Leitindikator oder in einem Sentinel-Event-QI immer zur Auslösung eines STNV. Handelt es sich um eine Erstauffälligkeit eines einzelnen QI, der kein Leit- oder Sentinel-Event-QI ist, wird kein externes STNV eingeleitet, sondern die interne Qualitätsüberprüfung durch das QM angestoßen. Schließlich sind eine Mehrfachauffälligkeit ≥ 2 QI im übrigen QI-Set, sowie ein wiederholt rechnerisch auffälliges Ergebnis eines LE im gleichen QI (weiterhin bestehendes auffälliges Ergebnis im darauffolgenden AJ) ebenfalls Auslösekriterien, die ein STNV nach sich ziehen.

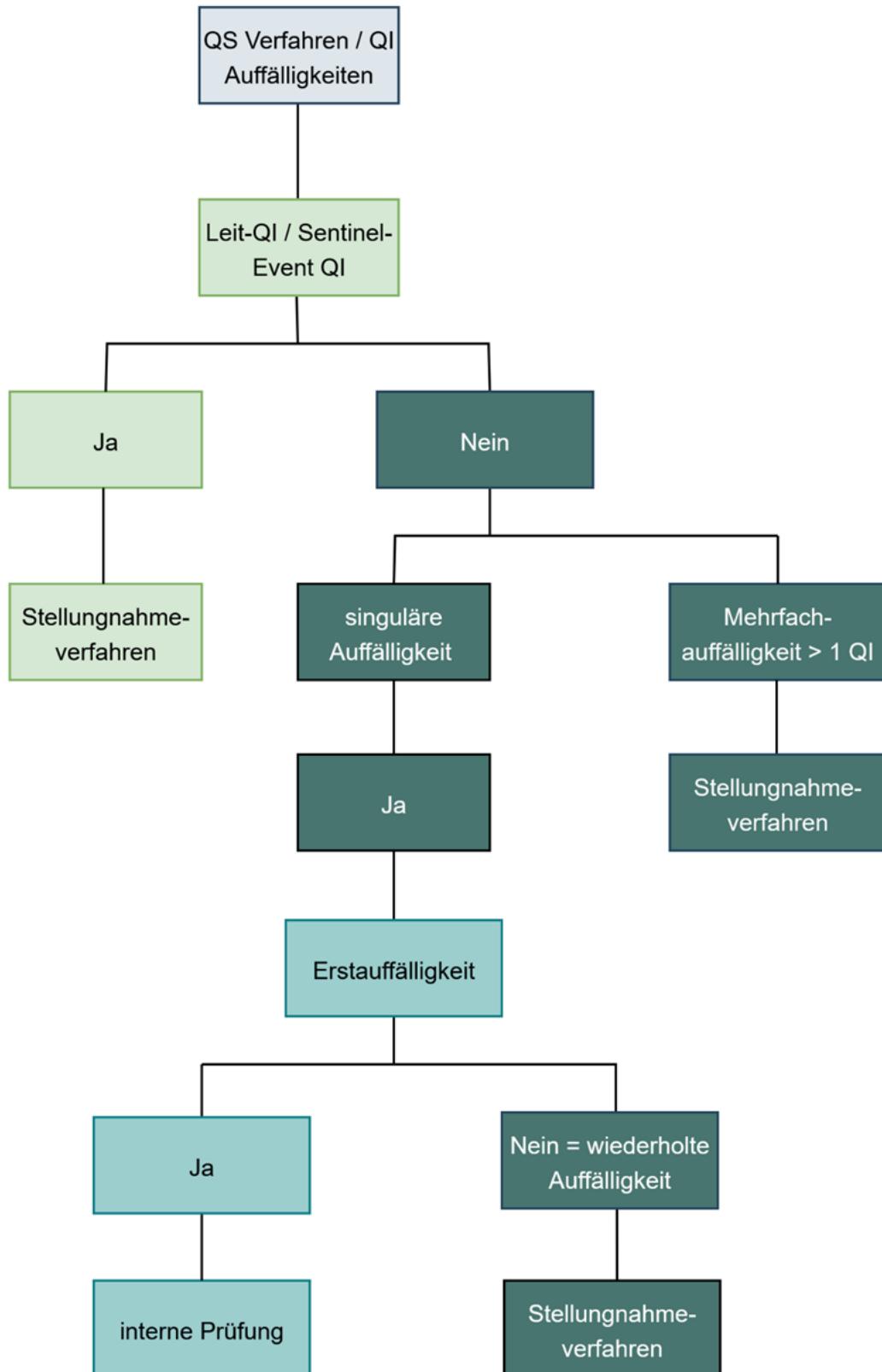


Abbildung 4: Baumdiagramm zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens

Nachfolgende Tabelle 13 zeigt, dass über die neu entwickelte Vorgehensweise alle rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse als auffälliges Ergebnis oder als Hinweisgeber für eine Aufarbeitung berücksichtigt werden. Für die sechs Modellverfahren werden die Verteilung der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen auf die Auslösemechanismen (interne Überprüfung, Leit-/Sentinel-QI, Mehrfach- und wiederholte Auffälligkeiten) sowie den resultierenden Anteil an extern zu führenden STNV dargestellt.

Insgesamt zeigen die Modellverfahren 4828 rechnerische Auffälligkeiten, die 2671 von 5086 datenliefernden Standorten zugeordnet werden konnten. Auffällig ist die Spannbreite: Sie reicht von 80 Standorten im Verfahren TX bis zu 782 Standorten im Verfahren HGV. Der überwiegende Teil der externen STNV würde durch Leit-QI ausgelöst, während Sentinel-QI nur eine geringe Rolle spielen. Der Anteil der Standorte, die in ein externes STNV überführt wurden, liegt im Durchschnitt bei 71,7 %, mit dem höchsten Wert im Verfahren HGV (81,2 %) und dem niedrigsten im Verfahren HSMDEF (62,7 %). Abschließend zeigt die Tabelle, dass jeder Standort mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen entweder über eine interne Überprüfung oder über ein externes STNV einbezogen wird.

Tabelle 13: Übersicht zu Verteilung der rechnerisch (*PCI: statistisch) auffälligen QI-Ergebnisse gemäß der neuen Vorgehensweise

QS Verfahren bzw. Modul	Anzahl datenliefernder Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
HSMDEF	965	1240	628	234	394	86	0	268	40	37,3 %	62,70 %	100 %
GYN-OP	988	572	428	122	306	249	0	23	34	28,5 %	71,5 %	100 %
MC	640	610	362	113	249	111	2	80	56	31,2 %	68,8 %	100 %
TX	126	130	80	0	80	80	-	-	-	-	100 %	100 %
PCI*	1216	664	391	141	250	86	0	104	60	36,1 %	63,9 %	100 %
HGV	1151	1612	782	147	635	419	47	99	70	18,8 %	81,2 %	100 %
Gesamt	5086	4828	2671	757	1914	1031	49	574	260	28,3 %	71,7 %	100 %

Die nach Bundesländern differenzierte Verteilung der Ergebnisse ist im Anhang H dargestellt.

Eine durchgeführte Modellrechnung (in Tabelle 14 dargestellt) vor und nach der Umstellung der Auffälligkeitseinstufung wurde abschließend durchgeführt und zeigt auf Basis der Auswertungsresultate des AJ 2023 insgesamt eine deutliche Reduktion der Anzahl der durchzuführenden STNV. Während bislang 4828 STNV erforderlich wären, reduziert sich die Zahl nach Anwendung der neuen Auslöseregeln auf 1790 STNV, davon 1224 extern begleitet durch LAG/IQTIG. Die Verringerung ergibt sich im Wesentlichen aus drei Faktoren:

- der Begrenzung auf ein STNV pro Standort und Verfahren,
- der Berücksichtigung statistischer Unsicherheit sowie
- vorgeschalteten interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit. Auffällig ist, dass Leit-QI den größten Anteil der Auslösungen darstellen, während Sentinel-QI nur vereinzelt eine Rolle spielen.

Damit verdeutlicht Tabelle 14 die Entlastung, die durch die neue Vorgehensweise für LE und prüfende Instanzen entsteht.

Tabelle 14: Auswirkung der neuen Vorgehensweise auf die Anzahl der durchzuführenden STNV bei den Modellverfahren; AJ 2023 (mit Berücksichtigung der Umstellung auf stat. Unsicherheit)

AJ 2023	akt. STNV	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / rechn. Auff. (Anteile)	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / stat. Auff. (Anteile)
Anzahl Auffälligkeiten pro QI / Modellverfahren:	4828	4828	2663
durchzuführende STNV (pro LE):	4828	2671 (100 %)	1790 (100 %)
Davon: Anzahl LE innerhalb eines QS-Verfahrens mit mind. 1 Auff. in einem Leit-QI		1031 (39 %)	698 (40 %)
Davon: Anzahl LE mit mind. 1 Auff. in Sentinel-Event-QI (kein Leit-QI)		49 (2 %)	62 (3 %)
Davon: Anzahl LE mit Mehrfachauffälligkeit im restlichen QI-Set(QS-Verfahren)		574 (21 %)	261 (15 %)
Davon: Anzahl LE mit wiederholter Auffälligkeit		260 (10 %)	203 (11 %)
Davon: Anzahl LE mit Erstauffälligkeit (einrichtungsinterne Prüfung)		757 (28 %)	566 (32 %)

AJ 2023	akt. STNV	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / rechn. Auff. (Anteile)	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / stat. Auff. (Anteile)
- kein Leit-QI, kein Sentinel-Event-QI, keine Mehrfachauff., keine wiederholte Auff.)			
durchzuführende STNV LAG/IQTIG (Einsparung /Reduktion durch einrichtungsinterne Prüfung):	4828	1914 (-28 %)	1224 (- 32 %)

4.5 Zusammenfassung

Die modellhafte Anwendung des neu entwickelten Konzepts auf ausgewählte QS-Verfahren diente dazu, die Praxistauglichkeit und Anschlussfähigkeit der neuen Vorgehensweise im Umgang mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zu prüfen. Leitindikatoren erwiesen sich dabei als geeignet, Hinweise auf strukturelle Schwächen, Prozessmängel oder Muster in der Versorgungsqualität frühzeitig sichtbar zu machen. Besonders häufig wurden sie der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet, was die Relevanz und Tragfähigkeit des Ansatzes unterstreicht.

Ein zentrales Element ist die interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit, die die Eigenverantwortung des LE stärkt und gleichzeitig die LAG entlastet. Zugleich wurde deutlich, dass die Auswahl und Gewichtung der Leitindikatoren kontextspezifische Einschätzungen und fachliche Expertise erfordert. Damit alle rechnerischen Auffälligkeiten erfasst werden können, wird das Konzept durch weitere Auslösemechanismen ergänzt (z. B. Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set, perspektivisch: Indexbildung). In Verfahren mit gleichwertigen QI, heterogener Datenlage, wenigen QI (< 3) oder sehr vielen LE kann die Anwendbarkeit eingeschränkt sein, sodass alternative Auslöselogiken notwendig sind. Zusätzlich tragen die Begrenzung auf ein STNV pro Standort und die Berücksichtigung statistischer Unsicherheit maßgeblich zur Aufwandsreduzierung bei.

Die anschließende Entwicklung eines differenzierten Bewertungsformats skizziert, wie das STNV künftig einheitlicher und wirksamer gestaltet werden kann. Insgesamt liegt mit dem neuen Konzept ein Ansatz vor, der sowohl Lernprozesse in den Einrichtungen anstoßt als auch gezielte Steuerungsimpulse für die Qualitätssicherung ermöglicht.

5 Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits

Ein zentraler Aspekt der Beauftragung bestand darin, ein strukturiertes Vorgehen für die Prüfung und Bewertung potenzieller Versorgungsdefizite im STNV zu entwickeln. Dabei sollen sowohl Einzelfallbeurteilungen als auch die hinter den QI-Auffälligkeiten liegenden Versorgungsprozesse und -strukturen berücksichtigt werden.

Zu diesem Zweck wurden zwei Instrumente entwickelt:

- Die (Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) und
- ein Vorgehen für komplexe medizinischen Fälle

Beide Instrumente wurden anhand von Praxisbeispielen operationalisiert (Abschnitte 5.3 und 5.4) und in das gestufte STNV integriert (Abschnitt 5.6).

5.1 Methodische Vorgehensweise zur Entwicklung der Prüf- und Bewertungsformate

Beide Instrumente wurden getrennt und unter enger Einbindung des Expertengremiums bzw. Fachexpertinnen und -experten entwickelt. Das methodische Vorgehen wird nachfolgend vorgestellt.

5.1.1 Entwicklung der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)

Die Einführung eines einheitlichen STNV pro Standort ermöglicht eine vertiefte Prüfung der den rechnerisch / statistisch auffälligen QI-Ergebnissen zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen. Dadurch entsteht ein umfassendes Bild der Versorgungsqualität im jeweiligen QS-Verfahren. Die im Projekt entwickelten Vorschläge zur Analyse und Bewertung potenzieller Qualitätsdefizite stellen eine Synthese verschiedener Qualitätsbeurteilungsverfahren dar (Abschnitt 3.1.1.1).

Diese Synthese integriert Elemente aus

- Zertifizierungen (strukturierte und transparente Vorgaben, Konformitätsbewertung),
- dem IQTIG-Bericht zum Projekt „Entlassmanagement“ (IQTIG 2023b) (Prüfung von Strukturen und Prozessen auf Fachabteilungsebene) sowie
- der Akkreditierung (retrospektive Ursachenanalyse, prospektive Ausmaßanalyse mit Risikobewertung).

Das Ergebnis der Synthese ist die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) als ein neues Qualitätsbeurteilungsinstrument im STNV.

Zur einheitlichen Anwendung wurde eine Handreichung für LE und Fachkommissionen entwickelt. Der Entwicklungsprozess wurde eng durch das Expertengremium begleitet.

- Schritt 1: Identifikation der verfahrensspezifischen Behandlungsschritte (z. B. Diagnostik, Indikation, postoperative Versorgung) sowie der dazugehörigen Strukturen und Prozesse.

- Schritt 2: Formulierung von Leitfragen zur Ursachen- und Ausmaßanalyse, ergänzt durch Praxisbeispiele.
- Schritt 3: Iterative Diskussion der Entwürfe – zunächst IQTIG-intern, anschließend mit Fachexperten und -expertinnen der LAG anhand der Modellverfahren QS MC, GYN-OP und PCI.
- Schritt 4: Validierung durch Fachkommissionen auf Landes- und Bundesebene.

Da es sich bei der UAM um eine vertiefende Analyse LE- und fachspezifischer Strukturen und Prozesse handelt, wurden Expertinnen und Experten mit praxisrelevanten Prüfkenntnissen (z. B. Anbindung an den Medizinischen Dienst, Auditor/-in, IQM-Beauftragte) einbezogen.

5.1.2 Entwicklung für Verfahren mit komplexen medizinische Fällen

Die Weiterentwicklung des STNV zum QS Verfahren TX verlief analog zur Entwicklung der UAM exemplarisch am Modul Lebertransplantation (TX-LTX). Da es sich um ein bundesbezogenes QS-Verfahren handelt, waren IQTIG-intern die ärztliche Expertin und die Projektleitung des Verfahrens beteiligt. Ergänzend wurden zwei Experteninterviews mit Mitgliedern der Bundesfachkommission (BFK) durchgeführt, die über langjährige klinische Expertise und Expertise im STNV verfügen.

Die Ergebnisse wurden in der Bundesfachkommissionssitzung TX-LTX am 27.08.2025 vorgestellt und konsentiert. Der fachliche Austausch mit den Expertinnen und Experten führte zu der Einschätzung der Notwendigkeit einer strukturierten epikritischen Falldarlegung (in Anlehnung an einen Case Report) durch den LE, um mögliche Qualitätsdefizite auf Einzelfallebene erkennbar zu machen. Ergänzend wurde die Einführung einer QI-spezifischen, aggregierten Analyse aller auffälligen Vorgänge eines Leistungsleistungserbringers diskutiert, basierend auf relevanten Parametern und medizinisch definierten Richtwerten (siehe Excel-Tabelle im Anhang). Durch diese aggregierte Darstellung lassen sich Muster, z. B. bei der Patientenselektion, erkennen. Die gewonnenen Hinweise müssen in einer Zusammenschau mit der Analyse der QS-spezifischen Epikrise eingeordnet werden. Die aggregierte Darstellung erleichtert die Analyse und macht die Werte verbindlich. Sie dient als Orientierung, muss jedoch stets durch fallbasierte Aufarbeitungen ergänzt werden.

5.2 Methodische Herleitung der Instrumente zur Qualitätsbeurteilung

5.2.1 Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Wie bereits in der Einführung dargestellt, dient die Ursachenanalyse der retrospektiven Untersuchung von Fehlern und unterstützt Organisationen dabei, Ursachen zu verstehen und Präventionsmaßnahmen zu entwickeln (Singh et al. 2025). Ein zentraler Grundsatz besteht darin, die der QI-Auffälligkeit potenziell zugrunde liegenden Probleme zu erkennen, die die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens von Fehlern erhöhen. Unter Systemperspektive werden sowohl sogenannte aktive Fehler, an der Schnittstelle Mensch-System, sowie latente Fehler (verborgene Systemprobleme), identifiziert. Ziel ist, jegliche Faktoren eines Vorfalls zu untersuchen, ausgehend von den Fragen: *Was ist passiert? Warum ist es passiert? Was muss getan werden, um ein Wiederauftreten*

zu verhindern? (WHO 2012). Um das Wiederauftreten eines unerwünschten Ereignisses im stationären Alltag zu vermeiden, folgt die Ausmaßanalyse mit dem Ziel, Risiken zu bewerten und Verbesserungsbedarfe zu identifizieren (VHA NCPS 2021). Sie ist ein prospektiver, systematischer Ansatz zur Ermittlung sowie zum Verständnis der Faktoren, Ursachen und Auswirkungen potenzieller Fehler im Versorgungsprozess (Thornton et al. 2011). Ein auf die Bedarfe des Gesundheitswesens adaptiertes Instrument ist die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen“ („healthcare failure mode and effect analysis“ / HFMEA) (VHA NCPS 2021). Sie bewertet, inwieweit identifizierte Defizite im Routinebetrieb Auswirkungen auf andere Versorgungsbereiche haben können, und nimmt eine Risikobewertung hinsichtlich möglicher Patientengefährdung vor. Zur Veranschaulichung wurden geeignete Beispiele für die Handreichung erarbeitet.

Für die HFMEA wird der jeweilige Versorgungsprozess in einzelne Schritte zerlegt und die potenziellen Fehlermöglichkeiten für jeden Teilprozess innerhalb des Gesamtprozesses identifiziert. Anschließend wird der Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit des potenziellen Auftretens des Fehlers eingeschätzt. Für die als relevant ausgewählten Teilprozesse werden präventive Maßnahmen definiert, gemonitort und evaluiert. Ist der Prozess zu komplex oder ressourcenintensiv, kann der Umfang auf den Prozessschritt mit dem höchsten Impact zur Beseitigung der identifizierte(n) Ursache(n) begrenzt werden. Das Ergebnis der HFMEA bildet die Grundlage für den Maßnahmenplan, wobei zwischen akuten Sofortmaßnahmen und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im klinischen Alltag unterschieden wird.

5.2.2 Vorgehen bei QS-Verfahren mit komplexen medizinische Fällen

Unter den verpflichtenden QS-Verfahren nehmen die transplantationsmedizinischen Module eine Sonderstellung ein: Spenderorgane sind knapp, Allokation und Qualitätssicherung des Entnahmeverfahrens und Transplantationsprozesses sind streng gesetzlich geregelt. Die hohe medizinisch-fachliche Komplexität und Variabilität der Fälle im QS-Verfahren TX sowie die interdisziplinäre Versorgung erfordern ein spezifisches Vorgehen für die qualitative Beurteilung. Aufgrund der häufig sehr langen Behandlungsdauer von Transplantationspatientinnen und -patienten (von Listung und Reevaluation über Organangebot und Transplantation sowie postoperativer Versorgung und langjähriger Nachsorge) wirken zahlreiche Einflussfaktoren, verteilt auf wenige Fälle und in Verbindung mit Struktur-, Prozess- und Behandlungsqualität des Transplantationszentrums. Entscheidend für das Outcome ist eine lückenlose, risikoadaptierte Abstimmung aller Behandlungsabschnitte. Viele Defizite werden erst durch eine ausführliche Detailanalyse sichtbar.

Zur Identifizierung qualitativer Defizite ist daher eine strukturierte, retrograde Analyse des vom LE dargestellten Behandlungsablaufs erforderlich, die Struktur-, Prozess- und Behandlungsqualität umfasst. Eine Abfrage aller relevanten medizinischen Einflussfaktoren und der dazugehörigen Prozesse und Strukturen würde das Format der UAM im TX-Kontext übersteigen und den Aufwand unverhältnismäßig erhöhen. Daher wird ein vom UAM-Standard abweichendes Vorgehen vorgeschlagen: Zunächst eine strukturierte epikritische Falldarstellung (Case Report) auf Einzelfallebene durch den LE, aus der systematische Qualitätsdefizite abgeleitet werden können.

5.2.3 Weitere Möglichkeiten für Instrumente zur Qualitätsbeurteilung

Je nach verfahrensspezifischen Anforderungen ist die UAM auch für den ambulanten Bereich geeignet (z. B. QS PCI). Grundsätzlich können kompaktere Analyseformate angemessen sein, insbesondere für den ambulanten Sektor, wo die Mehrheit der LE viele Fälle bearbeiten müssen, mit begrenzten personellen Ressourcen. Angesichts der Heterogenität der QS-Verfahren ist so wie bei den Mechanismen zur Auslösung ein differenzierter Instrumenteneinsatz erforderlich.

Für diese QS-Verfahren kommen alternative Prüf- und Bewertungsformate in Betracht, die in dieser Ausarbeitung nicht angewendet wurden:

- Standardisierte Kurzformulare (z. B. Ja/Nein-Fragen, Drop-down-Menüs, Checklisten), zur strukturierten Rückmeldung),
- standardisierte Einzelfragen mit Freitextanteilen zur Detektion von Mustern im Versorgungsgeschehen,
- stichprobenbasierte Rückmeldungen zur gezielten Vertiefung einzelner Auffälligkeiten.

Die Auswahl des geeigneten Instruments ist verfahrensspezifisch zu begründen und methodisch zu fundieren, unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten. Wie bereits bei den Leitindikatoren deutlich wurde, lassen sich nicht für alle QS-Verfahren geeignete Leit-QI bestimmen. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Instrumenten zur Qualitätsbeurteilung: Auch die Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) ist nicht universell einsetzbar. Während sie in vielen Verfahren eine sinnvolle Grundlage bietet, erfordern komplexe oder hochspezialisierte Verfahren – wie etwa die Transplantationsmedizin – abweichende, spezifisch angepasste Ansätze. Damit bestätigt sich, dass sowohl auf der Ebene der Indikatoren als auch bei den Analyseinstrumenten ein verfahrensspezifischer und differenzierter Einsatz notwendig ist.

Die folgende Übersicht stellt einen ersten systematischen Versuch dar, die Anforderungen der verschiedenen QS-Verfahren an die Auswahl geeigneter Methoden im Stellungnahmeverfahren aufzuzeigen. Dabei werden sowohl die möglichen Auslösemechanismen (z. B. Leit-QI, Mehrfach-auffälligkeit im residualen QI-Set) als auch die jeweils in Betracht kommenden Qualitätsbeurteilungsinstrumente berücksichtigt. Die Übersicht verdeutlicht, dass die methodische Wahl stets verfahrensspezifisch erfolgen muss. Mit Bezug zu den Qualitätsbeurteilungsinstrumenten wird zudem deutlich, dass die UAM für viele QS-Verfahren ein geeignetes Standardinstrument darstellt. Bei hochkomplexen Verfahren wie der Transplantationsmedizin oder der Koronarchirurgie sind hingegen abweichende bzw. kombinierte Vorgehensweisen erforderlich. Gleichzeitig wird sichtbar, dass Auslösung und Instrumentenwahl eng miteinander verknüpft sind und gemeinsam bestimmen, wie ein potenzielles Qualitätsdefizit im STNV analysiert und bewertet werden kann. Es handelt sich nicht um eine abschließende Darstellung, da bislang noch nicht alle QS-Verfahren geprüft wurden.

Tabelle 15: Übertragung der Systematik auf die QS-Verfahren

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
Verfahren 1 – Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)	Sektorenübergreifend und Patientenbefragung	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 3 – Cholezystektomie (QS CHE)	Nur Ergebnis-QI, alle Follow-up QI sozialdatenbasiert	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 4 – Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	Sektorenübergreifend / Landes- und Bundesbezogene Module	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Für NET-DIAL: Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan Für NET-TX und NET-PNTX: Aggregierte Analyse + modifizierter Case Report (anstelle einer UAM)
Verfahren 5 – Transplantationsmedizin (QS TX)	Bundesbezogen	- Nur Leit-QI	Aggregierte Analyse plus modifizierter Case Report (anstelle einer UAM)
Verfahren 6 – Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzkklappen (QS KCHK)	Bundesbezogen Nur Ergebnis-QI	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI - Mehrfachauffälligkeit	Prüfbedarf: Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan oder aggregierte Analyse plus modifizierter Case Report
Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
		- Mehrfachauffälligkeit	
Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)	Wenige QI (< 3)	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Sentinel-QI	Prüfbedarf: Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan → z. B. Abfrage der Pflegestandards; Überprüfung der Anwendung z. B. anhand einer Stichprobe von PA
Verfahren 12 – Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 13 – Perinatalmedizin (QS PM)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
Verfahren 16 – ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)	Ambulantes Verfahren / kein Stellungnahmeverfahren bisher Ertragbare hohe Anzahl an LE	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Entwicklung von alternativen Prüf- und Bewertungsformaten (bspw. standardisierte Kurzformulare für Klassik-Teil i. V. m. Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan für Patientenbefragungsteil)
QS Zahn (in Entwicklung)	Ambulantes Verfahren / noch in Entwicklung, kein Stellungnahmeverfahren bisher Potenziell sehr viele LE im Verfahren	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Entwicklung von alternativen Prüf- und Bewertungsformaten (bspw. standardisierte Kurzformulare)
QS Sepsis	Strukturqualität-QI und Prozess /Ergebnis QI	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Zuordnung noch offen

5.3 Implementierung der Qualitätsbeurteilungsinstrumente im STNV

5.3.1 Implementierung der UAM

Bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in einem Leit-QI, bei einer Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set, bei einem Sentinel-Event-QI und bei einer wiederholten Auffälligkeit muss - sofern passend - eine UAM durchgeführt werden. Die UAM bildet die Grundlage für das schriftliche STNV. Auch im Rahmen einer internen Selbstbewertung bei LE mit einer singulären Erstauffälligkeit muss eine UAM durchgeführt und ggf. zu einem späteren Zeitpunkt (z. B. bei Ziehung in die Stichprobe bzw. wegen wiederholter rechnerische Auffälligkeit im STNV) vorgelegt werden.

Der Ablauf des STNV selbst ist in mehrere Abschnitte unterteilt:

- Festlegung des Prüfumfangs durch die Fachkommission, insb. auf welche QI die Prüfung der dazugehörigen Strukturen und Prozesse anzuwenden ist. (Ist die Prüfung der Leit-QI ausreichend oder ist sie auszuweiten auf etwaige Mehrfachauffälligkeiten?). Die auffälligen QI-Ergebnisse im QI-Set sollten dahingehend untersucht werden, ob es eine Häufung von Hinweisen auf potenzielle Defizite bei gemeinsamen Prozessen bzw. Strukturen handelt, also ob sie bei Prozess-QI und / oder Indikations-QI und / oder Struktur-QI auftreten
- Durchführung einer UAM als Eigenbewertung durch den LE
- Durchführung einer UAM durch die Fachkommission, auf Grundlage der Eigenbewertung des LE unter Hinzunahme von gelenkten Dokumenten (Fremdbewertung)
- Durchführung der Konformitätsbewertung durch die Fachkommission, und
- Festlegung, ob und welche Sofort-, bzw. Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen durch Fachkommissionen und LAG / IQTIG

Die Ergebnisse der mit der UAM durchgeföhrten Analyse werden im Hinblick auf die geprüften QI ausgewiesen. Zum Abschluss erfolgt eine Gesamtbeurteilung des LE zum QS-Verfahren. Das IQTIG hat hierfür zwei Kategorienschemata passend zum nachfolgend dargelegten Vorgehen im STNV entwickelt (siehe auch Abschnitt „Ergebnis der Bewertung bei Durchführung einer UAM“ und „Möglichkeiten zur Gesamtbewertung bei Hinweis(en) auf ein Qualitätsdefizit“. Das Ergebnis der Prüfung und Bewertung wird dann in einem Formular für den Abweichungsbericht niedergelegt.

Für das STNV stellt das IQTIG den LE sowie IQTIG / LAG / Fachkommissionen neben der Handreicherung einen unausgefüllten UAM-Bogen zum Eintragen des Analyse- und Bewertungsergebnisses zur Verfügung, außerdem ein Dokument mit Hinweisen zur Prüfung von Dokumentationsfehlern sowie ein Dokument zur Zusammenfassung des Prüfergebnisses.

Die Durchführung der UAM im STNV beinhaltet folgende Prüf- und Bewertungsschritte (LE):

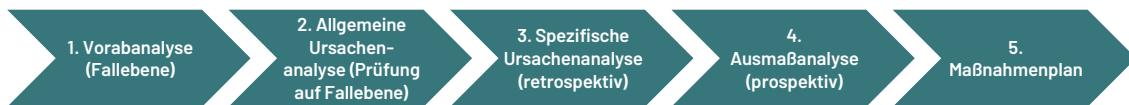


Abbildung 5: Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

1. Vorabanalyse (Prüfung auf Fallebene):

In der Vorabanalyse wird geprüft, ob Dokumentationsfehler vorliegen, die zu dem rechnerisch auffälligen Ergebnis geführt haben. Als Hilfestellung dient eine von der LAG bzw. dem IQTIG erstellte Übersicht zu bekannten oder berichteten Dokumentationsfehlern und -schwierigkeiten. Diese Übersicht wird regelmäßig aktualisiert und angepasst. Für die Beurteilung der Vorabanalyse ist zu klären, ob die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische bzw. statistische Auffälligkeit erklärt und dies durch entsprechende Nachweise belegt werden kann. Wird der Nachweis eines Dokumentationsfehlers durch die FK akzeptiert, ist zu prüfen, ob damit alle Fälle, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, plausibel erklärbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist im weiteren Verlauf eine allgemeine Ursachenanalyse durchzuführen.

2. Allgemeine Ursachenanalyse (Prüfung auf Fallebene):

In der allgemeinen Ursachenanalyse können besondere klinische Situationen berücksichtigt werden, etwa spezialisierte Abteilungen oder Kliniken mit einem spezifischen Patientenkollektiv (z. B. septische Chirurgie; Endometriosenzentrum). Dabei muss seitens des LE eindeutig nachgewiesen werden, dass die spezielle Patientenklientel ursächlich ist für eine über dem Durchschnitt liegende Rate an spezifischen Infektionen / Komplikationen. Der Nachweis muss sorgfältig von der Fachkommission geprüft und eine Einschätzung vorgenommen werden, ob der Sachverhalt zutreffend ist.

Anschließend ist potenziellen Problemen mit der Dokumentationssoftware für die QS sowie möglichen Schnittstellenproblemen der Dokumentationssysteme nachzugehen. Hierzu sollten die LE möglichst entsprechende Nachweise vorlegen, die durch die Fachkommission bewertet werden können. Ziel der allgemeinen Ursachenanalyse ist zu prüfen, ob die hier genannten Möglichkeiten zutreffend sind und somit die rechnerische bzw. statistische Auffälligkeit erklärt. Dabei ist zu berücksichtigen, ob die Auffälligkeit auf einer einzelnen Ursache (bspw. Softwareproblem) zurückzuführen ist oder ob mehrere unterschiedliche Konstellationen vorliegen (Dokumentationsfehler und Softwareproblem). Insbesondere die Dokumentationsfehler sollten systematisch erfasst und bundeslandübergreifend zusammengeführt werden, um im Folgejahr für die Qualitätsbeurteilung zur Verfügung zu stehen.

Werden die Nachweise akzeptiert, erfolgt eine Prüfung, ob damit alle Fälle, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, plausibel erklärbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist im nächsten Schritt eine spezifische Ursachenanalyse durchzuführen.

3. Spezifische Ursachenanalyse (retrospektiv)

Grundlage der spezifischen Ursachenanalyse sind die den QI bzw. ggf. den QI-Gruppierungen zu-grunde liegenden Strukturen und Prozesse im Versorgungsgeschehen (Indikation, Diagnostik und Behandlung, postoperative Weiterbehandlung). Im Rahmen der Eigenbewertung führt der LE eine standardisierte Analyse und Bewertung dieser Strukturen und Prozesse durch und prüft, inwie-weit sie möglicherweise zu Qualitätsdefiziten oder Problemen im Behandlungspfad geführt ha- ben. Hierzu sind in der Handreichung Fragen zum Versorgungsprozess hinterlegt, die systema-tisch beantwortet und dargestellt werden müssen. Darauf aufbauend ist zu prüfen, ob der LE geeignete gelenkte Dokumente zur Regelung von Strukturen und Prozessen zum Versorgungs-kontext vorhält. Dies erfolgt über eine Checkliste (bspw. klinischer Behandlungspfad oder eine Verfahrensanweisung / SOP). Anschließend sollte nachvollzogen werden, ob diese Dokumente im Versorgungsalltag tatsächlich angewendet und allen am Prozess Beteiligten bekannt sind. Dies kann anhand einer Stichprobe von Patientenakten bzw. zugehöriger Dokumentationen überprüft werden. Im nächsten Schritt erfolgt durch die Fachkommission ein Abgleich der Selbstbewertung mit der Fremdbewertung – analog zu Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren. Dabei wird geprüft, ob die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit erklärt. Als Ergebnis ist festzuhalten, ob im Versorgungsprozess zu QI X/Y/Z (keine bzw.) Hinweise auf qualitative Defizite bestehen.

4. Ausmaßanalyse (prospektiv)

Zur Einschätzung des Umfangs des identifizierten Problems sowie zur Einschätzung, ob sich der festgestellte Fehler nur auf das konkrete Versorgungsgeschehen oder auch auf andere Versor-gungsbereiche auswirkt, führt der LE eine Ausmaßanalyse im Sinne einer FMEA durch (Abschnitt 5.2.1). Auch für die Ausmaßanalyse sind die in der Handreichung hinterlegten Fragen vom LE sys-tematisch zu bearbeiten. Abschließend ist seitens der Fachkommission zu bewerten, ob die Ana-lysen suffizient im Hinblick auf Risikobewertung und zukünftige Vermeidung des Ereignisses als ausreichend angesehen werden kann.

- Wenn ja: „Adäquate Ausmaßanalyse durchgeführt“.
- Wenn nein: „Ausmaßanalyse nicht adäquat durchgeführt“ – ggf. verbunden mit Nachforderun- gen.

Die Ausmaßanalyse bildet die Grundlage für die erforderlichen Maßnahmen. Das Ergebnis sollte daher eine Risikobewertung und Einschätzung des LE enthalten, wie das Ereignis künftig verhin-dert oder rechtzeitig erkannt werden kann. Zur besseren Unterscheidung, ob Sofortmaßnahmen erforderlich sind oder ob die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen im klinischen Alltag ausrei-chend erscheint, werden QS-verfahrensspezifisch geeignete Beispiele aufgeführt.

5. Maßnahmenplan

Aufgrund der komplexen Anforderungen in diesem Projekt und der engen zeitlichen Rahmenbedingungen konnte im Rahmen dieses Berichts noch keine Methodik für den Maßnahmenplan ausgearbeitet werden.

Die Handreichung zur UAM enthält zunächst eine kurze Beschreibung des Prüfungsgerichts im STNV, gefolgt von der aktuellen QI-Liste des jeweils zu prüfenden QI-Sets mit Kennzeichnung der Leit-QI. Das hier beschriebene Vorgehen wird nachstehend am Beispiel der Handreichung zum Verfahren GYN-OP vorgestellt. Für die QS-Verfahren MC und PCI steht die Handreichung im Anhang zur Verfügung (siehe Anhang C).

Handreichung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

Hintergrund: die rechnerische Auffälligkeit fungiert als Hinweisgeber bzw. Aufgreifkriterium zur Einleitung des STNV. Es gibt unterschiedliche Auslösemechanismen:

- über eine Erstauffälligkeit in einem singulären QI, oder
- Leitindikatoren bzw. Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set, oder
- eine wiederholte Auffälligkeit.

Anwendung: Grundsätzlich liegt der Fokus im STNV auf den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern eventuell Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selbst durchzuführen und sich eigenständig auf Qualitätsdefizite zu prüfen, wird zudem die Eigenverantwortlichkeit der LE gestärkt. Voraussetzung hierfür ist ein funktionierendes internes QM sowie RM (risikobasierter Ansatz, wird vorausgesetzt, siehe QM-RL).

Format/ Instrument zur Prüfung: Erstellung einer **Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM)**, ggf. in Verbindung mit einem adäquaten Maßnahmenplan durch den LE, um bei Feststellung eines Qualitätsdefizits dieses durch geeignete Maßnahmen zu beheben. Die UAM bietet, ausgehend von einer rechnerischen Auffälligkeit, einen systematischen Ansatz zur Analyse potenzieller Defizite und dient der Ermittlung von Ursachen auf verschiedenen Ebenen und Dimensionen des betroffenen Versorgungsgeschehens. Dabei werden auch bereits eingeleitete Maßnahmen berücksichtigt. Seitens der Fachkommissionen werden die Ursachen- und die Ausmaßanalyse (jeweils getrennt) bewertet. Abschließend wird ein Gesamturteil konsentiert. Im Rahmen der Ausmaßanalyse sind die Auswirkungen und das Ausmaß der festgestellten Ursachen auf die Qualität des Versorgungsgeschehens festzustellen und zu beurteilen. Dabei sollten sich LE bei der Ausmaßanalyse darauf konzentrieren, festzustellen, ob und wie weit es sich um systematische oder zufällige Qualitätsprobleme handelt, welche Patienten betroffen sind und wie die Auswirkungen ggf. auf Patientenversorgung und -sicherheit sind. Das Vorgehen hierbei ist risikobasiert und beschreibt ggf. die Risiken, die sich durch den Fortbestand von Ursache(n) und Qualitätsdefizit(en) ergeben. Darüber hinaus sind ggf. auch Auswirkungen auf andere Versorgungsstrukturen und -prozesse zu berücksichtigen. Falls erforderlich, zielt die anschließende Maßnahmenplanung auf Korrektur und Verbesserung und schließt das Vorgehen zur Wirksamkeitskontrolle ein.

Der Fokus im STNV verlagert sich somit auf die den zur QI-Auffälligkeit zugrunde liegenden, ggf. übergreifenden Ursachen. Durch die einheitliche Anwendung der UAM soll sowohl der Prozess der Prüfung als auch der Bewertung standardisiert ablaufen. Die UAM ermöglicht außerdem eine Anschlussfähigkeit an das interne QM, das ggf. bereits interne Analysen initiiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen hat. Falls die Überprüfung der rechnerischen Auffälligkeit einen Dokumentationsfehler ergeben hat, übermitteln Sie bitte den entsprechenden Nachweis. Falls weiterhin Fälle aus der rechnerischen Auffälligkeit bestehen, ist anschließend ebenfalls eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durchzuführen.

Übersicht QI-Set GYN-OP:

QS-Verfahren	QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
GYN-OP	51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	QS-Daten	Ergebnisindikator	≤ 4,18	
GYN-OP	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	QS-Daten	Indikationsstellung	Sentinel Event	ja
GYN-OP	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Daten	Indikationsstellung	≤ 10,00 %	
GYN-OP	60685	Beidseitige Ovariuktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Daten	Indikationsstellung	Sentinel Event	ja
GYN-OP	60686	Beidseitige Ovariuktomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Daten	Indikationsstellung	≤ x % (95. Perzentil)	
GYN-OP	52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	QS-Daten	Prozessindikator	≤ x % (90. Perzentil)	

Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
1. Vorabanalyse					
Alle QI	Ausgangspunkt / Auftreten des rechn auff. Ergebnisses	<input type="checkbox"/> Leit-QI <input type="checkbox"/> Sentinel-Event-QI <input type="checkbox"/> Ergebnis-QI <input type="checkbox"/> Prozess-QI <input type="checkbox"/> Indikationsstellungs-QI <input type="checkbox"/> Auffälligkeit im übrigen QI-Set <input type="checkbox"/> wiederholte Auffälligkeit <input type="checkbox"/> alle Auffälligkeiten im QI-Set	In der fachlichen Klärung werden die Auffälligkeiten zu folgenden QI betrachtet: <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	-	
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
	Datenanalyse (Dokumentationsqualität)	<u>Dokumentationsfehler:</u> Auf Erhebungsfehler / Kodierfehler / Übertragungsfehler prüfen <u>Zum Beispiel:</u> Fehler in der Erhebung der Daten, bspw. beim Kodieren von OPS (Kodierfehler)	Alle Daten wurden korrekt und vollständig erfasst und dokumentiert. Erklären die Fälle die Auffälligkeit? Wenn nein → Ursachenanalyse durchführen	Nachweis erforderlich, sofern unterjährig keine Option auf Zusicherung zur Datenqualität besteht; falls Dokumentationsfehler durch fehler-, mangelhafte Vorgaben in der QS (Dokumentationsbogen / Ausfüllhinweise) entstanden, Darlegung mit Nachweis Bspw.: OP-Bericht / übermittelte QS-Daten	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auff. (ohne Neuauswertung)? Abschlussangabe

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Erfassen von Dokumenten wie Histologie-Befund (Erhebungsfehler)</p> <p>Übertragungsfehler in die Patientendokumentation</p> <p>Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war, legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird. Bitte überprüfen Sie dabei, wer und zu welchem Zeitpunkt dokumentiert hat => zeitnah nach der OP bzw. Entnahme der Histologie entnommen wurde, aber der Befund noch aussteht): Histologie erfolgt „ja“ → Befund nachgetragen im QS-Bogen</p> <p>Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise (aus vorangegangenen STNV):</p> <p>QI 12874: Bitte prüfen Sie, ob überhaupt Gewebe überhaupt entnommen wurde!</p>			

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		QI12874: Bitte prüfen Sie, ob ein histologischer Befund doch vorliegt bzw. sichergestellt werden kann, dass Befund auch nach Entlassung der Patientin korrekt dokumentiert wird. Prüfen Sie, ob der Eingriff in eine Korrekte OPS-überführt wurde (bspw. Inzision /Punktion)			
2. Allgemeine Ursachenanalyse					
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels und (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
Alle QI	Klinische Besonderheiten (fallübergreifend und / oder fallspezifisch)	<u>Beispiele:</u> angemessene Berücksichtigung der Patientenklientel (Risikoadjustierung) besonderer Fall der Abteilung / Klinik spezialisierte Abteilung / Klinik (z. B. zertifiziertes Endometriosezentrum)	Beitrag der Besonderheiten des Falls / der Abteilung / Klinik zur rechn. Auffälligkeit Nach Möglichkeit aggregierte Darstellung, bspw. in 5 von 6 Fälle handelte es sich um OP bei Z.n. schweren Verwachsungen. Es handelt sich um ein Endometriosezentrum.	Sachverhalt muss aus Patientenakte belegt werden → (anonymisierte) Befunde / Nachweis zur Spezialisierung der Abteilung / Klinik Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen.	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; Zusammenstellung einer jährlichen Liste zu Ausnahmetatbeständen (LAG / IQTIG)

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Alle QI	Software-, Schnittstellenprobleme	<u>Beispiele:</u> Softwarefehler führten zu Erfassungsproblemen Keine automatisierte Übertragung von Angaben in verschiedenen Erfassungssystemen (Schnittstellenkommunikation)	Beitrag der Software-, Schnittstellenprobleme zur rechn. Auffälligkeit	Entsprechende (anonymisierte) Nachweise passend zu den Software-, Schnittstellenprobleme Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; ATB-Liste im Rahmen des jährlichen Austausches der LAG / IQTIG erarbeiten
Bewertung der Vorab- und Ursachenanalyse (1. und 2.)			<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erkläbar sind => weiter mit 3.		

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit					
	Retrospektive Analyse: Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
QI 12874 (Indikationsstellung): Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Behandlungsprozess: Diagnostik und Behandlung	<p>Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>LE ohne Fachabteilung Gynäkologie: Wie stellen Sie bei elektiven bzw. bei einem Notfalleingriff sicher, dass ggf. gynäkologische Expertise einbezogen wird (prä-, intra- und postoperativ bzw. wie ist die Regelung (nachts, Wochenende)?</p> <p>Wie wird sichergestellt, dass normalerweise eine Histologie bei den Eingriffen erfolgt?</p> <p>Wie sind die Verantwortlichkeiten zum Versorgungsprozess geregelt hinsichtlich der Indiktion zur Gewebeentnahme, der Verschickung</p>	<p>Einschätzung Behandlungs- und Versorgungsprozess Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p>	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß einer derzeitigen Evidenz umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Befundung bei Gewebeentnahme geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <input type="checkbox"/> Schulung / Fortbildung 	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren gyn. OP gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>in die Pathologie, der Befundung sowie anschließenden Befundübermittlung an die Patientin?</p> <p>Wie lange ist der Zeitraum, bis die histologischen Befunde beim LE vorliegen?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>In welchen Fällen wird eine Operation durchgeführt und keine Histologie der Gewebeentfernung durchgeführt?</p> <p>Wer führt die operativen Eingriffe durch?</p> <p>Gibt es eine Häufung bei bestimmten Konstellationen / Operateuren hinsichtlich der Fälle, die zur Auffälligkeit geführt haben?</p>		<p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>OP Bericht: Gewebeentnahme erfolgt?</p> <p>Entlassbrief: Aufnahmebefund, erfolgte Diagnostik, Indikationsstellung, OP</p> <p>Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen Personals</p>	
QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Behandlungsprozess: Indikation zur OP	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zur Indikationsstellung in ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p>	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung, fallübergreifende Darstellung	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? => Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln?</p>	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 60685 / 60686: Beidseitige Ovariuktomie bei Patientinnen bis 45 / ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie		<p>Handelte es sich primär um einen gynäkologischen oder chirurgischen Eingriff?</p> <p>Wie stellen Sie bei elektiven bzw. bei einem Notfalleingriff sicher, dass ggf. gynäkologische Expertise einbezogen wird (prä-, intra- und postoperativ bzw. wie ist das geregelt (nachts, Wochenende)?</p> <p>Wer stellt die Indikation zur OP am Ovar / Adnex (Facharztstandard)? Wer trägt die Verantwortung für die Indikationsstellung (Fachdisziplin)?</p> <p>Anhand welcher Verdachtsdiagnose werden die Entscheidungen zur OP getroffen?</p> <p>Wurde die Indikation während der OP gestellt (z. B. ganzes Ovar entfernt)?</p> <p><u>Personal:</u></p>		<p>Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt?</p> <p>=> Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird eine Adnexitomie / Ovariuktomie geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp.: Aufnahmebefund: Bildgebende Verfahren (Sonographie, CT, MRT) vor OP</p> <p>Aufklärungsbogen (Freitextfelder!)</p> <p>OP-Bericht inkl. Fotodokumentation</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X, Y, Z.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Wer führt die operativen Eingriffe durch (Fachdisziplin)?		Entlassarztbrief (histologischer Befund, Angabe des Grundes, warum Ovar vollständig entfernt wurde) Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen Personals	
QI 60685 / 60686: Beidseitige Ovariuktomie bei Patientinnen bis 45 / ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Behandlungsprozess: Diagnostik und Behandlung	Erfolgte eine umfassende individuelle ärztl. Aufklärung zum Eingriff unter Berücksichtigung der Konsequenzen (Auswirkungen insbesondere in Bezug zu Wechseljahre / Hormonsituation) sowie Therapiealternativen und weiterführende Therapie Erfolgte der Eingriff auf Patientenwunsch?	Einschätzung von Behandlungs- und Versorgungsprozess	1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. 2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) 2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird eine Adnexitomie / Ovariuktomie geregelt?	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X, Y.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>Aufnahmebefund, Einwilligung und Aufklärung zur OP (Freifelder für handschriftliche Erläuterungen)</p> <p>Patientenwunsch: Aufklärungsbogen, Verlaufsbogen</p>	
QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Behandlungsprozess: Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zur Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p>	Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? →Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine)</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Welche Maßnahmen zur Vermeidung einer intraoperativen Komplikation werden ergriffen?</p> <p>Wie ist die postoperative Überwachung / Nachsorge auftretender Komplikationen geregelt?</p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne und interdisziplinäre Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Werden M&M-Konferenzen regelmäßig oder nur bei Bedarf durchgeführt? Wie ist die Zusammensetzung?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p> <p>Welche Qualifikation hatte das operierende Personal?</p>		<p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>OP-Bericht</p> <p>→ Verifizierung FA-Qualifikation</p> <p>→ Anforderungen aus Standard zur Vermeidung intraoperativer Komplikationen</p>	Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Arzt/Ärztin in Ausbildung, Facharztstandard, Facharzt/-ärztin? Gibt es dazu Regelungen (Anleitung bzw. Durchführung)?</p> <p>Gibt es SOP / Überwachungsstandards für die pflegerischen Tätigkeiten der postoperativen Überwachung?</p> <p>Wie bzw. wodurch wird die Pflege informiert, falls es einer besonderen postoperativen Überwachung bedarf?</p>		<p>Postoperatives Überwachungsprotokoll → nach Standard oder spezifische Angaben</p> <p>Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen / pflegerischen Personals</p>	
QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zur Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Welches Alter haben die Patientinnen durchschnittlich?</p> <p>Welche relevanten Nebenerkrankungen?</p> <p>Wer ist für den Prozess (Katheter legen und entfernen,</p>	<p>Verantwortlichkeiten klar und Schnittstellenmanagement geregelt</p> <p>Prozess geregelt / Verantwortlichkeiten geregelt</p>	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Überwachung der Ausscheidung) verantwortlich, wer ist der Durchführende?</p> <p>Durch wen erfolgt die Kontrolle der Infektionsparameter (Temperatur, Schmerzen, Konsistenz und Farbe des Urins) und die anschließende Beurteilung?</p> <p>Wie sind die Prozesse geregelt und wie erfolgt die Kommunikation innerhalb und zwischen den Behandlungsteams (ärztl. Personal / Pflegepersonal)?</p> <p>Wie wird sichergestellt, dass die Liegedauer des transurethralen Dauerkatheter von 24h nicht überschritten wird?</p>		<p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <input type="checkbox"/> Schulungen zum Thema „transurethraler Dauerkatheter“ <input type="checkbox"/> Teamsitzungen zum Thema <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>Entlassbrief: vermehrtes Auftreten von Zystiziden bei Überschreitung der Liegedauer > 24h</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung					
	Prospektive Analyse zur Einschätzung des Umfangs vom identifizierten Problem und inwieweit festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren Auswirkungen auf das konkrete Versorgungsgeschehen bzw. andere Versorgungsbereiche haben könnte (Fehler-Möglichkeits-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				
	Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im stationären Alltag	<p>Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler:</p> <p><u>Umfang:</u> Wie viele Patient/-innen sind insgesamt betroffen?</p> <p><u>Risikobemessung:</u> Wie groß ist der Anteil an Komplikationen / Problemen beim prä-, intra- und postoperativen Management? Wie häufig kam es zu Komplikationen oder Nachblutungen? (z. B. Anzahl an Fällen in anderen QIs (QI-Ziel nicht erreicht) oder internes QM / RM) Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten?</p>	<p>Mögliche Auswirkungen durch festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren sind erfasst und bewertet.</p> <p>Das Risiko bei Fortbestand ist erfasst und bewertet im Hinblick darauf, ob Sofortmaßnahmen ergriffen werden müssen oder die Adressierung durch QF-Maßnahmen im klinischen Alltag ausreichend ist.</p>	---	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Ist die Ausmaßanalyse hinreichend im Hinblick auf eine Risikobewertung sowie zukünftige Vermeidung des Ereignisses?</p> <p>Ja = Adäquate Ausmaßanalyse durchgeführt</p> <p>Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt? Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten?			
Maßnahmenplan					
	Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit zu Sofortmaßnahmen (bei festgestellten gravierenden Qualitätsdefiziten oder erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit) oder Korrekturmaßnahme zur Beseitigung des festgestellten Qualitätsdefizits und Einleitung von Präventivmaßnahmen				
	Sofortmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen inkl. Fristsetzung: Beispiele: Ergebnis der Risikobewertung: hohe Rate an Blutungen, Organverletzungen als systematischen Fehler, bspw. durch mangelnde Qualifikation / kein FA hinzugezogen bei minimalinvasiven Eingriffen Komplizierte Anamnese => erfahrener Operateur notwendig, daher muss vormittags operiert werden, an WE	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung, ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (< 2 Monate) => Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		kein FA vor Ort / hinzuziehbar; prospektive Aufklärung der Patientin nötig			
	Korrektur- und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan Beispiel: Ergebnis der Risikobewertung: Histologie (vermehrt) nicht eingeschickt, Liegedauer des transurethralen DK (vermehrt) > 24h → Nennung der Verantwortlichkeiten; Einschätzung der erforderlichen Ressourcen	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung → Monitoren der Wirksamkeit der angewendeten Maßnahmen - Schulungen - M&M-Konferenzen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Korrekturmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Adressierung des Problems im klinischen Alltag?
Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)					
		Über alle rechn. Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbeurteilung erstellt.	Gesamtbewertung UAM auf Basis QI XY In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ursachen wurden identifiziert: ----- In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen	n.a.	Zu den QI X,Y,Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise auf Qualitätsdefizit wurden <input checked="" type="checkbox"/> bestätigt / <input type="checkbox"/> nicht bestätigt und Maßnahmen ausreichend <input checked="" type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nein eingeschätzt.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			Ausmaße / Risiken identifiziert: ----- Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen		Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren. Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 Abschließende Einschätzung: Die vorgelegte Analyse ist <input type="checkbox"/> hinreichend / <input type="checkbox"/> nicht hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit und die inhaltliche Analyse der stat. Auff. und / oder Maßnahmenplan Kommentar:
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)		Bewertungskriterien		
<input type="checkbox"/>	1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich*		Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.		
<input type="checkbox"/>	2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit		Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.		
<input type="checkbox"/>	3- Dokumentationsfehler festgestellt		Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.		

<input type="checkbox"/>	4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.
<input type="checkbox"/>	5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
<input type="checkbox"/>	6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.
<input type="checkbox"/>	7 – Weitere Klärung ausstehend	Die fachliche Klärung konnte noch nicht abgeschlossen werden, z. B. weil die Prüfung des Qualitätsdefizits einen Dokumentationsfehler ergeben hat, aber nicht alle Fälle erklärt.
	* nur für Qb-R	

Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für Public Reporting)	Kriterien
<input type="checkbox"/>	Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.
<input type="checkbox"/>	Kein Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.

5.3.2 Implementierung des Vorgehens bei komplexen medizinischen Verfahren

Da im QS-Verfahren TX alle QI den Status eines Leit-QI haben, muss bei einem Vorliegen eines rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisses bzw. bei einer wiederholten Auffälligkeit grundsätzlich ein STNV durchgeführt werden. Wie bereits in Abschnitt 5.1.2 beschrieben, erfolgt die Qualitätsbeurteilung in zwei aufeinander aufbauenden Schritten – einer aggregierten Analyse gefolgt von einer epikritischen Darlegung in Form eines Case Reports. Dieses Vorgehen dient zur Einordnung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse. Zum einen können Hinweise in Bezug auf die den jeweiligen QI-Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen auf Systemebene (aggregiert) detektiert werden, um diesen in der anschließenden Prüfung auf Einzelfallebene nachzugehen und außerdem die Versorgungsqualität der individuelle Behandlung zu überprüfen. Auf Basis des Prüfergebnisses werden ggf. notwendiger QS-Maßnahmen eingeleitet.

Da das STNV über das STNV-Portal geführt wird, kann ca. die Hälfte der notwendigen Angaben automatisiert aus den QS-Dokumentationsbögen ausgelesen werden. Der Rest der für die qualitative Beurteilung relevanten Angaben wird händisch vom LE in die so optimierte Eingabemaske bei der Ausarbeitung des Fallberichts ergänzt. Dieses Vorgehen führt zu einer Standardisierung des Prozesses im STNV bei gleichzeitiger Minderung des Aufwands für LE und BFK bzw. IQTIG. Sowohl die aggregierte Falldarstellung (Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche) als auch die Struktur des modifizierten Case-Reports müssen modulspezifisch angepasst werden und dienen als standardisiertes, transparentes Erhebungsinstrument für den LE wie auch die Expertinnen und Experten. Das Vorgehen wird beispielhaft am Modul TX-LTX (Lebertransplantationen) illustriert. Im AJ 2025 gab es im Bereich des QS-Verfahrens Lebertransplantation 21 aktive TX-LTX-Zentren mit 29 rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen (137 auffälligen Vorgängen).

1. Schritt: Aggregierte Analyse

Für die Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits soll zunächst die aggregierte Darstellung relevanter Parameter und der ggf. korrespondierenden Richtwerte der auffälligen Fälle erfolgen. So ist gewährleistet, dass ein mögliches Defizit über den einzelnen Fall hinaus detektiert wird (siehe Exceltabelle im Anhang, Tabellenblatt: „Aggregationstabelle QI_2097“). Eine Überschreitung der Richtwerte bei den Parametern bzw. mehrere auffällige Werte fungieren dabei als Hinweisgeber für potenzielle strukturelle bzw. prozessuale Defizite auf der Systemebene. Ergänzt werden die aggregierten Angaben QI-spezifisch durch eine Beschreibung des Grundkonzepts zur Durchführung der verpflichtenden TX-Konferenz (gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer)¹⁹. Anhand der Ausführungen des LE kann so zum einen eine geeignete Interventionsmöglichkeit zur Verbesserung bzw. Optimierung der Versorgungsqualität aufgezeigt und zum anderen die fachliche Qualität der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit abgeleitet werden. Bei Follow-up-Indikatoren dient die Abfrage der SOP / Verfahrensanweisung zur Überprüfung eines adäquaten Nachsorgemanagements (Kontakt und Terminmanagement

¹⁹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf

sowie Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Kooperationspartnern) sowie ein entsprechendes Wiedervorstellungskonzept (an das klinische Patientenrisiko adaptiert). Die Angaben werden ebenfalls im Exceldokument (im Anhang: Tabellenblatt: Zusatzinformation_QI12385,12349,12365) dargestellt. Zudem kann der Leistungserbringer QI-spezifisch von ihm abgeleitete Verbesserungsmaßnahmen angeben, die sich aus den Erfahrungen aller relevanten Fälle ergeben. Denkbare wären hier bspw. Maßnahmen wie eine Umstrukturierung der fachlichen Verantwortlichkeiten oder die grundlegende Einführung / Modulation einer M&M-Konferenzstruktur gemäß den Vorgaben aus dem Methodischen Leitfaden für Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&MK). Die Übersicht der aggregierten Parameter stellt somit ein Instrument zum Erkennen von ersten Hinweisen auf ggf. systemische Probleme im prä-, intra- und postoperativen Management dar. Die Abfrage der relevanten SOP dient zur Überprüfung des adäquaten Nachsorgemanagements.

Beispielhafte Umsetzung für TX-LTX

Der erste Schritt umfasst die aggregierte Darstellung relevanter Parameter und der ggf. korrespondierenden Richtwerte der auffälligen Fälle. Diese werden in Tabelle 16 zusammenfassend dargestellt. Bei der Analyse kann bspw. das mehrfache Auftreten einer warmen Ischämiezeit (WIZ) oberhalb eines bestimmten Richtwerts z. B. auf ein operativ-technisches Defizit bei Organpräparation (backtable) oder bei Gallengangs- oder Gefäßanastomosierung *in situ*, einem nicht dem klinischen Empfängerrisiko angepassten intraoperativen Patientenmanagement oder auch auf eine mangelhafte operative Planung, die zu (post)operative Komplikationen führen können hinweisen. Ein anderes Beispiel wäre eine häufige Akzeptanz von Spenderorganen mit hohem Donor Risk Index, was auf eine fehlgesteuerte Akzeptanz kritischer Organqualität oder Defizite im operativen bzw. postoperativen (Patienten-) Management solcher Organe hinweisen kann. Entscheidend ist dann im zweiten Schritt, die fallspezifische Ausprägung des Parameters auf Relevanz und fachliche Plausibilität im Einzelfall zu prüfen, ob sich die Vermutung auf ein oder mehrere prozessuale(s) oder strukturelle(s) Qualitätsdefizit(e) bestätigen lassen. Tabelle 16 zeigt die Parameter mit Richtwerten im Modul TX-LTX.

Tabelle 16: Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche bei Lebertransplantationen als Hinweis auf potenzielle Qualitätsdefizite (am Beispiel QI 2097 Tod durch operative Komplikationen)

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
Spender/-in (Organqualität)	Alter	> 65y	Automatisiert übernommen aus dem QS Bogen Vom LE auszufüllen
	Größe		
	Gewicht		
	Donor Risk Index	> 1,7	

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
	Organqualität - Selbsteinschätzung		
	Organqualität-Donor Report		
	Zum Hirntod (IHA) führende Diagnose		
Empfänger/in	Alter (berechnetes Feld aus der QS Doku)		Automatisiert übernommen aus dem QS Bogen
	Geschlecht (16)		
	Größe (17)		
	Gewicht (18)		
	OP-Datum (35)		
	Hauptindikationsdiagnose (33)		
	Status Dringlichkeit (21)		
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22.1, 22.2, 23.1, 23.2		
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)		
	Standard exception (29)		
	Spendertyp (30)		
	Typ des Leberspenderorgans (40)		
	Kalte Ischämiezeit (KIZ) (41)	> 12h	
	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert (42)		
	Komplikationen (Vaskulär, Biliär, Infektion/Sepsis, Abstoßung, Chirurgisch)		
	Wartezeit in Tagen		Vom LE auszufüllen
	Listungsdatum		
	Allokationsregion		
	Art der Allokation		
	Warme Ischämiezeit (WIZ)	> 60 Min	
	Dauer der OP (in Minuten)		
	EK-Verbrauch		

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS-Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
	Ggf. wievielte Re-Transplantation?		

2. Schritt: Fallbasierte Qualitätsbeurteilung

Im zweiten Schritt findet eine Einordnung der Parameter in den Behandlungskontext und -verlauf durch den LE bzw. durch die Expertinnen und Experten statt. So können fachliche Defizite aus der eigenen Fallaufbereitung und -analyse des Leistungserbringers identifiziert werden, die dann auch zur Feststellung ggf. weiterer oder anderer Struktur- und Prozessauffälligkeiten führen können. Der vom LE zu erstellende Fallbericht pro auffälligem Vorgang ähnelt in Ansätzen sog. Case-Reports. Dieser muss allerdings um QS-relevante Aspekte erweitert werden, die für die akkurate Einordnung der aggregierten Analyse aus dem ersten Schritt nötig werden.

Exkurs: Case Report

In einem Fallbericht wird der Sachverhalt zu medizinischen, wissenschaftlichen oder Weiterentwicklungszielen dokumentiert für Beobachtungen aus der klinischen Patientenversorgung. In der Vergangenheit haben sie für die Detektion von Nebenwirkungen, neuer Therapie- und Diagnosemethoden, neuer oder seltener Krankheiten sowie ungewöhnlicher Erscheinungsformen bekannter Krankheiten beigetragen. Inhaltlich erfolgt eine Beschreibung der relevanten Punkte aus der Anamnese eines Patienten / einer Patientin, bestehend aus der medizinischen Problematik, ergänzt durch (relevante) klinische Befunde, Diagnosestellung, durchgeführten Interventionen sowie dem Outcome einschließlich Follow-up / nicht-intendierter Ereignisse. Sie stellen daher ein geeignetes Format dar, um frühe Hinweise auf mögliche Risiken wie auch zur Prüfung der Wirksamkeit von Interventionen zu generieren, wodurch sie zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen können. Aus diesem Grunde erscheint die Ergänzung der übergeordneten Prüfung um die Erstellung eines Case Reports zielführend, insbesondere auch, um ggf. Hinweise auf mögliche (weitere) Qualitätsdefizite hinsichtlich zugrundeliegender Prozesse und Strukturen im Behandlungsverlauf zu identifizieren. Case Reports, die nach den Vorgaben der CARE-Leitlinie erstellt werden, unterstützen die Messung von Versorgungsqualität in Bezug auf die Bewertung eines Therapieerfolgs, u. a. in Bezug auf behandler- und patientenseitigen Faktoren sowie der Effektivität von Praxis- und medizinischen Leitlinien (**CARE** guidelines for **CA**se **RE**ports). Im Rahmen der Erstellung der CARE-Leitlinie wurde eine 13-Item Checkliste entwickelt zur strukturellen Unterstützung sowie um die Vollständigkeit und Transparenz von (veröffentlichten) Fallberichten zu verbessern. Diese wurde für das STNV auf eine 9-Item-Checkliste angepasst (Tabelle 17).

Beispielhafte Umsetzung für TX-LTX

Zur besseren Beurteilung der Hinweise eines systemischen bzw. den Behandlungsverlauf der einzelnen Patientin / des einzelnen Patienten Qualitätsdefizits muss anschließend vom LE der qs-spezifische Fallbericht erstellt werden und so den zeitlichen Behandlungsverlauf spezifisch ab-

zubilden. Hinweise können sich bspw. aus der Erläuterung der zur Transplantation führenden Indikation oder relevanter Laborparameter erkennen lassen, die sich über den Behandlungsverlauf ändern können. Auch der Verlauf der Immunsuppressiva-Spiegelwerte kann Aufschluss darüber geben. Als fachlicher Standard wird vorausgesetzt, dass letal oder komplikativ verlaufene Fälle in einer M&M-Konferenzen besprochen und ausgewertet werden (nach dem Leitfaden der Bundesärztekammer²⁰⁾). Daher müssen die dazugehörigen M&M-Protokolle fallspezifisch in anonymisierter Form durch den Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden. Sie ermöglichen zum einen die Nachvollziehbarkeit einer vorliegenden und grundlegenden QM-Struktur-Qualität als auch die fachliche Kompetenz in der individuellen Fallaufarbeitung und Ableitung angemessener Maßnahmen durch den Leistungserbringer. Außerdem dienen sie als Informationsquelle für die fallspezifischen Angaben zum Behandlungsablauf für den Case Report. Hinsichtlich der Analyse wird jeder Fallbericht seitens der Expertinnen und Experten dahingehend geprüft, ob fachliche Auffälligkeiten aufgetreten sind. Diese müssen dann im nächsten Schritt auf das Vorliegen von der Auffälligkeit zugrundeliegenden Struktur- und Prozessproblem geprüft werden.

Tabelle 17 soll den Prozess zum Erstellen der Stellungnahme strukturieren und als Orientierungshilfe für die LE dienen.

Tabelle 17: Struktur des Case Reports am Beispiel Lebertransplantation

Nr.	Name des Item	Kurze Beschreibung	Kommentar
1.	Patienteninformation	a) demografische Charakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Beruf) b) Hauptsymptome des Patienten (Hauptbeschwerden) c) medizinische, psychosoziale Anamnese – einschließlich Ernährungstatus, Substanzabusus, Lebensführung sowie Details zu relevanten Begleiterkrankungen, bisherigen Interventionen und deren Ergebnisse	
2.	klinische Befunde	relevante Befunde der körperlichen Untersuchung (KU)	
3.	Zeitachse	Darstellung wichtiger Zeitpunkte und -verläufe des Falles (Tabelle oder Abbildung)	
4.	diagnostisches Verfahren	a) diagnostische Methoden (z. B. KU, Labor- tests, Bildgebung, Fragebogen) b) diagnostische Herausforderungen (z. B. finanziell, sprachlich, kulturell) c) diagnostische Überlegungen einschließlich anderer in Betracht gezogener Diagnosen d) prognostische Merkmale (z. B. Stadium), so- weit anwendbar	

Nr.	Name des Item	Kurze Beschreibung	Kommentar
5.	Therapeutische Intervention	Art der Intervention (z. B. pharmakologisch, chirurgisch, präventiv, Selbstmedikation) – Verabreichung der Intervention (z. B. Dosierung, Stärke, Dauer) – Änderungen der Intervention (mit Gründen)	
6.	Follow-up und Outcomes	a) Zusammenfassung des klinischen Verlaufs einschließlich klinisch auffälliger Nachuntersuchungen, einschließlich: – Patienten-beurteilte und Arzt-beurteilte Ergebnisse – wichtige Testergebnisse (positiv oder negativ) – Einhaltung und Verträglichkeit der Intervention (und Art der Erhebung) – unerwünschte und unerwartete Ereignisse	
7.	Diskussion	a) Beantwortung der Frage, wie und warum das Problem aufgetreten ist b) Stärken und Schwächen der Versorgung dieses Patienten unter Einbezug der zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen c) Gründe für die Schlussfolgerung (samt Bewertung von Ursache und Wirkung) d) Quintessenz des Fallberichts	
8.	informierte Einwilligung	Gab der Patient / die Patientin eine informierte Einwilligung? Auf Nachfrage bitte vorweisen	

3. Schritt: Risikobewertung:

Auf Basis der Ergebnisse der parameterbasierten Bewertung mit der QS-spezifischen Fallberichtsanalyse sowie der Abfrage und Darstellung abgeleiteter Maßnahmen des Leistungserbringers kann bereits eine Einschätzung des Ausmaßes bzw. des Risikos von Folgen für weitere Behandlungsfälle durch den LE und ebenso durch die Expertinnen und Experten erfolgen. Dabei dient die Bewertungsbegründung nicht nur der reinen Feststellung eines Qualitätsdefizits, sondern kann gleichermaßen genutzt werden, um dem Leistungserbringer gezielte Hinweise zum Verbesserungspotenzial zu geben bzw. die Adäquatheit seiner abgeleiteten Maßnahmen mitzuteilen. Somit erfolgt bereits in der ersten Stufe des Stellungnahmeverfahrens eine präventive Intervention, um ein – für alle zukünftig behandelten Patientinnen und Patienten bzw. solchen mit entsprechender klinischer Risikostruktur – Qualitätsdefizit frühzeitig auf zu fangen. Daher liegt der Fokus des STNV TX auf der Risikobewertung und -vermeidung für weitere Transplantationen.

5.4 Bewertungsmöglichkeiten für das Ergebnis der Qualitätsprüfung

Gemäß § 137 SGB V soll jedes zugelassene Krankenhaus in Deutschland jährlich die Ergebnisse seiner jeweiligen Versorgungsqualität als strukturierten Qualitätsbericht auf seiner Homepage zur Verfügung stellen. Die zu veröffentlichten Informationen sind in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser vorgegeben und definiert (Qb-R).²¹ Da die Bezugsebene zur Ausweisung das jeweilige rechnerische QI-Ergebnis des Standorts ist, werden Einzelbewertungen vorgenommen und veröffentlicht. Die auf Standort-Ebene veröffentlichten Informationen betreffen das quantitativ ermittelte Ergebnis inklusive der Auffälligkeitseinstufung (rechnerisch bzw. statistisch auffällig), sowie das Ergebnis der qualitativen Bewertung im STNV gemäß DeQS-RL. Die veröffentlichten Informationen sollen die Versorgungsqualität des LE transparent darstellen und damit eine Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Wahl eines Krankenhauses für eine Krankenhausbehandlung bieten. Das bisherige Bewertungsschema nach Qb-R ist in verschiedene Kategorien unterteilt und diese wiederum in Stufen, die in eine übergeordnete Bewertungskategorie münden (Ergebnisbewertung: Kategorie U, Ziffer: 61 (siehe auch 6.5)). Das Bewertungsschema steht für sich allein, d. h. es gibt eine Anleitung, wie das Prüfergebnis einzuordnen ist. Das IQTIG hat davon abgesehen, eine zusätzliche Operationalisierung zu erarbeiten, da die in der UAM hinterlegte Bewertungslogik einen anderen Schwerpunkt hat. Die jeweils zuständigen Lenkungsgremien formulieren Vorschläge für eine Qualitätsverbesserung als Ergebnis des STNV. Die Qualitätsbeurteilung kann demnach zu zwei unterschiedlichen Zwecken genutzt werden:

- zur Evaluierung der Versorgungsqualität (Qualitätsmessung) und zum anderen
- zur Generierung von Vorschlägen für eine Qualitätsverbesserung (IQTIG 2024e).

Letztlich kommen durch die Vorgaben der DeQS-RL (§ 17, Absatz 1, Satz 1) beide Elemente zur Anwendung.

Gemäß der Beauftragung zur Weiterentwicklung des STNV sollen im Rahmen des Projektes Bewertungskategorien für die einzelnen Ergebnisse sowie für eine Gesamtbewertung entwickelt werden. Da der Fokus im STNV auf die Prüfung der dem QI-Ergebnis zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse verlagert wird und eine Gesamtbewertung zum Prüfergebnis gebildet werden sollte, erschien die bisherige Zuordnung nicht mehr zielführend. Das Instrument der UAM bietet die Möglichkeit, eine schrittweise Einschätzung zur Versorgungsqualität auf QI-Ebene und auch QI-übergreifend zu ermöglichen. Weiterhin lag der Schwerpunkt bei der Bearbeitung des Auftrags darin, dem LE geeignete Instrumente an die Hand zu geben, die Verbesserungsbestrebungen zu fördern – durch die Anleitung zur Durchführung einer UAM (Handreichung) sowie der einrichtungsinternen Klärung der Versorgungsqualität bei singulärer Erstauffälligkeit.

²¹ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 17. April 2025, in Kraft getreten am 14. Mai 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am: 17.06.2025)

Ergebnis der Qualitätsprüfung (für internen QS-Dialog):

Für den internen Bewertungsprozess sollten dem Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsprüfung der Fachkommission inkl. eines ergänzenden Kommentars übermittelt werden.

Dazu wird folgendes Wording vorgeschlagen (siehe auch letzte Spalte im Beispiel der Handreichung, Abschnitt 5.6):

Zu den QI X, Y, Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise auf Qualitätsdefizit(e) wurden bestätigt / nicht bestätigt, und die ergriffenen Maßnahmen wurden als (nicht) ausreichend eingeschätzt. Die festgestellten Übereinstimmungen der Selbst- und Fremdbewertung (Konkordanz bzw. Diskonkordanz) sind zu kommentieren. Abschließend wird eingeschätzt, ob die vorgelegte Analyse (nicht) hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit ist und / oder der Maßnahmenplan die festgestellten Defizite ausreichend adressiert. Ggf. sind weitere Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 zu ergreifen. Zusätzlich erfolgt ein ausführlicher Kommentar an den LE; dieser ist nicht Bestandteil der Veröffentlichung.

Für das QS-Verfahren sollte die Ergebnisse der parameterbasierten Bewertung mit der QS-spezifischen Fallberichtsanalyse zurückgespiegelt und durch einen ausführlichen Kommentar ergänzt werden.

Möglichkeiten zur Gesamtbewertung bei Hinweis(en) auf ein Qualitätsdefizit:

Um die Optionen zur Bewertung einer durchgeführten Qualitätsprüfung vorzustellen, wird auf die vom IQTIG veröffentlichten MeG verwiesen, wo insgesamt drei Auswahlmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität unterschieden wird und die für eine zusammenfassende Bewertungen relevant sind (IQTIG 2024e):

- Improvement-Ansatz: Stärkung der eigenverantwortlichen Verbesserungsbestrebungen seitens eines LE,
- Accountability-Ansatz: Steigerung der Versorgungsqualität durch eine qualitätsorientierte Auswahlentscheidung seitens externer Stakeholder (Patientinnen und Patienten, Einweiserinnen und Einweiser, Kostenträger, Landesplanungsbehörden u. a.).
- Triggern der Versorgungsleistung einer Einrichtung durch das Schaffen eines „Anreizsystems“. Dieser kann sowohl auf der einen Seite bestehen aus der Belohnung (Vergütungszuschläge) einer guten Versorgungsqualität, auf der anderen Seite aber auch durch Sanktionierung wie Abschläge oder das Einstellen von Versorgungsleistungen bei schlechter Versorgungsqualität.

Die beiden zuletzt hier genannte Wirkmechanismen werden über die DeQS-RL geregelt und steht in Verbindung mit dem Accountability-Ansatz. Im Hinblick auf die Bewertung werden je nach Wirkmechanismus verschiedene Informationen zur Versorgungsqualität benötigt. Für die o. g. Ansätze gilt, dass zur leichteren bzw. besseren Verständlichkeit verschiedene Ebenen und Aspekte der Sprachverwendung bei der Formulierung von Qualitätsinformationen berücksichtigt werden sollten (EbM-Netzwerk 2017). Dazu zählt unter anderem die Anwendung einfacher Spra-

che, der Einsatz der Muttersprache sowie der Umgang mit fachspezifischen (medizinischen) Termini. Die Einfache Sprache muss leicht lesbar, verständlich und anwendbar sein und möglichst konkrete Darstellungen von Sachverhalten beinhalten. Vermieden werden sollten verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, bzw. sollten diese ggf. gesondert erklärt werden. Zu bevorzugen sind daher klare, einfache, eindeutige und prägnante Formulierungen. So werden Leserinnen und Leser in die Lage versetzt, die Inhalte so rasch und umfassend wie möglich erfassen zu können.

Gesamtbewertung gemäß Improvement-Ansatz

Im Improvement-Ansatz wird durch die Qualitätsmessung den Leistungserbringern Informationen über ihre Versorgungsprozesse und -ergebnisse zur Verfügung gestellt, um deren eigenständige Bemühungen um Verbesserungen zu unterstützen. Die Leistungserbringer können diese Informationen nutzen, um die Versorgungsstrukturen und -prozesse zu verändern und zu verbessern. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung werden diese eigenständigen Bestrebungen der Leistungserbringer insbesondere durch Rückmeldungen zur Versorgungsqualität sowie gegebenenfalls durch Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen gefördert, um den Leistungserbringern zu helfen, Ursachen für Qualitätsdefizite zu erkennen und zu beheben. Im Improvement-Ansatz liegt der Fokus daher nicht auf der Bewertung der Versorgungsqualität, sondern auf der Identifizierung von Verbesserungsbedarf. Das für dieses Vorgehen vorgeschlagene Schema umfasst daher eine binäre Bewertung in einfacher, verständlicher Sprache (Tabelle 18).

Tabelle 18: Bewertungskategorien mit Fokus auf Verbesserungsbedarf

Bewertungskategorie	Kriterien
Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.
Kein Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.

Vor dem Hintergrund der geschilderten Herausforderungen hinsichtlich der rechtssicheren Bewertung könnte alternativ zur Anwendung von Bewertungskategorien eine Rückmeldung in Form von qualifizierten Hinweisen erfolgen. Dabei würde im Ergebnis des STNV keine Bewertung (z. B. „Hinweise auf Qualitätsdefizit“) ausgewiesen, sondern eine Qualitätsbeurteilung dahingehend, ob ein konkreter Verbesserungsbedarf gesehen wird. Eine solche Rückmeldung könnte durch ein binäres Kategorienschema erfolgen. Diese Form der Rückmeldung wäre stärker auf eine qualitätsfördernde Wirkung ausgerichtet und würde den Fokus auf die Ableitung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen legen, ohne eine rechtlich verwertbare Bewertung zu implizieren und hat viele Vorteile. So ist ein binäres Kategoriensystem einfacher in der Anwendung und ressourcensparend, da keine Überlegungen bzw. Diskussionen / Abstimmung zu korrekten Bewertungskategorien erfolgen müssen. Der so eingesparte Aufwand könnte sinnvollerweise für einen erweiterten Kommentar für den LE verwendet werden, damit dieser QF-Maßnahmen zielgerichteter umsetzen kann. Der Ansatz würde insbesondere auch dem in diesem Projekt verfolgten Ziel der Stärkung

des LE in seiner Eigenverantwortung, gerecht werden und weist eine hohe Anschlussfähigkeit neben der DeQS-RL an die QM-RL auf.

Das IQTIG schlägt vor, den Improvement-Ansatz unter Verwendung der in Tabelle 18 verwendeten Kategorien zum Public Reporting zu verwenden.

Gesamtbewertung gemäß Accountability-Ansatz (für internen QS-Dialog):

Im Accountability-Ansatz hingegen werden den jeweiligen Stakeholdern (Patientinnen und Patienten, Einweiserinnen und Einweiser, Kostenträger, Landesplanungsbehörden u. a.) Informationen über die Versorgungsqualität zur Verfügung gestellt, um eine transparente Versorgungsqualität herzustellen. Mit diesen Informationen können qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen getroffen werden, die dazu führen, dass mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern höherer Qualität versorgt werden. Die qualitätsbezogenen Informationen können auch zu dem Zweck genutzt werden, um einen positiven (Finanzierung) oder auch negativen (Sanktionierung, Maßnahmen Stufe 2) Anreiz zu schaffen, die den Leistungserbringer dazu motiviert, seine Versorgungsqualität zu verbessern. Diese Anreize können entweder direkt aus den qualitätsbezogenen Informationen abgeleitet werden, oder indirekt, indem die Leistungserbringer eine Auswahlentscheidung zu ihren Gunsten erzielen wollen.

Für den Accountability-Ansatz ergeben sich aus Sicht des IQTIG zwei wesentliche Hürden im Hinblick auf den Bewertungsprozess: zum einen das Herstellen einer standardisierten und einheitlichen Bewertung durch die Definition von (starren) Kriterien sowie die Ableitung von Kausalität für eine rechtssichere Beurteilung, die insbesondere das Festlegen von Maßnahmen der Stufe 2 rechtfertigt. Versorgungsleistungen im Gesundheitssystem werden durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Das Nicht-Vorhandenseins eines gelenkten Dokuments zur Regelung des Versorgungsprozesses bspw. kann nicht rechtssicher als Ursache für das vermeintliche Qualitätsdefizit / QI-Ergebnis ausgemacht werden. Falls aber durch das Implementieren von QF-Maßnahmen eine Verbesserung der Versorgungsqualität in der Folge eintritt, liegt die Vermutung nahe, dass hier ein kausaler Zusammenhang besteht. Eine rechtssichere Bewertung könnte somit erst ex post – nach Eintritt einer messbaren Qualitätsverbesserung – gestützt werden. Als Konsequenz ist somit eine eindeutige Zuordnung der Ursachen für ein Qualitätsdefizit und damit eine Ableitung von (direkter) Kausalität komplex und erschwert die Rechtssicherheit der Bewertung. Die hier dargestellten Herausforderungen fanden Berücksichtigung im Wording des neuen Bewertungsschemas „Hinweise auf ...“ (Tabelle 19) bzw. in dem vom IQTIG erarbeiteten Vorschlag, eine vereinfachte Bewertung mit Fokus auf die Identifikation von Verbesserungsbedarfen durchzuführen. Außerdem sollte ein (kontinuierliches) Monitoring der Versorgungsqualität nach Einleitung von QF-Maßnahmen mit anschließender Evaluation hinsichtlich des Wirkgrades zur Effektivität liegen.

Das Ergebnis der Qualitätsprüfung eignet sich für den internen QS-Dialog und muss anschließend in die Gesamtbewertung überführt werden. Daher wurde ein Schema mit Kategorien für die abschließende Gesamtbewertung entwickelt (Tabelle 19). In der linken Spalte finden sich Vorschläge zu Bewertungskategorien, in der rechten die Operationalisierung zur Anwendung. Aus Sicht des

IQTIG ist dieser Ansatz für das Public Reporting aufgrund der erschwerten Verständlichkeit für die Öffentlichkeit nicht geeignet und empfiehlt dieses Schema insbesondere für den internen QS-Dialog.

- **Bewertungskategorie 1:** wird für LE benötigt, die kein rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis aufweisen. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.
- **Bewertungskategorie 2:** „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ ist selbsterklärend. Der Abgleich der Eigen- mit der Fremdbewertung und die ggf. erfolgte Verifizierung durch Prüfen der Patientenakte ergaben keine Hinweise, dass ein Versorgungsdefizit vorlag.
- **Bewertungskategorie 3:** wird bei einem nachgewiesenen Dokumentationsfehler vergeben. Da Dokumentationsqualität ein Bestandteil von Versorgungsqualität ist, sollte bei einer wiederholten rechnerischen Auffälligkeit aufgrund von Dokumentationsfehlern die Bewertungskategorie 5 oder 6 vergeben werden, je nachdem, ob der LE bereits Maßnahmen zum Abstellen dieser Problematik ergriffen hat.
- **Bewertungskategorie 4:** ist für die Bewertung der einrichtungsinternen Überprüfung (Erst-auffälligkeit in einem singulären QI) vorgesehen. Sie besagt, dass der LE eine interne Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits vornimmt. Falls dieser im darauffolgende AJ erneut eine rechnerische Auffälligkeit aufweist, wird er in das STNV überführt und anhand der übrigen Bewertungskategorien beurteilt.
- **Bewertungskategorie 5:** sagt aus, dass ggf. durch den LE in der Selbstbewertung, oder aber durch den Abgleich mit der Fremdbewertung Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gefunden wurden und aus Sicht der Fachkommission geeignete Maßnahmen zur Behebung ergriffen wurden.
- **Bewertungskategorie 6:** sagt aus, dass ggf. durch den LE in der Selbstbewertung oder durch den Abgleich mit der Fremdbewertung Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gefunden wurden. Die (bereits ergriffenen) QF-Maßnahmen wurden nicht angemessen vom LE adressiert.
- **Bewertungskategorie 7:** bezieht sich auf LE, bei denen durch die Vorabanalyse der Dokumentationsqualität bspw. aufgrund von Nachforderungen Verzögerungen ergeben haben und noch Fälle mit Klärungsbedarf ausstehen.

Tabelle 19: Schema für Bewertungskategorien im weiterentwickelten STNV

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich	Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.
2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit	Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.
3- Dokumentationsfehler festgestellt	Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.
5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Ausreichende Maßnahmen durch den LE wurden eingeleitet.
6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch LAG oder IQTIG	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Maßnahmen durch den LE wurden nicht eingeleitet, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.
7 – Weitere Klärung ausstehend	Die fachliche Klärung konnte noch nicht abgeschlossen werden, z. B. weil die Prüfung einen Dokumentationsfehler ergeben hat, jedoch nicht alle Fälle erklärt sind.

Das IQTIG schlägt vor, dass auf Basis dieser Bewertungskategorien die zuständige Stelle auf Landes- oder Bundesebene die Bewertung für das Public Reporting festlegt (Tabelle 18).

5.5 Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission

Ein strukturierter Ablauf der Bewertung durch die Fachkommission ist entscheidend für eine konsistente und nachvollziehbare Beurteilung der Stellungnahmen. Insbesondere im überregionalen Kontext mit digitaler Bearbeitung durch verschiedene Mitglieder ist ein klarer Bewertungsprozess erforderlich, der die individuellen Einschätzungen bündelt und eine gemeinsame Entscheidung ermöglicht. Die Rolle der Fachexpertinnen und -experten in diesem strukturierten Bewertungsprozess wird im Rahmen der sogenannten Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) präzisiert. Die UAM dient als methodisches Gerüst zur differenzierten Einschätzung der Fallkonstellationen, die zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben. Fachexpertinnen und -experten sollen entlang definierter Kriterien nicht nur bewerten, ob ein Qualitätsdefizit vorliegt, sondern auch dessen potenzielle Ursachen und Versorgungsrelevanz einschätzen. So wird eine konsistente, vergleichbare und zugleich kontextsensitiv fundierte Beurteilung ermöglicht.

5.5.1 Die modifizierte Delphi-Methode

Im ersten Schritt sollen mittels (modifizierter) Delphi-Methode²² mithilfe digitaler Unterstützung (siehe „Aufbau einer digitalen Plattform für überregionale Zusammenarbeit“) individuelle Experteneinschätzungen anonym und unabhängig eingeholt werden (Döring und Bortz 2016: 420 f.). Jede

²² Bei der Delphi-Methode handelt es sich um eine strukturierte schriftliche Expertenbefragung, die in mind. zwei Runden durchzuführen ist und bei der alle Befragten die Antworten der anderen Befragten erfahren, um ihr eigenes Urteil zu überdenken.

Expertin / jeder Experte bewertet die Stellungnahme unabhängig anhand der UAM. Dieses Vorgehen reduziert Gruppeneinflüsse durch einzelne Experten in Sitzungen und fördert eine objektive Expertenmeinung. Auch Aspekte wie die medizinische Relevanz oder das Handlungserfordernis können in die Bewertung einfließen. Offene Fragen und Unsicherheiten sollen auch an andere Experten weitergegeben werden.

In einem zweiten Schritt werden die anonymisierten Einschätzungen der Experten zusammengeführt. Alle erhalten die aggregierten Ergebnisse und können ihre Bewertung ggf. modifizieren.

Im dritten Schritt soll es zu einer finalen mehrheitlichen Einigung kommen. Falls nach Schritt zwei weiterhin Abweichungen bestehen, muss spätestens dann eine moderierte Konsensrunde (z. B. per Online-Meeting) erfolgen. Ziel ist es, eine mehrheitliche Einigung auf eine Bewertung zu erlangen sowie ein Votum für weitere Maßnahmen.

Die Vorteile der Delphi-Methode liegen in der Anonymität der Bewertenden innerhalb der ersten beiden Schritte. Die Anonymität fördert ehrliche und unvoreingenommene Bewertungen, da die Experten ihre Ansichten einflussfrei äußern können. Bedingt durch den iterativen Prozess, bestehend aus zwei Runden, können die Experten ihre Meinungen anpassen, was zu einem konsensbasierten Ergebnis führen kann. Auch können vielfältige Experteneinschätzungen umfänglich betrachtet werden. Die Nachteile liegen im iterativen Prozess an sich, der in Abhängigkeit der Vorbereitung und der Konsensfindung zeitintensiver sein könnte. Andererseits sind die Fachexperten weder zeitlich noch räumlich an Sitzungen gebunden, sondern können ihre Bewertungen selbst frei einteilen. Die fehlende persönliche Interaktion und Diskussion in den ersten beiden Schritten kann als Nachteil angesehen werden, wobei bei divergenten Einschätzungen in einem weiteren Schritt eine moderierte Konsensrunde einberufen werden soll.

Um die Ergebnisse des strukturierten Bewertungsprozesses nachvollziehbar zu dokumentieren, wird ergänzend die Konsensstärke nach AWMF ausgewiesen.

5.5.2 Angabe der Konsensstärke nach AWMF

Ergänzend zur inhaltlichen Bewertung sollte die Fachkommission auch die Konsensstärke dokumentieren. Diese gibt Auskunft darüber, ob die Entscheidung einstimmig getroffen wurde oder ob es abweichende Meinungen gab. Die Angabe der Konsensstärke erhöht die Transparenz des Bewertungsprozesses und unterstützt die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse.

Zur Abbildung der Konsensstärke kann in Anlehnung an die AWMF ein standardisiertes Kategoriensystem verwendet werden, welche eine klare und verständliche Struktur für die Beurteilung schafft, die leicht kommuniziert werden kann (AWMF [2023]) (Tabelle 20). Dies schafft eine klare Einordnung der Bewertung.

Tabelle 20: Einteilung der Konsensstärke

Konsensstärke	Definition
Einstimmigkeit (100 %)	Alle Mitglieder stimmen dem Gesamtvotum zu
Mehrheitliche Zustimmung (51–99 % Zustimmung)	Eine Mehrheit der Mitglieder stimmt zu, es gibt jedoch einzelne abweichende Einschätzungen.
Kein Konsens (<= 50 % Zustimmung)	Es konnte keine mehrheitlich getragene Bewertung erzielt werden; die Einschätzungen werden nebeneinander gestellt.

Die Angabe sollte für jede Stellungnahme verpflichtend erfolgen und in der Plattform für die LAG bzw. IQTIG sowie die Lenkungsgremien hinterlegt werden. Bei fehlendem Konsens ist zusätzlich zu dokumentieren, welche Aspekte kontrovers diskutiert wurden und welche Argumente jeweils vorgebracht wurden. Dies ermöglicht eine fundierte Weiterverarbeitung durch die LAG und stärkt die Qualität der Gesamtbewertung.

5.6 Gestuftes Stellungnahmeverfahren

In der DeQS-RL finden sich Vorgaben hinsichtlich eines gestuften Vorgehens im STNV, bspw. im Fall von Implausibilitäten oder sich wiederholendem Qualitätsdefizit.

³Es [das STNV, Anm. IQTIG] kann mehrstufig sein. ⁴Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers auch Begehungungen. (§ 17 Abs. 2 DeQS-RL)

Im AJ 2023 wurden insgesamt 7.488 STNV durchgeführt, davon wurde für fast alle (99,8 %) eine schriftliche Stellungnahme eingeholt, in lediglich 1,2 % der Fälle ein Gespräch mit dem LE durchgeführt und in nur 0,5 % eine Begehung geführt. Aus ressourcentechnischen Gründen bilden Gespräche und Begehungungen die Ausnahme.

Folgendes Vorgehen schlägt das IQTIG in Bezug auf die verschiedenen Stufen vor:

Gestuftes Vorgehen bei der Durchführung der UAM und dem Vorgehen bei komplexen medizinischen Verfahren

Im Regelfall wird zunächst ein schriftliches STNV eingeleitet werden, es sei denn, die Mitglieder der Fachkommission sehen dringenden Handlungsbedarf. Da die Weiterentwicklung des STNV zu einer Reduzierung der Anzahl durchzuführender STNV führen würde, könnten die so freigesetzten Ressourcen ggf. auch für ressourcenintensivere Prüfungen im direkten Dialog mit den LE (Gespräche) und sowie für die Prüfung der Abteilung (Begehung) genutzt werden (Abbildung 1). Die Entscheidung hierüber sollte bei den Fachkommissionen in Absprache mit den LAG / IQTIG liegen. Die Ergebnisse der UAM wie auch die der Analysen der komplexen Verfahren bilden die Grundlage für weiterführende Stufen des STNV wie Gespräche oder Begehungungen. Diese werden mit noch vertiefender Struktur- und Prozessprüfung im weiteren Verlauf des STNV systematisch durch die

wiederholte qualitative Auffälligkeit in demselben Qualitätsindikator oder einer qualitativen Auffälligkeit in mehreren Qualitätsindikatoren eines Auswertungsjahres ausgelöst. Das bedeutet, dass die wiederholte qualitative Auffälligkeit grundlegend als Parameter eines erhöhten Risikos für ein oder mehrere persistierende Qualitätsdefizite aufgefasst werden kann und eine unmittelbare externe Maßnahme nach sich zieht, um das Qualitätsdefizit zu beseitigen und so eine weitere Persistenz zu vermeiden.

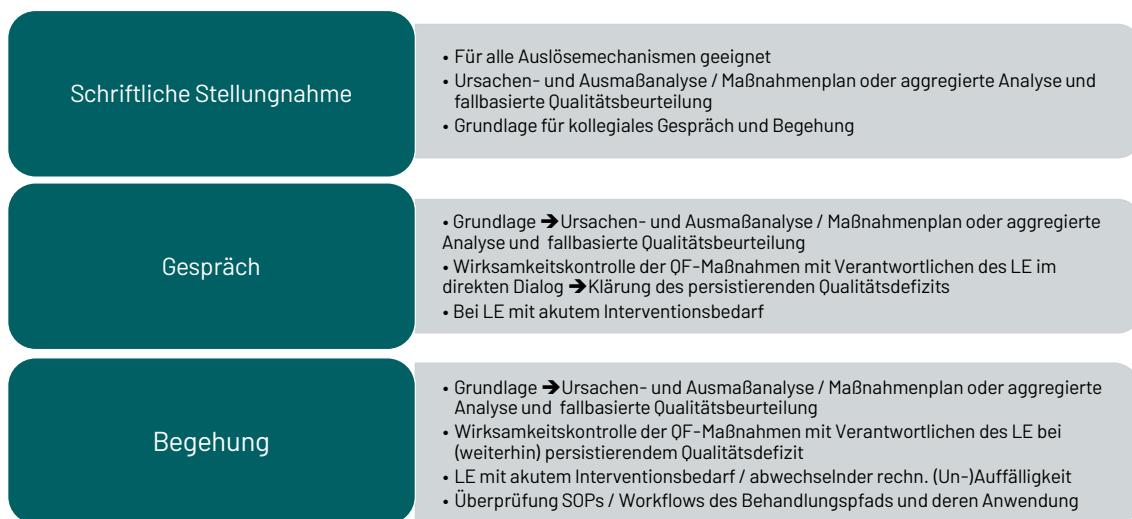


Abbildung 6: Gestuftes Stellungnahmeverfahren

Eine weitere Problematik besteht in der Dauer eines „Zyklus“ der externen stationären Qualitäts sicherung von drei bis vier Jahren, gerechnet ab dem Erfassungsjahr (Auftreten des unerwünschten Ereignisses) bis zur Wirkung der QF-Maßnahmen bzw. vier Jahren, wenn das Qualitätsdefizit persistieren sollte (Tabelle 21). Das Auftreten des unerwünschten Ereignisses oder das Nicht-Erreichen des Qualitätsziels kann im AJ zur rechnerischen Auffälligkeit führen und als Konsequenz zur Einleitung eines STNV (AJ). Nach Abschluss des STNV erhält der LE Ende Oktober (AJ) die Bewertung und zum Ende des AJ werden QF-Maßnahmen beschlossen. Falls der LE nicht schon unterjährig Maßnahmen im AJ eingeleitet haben sollte, kann es aufgrund der weiterhin bestehenden defizitären Strukturen oder / und Prozesse im AJ+1 erneut zu einem rechnerisch auffälligen Ergebnis kommen. Anstelle eines neuen STNV sollte der LE auf Basis der Quartalauswertungen und UAM im AJ+1 einem Monitoring unterzogen werden. So könnte der Stand zur Umsetzung und die Wirkung der QF-Maßnahmen in der UAM in regelmäßigen Intervallen (bspw. einmal pro Quartal) geprüft, eingeschätzt und an das zuständige Prüfinstitut (LAG / IQTIG) zurückgespiegelt werden. Letzteres kann dann nach Abschätzung ggf. intervenieren. Falls im AJ +2 erneut eine rechnerische Auffälligkeit auftreten sollte, muss eine Wirksamkeitskontrolle der QF-Maßnahmen erfolgen (Tabelle 21). Je nach Einschätzung der Fachkommission kann der Dialog mit dem LE im Gespräch dazu genutzt werden, das persistierende Qualitätsdefizit im direkten Kontakt mit dem LE zu analysieren und aufzuarbeiten. Zielführender könnte aber eine Begehung mit Überprüfung von Prozessen und Strukturen vor Ort sein. Aufgrund der Möglichkeit zur vertieften Prüfung kann eine Begehung auch bei LE mit akutem Interventionsbedarf angezeigt sein, z. B. bei abwechselnd rechnerisch auffälligen und unauffälligen Ergebnissen.

Eine Möglichkeit, den hier genannten Zeitraum zu verkürzen, bestünde in einem kontinuierlichen Monitoring der Wirkung der QF-Maßnahmen durch die LAG. Für die konkrete Ausgestaltung konnte im Rahmen dieses Projekts jedoch kein konsentierter Vorschlag erarbeitet werden (Anhang G).

Tabelle 21: Zeitspanne vom Erfassungsjahr bis (ggf.) (Nicht-)Wirkung der QF-Maßnahmen

Zeitraum der Erfassung	Ergebnis der Auswertung	Vorgehen	(Externe) QF-Maßnahmen
Erfassungsjahr (EJ)	--	--	--
Auswertungsjahr	Keine rechnerische Auffälligkeit	--	--
	rechnerische Auffälligkeit	STNV eingeleitet: Hinweis(e) auf Qualitätsdefizit(e)	Einleitung QF-Maßnahmen ja/ nein
Auswertungsjahr +1	Keine rechnerische Auffälligkeit	--	--
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit (nach externer Maßnahme im AW)	Monitoring (kein STNV) und Umsetzung QF-Maßnahmen	
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit (ohne externe Maßnahme im AW)	STNV	In Abhängigkeit vom Prüfergebnis → Einleitung QF-Maßnahmen
Auswertungsjahr +2	keine rechnerische Auffälligkeit	Wirkung der QF-Maßnahmen	
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit	STNV → Evaluation zur (Nicht)Wirksamkeit der QF-Maßnahmen	

5.7 Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Das weiterentwickelte Konzept zur qualitativen Beurteilung bietet eine fundierte Grundlage für die strukturierte Prüfung und Bewertung potenzieller Qualitätsdefizite auf Basis rechnerischer Auffälligkeiten. Es kombiniert etablierte Elemente aus Akkreditierung, Zertifizierung und Audit mit einer kontextbezogenen Bewertung durch qualifizierte Expertinnen und Experten.

Auch wenn in der Beauftragung klar definierte Bewertungskriterien gefordert werden, verfolgt das entwickelte Konzept bewusst einen rahmengebenden statt schematischen Ansatz. Ziel ist es, eine einheitliche Struktur für Nachvollziehbarkeit und Transparenz zu schaffen, zugleich aber die notwendige Flexibilität bei den Fachexpertinnen und -experten zu belassen.

Die Ursachen- und Ausmaßanalyse fungiert dabei als zentrales Instrument. Sie verbindet die strukturierte Selbsteinschätzung des Leistungserbringers mit einer externen fachlichen Bewertung und schafft so Transparenz, Vergleichbarkeit und Anschlussfähigkeit. Durch die Kombination retrospektiver Ursachenanalyse und prospektiver Risikobewertung können Qualitätsdefizite nicht nur identifiziert, sondern auch systematisch auf ihre Auswirkungen hin geprüft und mit geeigneten Maßnahmen adressiert werden.

Für komplexe Verfahren wie Transplantationen wurde ein ergänzendes Instrument entwickelt. Es kombiniert eine aggregierte Analyse auffälliger Parameter mit fallbasierten Case Reports, um sowohl systemische Probleme als auch individuelle Prozess- und Strukturdefizite erfassen zu können.

Beide Vorgehensweisen – UAM und Case Reports – fördern ein ganzheitliches Verständnis von Versorgungsqualität und ermöglichen die Ableitung gezielter qualitätsfördernder Maßnahmen. Sie orientieren sich an bestehenden Qualitätsstandards, sind praxisnah anschlussfähig und stärken die Eigenverantwortung der LE. Damit kann ein flexibler, aber klar strukturierter Bewertungsrahmen etabliert werden, der die Qualitätssicherung transparenter, vergleichbarer und zugleich lernorientierter macht.

6 Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung

6.1 Hintergrund der Entwicklung von Patientenbefragungen

Patientenbefragungen werden ebenfalls genutzt, um die Versorgungsqualität aus Sicht der Patientinnen und Patienten abzubilden. QIs auf Basis von Patientenbefragungen sind bereits feste Bestandteile von bislang zwei über die DeQS-RL im Regelbetrieb etablierten Qualitätssicherungsverfahren (*QS PCI* und *QS ambulante Psychotherapie*). Weitere Entwicklungen zu Patientenbefragungen liegen vor, die perspektivisch ebenfalls in den Regelbetrieb gehen sollen.

Entsprechend den Regelungen der DeQS-RL ist bei auffälligen rechnerischen Ergebnissen ein STNV vorgesehen, was auch die Ergebnisse einer Patientenbefragung beinhaltet. Die Ausrichtung der Patientenbefragungen als ein Instrument der externen Qualitätssicherung bringt jedoch Besonderheiten mit sich, was sich auch auf die Ausgestaltung des STNV auswirkt. Seit Juli 2022 befindet sich die erste Patientenbefragung als Teil des Qualitätssicherungsverfahrens *QS PCI* im bundesweiten Regelbetrieb mit einer 4,5-jährigen Erprobungsphase. Für die Patientenbefragung *QS PCI* ist ab dem Auswertungsjahr (AJ) 2025 das erste verpflichtende STNV vorgesehen. Im Vorjahr (AJ 2024) konnten die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) unter Beteiligung der Fachkommissionen ein freiwilliges STNV bei auffälligen Indikatorergebnissen durchführen (s. § 19 Verfahren 1 Teil 2 DeQS-RL). Hierdurch konnten wertvolle Erfahrungen gesammelt werden, die Ausgangspunkt für grundlegende Überlegungen zur Ausgestaltung des STNV für die Ergebnisse von Patientenbefragungen sind. So haben die ersten Erfahrungen, auf Herausforderungen verwiesen, die sich auf drei Themenbereiche konzentrieren:

1. Anzahl durchzuführender STNV (Mengengerüst)

Anhand der ersten Erfahrungen mit der Patientenbefragung *QS PCI* wurde deutlich, bei den QIs der Patientenbefragung verhältnismäßig viele rechnerisch auffällige Ergebnisse entstanden sind. Dies wird auch bei künftigen *QS*-Verfahren erwartet.

Die QI der Patientenbefragung entsprechen ihrer Konzeption nach einem Index, in dem eine zweistufige Aggregation der Items zu Qualitätsmerkmalen, die wiederum im QI zusammengefasst werden, vorgenommen wird. Dies hat zur Folge, dass im Falle eines auffälligen QI-Ergebnisses zur Ursachenanalyse und Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen vor allem die Antwortverteilungen der Einzelitems betrachtet werden müssen, die in den betreffenden QI einfließen. Diese Komplexität verursacht eine intensivere Auseinandersetzung mit dem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis im STNV, ermöglicht aber bereits durch die detailliertere Auswertungsebene den Einstieg in die Ursachenanalyse.

Es hat sich gezeigt, dass vor dem Hintergrund der aktuellen Ressourcenlage in den LAG sich der Bedarf abzeichnet, Prinzipien zu entwickeln, wie die begrenzten Ressourcen gezielt zur Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen eingesetzt werden können.

2. Bewertungsgrundlage der Fachkommissionen

Aufgabe der Fachkommissionen ist insbesondere die Bewertung der Ergebnisse des STNV. Bei den Ergebnissen der Patientenbefragung handelt es sich um die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Versorgung. Da das Erleben nicht durch Dritte in Frage gestellt werden kann, besteht die Notwendigkeit, die Vorgehensweise der Fachkommissionen bei der Ergebnisbewertung der Patientenbefragungen zu definieren.

3. Bewertungskategorien

Die qualitative Bewertung, die im Rahmen des STNV erfolgt, wird anhand bestimmter Kategorien ausgedrückt, die bislang über die Qb-R definiert sind und auch für die Rückmeldungen der LAG im QSEB gemäß DeQS-RL verwendet werden. Vor dem Hintergrund der Besonderheiten der Patientenbefragungen, wird deutlich, dass die bestehenden Kategorien nicht gleichermaßen sinnvoll angewendet werden können (z. B. Kategorie D: „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“ (s. Abschnitt 6.5). Hier besteht der Bedarf einer entsprechenden Weiterentwicklung, die zur Praxis des STNV für Patientenbefragungen passt.

Aus diesen Erkenntnissen ergibt sich hinsichtlich der Patientenbefragungen im Rahmen des vorliegenden Berichtkonzepts ein besonderer Anpassungsbedarf des STNV. Entsprechende Empfehlungen sind im Folgenden dargelegt.

6.2 Konzept der Patientenbefragung und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisinterpretation

Mit Blick auf die Ausgestaltung des STNV ist es wichtig, kurz die Konzeption der Patientenbefragung zu reflektieren:

Ziel der Patientenbefragung ist, eine Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Versorgung zu erhalten. Durch das Abbilden der Patientenperspektive kann dargestellt werden, wo aus Sicht der Betroffenen Verbesserungsbedarf besteht. Mit dem Einsatz von Patienten Reported Experience Measures (PREMs) und Patient Reported Outcome Measures (PROMs; siehe IQTIG 2024e) werden konkrete qualitäts- und patientenrelevante Ereignisse, Situationen und Zustände erfragt. Durch das Ableiten von gezielten Verbesserungsmaßnahmen, die sich auf die adressierten Aspekte beziehen, kann auf diese Weise eine patientenzentrierte Versorgung gefördert werden. Die Ergebnisse der Patientenbefragung sind Ausdruck ihres Erlebens und sollten deshalb nicht durch Dritte in Frage gestellt werden. Vielmehr ist der Leitgedanke, die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten als Ausgangspunkt für die Identifikation und Analyse der Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer zu sehen, die mit den Befragungsergebnissen und damit der Patientenrückmeldung in Verbindung stehen.

Die Indikatorergebnisse der Patientenbefragung basieren wie auch die Ergebnisse der Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen beruhen, auf aggregierten Daten. Das bedeutet, dass hinter dem jeweiligen Ergebnis des Leistungserbringens die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringens steht, die in der jeweiligen Stichprobe enthalten ist. Damit repräsentieren die QI-Ergebnisse der Patientenbefragung die gemittelte Einschätzung aller Patientinnen und Patienten dieser Stichprobe (IQTIG

2024d). Folglich sind die Ergebnisse nicht durch Einzelmeinungen oder „besondere Einzelfälle“ zu erklären, sondern geben die kollektive Wahrnehmung der befragten Patientinnen und Patienten des jeweiligen Leistungserbringers in Gänze wieder. Im Unterschied zu den Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten der Krankenkassen basieren, können die Ergebnisse der anonymen Patientenbefragung nicht im Nachgang anhand von einzelnen Dokumentationen und Datensätzen, z. B. mit Patientenakten, fallspezifisch abgeglichen werden. Zudem ist eine Rückführung auf einzelne Patientinnen und Patienten im Kontext der externen Qualitätssicherung nicht zielführend: Die Konzeption der Patientenbefragung und deren Ergebnisinterpretation ist grundsätzlich auf die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers angelegt, die ihre Erfahrungen und Wahrnehmungen wiedergibt. Über diese gemittelten Rückmeldung der Patientinnen und Patienten werden Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität aus Patientensicht gezogen. Die Inhalte der Patientenbefragung beziehen sich also auf qualitätsrelevante Prozesse, prozessnahe Strukturen und Ergebnisse der Versorgung, die patientenseitig erlebbar und beurteilbar sind.

6.3 Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen: dreistufiger Prozess

Dem Grundgedanken der Patientenbefragung folgend, sollten die Ergebnisse der Patientenbefragung der Anlass sein, den Versorgungsalltag mit seinen Strukturen und Prozessen beim Leistungserbringer zu reflektieren, um Verbesserungspotenzial zu erkennen und Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten.

Dieses Vorgehen knüpft unmittelbar an den Gedanken der Ursachen-Ausmaß-Analyse (UAM) an, der in Abschnitt 5.2.1 vorgestellt wurde. Für die konkrete Ausgestaltung des STNV wird auch für Patientenbefragungen ein dreistufiges Vorgehen empfohlen:

1. Prüfung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen durch LAG und Fachkommissionen

Vor dem Hintergrund der Konzeption der Patientenbefragung besteht die Aufgabe der Fachkommissionen entgegen den Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen beruhen, nicht in der nochmaligen Bewertung des auffälligen QI-Ergebnisses und damit in der Bewertung der Patientenrückmeldungen (Ergebnisanalyse). Der Leistungserbringer erhält bei einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis standortbezogen immer einen standardisierten UAM-Bogen für die Selbstbewertung

2. Selbstbewertung des Leistungserbringers

Wie oben ausgeführt, müssen für die Ursachenanalyse neben den QI-Ergebnissen auch die Ergebnisse der zugrundeliegenden Qualitätsmerkmale und die der zugehörigen Items betrachtet werden. Nur durch die tiefergehende Analyse können konkrete Strukturen oder Prozesse, die dem QI mit rechnerischem Ergebnis zugrunde liegen, identifiziert werden (z. B. Informationsübermittlung durch unterschiedliches medizinisches Fachpersonal ohne Abstimmung oder eine fehlende Sicherstellung, dass alle Informationsinhalte von allen Versorgenden des Leistungserbringers regelhaft gegeben werden, z. B. über eine Checkliste oder SOP.) Die Ergebnisse sind dann von dem

Leistungserbringer in Bezug zu den Strukturen und Prozessen des Versorgungsalltags zu setzen, um die Ursachen für die kritischen Patientenrückmeldungen zu erkennen. Zur Unterstützung der spezifischen Ursachenanalyse werden per Checkliste zu jedem QI spezifische Leitfragen gestellt, die auf die Ausgestaltung der Strukturen und Prozesse abzielen, die mit den über den QI erfragten Sachverhalten in Verbindung stehen. Übergeordnete Leitfragen werden bereits mit der Entwicklung seitens des IQTIG pro QI vorgelegt und können seitens der LAG leistungserbringerspezifisch erweitert werden. Durch die Fragen wird der Leistungserbringer unterstützt, in die konkrete Ursachenanalyse zu gehen. Je nach Indikator können die Fragen auf medizinisch-fachliche Aspekte rekurrieren oder aber auf prozessuale oder strukturelle Aspekte der Versorgung beim Leistungserbringer. Auch können die Leitfragen mit der Anforderung von Dokumenten, z. B. SOPs zur Regelung von Informations- und Aufklärungsgesprächen oder einer Stichprobe von Patientenakten zur Analyse von Vorbefunden verbunden werden.²³

Die Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten sollen als Ergebnisse ihrer Wahrnehmung nicht relativiert werden (s. Abschnitt 6.1). Deshalb beschränkt sich die in Abschnitt 5.2.1 dargestellte Fehler-Möglichkeiten-und-Einflussanalyse im Kontext der Patientenbefragung auf das Erkennen von Einflussfaktoren, auf die das rechnerisch auffällige QI-Ergebnis zurückzuführen ist und geht damit nahtlos in die Maßnahmenplanung über.

Im Unterschied zu den Darstellungen in Abschnitt 5.2.1 ist bei der Patientenbefragung keine Vorabanalyse vermeintlicher Dokumentationsfehler angezeigt. Auch ist die Prüfung einer besonderen klinischen Situation oder Software-, Schnittstellenprobleme in diesem Kontext nicht pauschal anzuwenden.

Wie bereits ausgeführt, beziehen sich die QI-Ergebnisse auf die Gruppe der befragten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers und erklären sich nicht durch Besonderheiten einzelner Patientinnen und Patienten. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse die Wahrnehmung der Befragten als Gruppe valide wiedergeben. Sollte ein Leistungserbringer dennoch davon ausgehen, dass ein auffälliges QI-Ergebnis einer besonderen klinischen Situation geschuldet ist, ist zum einen darzulegen

- Inwiefern die gesehene Besonderheit nicht im Widerspruch zum Qualitätsziel des QI steht (z. B. Hinweis auf eine ältere Patientengruppe für QI zur Informationsgabe, die ungeachtet des Alters erfüllt werden soll)
- Inwiefern dies ein systematischer Faktor ist, der potenziell für einen relevanten Teil der versorgten Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers zutrifft und sich somit in der aggregierten Auswertung niederschlägt (keine Einzelfälle).
- Dass die aufgeführten Aspekte nicht bereits über eine Risikoadjustierung oder Einschränkung der Zielgruppe bei der QI-Berechnung berücksichtigt wurden (z. B. Hinweis auf bestimmte

²³ Durch die anonyme Befragung kann kein Patientenbezug hergestellt werden. Ziel einer stichprobenhaften Übermittlung von Patientenakten kann darin bestehen, die allgemeine Versorgungspraxis des Leistungserbringers genauer zu analysieren, um beispielsweise festzustellen, dass häufiger Eingriffe ohne ausreichende alternative Vorbehandlungen durchgeführt wurden, um Erklärungen für einen auffälligen QI zur Indikationsstellung zu erhalten.

Komorbidität, die bereits in der Risikoadjustierung berücksichtigt wurde, Hinweis auf Akutpatienten, die aber nicht in der QI-Berechnung enthalten sind).

Grundsätzlich ist bei der Anführung dieser klinischen Komponenten zu berücksichtigen, dass diese nicht die Patientenwahrnehmung relativieren können. Vielmehr können sie Erklärungsansätze dafür sein, warum Patientinnen und Patienten ihre Versorgung so erlebt haben. Dies hat entsprechenden Einfluss auf die Maßnahmenplanung.

An die Ursachenanalyse schließt sich die Ausmaßanalyse an. Der in der Auswertungsmethodik verfolgte bayesianische Ansatz erlaubt die Berücksichtigung von Unsicherheit bei der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung, insbesondere auch bei geringen Fallzahlen (s. „Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung“²⁴). Folglich kann ausgeschlossen werden, dass es sich bei festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten um ein Zufallsergebnis ohne ein tatsächlich zugrundeliegendes Qualitätsproblem handelt. Vielmehr sollte eruiert werden, welche Strukturen und Prozesse für das QI-Ergebnis verantwortlich sind und an welchen Stellen Verbesserungspotenzial identifiziert wurde. Die Darlegungen sollen ermöglichen, systematische Problemkonstellationen zu erkennen.

Im letzten Schritt, der Maßnahmenplanung, werden Ansätze zur Verbesserung dargelegt. Diese sind unmittelbare Anknüpfungspunkte für die Maßnahmenstufe 1 gemäß § 17 DeQS-RL.

Bei der UAM-Analyse ist zu beachten, dass diese hierarchisch strukturiert erfolgen sollte. So geht sie –entsprechend dem auslösenden Moment für das STNV – von der QI-Gruppe (s. Kap. 6.4.2) oder dem einzelnen QI als übergeordnete Einheit aus und betrachtet sukzessive die nachgeordneten Ebenen. Konkret werden im Falle einer auffälligen QI-Gruppe zunächst die QIs der Gruppe betrachtet, die ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweisen. Wenn keine Gruppierung besteht, wird direkt der QI mit dem rechnerisch auffälligen Ergebnis betrachtet. Analog zur hierarchischen Struktur der QI der Patientenbefragung werden dann die Ergebnisse der Qualitätsmerkmale bzw. die Antwortverteilungen der Items, die zu dem betreffenden QI gehören, betrachtet, um genauer zu erkennen, woher dieses Ergebnis röhrt, respektive, welche Patientenantworten zu welchen Qualitätsmerkmalen besonders kritisch ausgefallen sind. Mit diesem Vorgehen wird eine zunehmende Detailtiefe in der Analyse erreicht, wodurch die Ableitung konkreter Maßnahmen erleichtert wird.

Abbildung 7 skizziert beispielhaft für ein QI-Ergebnis den fragengeleiteten hierarchischen Analyseprozess.²⁵

²⁴ www.iqtig.org

²⁵ Die Darstellung orientiert sich an den Rückmeldeberichten, wie sie zum Berichtszeitpunkt ausgestaltet sind und soll beispielhaft das Vorgehen veranschaulichen.

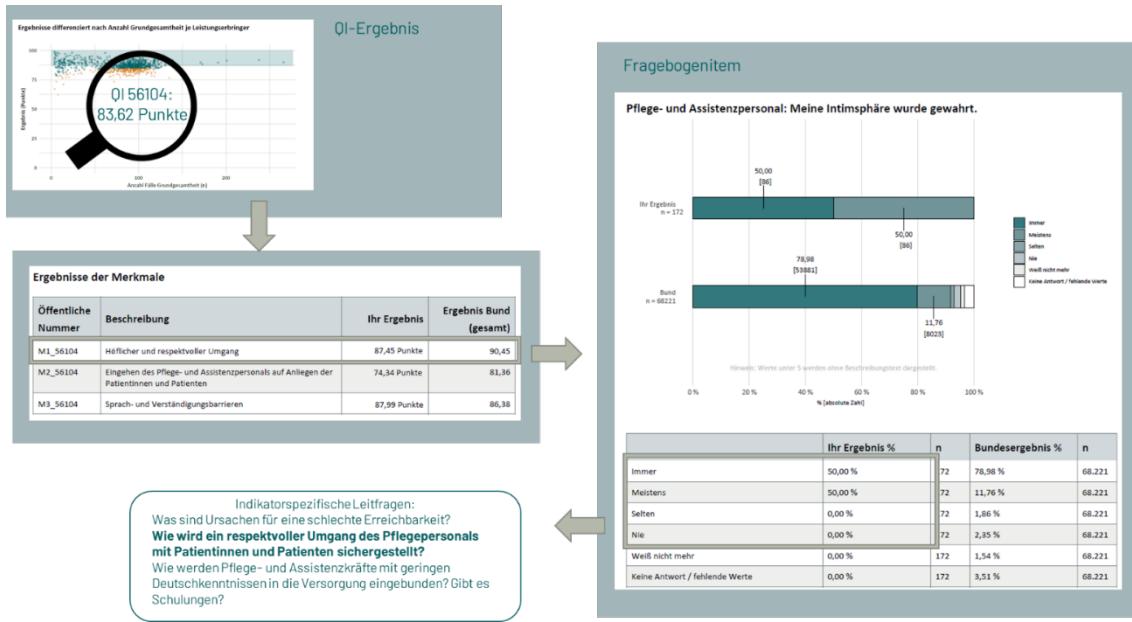


Abbildung 7: Hierarchischer Analyseprozess mit Beispieldaten

Zusammenfassend untergliedert sich die Selbstbewertung der Leistungserbringer im Schwerpunkt in die Analyse der QI-Ergebnisse, Ursachenanalyse und den Maßnahmenplan. Übergeordnete Leitfragen dieser Selbstbewertung sind:

- Welche konkreten Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer sind mit dem Indikatorergebnis verbunden?
- Wie sind diese Prozesse ausgestaltet?
- Welche Zusammenhänge werden zwischen den Prozessen/Strukturen und dem Indikatorergebnis gesehen?
- Welcher Verbesserungsbedarf besteht und wie kann dieser adressiert werden?

3. Fremdbewertung

Im letzten Schritt wird seitens der LAG/ Fachkommission eine Fremdbewertung vorgenommen. Grundlage hierfür ist die Selbsteinschätzung der Leistungserbringer. Dabei wird geprüft, wie schlüssig die Darlegungen sind. Zudem stehen im STNV zu den QI der Patientenbefragung die avisierten Maßnahmen im Fokus, die im Falle rechnerisch auffälliger Ergebnisse erarbeitet werden müssen. Die Fachkommission berät, wie erfolgsversprechend diese einzustufen sind und inwiefern diese Grundlage für die Maßnahmenstufe 1 nach § 17 DeQS-RL sein können, beispielsweise hinsichtlich möglicher Zielvereinbarungen. In Abhängigkeit vom Sachverhalt kann auch eine Dringlichkeitseinstufung hinsichtlich der einzuleitenden Verbesserungsmaßnahmen festgelegt werden. Da ein Großteil der QI der Patientenbefragungen sich auf Prozesse und Strukturen beziehen, die in den Bereich des internen Qualitätsmanagements hineinreichen, wird empfohlen, sicherzustellen, dass die entsprechende Expertise in den Fachkommissionen bei der Beratung der QI zur Patientenbefragung vertreten ist. Abschließend wird eine Gesamtbewertung des LE festgelegt, bei der nicht das QI-Ergebnis falsifiziert oder verifiziert wird, d. h. als qualitativ auffällig

oder unauffällig eingestuft wird. Grundlage der Gesamtbewertung ist bei der Patientenbefragung das Beschriften von geeigneten Maßnahmen zur Adressierung der kritischen Aspekte, die als Ursache für die auffälligen QI-Ergebnisse gesehen werden.

Zusammenfassend stellt sich das STNV für die QI der Patientenbefragung grafisch wie folgt dar:

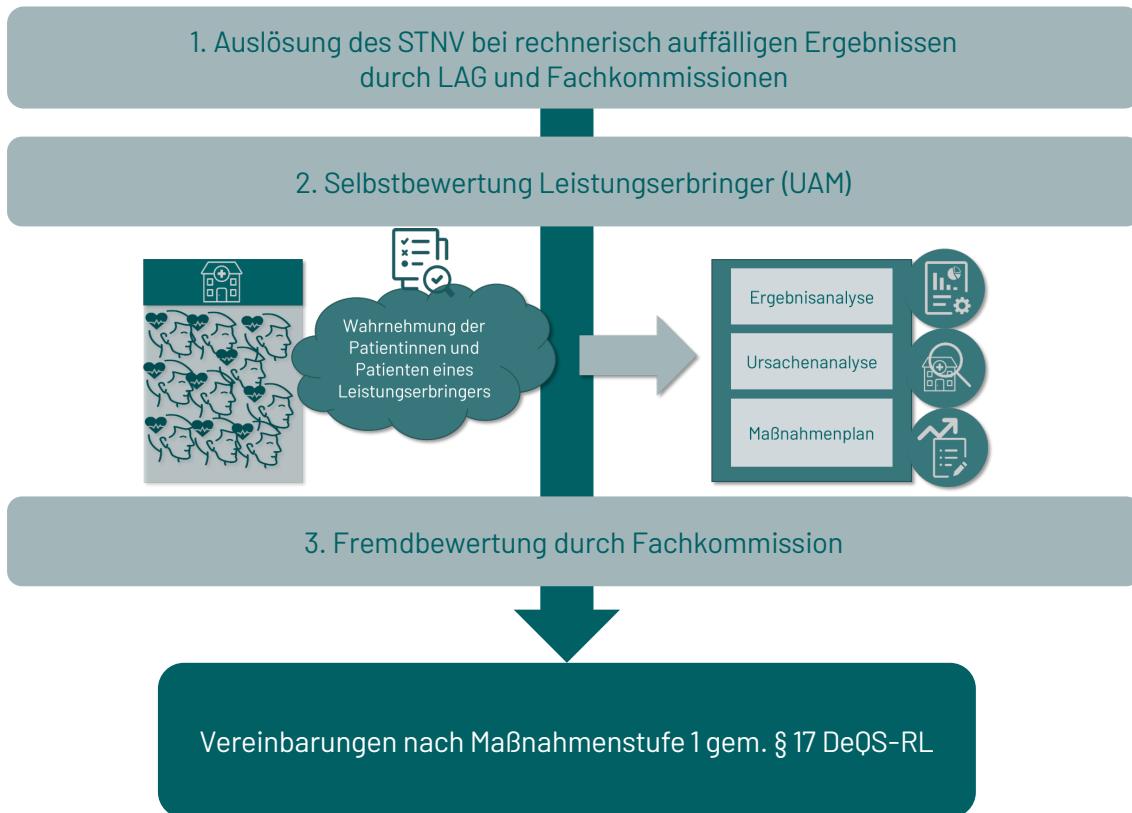


Abbildung 8: Drei Stufen des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

6.4 Auslösung von Stellungnahmeverfahren für Patientenbefragungen

Wie in Abschnitt 6.1 dargelegt, werden hinsichtlich der QI-Ergebnisse auf Basis von Patientenbefragungen eine erhöhte Anzahl von auffälligen Ergebnissen erwartet, die mit Blick auf die Ressourcen in den LAG die Durchführung des STNV vor Herausforderungen stellen kann. Übergeordnetes Ziel ist, die Versorgungsqualität im Sinne der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Das STNV ist dabei ein Verfahren, um bei einer auffälligen Qualität die dafür erforderlichen Verbesserungsmaßnahmen zu initiieren und nachzuhalten. Dabei muss ein Vorgehen etabliert werden, welches einen zielführenden Umgang mit den QI-Ergebnissen im STNV ermöglicht und zu einem effizienten Einsatz der Ressourcen führt.

6.4.1 Referenzbereiche

STNV werden gemäß DeQS-RL für diejenigen Leistungserbringer ausgelöst, deren Indikatorergebnis rechnerisch auffällig ist. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn das Indikatorergebnis (unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit) außerhalb des Referenzbereichs liegt. Damit kommt den Referenzbereichen eine entscheidende Funktion bei der Auslösung von STNV und damit der Anzahl der durchzuführenden Stellungnahmen zu.

Bevor die Rolle der Referenzbereiche mit Blick auf ein durchführbares STNV genauer betrachtet wird, ist es wichtig, die unterschiedlichen Funktionen herauszuarbeiten, die Referenzbereiche haben können. Mit der Setzung von Referenzbereichen können unterschiedliche Ziele verknüpft werden, die zu einer jeweils unterschiedlichen Bewertung des jeweiligen Ergebnisses führen können. Im vorliegenden Kontext können den Referenzbereichen die folgenden Funktionen zugeschrieben werden:

1. Markierung von Standards

Es soll angegeben werden, welcher Zielwert für den Qualitätsindikator von allen Leistungserbringern mindestens erreicht werden soll. Dieser Wert gibt damit das „Soll“ für das mit dem Qualitätsindikator verbundenen Qualitätsziel an und setzt damit einen Standard hinsichtlich der Versorgungsqualität. Dazu sind kriteriumsbezogene Referenzbereiche erforderlich.

2. Benchmark

Durch die Darstellung von Vergleichswerten (Benchmark) können die Leistungserbringer ihre QI-Ergebnisse einordnen und sollen motiviert werden, ihre Versorgung zu verbessern. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird diese Funktion in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer durch Darstellung des Bundeswerts erfüllt. Auf die Weise kann das eigene QI-Ergebnis in Relation zu denen der anderen Leistungserbringer gesetzt werden und zeigt die aktuelle Versorgungssituation an.

3. Auslösung von STNV nach § 17 DeQS-RL

Für die Auslösung von Maßnahmen der externen Qualitätssicherung, wie des STNV werden Kriterien benötigt. Der Referenzwert als Auslösekriterium kann in seiner Definition den beiden oberen Funktionen entsprechen. Allerdings kann dieser auch abweichend davon definiert werden, insbesondere, um die Anzahl der STNV in etwa an die Kapazitäten der durchführenden Stellen anzupassen oder eine stufenweise Einführung fester Referenzbereiche zu ermöglichen. Hierfür eignen sich verteilungsbasierte Referenzbereiche.

Die Vergegenwärtigung dieser mit den drei Funktionen verbundenen unterschiedlichen Ziele und Aussagen ist bei der Frage nach der Angemessenheit der Referenzbereiche essenziell. So zeigt etwa das Erreichen eines verteilungsbasierten Referenzbereichs, z. B. zur Auslösung eines STNV, zunächst nur die relative Position eines Leistungserbringers im Vergleich zu den anderen an und ist nicht mit „guter Qualität“ im Sinne eines Standards gleichzusetzen.

Im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen wurden bislang für einige Qualitätsindikatoren kriteriumsbezogene Referenzbereiche von in der Regel 95 Punkten empfohlen (unter der

Annahme, dass allen Qualitätsindikatoren eine positiv gepolte Skala von 0 bis 100 Punkten unterliegt). Für andere Qualitätsindikatoren wurden wiederum verteilungsbasierte Referenzbereiche vorgesehen, weil keine unmittelbaren Standards aus den Wissensbeständen abgeleitet werden konnten. Hier kommen in der Regel mittelwertbasierte Referenzbereiche zur Anwendung. Vor dem Hintergrund der drei oben genannten Funktionen kann festgehalten werden, dass insbesondere bei denjenigen QI, für die in der Entwicklung feste Referenzbereiche definiert wurden, diese Festlegung mit Blick auf die Funktion „Markierung von Standards“ erfolgte. Diese Entscheidung erfolgte primär auf Basis der herangezogenen Wissensbestände wie Leitlinien oder medizinethischer Standards.

Mit der Definition eines Referenzwertes wurden bisher häufig verschiedene Ziele verbunden, was zu Konflikten nicht zuletzt hinsichtlich der Durchführbarkeit des STNV und zur Interpretation von „guter Qualität“ im Sinne eines anzustrebenden Versorgungsstandards führt. So wurde beispielsweise für den QI 56106 der Patientenbefragung QS PCI „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ in der Entwicklung ein fester Referenzbereich von 95 Punkten definiert (auf einer positiv gepolten Skala von 0 bis 100 Punkten), da alle Patientinnen und Patienten vor der Prozedur relevante Informationen, wie z. B. zur Zielsetzung oder zu Behandlungsalternativen erhalten sollen. Vor dem Hintergrund von Leitlinienempfehlungen und medizinethischen Standards ist diese Setzung ein anzustrebendes Versorgungsziel bzw. Qualitätsstandard. Wird dieser Wert gleichzeitig als Auslösekriterium für ein STNV herangezogen, so müssten für das Auswertungsjahr 2025 für 98 % (844) von 858 Leistungserbringer, deren Patientinnen und Patienten an der Patientenbefragung teilgenommen haben, ein STNV durchgeführt werden. Diese hohe Zahl kann nicht mehr sinnvoll bewältigt werden. Wird der Referenzbereich deshalb soweit reduziert, dass ein handhabbares Mengengerüst entsteht, haben die Leistungserbringer, die dann nicht mehr rechnerisch auffällig werden, im Mittel bessere Werte, ihre Qualität kann aber diesbezüglich nicht gleichermaßen als „gut“ betrachtet werden. Mit einem mittelwertbasierten Referenzbereich wird anhand eines Durchschnittswert angezeigt, wo die bundesweite Versorgung laut Rückmeldung der Patientinnen und Patienten aller Leistungserbringer aktuell steht. Auch hier ist nicht notwendigerweise davon auszugehen, dass alle Leistungserbringer, die in diesem Referenzbereich liegen, „gute Qualität“ im Sinne eines Versorgungsstandards vorweisen. So wird durch den „Benchmarkwert“ zwar eine Orientierung über die Versorgungsleistung der Leistungserbringer gegeben, mit Blick auf anzustrebende Qualitätsanforderungen kann das aber auch bedeuten, dass eine Stagnation eintritt, wenn die aktuelle Praxis der Maßstab ist. Zudem kann – je nachdem wie sich die Ergebnisse über alle Leistungserbringer gestalten – auch ein mittelwertbasierter Referenzbereich eine hohe Zahl an Stellungnahmen auslösen, die nicht mehr adäquat durchgeführt werden können.

Die Definition der Referenzbereiche sollte deshalb getrennt nach den drei Funktionen „Markierung von Standards“, „Benchmark“ und „Auslösung von STNV nach § 17 DeQS-RL“ betrachtet werden, die in unterschiedlichen Kontexten gleichermaßen von Bedeutung sind. Die Werte sollten entsprechend ihrer intendierten Funktion geprüft und definiert werden. Dabei wird folgendes Vorgehen empfohlen: Um die avisierte Qualität transparent zu machen, sollten pro QI feste Zielwerte der Qualitätssicherung definiert werden. Diese Festlegungen müssen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz erfolgen. Mit der Vorgabe fester Zielwerte kann der Weg dahin fokussierter ausgestaltet

werden. Hinsichtlich der Benchmark-Funktion ist die Vergleichsmöglichkeit mit den anderen Leistungserbringern zur Einordnung des eigenen Ergebnisses hilfreich. Die Darstellung eines mittelwertbasierten Benchmarkwerts erfolgt bereits über den Bundesdurchschnitt. Durch die Angabe beider Werte ist eine Bestandsaufnahme möglich, die den Status-Quo in Relation zu den Qualitätsanforderungen setzt. Schließlich wird empfohlen, den Referenzbereich in seiner Nomenklatur allein in der Funktion für die Auslösung des STNV zu definieren. Dabei steht nicht zuletzt bei den QI-Ergebnissen der Patientenbefragung vor allem im Vordergrund, wie viele STNV mit den bestehenden Ressourcen zielführend durchgeführt werden können. Ausgehend von einer stetigen Qualitätssteigerung, die sich in einer abnehmenden Anzahl an ausgelösten STNV niederschlägt, wird je nach Distanz zum Zielwert eine stufenweise Erhöhung der Referenzbereiche als Auslösewert für das STNV empfohlen. Damit kommt dem Referenzbereich als Schwellenwert für die Auslösung eines STNV eine dynamische Rolle zu, die eine sukzessive Erreichung der Qualitätsziele fördert.

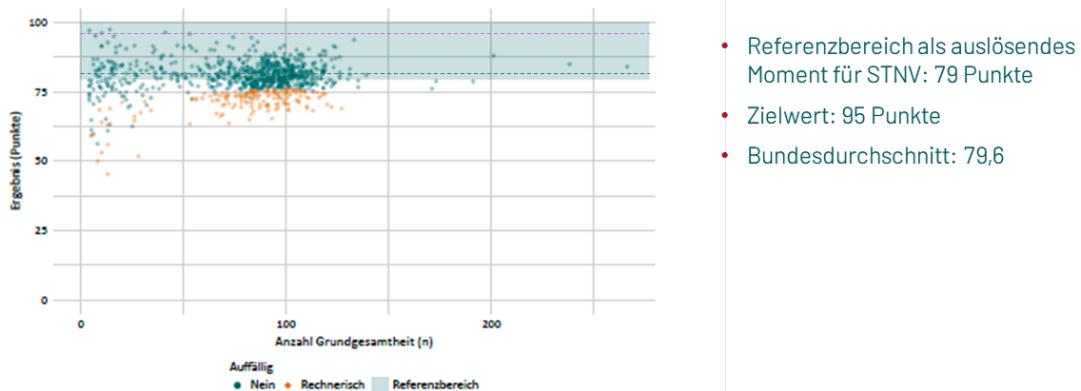


Abbildung 9: Beispielhafte Darstellung eines QI mit Referenzbereich, Zielwert und Bundesdurchschnitt als Benchmark

6.4.2 Gruppierung von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren, die gleiche oder ähnliche Versorgungsprozesse adressieren (z. B. Qualitätsindikatoren mit Informationsthemen, Qualitätsindikatoren mit Themen zur Organisation der Behandlung), können für die Auslösung eines STNV thematisch zu einer Gruppe zusammengefasst werden. Die Auslösung erfolgt damit über die gemeinsame Betrachtung aller Indikatorergebnisse innerhalb einer Gruppe. Durch diese Bündelung erfolgt eine Fokussierung auf kritische Bereiche, die auch die Handhabbarkeit des Stellungnahmeverfahrens mit Blick auf deren Anzahl erleichtert. Wie in Abschnitt 4.3.4 ausgeführt, gibt es verschiedene methodische Optionen für die Bildung eines solchen Indizes.

Um kurzfristig die Handhabbarkeit des STNV für die Patientenbefragung QS PCI im Auswertungsjahr 2025 entsprechend der Kapazitäten der durchführenden Stellen zu ermöglichen, hat das IQTIG einen Vorschlag für eine Gruppierung der 18 QI der Patientenbefragung QS PCI entwickelt, der für das Auswertungsjahr 2025 von den LAG auf freiwilliger Basis genutzt werden konnte. Diese Gruppierung erfolgte allein auf einer inhaltlichen Zusammenstellung. Dieser Vorschlag verwendet

für die Auslösung des STNV Option 4 zur Indexbildung (Aggregation von Auffälligkeitseinstufungen).

Das Vorgehen sieht vor, dass in Abhängigkeit der Anzahl der Qualitätsindikatoren, die eine solche Gruppe bilden, nur dann ein STNV ausgelöst wird, wenn eine bestimmte Anzahl der eingeschlossenen QI, z. B. mehr als die Hälfte ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweist. Auf diese Weise wird der Fokus auf rechnerische Auffälligkeiten gelegt, die sich in bestimmten Themenbereichen vermehrt zeigen und somit mutmaßlich auf systematische Versäumnisse verweisen. Gleichzeitig zieht die Option eine Verdichtung der Auffälligkeiten mit sich und führt somit zu einer Reduktion des Mengengerüsts.

Grundsätzlich gilt nach wie vor, die Ergebnisse der Patientenbefragung als Anlass zu sehen, die Strukturen und Prozesse zu betrachten, die mit den erfragten Qualitätsmerkmalen der Versorgung in Verbindung stehen. Von diesem Analysegedanken ausgehend und dem Ansatz, übergeordnete, thematische Schwerpunkte in den Mittelpunkt zu stellen, erscheint die Betrachtung dieser Themenschwerpunkte in Bezug auf Auffälligkeiten bei einem Leistungserbringer für die Auslösung eines STNV sinnvoll. Damit besteht das Ziel darin, breiter angelegte systematische Versäumnisse zu erkennen (siehe Abschnitt 4.3.4). So ist die rechnerische Auffälligkeit eines Leistungserbringers in einer Gruppe Anlass, im Rahmen eines STNV die rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe zu betrachten und anhand der Antwortverteilungen der zugehörigen Items konkrete Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen zu erkennen. Auf diese Weise agieren auffällige Bereiche der aus der Patientensicht adressierten Versorgungsqualität als Auslösekriterium für ein STNV, an das sich der oben dargestellte detaillierte Prozess der Ergebnisinterpretation, Analyse des Versorgungsalltags und Ableitung anschließt.

Diese Empfehlung folgt dem Aggregationsgedanken, der bereits über die Konstruktion der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung angelegt wurde – es wird hier lediglich eine zusätzliche Ebene eingeführt, die die QI-spezifischen Qualitätsaspekte thematisch zusammenstellt und die Auslösung für ein STNV bestimmt. Auch fügt sie sich in das Vorgehen zum Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung ein, da der Fokus auf Strukturen und Prozessen liegt, die für die konkrete Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen mithilfe der Patientenrückmeldungen auf Ebene der Items des jeweiligen Indikators genauer analysiert werden müssen.

Die Gruppierung von QI wird im Grundsatz für alle Patientenbefragungen empfohlen, die verschiedene Qualitätsaspekte mit einer Mehrzahl an QI adressieren. Fokussiert eine Patientenbefragung mit wenig QI nur auf einen bestimmten Qualitätsaspekt (z. B. Prozess zur Indikationsstellung) ist die Gruppierung von QI nicht angezeigt. Die Empfehlung zur Gruppenbildung als Grundlage des Stellungnahmeverfahrens wird im Rahmen der QI-Entwicklung durch das IQTIG gegeben.

6.5 Bewertung der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung

Wie in Abschnitt 5.4 dargestellt, kann die Versorgungsqualität zum einen mit einem sog. Improvement-Ansatz, der auf eigenverantwortliche Maßnahmen zielt, und zum anderen mit einem sog. Accountability-Ansatz, der auf die Einbindung externer Stakeholder zielt, gesteigert werden. Entsprechend wurden Bewertungskategorien vorgeschlagen.

Bisherige Praxis im STNV ist, zur Aufklärung von auffälligen Indikatorergebnissen die seitens der Leistungserbringer dargelegten Gründe zu eruieren und vor dem Hintergrund der Indikatorergebnisse durch Fachexperten und -expertinnen bewerten zu lassen. Bei Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer oder auf Sozialdaten beruhen, beziehen sich die dargelegten Gründe meist direkt auf den im betreffenden Qualitätsindikator adressierten Sachverhalt. So besteht die Möglichkeit, beispielsweise anhand einer Aktenlage mögliche Diskrepanzen zwischen der QS-Dokumentation und den stattgefundenen Prozessen aufzuklären oder zusätzliche Kontextinformationen (z. B. „present on admission“) zur Verfügung zu stellen.

Für Indikatorergebnisse auf Grundlage von Patientenbefragungen ist dieses Vorgehen nicht zielführend. Da die Patientenperspektive im Sinne eines Feedbacks der versorgten Patientinnen und Patienten eingeholt wird, kann es im STNV nicht um die Bestätigung oder Widerlegung dieser Patientenperspektive gehen (s. Abschnitt 6.2). Vielmehr sollte ermittelt werden, warum die befragten Patientinnen und Patienten zu den Einschätzungen gekommen sind. Die angeforderten Stellungnahmen sollen deshalb Erklärungsansätze darlegen, die zur Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse mit Blick auf die dahinterliegenden Prozesse und Strukturen bei den Leistungserbringern führen, aus denen Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden können. Vor diesem Hintergrund sind die in Kapitel 5.4 vorgeschlagenen Kategorien zur Abbildung der Ergebnisse des STNV für Indikatoren auf Basis von Patientenbefragung nicht gleichermaßen sinnvoll anwendbar.

Anknüpfend an die Konzeption der Patientenbefragung (s. Abschnitt 6.2), haben die in Kapitel 5.4 vorgeschlagenen Bewertungskategorien des Improvement-Ansatzes (Tabelle 18) hier keinen Anwendungsbereich. Wenn QI-Ergebnisse der Patientenbefragung eine rechnerische Auffälligkeit anzeigen und damit der Wert eines Leistungserbringers statistisch signifikant vom Referenzbereich abweicht, steht eine kritische Patientenrückmeldung dahinter. Gründe für diese kritische Patientenwahrnehmung sollten herausgearbeitet werden und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung identifiziert und eingeleitet werden (s. Abschnitt 6.2; 6.3). Die Feststellung „kein Verbesserungsbedarf festgestellt“ würde eine fehlende Auseinandersetzung und fehlende Zielsetzung einer patientenzentrierten Versorgung nach sich ziehen.

Somit liegt der Fokus bei den Indikatoren der Patientenbefragung hinsichtlich der Bewertungskategorien auf dem Accountability-Ansatz. Mit Blick auf das in Tabelle 19 dargestellte Schema sind auch hier nicht alle vorgeschlagenen Kategorien gleichermaßen für die Ergebnisse der Patientenbefragung sinnvoll anwendbar. So trifft die Bewertungskategorie 3 „Dokumentationsfehler festgestellt“ grundsätzlich nicht zu, da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht in direkter

Relation zu der Dokumentation stehen. Auch ist die Anwendbarkeit der Bewertungskategorie 2 „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ nicht zielführend, da eine kritische Patientenerfahrung nicht im Rahmen des STNV unkritisch gestellt werden kann.

Empfehlung des IQTIG: Ergänzen einer neuen Kategorie

Um den besonderen Anforderungen der QI der Patientenbefragung bei der qualitativen Bewertung zu begegnen, schlägt das IQTIG die Einführung einer neuen Kategorie der Einstufung „P“, speziell für die Patientenbefragung, vor. Diese P-Kategorie knüpft an das vorgeschlagene Bewertungsschema aus Tabelle 19 an. Die Entwicklung dieser Kategorie wird den besonderen Anforderungen der Patientenbefragung gerecht und bezieht sich konzeptionell auch auf die Empfehlung der in Abschnitt 6.4.2 genannten thematischen Gruppierung der QI.

Tabelle 22: Bewertungsschema für Ergebnisse der Patientenbefragung“

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
P 1 - Ergebnis liegt im Referenzbereich	Ergebnis des Indikators bzw. der QI-Gruppe ist rechnerisch unauffällig: Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf.
P 2 - Einrichtungsinterne Überprüfung bei einem rechnerisch auffälligen QI einer QI-Gruppe	Ergebnis des einzelnen Indikators ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist nicht erforderlich, da der QI einer QI-Gruppe angehört und für diese keine rechnerische Auffälligkeit vorliegt
P 3 - Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit eines QI (keine Gruppenzugehörigkeit)	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachenanalyse durch und leitet geeignete QF-Maßnahmen ein.
P 4 - Ergebnis ist rechnerisch auffällig, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Ergebnis des einzelnen Indikators oder der QI-Gruppe ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist erforderlich Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
P5 – Ergebnis ist rechnerisch auffällig, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG	Ergebnis des einzelnen Indikators oder der QI-Gruppe ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist erforderlich. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.

Die qualitative Bewertung „P1“ wird gewählt, wenn das Ergebnis eines Leistungserbringens keine rechnerische Auffälligkeit aufweist, da das Ergebnis der aggregierten Patientenantworten mit dem zugehörigen Vertrauensintervall innerhalb des Referenzbereichs liegt. Durch das rechnerisch unauffällige Ergebnis ist kein STNV vorgesehen.

„P2“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren angedacht, deren Ergebnisse auf eine rechnerische Auffälligkeit hindeuten, aber durch die Empfehlung der Gruppierung als auslösendes Moment eines STNV nicht zu einem solchen führen. Der Grundgedanke dieser Bewertung ist, die Leistungserbringer, die zwar in bestimmten Qualitätsindikatoren auffällig sind, aber nicht zu einem STNV aufgefordert sind, trotzdem auf ihr Defizit hinzuweisen. Dem geht die Annahme voraus, dass nicht davon ausgegangen wird, dass Leistungserbringer, die nach Anwendung der dargestellten Gruppierungsoption nicht in ein STNV einbezogen werden, automatisch eine gute Versorgungsqualität aufweisen. Diese Kategorie gilt somit als Signal, das auf ein Qualitätsdefizit hinweisen kann. Die Leistungserbringer können in eigener Initiative eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durchführen, um die Verstetigung systematischer Auffälligkeiten vorzubeugen und gleichzeitig die hinter dem Ergebnis stehende Versorgungs- und Prozesslandschaft zu adjustieren.

„P3“ kann nur für einzelne QI vergeben werden, für die keine Gruppierung empfohlen ist und die erstmalig rechnerisch auffällig werden. In diesem Fall ist der Leistungserbringer aufgefordert, eine UAM-Analyse durchzuführen. Zeigt der QI in einem Folgejahr erneut eine rechnerische Auffälligkeit an, erfolgt für diesen im Rahmen eines STNV eine Fremdbewertung und es werden Maßnahmen vereinbart. Diese Kategorie ist für eine QI-Gruppe nicht anwendbar, da auch im Falle einer erstmaligen Auffälligkeit einer QI-Gruppe mehr als ein QI aus dieser Gruppe eine rechnerische Auffälligkeit aufzeigt, was darauf verweist, dass das Qualitätsproblem in seiner Breite stärker ausgeprägt ist.

Die Kategorie „P4“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren vorgesehen, die in der Kombination anderer, thematisch verwandter Qualitätsindikatoren ihrer Gruppe, eine Auffälligkeit aufweisen oder aber einzeln, im Falle keiner Gruppenzugehörigkeit, wiederholt rechnerisch auffällig werden. In diesen Fällen ist ein STNV angezeigt. Der oben skizzierte Prozess der Eigen- und Fremdbewertung wird durchgeführt. Die im Rahmen der UAM-Analyse skizzierten und eingeleiteten Maßnahmen des Leistungserbringens sind aus Sicht der Fachkommission geeignet, um das Qualitätsproblem zu verbessern.

Die Kategorie „P5“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren vorgesehen, die in der Kombination anderer, thematisch verwandter Qualitätsindikatoren ihrer Gruppe, eine Auffälligkeit aufweisen oder aber einzeln, im Falle keiner Gruppenzugehörigkeit, wiederholt rechnerisch auffällig werden. Ein STNV wird durchgeführt. Die Darstellungen des Leistungserbringens zeigen, dass entweder keine Maßnahmen ergriffen wurden oder aber diese von der Fachkommission als nicht geeignet erachtet wurde. Es erfolgt deshalb eine Vereinbarung von Maßnahmen.

Wie das in Tabelle 22 vorgestellte Bewertungsschema sind die oben beschriebenen Kategorien sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor anwendbar.

7 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und –experten

Gemäß § 5 Teil 1 der DeQS-RL richten die LAG zur Unterstützung ihrer Aufgaben, bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben, etwa zur Bewertung der rechnerisch auffälligen Leistungserbringergebnisse oder zur Einleitung sowie der Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen, Landesfachkommissionen ein. Die aktuelle Arbeitsweise der Fachkommissionen ist ebenfalls in der DeQS-RL grundsätzlich geregelt. Die Amtsperiode beträgt in den Regelverfahren vier Jahre, eine einmalige Nachbesetzung ist möglich. Die Anzahl sowie die erforderliche Fachqualifikation der eingesetzten Fachexpertinnen und –experten werden dabei je Qualitätssicherungsverfahren durch die Richtlinie strukturiert vorgegeben.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV wurde das IQTIG beauftragt, allgemeingültige Anforderungen an die Fachkommissionen gemäß §8a Teil 1 der DeQS-RL zu erarbeiten. Diese Fachkommissionen übernehmen eine zentrale Rolle im Verfahren: Sie sind sowohl für die Bewertung eingereichter Stellungnahmen als auch für die Ableitung von Empfehlungen für qualitätsfördernde Maßnahmen verantwortlich. Um die Qualität, Transparenz und Objektivität der Bewertungen zu sichern, müssen fachliche Anforderungen (sowohl für den einzelnen Experten, als auch an die Fachkommission in Gänze), Auswahlverfahren, Schulungsmaßnahmen, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Fachkommissionen systematisch geregelt und kontinuierlich weiterentwickelt werden.

Im vorliegenden Bericht werden deshalb Anforderungen formuliert, die eine Bearbeitung sämtlicher Aufgaben ermöglichen sollen. Orientiert wurde sich insbesondere bei dem Thema Schulung, Auswahlkriterien und Qualifikation an den bestehenden Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland (Abschnitt 3.1).

7.1 Stellenwert von Neutralität und Objektivität im Verfahren der qualitativen Beurteilung

Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen trägt wesentlich zur Sicherung einer hochwertigen und sicheren Patientenversorgung bei. Fachkommissionen auf Bundes- und Länderebene spielen hierbei eine zentrale Rolle. Damit ihre Bewertungen Vertrauen schaffen und breite Akzeptanz finden, kommt den Prinzipien Objektivität und Neutralität bei Qualitätsbeurteilungsverfahren eine besondere Bedeutung zu (Abschnitt 3.1). Neutralität bedeutet zum einen, dass Fachkommissionsmitglieder ihre Bewertungen unabhängig von persönlichen Meinungen oder Interessen (inkl. der Interessen ihrer Arbeitgeber) ausschließlich anhand nachvollziehbarer, klar definierter Kriterien treffen. Dies stärkt die Objektivität und Reliabilität der Bewertungen und damit die Glaubwürdigkeit des Verfahrens sowie das Vertrauen in die getroffenen Entscheidungen. Neutralität bezeichnet auch die Unparteilichkeit der beteiligten Personen. Sie wird insbesondere durch den transparenten Umgang mit möglichen Interessenkonflikten gewahrt. Neutral agierende Fachkommis-

sionsmitglieder sind eher in der Lage, unterschiedliche Perspektiven einzubeziehen und Entscheidungen im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung zu treffen.

Die Beurteilerübereinstimmung beschreibt die Übereinstimmung zwischen den Bewertungen verschiedener Mitglieder (IQTIG 2024e). Eine hohe Beurteilerübereinstimmung ist gegeben, wenn identische Fallkonstellationen unabhängig vom Bearbeitenden zu vergleichbaren Ergebnissen führen. Dies setzt eine klare Bewertungssystematik voraus und ist gleichzeitig ein Indikator für die Qualität des Bewertungsprozesses. Unterschiedliche Einschätzungen können auf unklare Kriterien oder Schulungsbedarf hinweisen. Regelmäßige Schulungen und ein strukturierter Austausch stärken die Konsistenz innerhalb der Fachkommissionen. Die (konsequente) Beachtung dieser Prinzipien ist eine der Voraussetzungen für eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung. Objektive, neutrale und verlässlich arbeitende Fachkommissionen schaffen ein Klima, in dem Feedback willkommen ist und konstruktiv in Weiterentwicklungsprozesse einfließt.

7.2 Organisatorische Grundlagen und Verfahrensregelungen für Fachkommissionen

7.2.1 Erstellung einheitlicher Geschäftsordnungen²⁶

Die Durchführung von STNV sowie gegebenenfalls sich anschließender qualitätsfördernder Maßnahmen sollte über alle Bundesländer hinweg einheitlich erfolgen. Dies betrifft insbesondere einheitliche Regelungen zum Gesamtprozess. Um dies sicherzustellen, sollten alle Bundesländer über eine einheitliche Geschäftsordnung für ihre Fachkommissionen verfügen. Geschäftsordnungen sind Regelwerke, die Abläufe und Verfahren innerhalb von Gremien strukturieren. Sie legen beispielsweise fest, wie Sitzungen durchgeführt werden, wie Entscheidungen getroffen werden und welche Aufgaben und Voraussetzungen wie obligatorische Schulungen den einzelnen Mitgliedern obliegen.

Der G-BA weist in Teil 1 § 8a DeQS-RL darauf hin, dass den Fachkommissionen Geschäftsordnungen gegeben werden können, überlässt die Ausgestaltung jedoch den Lenkungsgremien der LAG bzw. der Bundesstelle. Dies dürfte darin begründet sein, dass die Richtlinie in den Sätzen 2-7 des § 8a bereits grundlegende Regelungen für das Verfahren der Fachkommission enthält und Geschäftsordnungen insbesondere dort sinnvoll sind, wo bestehende Regelungen ausgestaltet werden müssen.

Dennoch hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Mai 2025 eine Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen beschlossen, die über die Richtlinie hinausgehende Verfahrensdetails festlegt. In Anlehnung daran sollten auch alle Lenkungsgremien gemeinsam mit ihren Fachkommissionen eine Geschäftsordnung implementieren, um bundesweit einheitliche Standards im

²⁶ An dieser Stelle kommt es zu einem Zielkonflikt zwischen Beauftragung und IQTIG. Grundsätzlich hat das IQTIG dargelegt, dass die Arbeitsweise der Landesarbeitsgemeinschaften sowie der Lenkungsgremien gem. Teil 1 § 5 DeQS-RL sowie der Bundesstelle gem. Teil 1 § 7 DeQS-RL nicht Gegenstand der Beauftragung ist. Dennoch hält es das IQTIG an dieser Stelle für notwendig, in diesem Projekt darauf hinzuweisen. Dies betrifft insbesondere die Offenlegung und den Umgang mit Interessenkonflikten sowie die grundsätzliche Auswahl von Fachkommissionsmitgliedern.

Verfahrensablauf zu gewährleisten. Das IQTIG hält insbesondere folgende Inhalte für zwingend in allen Geschäftsordnungen erforderlich. Sie sind teilweise auch als optionale Ergänzungen und Konkretisierungen in den Tragenden Gründen zu Teil 1 § 8a DeQS-RL vorgesehen:

- Wahrung der fachlichen Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit (Absatz 4 Satz 5),
- Offenlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten (Absatz 8 Satz 7)
- Regelungen zu Beratungsverfahren und Beratungsunterlagen,
- Sitzungsvor- und -nachbereitung durch die unabhängigen und neutralen Geschäftsstellen der LAG bzw. die von der Bundesstelle nach § 7 Satz 2 der Richtlinie beauftragte Stelle
- Vertraulichkeit der Beratungen (Absatz 8 Sätze 6 und 7)
- Dokumentation der Empfehlungen der Fachkommission (Absatz 6 und Absatz 9)

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG im Sinne größtmöglicher Transparenz gegenüber allen Beteiligten, dass Leistungserbringern, die sich in einem STNV befinden, grundsätzlich die Möglichkeit gegeben werden sollte, Einspruch gegen einzelne Bewertende erheben zu können, so wie es bei anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren (z. B. QEP, KTQ) ebenfalls geregelt ist. Voraussetzung hierfür, ist die namentliche Bekanntgabe der Fachkommissionsmitglieder vor Aufnahme des STNV. Auch dieser Punkt sollte in der jeweiligen Geschäftsordnung verbindlich geregelt sein.

Gemäß § 8a Teil 1 der DeQS-RL tragen die Organisationen nach Absatz 7 Satz 1 die Kosten für die Teilnahme der jeweils von ihnen vorgeschlagenen und durch die LAG bzw. Bundesstelle benannten Vertreterinnen und Vertreter – insbesondere im Hinblick auf Reisekosten oder Verdienstausfall. Die Kosten für die Teilnahme der von den maßgeblichen Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen (§ 140f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die jeweilige LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die im § 7 Satz 2 benannte Stelle.

Das IQTIG schlägt im Rahmen dieses Projektes vor, eine einheitliche und angemessene Aufwandsvergütung über alle QS-Verfahren hinweg zu etablieren. Diese sollte über die gemäß DeQS-RL festgelegte Erstattung von Reisekosten und Verdienstausfall hinausgehen und auch den Zeitaufwand für die Vor- und Nachbereitung der Fachkommissionssitzungen berücksichtigen. Auf diese Weise ließe sich sowohl die Attraktivität der Mitarbeit in den Gremien steigern als auch die Gewinnung und Bindung qualifizierter Fachexpertinnen und -experten langfristig sichern. Zugleich würde eine angemessene Vergütung helfen, Herausforderungen bei der Nachbesetzung von Fachkommissionsmitgliedern zu begegnen, insbesondere in Verfahren mit wenigen potenziellen Expertinnen und Experten oder in Bundesländern mit geringen Fallzahlen. Die Einführung eines transparenten, fairen Vergütungssystems kann so auch zur Sicherung der Fachlichkeit und Stabilität der Fachkommissionsarbeit beitragen.

7.2.2 Auswahlkriterien und Qualifikationsanforderungen an Fachkommissionsmitglieder

Die qualitative Bewertung im STNV stützt sich wesentlich auf die Expertise der Fachkommissionsmitglieder. Ihre Auswahl sollte sich daher an klar definierten Kriterien orientieren – insbesondere in Bezug auf Neutralität, fachliche Kompetenz, praktische Erfahrung und nachgewiesene Qualifikation. Neben der Fachkompetenz ist es von zentraler Bedeutung, dass die Mitglieder der Fachkommissionen frei von Interessenskonflikten und persönlicher Betroffenheit agieren. Ihre Bewertungen sollen objektiv, nachvollziehbar und entlang definierter Bewertungsdimensionen erfolgen.

Aufbauend auf bestehenden Qualitätsstandards, z. B. DIN EN ISO 17021, QEP oder KTQ (Abschnitt 3.1), empfiehlt sich mittelfristig die Erarbeitung eines strukturierten Anforderungsprofils. Dieses sollte idealerweise festlegen: Mindestanforderungen an Qualifikation und Berufserfahrung, formale Nachweise der Eignung, transparente Auswahlkriterien sowie ein geregeltes Schulungs- und Wiederbenennungsverfahren. Solche Standards würden zur Einheitlichkeit und Reliabilität der Bewertungen beitragen und die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen stärken.

Die Anforderungen an die Fachkommissionsmitglieder gelten sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene. Alle Mitglieder sollten über umfassende Erfahrung und fundierte Kenntnisse in verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung und Qualitätssicherung verfügen, um sachgerechte und praxisnahe Entscheidungen treffen zu können. Dazu gehört auch ein tiefes Verständnis für die realen Versorgungsbedingungen – etwa im Krankenhaus oder im ambulanten Bereich. Darüber hinaus wird vorausgesetzt, dass die Mitglieder über eine mehrjährige praktische Erfahrung im jeweiligen Fachgebiet verfügen. Ideal erweise stammt die Erfahrung der Fachkommissionsmitglieder aus unterschiedlichen Versorgungssettings, um vielfältige Perspektiven in die Bewertung einbringen zu können. Kenntnisse des deutschen Gesundheitssystems, der rechtlichen Rahmenbedingungen (z. B. SGB V, GKV) sowie aktueller und zukünftiger gesundheitspolitischer Herausforderungen werden ebenfalls vorausgesetzt. Zudem sollten die Mitglieder Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitsorganisationen mitbringen – einschließlich der Anwendung und Bewertung von Qualitätsindikatoren. Ein weiteres wesentliches Kriterium ist die Fähigkeit zur interdisziplinären Zusammenarbeit. Die Bewertung komplexer Sachverhalte in der Qualitätssicherung erfordert häufig das Zusammenspiel unterschiedlicher Fachrichtungen. Offenheit für andere Perspektiven sowie die Bereitschaft, diese in die Entscheidungsfindung einzubeziehen, sind daher unerlässlich. Zudem müssen die Mitglieder in der Lage sein, wissenschaftliche Daten, Evaluationsergebnisse und evidenzbasierte Grundlagen zu verstehen und in konkrete Empfehlungen zu überführen. Die Fähigkeit, Auffälligkeiten nicht nur rechnerisch, sondern auch im Hinblick auf ihre klinische Relevanz einzuordnen, ist dabei besonders wichtig.

Fachkommissionen mit interdisziplinärer und interprofessioneller Besetzung				
Für den Versorgungsbereich relevante Fachdisziplinen und Professionen müssen angemessen und fachlich vertreten sein				
Fach-, Ober- und Chefärzte, sofern sie klinisch praktisch tätig sind	weitere bei der Pat.-Versorgung relevante Professionen, wie z.B. Hebammen	Patientenvertretung und Pflegerat	ÄQM- und Auditoren-Expertise	Mitglieder aus einschlägigen Fachgesellschaften

Abbildung 10: Interdisziplinäre und interprofessionale Zusammensetzung der Fachkommissionen

Ergänzend zu diesen fachlichen Anforderungen ist es hilfreich, wenn Fachkommissionsmitglieder über Kenntnisse regionaler Versorgungsstrukturen verfügen – etwa zu lokalen Versorgungslücken, Herausforderungen im ländlichen Raum oder besonderen Gegebenheiten vor Ort. Auch wenn die unabhängigen LAG-Geschäftsstellen diese Aspekte primär einbringen, können entsprechende Erfahrungen auf Seiten der Mitglieder die Bewertung zusätzlich bereichern.

Die folgende Übersicht fasst die zentralen Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder zusammen:

Tabelle 23: Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder

Anforderungstyp	Konkretisierung
Fachliche Kompetenz	Facharztstandard, mehrjährige praktische Erfahrung, Kenntnis von QM-Systemen und QI- und QS-Methoden
Persönliche Eignung	Unabhängigkeit, Neutralität, keine Interessenskonflikte, keine persönliche Betroffenheit
Systemische Kenntnisse	Kenntnis des deutschen Gesundheitssystems, rechtliche Grundlagen (SGB V, GKV etc.)
Kooperationsfähigkeit	Interdisziplinäre Zusammenarbeit, Einbindung anderer Perspektiven
Analytische Fähigkeiten	Datenverständnis, Bewertung klinischer Relevanz, evidenzbasierte Entscheidungsfindung

7.2.3 Schulungen für die Fachkommissionen – Inhalte und Zuständigkeiten

Um sicherzustellen, dass die Mitglieder der Fachkommissionen Stellungnahmen fundiert, objektiv und konsistent bewerten können, sind regelmäßige und zielgerichtete Schulungen unerlässlich. Diese sollen sie in die Lage versetzen, sowohl Qualitätsbewertungen vorzunehmen als auch qualitätsfördernde Maßnahmen anzustoßen und – sofern erforderlich – selbst umzusetzen, etwa in Form von Gesprächen oder Begehung.

Unabhängig von der organisatorischen Zuständigkeit ist die kontinuierliche fachliche und methodische Qualifizierung der Fachkommissionsmitglieder von zentraler Bedeutung. Dazu gehören auch regelmäßige Austausche unter den Expertinnen und Experten – insbesondere zu schwierigen oder uneinheitlich bewerteten Fallkonstellationen. Ein umfassendes Schulungskonzept soll gewährleisten, dass die Mitglieder über die erforderliche Fachkompetenz verfügen und mit den methodischen und kommunikativen Anforderungen des STNV vertraut sind. Die Schulungen sollten sowohl fachliche als auch verfahrensspezifische Inhalte abdecken und von Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen – beispielsweise aus der Wissenschaft, Praxis oder Qualitätssicherung – durchgeführt werden. Zudem wird empfohlen, die Schulungen zentral und einheitlich zu organisieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle Fachexperten denselben Wissensstand haben und über vergleichbare Grundlagen für ihre Bewertungen verfügen.

Eine modulare Struktur der Schulungen bietet die Möglichkeit, Inhalte bedarfsgerecht zu vermitteln. Neben theoretischen Grundlagen sollten auch praxisnahe Übungen, Fallbeispiele und interaktive Elemente enthalten sein.

Die folgende Übersicht zeigt zentrale Schulungsmodule, deren Inhalte sowie die jeweils empfohlenen Durchführenden:

Tabelle 24: Schulungsmodule mit Inhalten und Zuständigkeiten

Modul	Inhalte	Durchführende
Einführung in das STNV(Ablauf STNV und Bewertungsprozess)	Gesetzliche Grundlagen, Rolle der Fachkommission, Ablauf	IQTIG, G-BA
Methodik der Qualitätsbewertung (Qualitätsziele der Indikatoren und deren Ausrichtung)	Indikatoren, Bewertungskriterien, Wirksamkeit von Maßnahmen	IQTIG, QM-Beauftragte
Objektive Beurteilung und Konsensfindung	Anwendung von Bewertungssystemen, Fallbeispiele, Delphi-Verfahren	IQTIG, erfahrene Kommissionsmitglieder sowie LAG
Kommunikation & Feedback an Leistungserbringer	Feedbackformate, Gesprächsführung, Umgang mit Rückfragen	Kommunikationsexperten und -expertinnen, Juristen und Juristinnen, Praktiker und Praktikerinnen
Datenschutz, Interessenskonflikte und Vertraulichkeit	Datenschutzrecht, Vertraulichkeit, Umgang mit Interessenskonflikten	Datenschutzbeauftragte, Ethikkommissionen

Einführung in das STNV (Ablauf STNV und Bewertungsprozess):

In einer allgemeinen Einführung sollen die Teilnehmenden mit den gesetzlichen Grundlagen der Qualitätssicherung gemäß SGB V sowie mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS RL) vertraut gemacht werden. Zentrales Ziel dieses Moduls ist es, den Teilnehmenden die Rolle der Fachkommissionen im gesamten QS-Prozess zu verdeutlichen. Sie sollen verstehen, welche Funktion das STNV innerhalb des Verfahrensablaufs einnimmt und welche konkreten Fragestellungen dabei zu klären sind. Am Ende der Einführung sollten alle Teilnehmenden nachvollziehen können, welchen Stellenwert das STNV für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Versorgungspraxis hat.

Das Schulungsmodul zur Einführung in das STNV sollte durch Vertreterinnen/Vertreter des IQTIG sowie des G-BA durchgeführt werden.

Methodik der Qualitätsbewertung (Qualitätsziele der Indikatoren und deren Ausrichtung):

In diesem Schulungsmodul sollte den Teilnehmenden die Berechnung von Qualitätsindikatoren sowie die Interpretation der QI-Ergebnisse vermittelt werden. Fachkommissionsmitglieder müssen in der Lage sein, zu verstehen, was ein rechnerisch auffälliges Leistungserbringergebnis aussagt und welche relevanten Versorgungsdefizite im STNV beurteilt werden. Hierzu ist es erforderlich, dass die zentralen Bewertungsdimensionen und Entscheidungsgrundlagen für die Einschätzung von Stellungnahmen verständlich erläutert werden. Ebenso sollten die verschiedenen qualitätsfördernden Maßnahmen im Hinblick auf ihre Wirksamkeit dargestellt und eingeordnet werden. Ein vertieftes Verständnis der Zielsetzung und Systematik der eingesetzten Indikatoren bildet die Grundlage für fundierte Beurteilungen und die Ableitung passender Maßnahmen. Die Schulung sollte dabei sowohl methodische Grundlagen (z. B. Funktionsweise von Referenzbereichen, Risikoadjustierung, Interpretation von Perzentilen) als auch praktische Aspekte (z. B. typische Fehlerquellen, Fallbeispiele) umfassen.

Für dieses Modul eignen sich insbesondere Referentinnen und Referenten des IQTIG sowie Qualitätsmanagementbeauftragte aus Klinik und Praxis, die ihre Erfahrungen aus der Umsetzung und Anwendung von Qualitätsindikatoren einbringen können.

Objektive Beurteilung und Entscheidungsfindung:

In diesem Modul lernen die Teilnehmenden die Anwendung des Bewertungsverfahrens zur Beurteilung von Stellungnahmen sowie die Herstellung konsistenter Bewertungen innerhalb der Fachkommission kennen. Anhand praxisnaher Fallbeispiele sollen die Teilnehmenden konkrete Bewertungssituationen durchspielen und diskutieren. Auch schwierige oder grenzwertige Fälle sowie typische Unsicherheiten im Bewertungsprozess werden aufgegriffen. Ein besonderes Augenmerk liegt auf dem Umgang mit Uneinigkeit innerhalb der Fachkommission: Wie können Meinungsverschiedenheiten strukturiert moderiert und zu einer fundierten, konsensbasierten Entscheidung überführt werden?

Für dieses Modul eignen sich insbesondere langjährige erfahrene Mitglieder aus bestehenden Fachkommissionen sowie mit Vertreterinnen oder Vertreter des IQTIG. Bei der Gestaltung praxisnaher Fallbeispiele können auch Qualitätsmanagementbeauftragte aus Kliniken und Praxen oder LAG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterstützend eingebunden werden.

Kommunikation und Feedback an Leistungserbringer:

Eine wertschätzende und sachlich fundierte Kommunikationskultur ist ein zentraler Bestandteil des STNV – sowohl innerhalb der Fachkommissionen als auch im Austausch mit den betroffenen Leistungserbringern. Unabhängig davon, ob die Kommunikation schriftlich oder mündlich erfolgt, sollte diese klar, nachvollziehbar und auf Augenhöhe geführt werden. Ziel ist es, Rückmeldungen zu geben, die nicht nur eine Bewertung begründen, sondern auch zur konstruktiven Weiterentwicklung der Versorgungsqualität beitragen können. Nach Abschluss des Moduls sollen die Teilnehmenden in der Lage sein, nachvollziehbares und konstruktives Feedback zu formulieren, Begründungen transparent darzulegen und auch auf Rückfragen oder Einsprüche professionell zu reagieren. Der Austausch über Best-Practice-Beispiele kann helfen, die Wirkung von Rückmeldungen gezielter zu gestalten.

Dieses Modul sollte interdisziplinär gestaltet werden. Neben erfahrenen Mitgliedern bestehender Fachkommissionen sollten Kommunikationsexpertinnen und -experten eingebunden werden. Bei rechtlichen Aspekten – etwa zur Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen oder zum Umgang mit Einsprüchen – sollte das Modul durch Juristinnen und Juristen ergänzt werden.

Datenschutz, Interessenskonflikte und Vertraulichkeit:

Datenschutz und Vertraulichkeit sind zentrale Voraussetzungen für das STNV sowie sich ggf. anschließende qualitätsfördernde Maßnahmen. Das Vertrauen der Beteiligten hängt wesentlich davon ab, dass sensible Informationen, z. B. zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen oder zu Patientendaten, geschützt sind. Die Fachkommissionsmitglieder müssen den sicheren Umgang mit sensiblen Daten beherrschen und verstehen, welche rechtlichen Anforderungen bestehen.

Ein besonderer Schwerpunkt des Moduls liegt auf der Vermeidung und dem Umgang mit Interessenskonflikten. Die Teilnehmenden sollen für die möglichen Auswirkungen auf Objektivität und Akzeptanz sensibilisiert werden und geeignete Verfahren zur Offenlegung und Vermeidung kennen.

Dieses Schulungsmodul sollte von Datenschutzbeauftragten aus dem Gesundheitswesen, Juristinnen und Juristen für medizinischen Datenschutz sowie Mitgliedern von Ethik- oder Interessenskonfliktkommissionen durchgeführt werden.

7.3 Überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen

In der bisherigen Praxis stellt jede LAG für jedes länderbezogenen QS-Verfahren eine eigene Fachkommission. Dies bringt je nach Bundesland unterschiedliche Herausforderungen mit sich: Kleine Bundesländer oder solche mit wenigen Leistungserbringern haben oft Schwierigkeiten bei

der (Nach-)Besetzung der Fachkommissionen. In großen Bundesländern mit vielen auffälligen Leistungserbringern wiederum ist der Aufwand für eine vollständige Bearbeitung sehr hoch.

Tabelle 25 illustriert diese Spannbreite anhand ausgewählter QS-Verfahren und der Zahl beteiligter Leistungserbringer pro Bundesland.

Tabelle 25: Anzahl von Leistungserbringern pro Bundesland für ausgewählte QS-Verfahren (AJ 2024). Farblich hinterlegt sind die Bundesländer mit den wenigsten/meisten Leistungserbringern

Bundesland	KAROTIS	CAP	MC	GYN-OP
Bayern	88	223	103	154
Brandenburg	19	49	16	36
Berlin	26	47	15	36
Baden-Württemberg	57	142	76	95
Bremen	7	10	6	7
Hessen	42	92	48	70
Hamburg	11	21	11	23
Mecklenburg-Vorpommern	14	34	14	20
Niedersachsen	57	120	62	97
Nordrhein-Westfalen	139	309	140	240
Rheinland-Pfalz	32	78	33	57
Schleswig-Holstein	18	37	23	31
Saarland	9	17	9	12
Sachsen	33	76	42	49
Sachsen-Anhalt	24	44	22	34
Thüringen	20	39	20	27
Gesamt	596	1.338	640	988

Die DeQS-Richtlinie (§ 5 Abs. 5 Teil 1) ermöglicht es mehreren Landesarbeitsgemeinschaften, gemeinsame Fachkommissionen zu bilden. In den Tragenden Gründen wird hervorgehoben, dass damit fachliche und ökonomische Synergieeffekte genutzt und zugleich Anonymität und Objektivität gestärkt werden können:

Ebenso wird es den LAG ermöglicht, landesübergreifende Fachkommissionen zu bilden. Gerade in kleinen Bundesländern, in denen nur sehr wenige Leistungserbringer zu bewerten sind, kann es im Hinblick auf die Wahrung von Anonymität

und möglichst hoher Objektivität sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Bewertung sinnvoll sein, dass mehrere LAG eine gemeinsame Fachkommission einrichten. (TrG § 8a Teil 1 DeQS-RL²⁷)

Trotz dieser rechtlichen Möglichkeit, wird in den landesbezogenen Verfahren bislang davon kein Gebrauch gemacht.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV grundsätzlich eine überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen. Dabei sind zwei Modelle denkbar:

- Die Fachkommission wird durch Fachexpertinnen und -experten aus dem jeweiligen Bundesland und aus anderen Bundesländern besetzt.
- Die LAG greift auf einen bundesweiten Expertenpool zurück dem gesamten Bundesgebiet (sog. Pool)

In beiden Varianten bleibt die LAG-Geschäftsstelle neutral und unabhängig. Sie bringt ihre Kenntnisse zu regionalen Besonderheiten – etwa zur Vernetzung von Einrichtungen oder zu Versorgungslücken – aktiv ein.

Außerdem obliegt ihr weiterhin die Administration der Fachkommission, ggf. die Moderation der Sitzungen sowie die Aufbereitung und Weiterleitung der Empfehlungen an das zuständige Lenkungsgremium. Das Lenkungsgremium des für den Leistungserbringer zuständigen Bundeslandes, würde gem. §5 Abs. (6) Teil 1 DeQS-RL weiterhin die Durchführungsverantwortung dieses Prozesses behalten.

Eine überregionale Zusammensetzung bietet aus Sicht des IQTIG mehrere Vorteile: Sie gleicht Unterschiede in der Bewertungspraxis aus, erhöht die Vergleichbarkeit der Bewertungen und fördert die effiziente Nutzung der vorhandenen Fachexpertise. Sie kann zudem Überlastungen einzelner LAG verhindern und die fachliche Qualität der Beurteilung verbessern. Auch für indikatorspezifische oder bei grundsätzlich Leistungserbringer-übergreifenden Fragestellungen, etwa bei QIs zur Patientenbefragung, wie z. B. zur Implementierung von Shared-Decision-Making, kann ein bundesweiter Ansatz sinnvoll sein. Durch die größere personelle Unabhängigkeit werden Interessenskonflikte reduziert, Objektivität und Neutralität gestärkt und lokale Betroffenheit vermieden. Eine gemeinsame digitale Plattform könnte zudem eine standardisierte und ortsunabhängige Bearbeitung ermöglichen. Allerdings ist mit dem überregionalen Ansatz ein höherer Koordinierungsaufwand verbunden, etwa bei der Zuteilung von Stellungnahmen oder bei Gesprächen und Begehung im Rahmen des STNV. Voraussetzung ist, dass die LAG ihre Rolle als Vermittlerin regionaler Besonderheiten aktiv wahrnimmt.

²⁷ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung von Teil 1 für das Erfassungsjahr 2021 Vom 16. Juli 2020 URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6897/2020-07-16_DeQS-RL_Teil-1_EJ-2021_TrG.pdf (abgerufen am: 16.06.2025)

Das IQTIG schlägt daher vor, zunächst eine Pilotierung mit ausgewählten Landesarbeitsgemeinschaften durchzuführen und diese im Anschluss zu evaluieren. Ziel ist es, Vor- und Nachteile sowie praktische Herausforderungen zu identifizieren und ggf. zu adressieren. Voraussetzung wäre die Bereitstellung eines zentralen Portals für die länderübergreifende Durchführung und Bewertung durch Fachkommissionsmitglieder und Landesarbeitsgemeinschaften.

Im Rahmen einer solchen Pilotierung ließen sich beispielhaft verschiedene Umsetzungsmodelle vergleichen, z. B.

- Die Festlegung eines festen überregionalen Sitzanteils,
- Ein Rotationsprinzip zur Teilnahme an Verfahren anderer Regionen,
- Oder die Nutzung eines bundesweiten Expertinnen- und Expertenpools mit zentraler Koordination.

Ziel wäre es, sowohl die Umsetzbarkeit als auch die Akzeptanz dieser Modelle systematisch zu erproben – idealerweise unter Beteiligung mehrerer LAG und mit begleitender Evaluation.

Aufbau einer digitalen Plattform für überregionale Zusammenarbeit

Für eine überregionale Bearbeitung von Stellungnahmen ist eine zentrale digitale Plattform erforderlich, Fachkommissionsmitglieder aus verschiedenen Bundesländern auf Stellungnahmen und zugehörige Informationen zugreifen können. Die Plattform muss sowohl eine flexible, ortsunabhängige Bearbeitung durch einzelne Mitglieder ermöglichen als auch die Zusammenarbeit innerhalb der Kommission technisch unterstützen. Für das Arbeiten mit einem solchen zentralen Portal sowohl durch die Landesarbeitsgemeinschaften als auch durch die einzelnen Mitglieder der Fachkommissionen müssen folgende Aktivitäten innerhalb dessen abgebildet werden können:

- Das Portal muss initial und auch nachfolgend stetig gepflegt werden hinsichtlich der fachspezifischen Fachkommissionen sowie ihrer Mitglieder als Basis für die Zugriffskontrolle auf die entsprechenden Stellungnahmen.
- LAG-Mitarbeiter müssen innerhalb des Portals alle bewertungsrelevanten Daten und Unterlagen bereitstellen können.
- LAG-Mitarbeiter müssen zur Einbindung der zuständigen Fachkommission diese Prozesse steuern
- Fachkommissionsmitglieder benötigen Einsichtnahme in die bewertungsrelevanten Daten und Unterlagen und müssen diese bewerten können
- LAG-Mitarbeiter benötigen Einsicht in die für sie relevanten Bewertungen

Aus diesem Grund würde das IQTIG zunächst eine möglichst einfache Umsetzung dieser Aktivitäten empfehlen, um mit angemessenem Aufwand eine Lösung zu schaffen, die bereits den grundlegenden Prozess vollständig abbildet und in weiteren Iterationen unter Berücksichtigung der ersten Erfahrungen der Nutzer weiterentwickelt wird (inkrementelle Entwicklung).

Die Umsetzung der ersten Iteration würde folgende Entwicklungsziele beinhalten:

- Zusammentragen der fachspezifischen Fachkommissionen und ihrer Mitglieder
- initiale und nachfolgend stetige Pflege der Fachkommissionen und ihrer Mitglieder in der zentralen Teilnehmerverwaltung des IQTIG.
 - Erweiterung der Strukturen der Teilnehmerverwaltung, falls nötig.
- Entwicklung einer Oberfläche
 - zur händischen Eingabe von Stellungnahmen (QI, Leistungserbringerpseudonym) und Bereitstellung aller bewertungsrelevanten Daten in Form händig erzeugter Dateien, die z. B. Stellungnahmefragen/-antworten und Präzisierungen enthalten, sowie weiterer Unterlagen durch die LAG-Mitarbeiter,
 - zur Prozesssteuerung, um Stellungnahmen für die zuständigen Fachkommissionsmitglieder freizugeben, sie per E-Mail zu informieren und die Freigabe wieder zu entziehen,
 - zum Aus-/Einschluss einzelner Fachkommissionsmitglieder zur Berücksichtigung von Interessenkonflikten und
 - zum Einsehen der von den Fachkommissionsmitgliedern zurückgemeldeten Bewertungen
 - zur Bewertung der freigegebenen Stellungnahmen durch die Fachkommissionsmitglieder und Rückmeldung der Bewertungen

In zukünftigen Iterationen könnten Schnittstellen zu den bestehenden Systemen der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. weitere bedarfsgerechte Importroutinen etabliert werden, um vorhandene bewertungsrelevante Daten und Unterlagen der Stellungnahmen (teil-)automatisiert in das Portal zu importieren anstatt sie händig bereitzustellen.

7.4 Zusammensetzung und Benennung der Fachkommissionen

In der bisherigen Praxis stellen die maßgeblichen Organisationen auf Landes- bzw. Bundesebene geeignete Fachexpertinnen und -experten zur Verfügung, aus denen die jeweiligen Landesarbeitsgemeinschaften oder die benannte Stelle auf Bundesebene die Mitglieder der Fachkommissionen benennen. In den Verfahren auf Landesebene erfolgt dies bislang ohne formalisierte Eignungskriterien oder ein standardisiertes Verfahren. Die Benennung erfolgt in der Regel formlos über die LAG, wobei zwischen Erstbenennung und Nachbesetzung nicht unterschieden wird.

Aus Sicht des IQTIG ist es sinnvoll, sowohl für die Benennung als auch für die (Nach-)Besetzung einheitliche Kriterien und Verfahren festzulegen. Insbesondere bei überregional zusammengesetzten Kommissionen oder bei Nutzung eines bundesweiten Expertinnen- und Expertenpools ist eine transparente, qualifikationsbasierte Auswahl unerlässlich.

Das IQTIG empfiehlt daher die Einführung eines strukturierten Benennungsverfahrens, das die Qualifikationen, Unabhängigkeit und Verfügbarkeit der vorgeschlagenen Personen systematisch erfasst und bewertet. Auf dieser Basis sollte eine zentrale Übersicht geeigneter Personen gepflegt werden, aus der je nach Verfahren, Region und Bedarf Fachkommissionsmitglieder benannt wer-

den können. Ein solches Vorgehen erhöht nicht nur die Transparenz und Vergleichbarkeit, sondern erleichtert auch die gezielte Nachbesetzung und verringert den Aufwand für die einzelnen LAG.

7.5 Hinweis zur weiteren Ausarbeitung der Anforderungen an die Expertinnen und Experten

Die Entwicklung eines konkret operationalisierten Anforderungsprofils für Fachexpertinnen und -experten, etwa im Sinne definierter Qualifikationsstandards, Auswahlverfahren oder Schulungsformate, konnte im Rahmen der vorliegenden Beauftragung nicht vollständig umgesetzt werden.

Vor dem Hintergrund der hohen Komplexität des Gesamtauftrags und der Vielzahl inhaltlich-methodischer Arbeitsschwerpunkte, darunter die Entwicklung eines fokussierten Auslösemodells, eine konzeptionelle Bewertungssystematik, die Anwendung auf Modellverfahren sowie eine internationale Recherche, wurde der Fokus bewusst auf die konzeptionelle Grundlagenarbeit gelegt.

Die weiterführende Operationalisierung der Anforderungen – etwa durch die Entwicklung konkreter Schulungsmodule, Kalibrierungsansätze oder Qualitätskriterien – wird ausdrücklich als nächster Entwicklungsschritt empfohlen. Eine Umsetzung bietet sich im Rahmen einer gestuften Einführung oder über ergänzende Produkte an, beispielsweise in Form eines Schulungskonzepts, eines Leitfadens für die Landesarbeitsgemeinschaften oder eines Qualitätsrahmens für die eingesetzten Expertinnen und Experten.

8 Evaluation des weiterentwickelten Stellungnahmeverfahrens

Gemäß den Methodischen Grundlagen 2.1 (IQTIG 2024e) soll die Einführung neuer Regelungen – wie der hier dargestellten Weiterentwicklung des STNV – von einer Evaluation begleitet werden. Diese zielt darauf ab, die Wirksamkeit des Verfahrens (im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität) systematisch zu erfassen und darüber hinaus die Umsetzbarkeit (Implementierung) sowie die Effizienz (z. B. Reduktion der Anzahl der durchzuführenden STVN zugunsten einer vertieften Prüfung) zu bewerten. Im Mittelpunkt steht die Frage, ob die angestoßenen Veränderungen im Hinblick auf eine gezieltere Auslösung des STNV und eine verstärkte Prüfung der Strukturen und Prozesse nach Umsetzung tatsächlich zur intendierten Zielerreichung beitragen. Zwei zentrale Leitfragen lauten daher:

- ➔ Wird die Weiterentwicklung durch die beteiligten Akteure wie vorgesehen umgesetzt?
- ➔ Und welche Wirkungen – intendiert wie nicht intendiert – gehen mit ihrer Einführung einher? (IQTIG 2024e).

Die Evaluation sollte aus zwei sich ergänzenden Bestandteilen bestehen:

- einer kontinuierlichen Wirkungsevaluation im Sinne einer Echtzeitauswertung als integralen Bestandteil des Verfahrens und
- einer Begleitevaluation, die auf längerfristige Erkenntnisse zur Implementierung, Nutzung und Wirkung zielt.

Wirkungsevaluation

Die kontinuierliche Wirkungsevaluation soll insbesondere eine zeitnahe Rückkopplung der Ergebnisse über Umsetzungsstands (z. B. bei den LAG oder im IQTIG) sowie zur Wirkung der Weiterentwicklung ermöglichen, etwa mit Blick auf eine einheitliche Durchführung des STNV und die intendierte Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Sie schafft damit die Grundlage für ein lernendes System, das im Bedarfsfall frühzeitig Anpassungen erlaubt. Mögliche Auswertungsaspekte sind:

- Entwicklung der Qualität der Versorgung beim betroffenen LE im Zeitverlauf,
- Verhältnis von rechnerischer Auffälligkeit und tatsächlichem Qualitätsdefizit (Trefferquote),
- Grad der Standardisierung der Durchführung zwischen den LAG,
- Umsetzung und Art der abgeleiteten qualitätsfördernden Maßnahmen,
- Ergebnisse und Inhalte der Qualitätsförderung (QF)

Ergänzend könnten übergreifende Informationen aus den STNV analysiert werden, z. B. strukturelle und systemische Muster oder die Verteilung der in Anspruch genommenen Stufen des STNV. Die kontinuierliche Wirksamkeitsanalyse trägt so dazu bei, bundesweit eine zunehmende Vereinheitlichung der Qualitätssicherung zu erreichen und Entwicklungspotenziale in der Ausrichtung des STNV frühzeitig sichtbar zu machen.

Auch eine systematische Erfassung der nicht-intendierten Wirkung ist essentiell für eine gelungene Implementierung des in diesem Bericht dargestellten Vorgehens. Daher sollte durch alle am STNV beteiligten Akteure eine „Fehlersammlung“ vorgenommen werden, die bei akuten Handlungsbedarf zeitnah an das IQTIG zurückgespielt werden sollte, damit eine umgehende Prüfung und ggf. Adressierung des Problems eingeleitet werden kann. Zusätzlich sollte eine jährliche strukturierte Rückmeldung (bspw. tabellarisch) zu allen nicht-intendierten Auswirkungen an das IQTIG erfolgen.

Begleitevaluation

Die **Begleitevaluation** soll demgegenüber eine grundsätzlicher angelegte Perspektive verfolgen. Sie fokussiert in erster Linie auf etwaige Hürden in der Umsetzung und notwendige Anpassungen im Verfahren. Darüber hinaus sollen auch erste Erfahrungen mit den dann eingeführten Instrumenten, wie z. B. der Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM), sowie die grundsätzliche Entwicklung der relevanten QI über die Zeit einschließlich Vorschläge für Verfahrenspflege betrachtet werden. Nach einem Implementierungszeitraum von etwa fünf Jahren sollte die Begleitevaluation eine erste Zwischenbilanz ermöglichen. Aus Gründen der Neutralität sollte die Begleitevaluation an einen externen Dienstleister vergeben werden.

Perspektivisch kann diese auch um weitere Fragestellungen / Auswertungselementen erweitert werden, u. a.:

- Welche Ursachen lassen sich den Auffälligkeiten systematisch zuordnen – und wie wirken sie sich auf das Versorgungsgeschehen aus?
- Sind die Ergebnisse der Ausmaßanalyse im Hinblick auf eine Risikobewertung und Folgeabschätzung im stationären Alltag ausreichend?
- Wie valide war die Einschätzung von Risiken im Hinblick auf Sofort- versus Korrekturmaßnahmen?
- Welche Wirkung hatte die Selbstbewertung auf die Weiterentwicklung der Eigenverantwortlichkeit im internen Qualitätsmanagements?

Die Evaluation ist somit auch ein zentrales qualitätsförderndes Instrument: Sie schafft Transparenz, erlaubt einen Vergleich zwischen den LAG / IQTIG und fördert insbesondere über die Wirkungsevaluation eine kontinuierliche Weiterentwicklung des STNV.

9 Zusammenföhrung und Schlussbetrachtung

Mit dem vorliegenden Konzept wird ein neuer Rahmen für das STNV in der datengestützten Qualitätssicherung vorgeschlagen. Ziel ist es, potenziell defizitäre Versorgungsstrukturen und -prozesse gezielter in den Blick zu nehmen und Maßnahmen zur Qualitätsförderung differenzierter und praktikabler gestalten zu können. Das Verfahren setzt nicht mehr automatisch bei jeder rechnerischen Auffälligkeit an, sondern dann, wenn eine begründete Annahme besteht, dass strukturelle oder prozessuale Faktoren zu Qualitätsdefiziten beigetragen haben könnten.

Zentraler Bestandteil ist die Einführung sogenannter Leitindikatoren, die auf Grundlage systematisierter Expertenbewertung, bspw. im Hinblick auf medizinische Relevanz oder Eignung zum Anzeigen übergeordneter Versorgungsprobleme ausgewählt werden. Damit wird ein Auswahlmechanismus etabliert, der die Zahl der STNV reduziert und den Fokus auf die für das genannte Ziel relevanten Auffälligkeiten legt. Ergänzend bleiben weitere Auslöseoptionen bestehen – etwa bei Sentinel-Event-QI, Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set oder wiederholten Auffälligkeiten.

Die Umstellung auf ein STNV pro QS-Verfahren auf Standortebene ermöglicht ein umfassenderes Bild zur Versorgungsqualität im Hinblick auf das QS-Verfahren. Die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) als strukturierter Bestandteil der qualitativen Prüfung und Bewertung verbindet Selbst- und Fremdbewertung und ermöglicht es, klinische Kontextfaktoren einheitlich und differenziert zu erfassen. Das Vorgehen bei komplexen medizinischen QS-Verfahren (aggregierten Analyse und der fallbasierten Qualitätsbeurteilung) gewährleistet, dass potenzielle Defizite systemisch wie auch auf Fallebene betrachtet werden können. Damit rückt das eigentliche Ziel des STNV – das Verständnis der Hintergründe einer rechnerischen Auffälligkeit – stärker in den Mittelpunkt. Gleichzeitig entsteht eine nachvollziehbare Grundlage für effektive qualitätsfördernde Maßnahmen. Dieses zweistufige Vorgehen – gezielte Auslösung und strukturierte Analyse – unterscheidet sich deutlich vom bisherigen Verfahren, das häufig einem automatisierten Auslösemechanismus folgte. Zudem fehlte bislang ein einheitliches Vorgehen sowie Bewertungskriterien, sodass die Beurteilung der Stellungnahmen uneinheitlich erfolgte. Die neue Ausrichtung erlaubt ein stärker problemorientiertes und ressourcensensibles Vorgehen.

Hinsichtlich der Bewertung werden seitens des IQTIG folgende Möglichkeiten vorgeschlagen: für den internen QS-Dialog soll das Prüfergebnis auf Basis der UAM / Case Report und aggregierte Analyse in eine Gesamtbewertung gemäß Accountability-Ansatz überführt werden. Für das Public Reporting empfiehlt das IQTIG das Kategorienschema des Improvement-Ansatzes.

Ein wichtiges Ergebnis des Projekts ist zudem die Erkenntnis, dass es kein Standardvorgehen für alle QS-Verfahren gibt. Unterschiedliche QS-Verfahren, Indikatorarten, Datengrundlagen oder sektorspezifische Besonderheiten erfordern einen strukturierten, aber verfahrensspezifisch adaptierbaren Ansatz, der einheitlich in seinen Grundelementen ist, aber flexibel genug, um verfahrensspezifisch angepasst zu werden.

Gleichzeitig wurde deutlich, dass die Qualität des STNV in hohem Maße von der Güte der zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren abhängt. Die Experten und Expertinnen wiesen wiederholt darauf hin, dass einige Verfahren – etwa in der Frauenheilkunde – nur noch einen begrenzten Teil der relevanten Versorgung abbilden. Wichtige Bereiche wie sektorenübergreifende Verläufe oder onkologische Erkrankungen werden nicht erfasst. Diese strukturellen Begrenzungen schwächen nicht nur die Aussagekraft einzelner Verfahren, sondern erschweren auch die anschließende Bewertung im Rahmen des STNV erheblich. Eine konsequente Weiterentwicklung der QI-Sets erscheint daher mittelfristig notwendig, um die Anschlussfähigkeit an die aktuelle Versorgungspraxis und Steuerungsziele zu verbessern.

Die Umsetzbarkeit des Konzepts bringt für alle beteiligten Akteure konkrete Anforderungen mit sich: Die Operationalisierung des entwickelten Auslösealgorithmus erfordert transparente und verständliche Kriterien sowie ein einheitliches Vorgehen. Die Durchführung und Bewertung der entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren muss praxistauglich umgesetzt werden – insbesondere mit Blick auf die begrenzten Ressourcen bei den LE und den zuständigen Stellen auf Landes- und Bundesebene. Darüber hinaus ist es zentral, die Erkenntnisse und Maßnahmen aus dem STNV möglichst eng mit bestehenden Konzepten der Qualitätsförderung zu verknüpfen, um die Anschlussfähigkeit zu stärken und die Integration des STNV in bestehende Strukturen zu erleichtern. Der enge Austausch mit den LAG ist hierzu unerlässlich.

Ein weiterer Entwicklungsschritt betrifft die Einbindung patientenberichteter Erfahrungen und des ambulanten Sektors, letzterer ist aber bislang noch nicht systematisch berücksichtigt. Hier bieten sich Potenziale zur weiteren Verfeinerung der Ursachenanalyse bzw. Entwicklung weiterer Qualitätsbeurteilungsverfahren an.

Insgesamt legt das Konzept den Grundstein für ein lernorientiertes und effektiveres STNV. Es verschiebt den Fokus von einer eher einzelfallbasierten Prüfung ausgehend von der rechnerischen Auffälligkeit hin zur Analyse der dem potenziellen Problem zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse. Ziel ist ein Verfahren, das gezielter eingreift sowie analysiert und so eine nachhaltige Qualitätsentwicklung wirksam unterstützt. Zur Veranschaulichung des zeitlichen Ablaufs der Umsetzung dient die folgende Abbildung. Der Ablauf des Verfahrensjahres nach der Weiterentwicklung ist in der Abbildung am Beispiel des Auswertungsjahres 2026 dargestellt.

9.1 Umsetzung des Konzepts im zeitlichen Verlauf

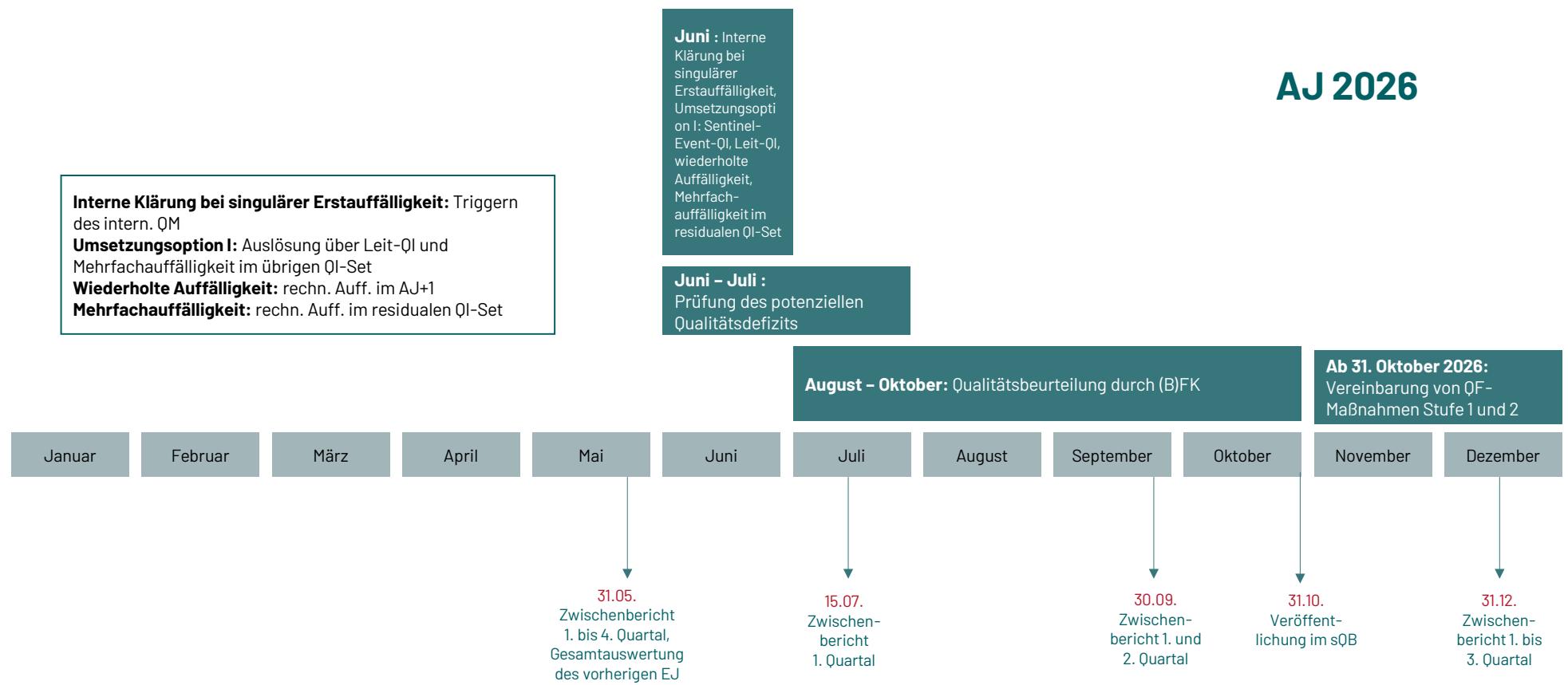


Abbildung 11: Zeitlicher Ablauf eines Verfahrensjahres nach Weiterentwicklung

Wie bisher werden den Datenannahmestellen durch die Bundesauswertungsstelle quartalsweise Zwischenberichte bereitgestellt. Zum 31. Mai eines Folgejahres werden die Ergebnisse des gesamten Erfassungsjahres zusammengeführt und den Leistungserbringern in einem Rückmeldebericht übermittelt. Dieser enthält die rechnerisch auffälligen Ergebnisse und somit die Information, ob ein externes STNV ausgelöst wird.

Juni – Juli 2026: Prüfung des potentiellen Qualitätsdefizits durch den LE

1. singuläre Erstauffälligkeit: Die LE werden informiert und wenden intern die UAM an. Ergebnisse dieser Aufarbeitung müssen ggf. bei fortbestehender Auffälligkeit nachgewiesen werden.

2. Leit-QI, Sentinel-Event-QI oder Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set:

In diesen Fällen wird das STNV nach der im Bericht dargestellten Umsetzungsoption I ausgelöst. Alle LE mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen werden aufgefordert, eine strukturierte Qualitätsbeurteilung mithilfe der vorgesehenen Instrumente (Handreichung, QS-modifizierter Case Report) durchzuführen, unterstützt durch die zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften oder das IQTIG. Die Grundlage hierfür ist die DeQS-RL des G-BA.

August bis Oktober 2026: Bewertung durch FK / BFK

Um den Bewertungsprozess abzuschließen, wird jedes einzelne Prüfungsergebnis durch die FK / BFK bewertet und an die LE kommentiert zurückgespiegelt. Anschließend wird es zu einer Gesamtbewertung zusammengeführt, die veröffentlicht wird.

Ab Oktober 2026: Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen

Nach Abschluss des STNV werden – falls erforderlich – gemeinsam mit dem LE qualitätsfördernden Maßnahmen vereinbart und umgesetzt. In den folgenden Zwischenberichten kann ihre Wirksamkeit nachverfolgt werden.

9.2 Abgleich der Prüfaufträge mit dem vorliegenden Konzept

Im Abgleich mit den in Abschnitt 1.2 formulierten Prüfaufträgen lässt sich festhalten, dass das IQTIG die wesentlichen Aufgaben bearbeitet hat. Dazu zählen insbesondere die Weiterentwicklung der Auslösemechanismen, die Präzisierung der Bewertungslogik, die Entwicklung standardisierter Instrumente (UAM, Case Reports), der Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsbeurteilungsverfahren sowie die exemplarische Anwendung in ausgewählten Modellverfahren. Nicht umgesetzt werden konnte hingegen die Integration von Maßnahmen der Stufen 1 und 2. Ebenfalls nicht bearbeitet wurde die Einbeziehung des ambulanten Bereichs, da hierfür im Projektzeitraum die notwendigen Ressourcen und Zeitfenster nicht zur Verfügung standen.

Tabelle 26: Abgleich der Prüfaufträge mit dem Bearbeitungsstand im Projekt

Prüfauftrag	Bearbeitungsstand
Empfehlungen für ein strukturiertes und eventuell gestuftes Vorgehen, das auf die spezifischen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten ist (z. B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen basierend auf Stellungnahmen, Gesprächen, Begehung)	Bearbeitet
Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerisch auf-fälligen QI-Ergebnisse / QI-Sets unter Einbezug der Datenquelle	Bearbeitet
Entwicklung von Beurteilungskategorien für die Resultate der einzelnen Beurteilungen sowie für eine Gesamtbeurteilung	Bearbeitet
Darstellung des geplanten Prozessablaufs mithilfe eines Zeitstrahls, in dem die relevanten Fristen für die Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollen auch Empfehlungen enthalten sein, wie die Veröffentlichung von Ergebnissen beschleunigt werden kann.	Bearbeitet
Ausarbeitung von Kriterien für die Auswahl und Arbeitsweise der Fachkräfte (z. B. in Bezug auf Neutralität und Expertise, Erfahrung und Qualifikation und auch Anzahl der Fachleute pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Expertengremien, Transparenz bezüglich der Fachleute) sowie die Weiterbildung und Qualitätssicherung der Tätigkeit der Fachkräfte (z. B. Interessenskonflikte, Übereinstimmung der Beurteiler/Objektivität)	Bearbeitet
Erstellung der Rahmenbedingungen für die jeweiligen Qualitätsbeurteilungsprozesse (z. B. Meinungs- oder Entscheidungsfindung sowie Transparenz der Abläufe), des Vorgehens der Fachexpertinnen und -experten (z. B. Anzahl der Fachexpertinnen und -experten pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Fachkommissionen, Transparenz bezüglich Fachexpertinnen und -experten)	Bearbeitet
Ausarbeitung QF-Maßnahmen Stufe 1 und 2	Nicht bearbeitet
Ambulante Verfahren	Nicht bearbeitet
Integriertes Konzept	Noch nicht abschließend bearbeitet

10 Ausblick

Das vom IQTIG entwickelte Konzept bietet einen tragfähigen Rahmen zur strukturierten Prüfung und Bewertung möglicher Versorgungsdefizite. Es orientiert sich im Grundsatz an etablierten Elementen aus Akkreditierungs- sowie Zertifizierungsverfahren und legt den Fokus jedoch klar auf eine fachlich fundierte, kontextbezogene Beurteilung durch qualifizierte Expertinnen und Experten. Ziel ist weniger eine standardisierte Prüfung, sondern ein differenziertes Verständnis von Qualität im jeweiligen Versorgungskontext, mit dem Fokus, Ursachen von Auffälligkeiten zu identifizieren und geeignete qualitätsfördernde Maßnahmen abzuleiten.

Mit den entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren wurden Instrumente eingeführt, die Selbst-einschätzung und externe Expertise verbinden. So entsteht eine transparente, nachvollziehbare Bewertung, die zugleich flexibel genug ist, um den Besonderheiten der jeweiligen Versorgungssituation des LE gerecht zu werden. Damit kombiniert das Konzept die Systematik formalisierter Qualitätsbeurteilungsverfahren mit den Stärken von Peer-Review-Ansätzen. Die vom IQTIG erarbeiteten Vorschläge zur Bewertung des Prüfergebnisses und der sich anschließenden Gesamtbewertung können für den internen QS-Dialog eine nachvollziehbare Grundlage für die Vereinbarung von QF-Maßnahmen darstellen. Für das Public Reporting wird ein einfaches, leicht verständliches Bewertungsschema vorgeschlagen. Das STNV für Patientenbefragung lehnt sich eng an das Konzept der UAM sowie an das Gesamtbewertungsschema des internen QS-Dialogs an.

Der vorliegende Bericht versteht sich als konzeptioneller Vorschlag und Ausgangspunkt für weitere Schritte, etwa gezielte Folgebeauftragungen, die u. a. die konkrete Operationalisierung auf alle QS-Verfahren sowie die schrittweise Ausweitung auf andere Versorgungsbereiche wie den ambulanten Sektor beinhalten. Er schafft die Grundlage für ein lernfähiges, differenziertes und steuerungswirksames Verfahren.

Literatur

ACSQHC [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care] (2021): National Safety and Quality Health Service Standards. Second edition. [Stand:] May 2021. Sydney, AU: ACSQHC. ISBN: 978-1-922563-12-5. URL: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-05/national_safety_and_quality_health_service_nsqhs_standards_second_edition_-_updated_may_2021.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).

AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([2023]): Strukturierte Konsensfindung. [Stand: 05.09.2023]. Berlin: AWMF. URL: <https://www.awmf.org/regelwerk/strukturierte-konsensfindung> (abgerufen am: 16.06.2025).

BÄK [Bundesärztekammer] (2013): Curriculum Ärztliches Peer Review. 2. Auflage. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 30). Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/CurrAerztlPeerReview2013.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).

BÄK [Bundesärztekammer] (2014): Leitfaden Ärztliches Peer Review. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 31). Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Leitfaden_Aerztliches-Peer-Review_2014.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

Cederbaum, J; Rauh, J; Boywitt, D; Holleck-Weithmann, S; Zander-Jentsch, B (2025): Berücksichtigung und Reduktion statistischer Unsicherheit bei Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten. Kapitel 9. In: Heidecke, C-D; Dingelstedt, A; Klein, S; Hrsg.: Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 87–94. DOI: 10.32745/9783954669431-13.

Danske Regioner ([kein Datum]): The Danish Healthcare Quality Programme. København, DK: Danske Regioner. URL: <https://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet-og-styring/det-nationale-kvalitetsprogram/the-danish-healthcare-quality-programme/> (abgerufen am: 02.07.2025).

DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung : deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.

DIN [Deutsches Institut für Normung] DIN EN ISO/IEC 17021-1, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015). Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.

DIN [Deutsches Institut für Normung] DIN EN ISO/IEC 17021-3, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Teil 3, Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von

- Qualitätsmanagementsystemen (ISO/IEC 17021-3:2017). Deutsche und englische Fassung EN ISO/IEC 17021-3:2018 [Stand:] April 2019. Berlin: Beuth.
- Donabedian, A (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 44(3): 166–206. DOI: 10.2307/3348969.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 1.0. [Stand:] Februar 2017. Hamburg: EbM-Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin]. URL: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 01.09.2025).
- EFQM [European Foundation for Quality Management] (2024): Das EFQM Modell 2025. [Stand: November 2024]. Brüssel, BE: EFQM. URL: <https://efqm.org/de/the-efqm-model/#download> [Download nach Anmeldung] (abgerufen am: 18.06.2025).
- Ertl-Wagner, B; Steinbrucker, S; Wagner, BC (2013): Qualitätsmanagement und Zertifizierung. Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, stationären Pflegeeinrichtungen. 2. Auflage. (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-Management). Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-25315-7.
- 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: 16.06.2025).
- Greenhalgh, T; Papoutsi, C (2018): Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift. *BMC Medicine* 16: 95. DOI: 10.1186/s12916-018-1089-4.
- Hengelbrock, J; Rauh, J; Cederbaum, J; Kähler, M; Höhle, M (2023): Hospital profiling using Bayesian decision theory. *Biometrics* 79(3): 2757–2769. DOI: 10.1111/biom.13798.
- Hensen, P (2022): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Grundlagen für Studium und Praxis. 3., aktualisierte und durchgesehene Auflage. Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN: 978-3-658-38298-8.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b):

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Entlassmanagement. Abschlussbericht. Stand: 15.02.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_QI-Neuentwicklung_Entlassmanagement_Abschlussbericht_2023-02-15-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 24.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c):

Rechnerische Auffälligkeitseinstufung und perzentilbasierte Referenzbereiche. Umstellung der Methodik im Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Stand: 07.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2023/IQTIG_QS-PCI_Methodik-Auffaelligkeit-Referenzbereiche_2023-07-07.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):

Bundesqualitätsbericht 2024. [Stand:] 22.10.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2024_2024-10-22.pdf (abgerufen am: 18.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):

Bundesqualitätsbericht 2024: QSEB Anhang. [Stand: 11.10.2024]. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2024_QSEB-Anhang_2024-10-11.xlsx (abgerufen am: 03.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d):

Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024e):

Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung], Dezernat 7: Sektorenübergreifende Qualitätsförderung (2017): Peer-Review-Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung - Empfehlungen für Praxen, Arztnetze und Qualitätszirkel. 2. überarbeitete und ergänzte Fassung. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Empfehlungen_zu_Peer-Review-Verfahren_in_der_vertragsärztlichen_Versorgung.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung], Dezernat Versorgungsqualität, Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit (2023): QEP-Zertifizierungsverfahren. Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Visitoren und Praxen. Version 2.1. [Stand:] 03.04.2023. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/QEP-Leitfaden_Zertifizierungsverfahren.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).
- Kelsch, N; Rudolph, M (2023): Qualifizierung der IQM Peers. Kapitel 8. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: *Handbuch IQM. Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten!* 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 63–74. DOI: 10.32745/9783954668106.
- KTQ [Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen] (2018): KTQ-Manual. KTQ-Katalog PRAX-MVZ. Version 3.0. Berlin: KTQ.
- KTQ [Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen] (2021): KTQ-Manual / KTQ-Katalog Krankenhaus. Version 2021. Berlin: KTQ. URL: <https://ktq.de/docs/kataloge/KTQ-Manual-Katalog-Krankenhaus-Version-2021.pdf> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Mohr, VD; Bauer, J; Döbler, K; Fischer, B; Woldenga, C; Hrsg. (2003): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002. [Stand: November 2003]. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. ISBN: 3-9808704-4-8. URL: https://www.bqs.de/default-wAssets/docs/reports/Qualitt-sichtbar-machen.-BQS-Qualittsreport_2002.pdf (abgerufen am: 24.06.2025).
- Schrappe, M (2015): Qualität 2030. Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft]. ISBN: 978-3-95466-152-7. URL: <https://www.mvv-open.de/books/11/files/ed9af988-7aec-4c45-add2-50b47684e222.pdf> (abgerufen am: 24.06.2025).
- Singh, G; Patel, RH; Vaqar, S; Boster, J (2025): Root Cause Analysis and Medical Error Prevention. Last Update: 12.02.2024. Treasure Island, US-FL: StatPearls. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK570638/> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Skivington, K; Matthews, L; Simpson, SA; Craig, P; Baird, J; Blazeby, JM; et al. (2021): A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 374: n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- Thornton, E; Brook, OR; Mendiratta-Lala, M; Hallett, DT; Kruskal, JB (2011): Quality Initiatives. Application of Failure Mode and Effect Analysis in a Radiology Department. *Radiographics* 31(1): 281–293. DOI: 10.1148/rg.311105018.

VHA NCPS [Veterans Health Administration, National Center for Patient Safety] (2021):

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). A Simple Step By Step Guide (HFMEA Guidebook Companion). [Stand:] January 2021. [Washington US-DC] VHA NCPS. URL: <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf> (abgerufen am: 17.06.2025).

WHO [World Health Organization] (2012): Knowledge is the Enemy of Unsafe Care. Root Cause Analysis. [Geneva, CH]: WHO. Doc:1.10.A. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/curriculum-guide/resources/ps-curr-handouts/course05a_handout_root-cause-analysis.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

Zander-Jentsch, B; Holleck-Weithmann, S; Komm, N (2025): Bewertung der Leistungserbringerergebnisse und Qualitätsförderungsmaßnahmen im Kontext der Umsetzung der DeQS-RL. Kapitel 10. In: Heidecke, C-D; Dingelstedt, A; Klein, S; Hrsg.: *Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 95-104. DOI: 10.32745/9783954669431-14.

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

Anlage zum Beschluss

Aggregationstabellen Q1 2097 Tod durch operative Komplikationen

QI 2097 Tod durch operative Komplikationen				
Empfängerin und Empfänger				
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert	
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Geschlecht (16)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt		
	Alter (berechnetes Feld 15)			
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22.1, 22.2, 23.1, 23.2, 24			
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)			
	standard exception (29)			
	Spendertyp (30)	1= hirntot 2 = Domino 3 = lebend		
	Typ des Leberspenderorgans (40)	full size/split		
	kalte Ischämiezeit (41)		>12h	
	Hauptindikationsdiagnose LTX (Feld 33)			
	Größe (17)			
	Gewicht (18)			
	OP-Datum (35)			
	Status Dringlichkeit (Feld 21)	1= HU (High Urgency) 2 = ACO (Approved Combined Organ) 3 = T (Transplantable)		
	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert (42)	0 = nein 1= Blutungen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III, IV oder V fallen 2 = Infektionen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad I, II, III, IV oder V fallen 3 = Grad III nach Clavien-Dindo (chirurgische, radiologische oder endoskopische Intervention) 4 = Grad IV nach Clavien-Dindo (lebensbedrohliche Komplikation)		
Durch LE auszufüllen	Komplikation	Vasculär Biliär Infektion/Sepsis Abstoßung chirurgisch		
	Listungsdatum			
	Wartezeit in Tagen (Von Listung -> Tx)			
	Allokationsregion (statt Distanz)	National, regional, lokal, international		
	ggf. wievielte Re-Transplantation?			
	Art der Allokation	Recipient-Oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Rescue Allocation(CRA) Regular		
	Warme Ischämiezeit		>60 min	
	Dauer der OP	Minuten		
	EK-Verbrauch			
Spenderin und Spender				
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert	
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Alter (Feld 31)		>65 Jahre	
	Organqualität-Donor Report			
	Organqualität-Selbsteinschätzung			
	Geschlecht			
	Gewicht			
	Donor Risk Index		>1,7	
	zum Hirntod (IHA) führende Diagnose			
	Größe			
	Fallbericht			
		Anforderungen	Erklärung /Formulierung	
Durch LE auszufüllen	Grunderkrankung (Empfänger)			
	Erläuterung der Indikation zur LTX (Empfänger)			
	Komorbiditäten (Empfänger/Spender)			
	Risikofaktoren (Empfänger/Spender)			
	Verlaufsdiagnosen (Empfänger)			
	detaillierte Art und Schwere der Komplikationen, z.B. Infektionen/Sepsis (inkl. Sero-logie und Verläufe) und interventionelles Vorgehen (Empfänger)			
	EK-Verbrauch			
	Abstoßungsreaktionen (inkl. Schweregrad und Behandlung) (Empfänger)			
	der perioperative Verlauf (Empfänger)			
	relevante Laborparameter sowie ihre Verläufe (Empfänger)			
	zeitliche kohärente Einordnung von Komplikationen/Interventionen			
	Ergebnis der Ursachenanalyse			
	Weitere fallspezifische Informationen			
		abgeleitete Maßnahmen/Konsequenzen aus dem Einzelfall und deren Verortung		
		Anhang		
	M&M-Konferenz-Protokoll			

QI 2097 Tod durch operative Komplikationen

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Konzept Tx Konferenz:

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.

Anlage zum Beschluss

Aggregationstabelle Q1 2096 Sterblichkeit im Krankenhaus

QI 2096 Sterblichkeit im Krankenhaus			
Empfängerin und Empfänger			
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
	Geschlecht (16)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	
	Alter (berechnetes Feld aus QS-Doku)		
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22.1, 22.2, 23.1, 23.2, 24		
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)		
	standard exception (29)		
	SpenderTyp (30)	1= hirntot 2 = Domino 3 = lebend	
	Typ des Leberspenderorgans (40)	full size/split	
	kalte Ischämiezeit (41)	>12h	
	Hauptindikationsdiagnose LTX (Feld 33)		
	Größe (17)		
	Gewicht (18)		
	OP-Datum (35)		
	Status Dringlichkeit (Feld 21)	1 = HU (High Urgency) 2 = ACO (Approved Combined Organ) 3 = T (Transplantable)	
	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert (42)	0 = nein 1 = Blutungen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III, IV oder V fallen 2 = Infektionen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad I, II, III oder V fallen 3 = Grad III nach Clavien-Dindo (chirurgische, radiologische oder endoskopische Intervention)	
Durch LE auszufüllen	Komplikation	Vasculär Biliär Infektion/Sepsis Abstoßung chirurgisch	
	Listungsdatum		
	Wartezeit in Tagen		
	Allokationsregion	National, regional, lokal, international	
	ggf. wievielte Re-Transplantation?		
	Art der Allokation	Recipient-Oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Rescue Allocation (CRA) Regular	
	Warme Ischämiezeit	>60 min	
	Dauer der OP	Minuten	
Spenderin und Spender			
Durch LE auszufüllen	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
	Alter (Feld 31)		>65 Jahre
	Organqualität-Donor Report		
	Organqualität-Selbst einschätzung		
	Geschlecht		
	Gewicht		
	Größe		
	zum Hirntod (IHA) führende Diagnose		
Donor Risk Index		>1,7	
Fallbericht			
Durch LE auszufüllen	Anforderungen	Erklärung /Formulierung	
	Grunderkrankung (Empfänger)		
	Erläuterung der Indikation zur LTX (Empfänger)		
	Komorbiditäten (Empfänger/Spender)		
	Risikofaktoren (Empfänger/Spender)		
	Verlaufsdiagnosen (Empfänger)		
	detailliert Art und Schwere der Komplikationen, z.B. Infektionen/Sepsis (inkl. Serologie und Verläufe) und interventionelles Vorgehen (Empfänger)		
	Abstoßungsreaktionen (inkl. Schweregrad und Behandlung) (Empfänger)		
	der perioperative Verlauf (Empfänger)		
	relevante Laborparameter sowie ihre Verläufe (Empfänger)		
	zeitliche kohärente Einordnung von Komplikationen/Interventionen		
	Ergebnis der Ursachenanalyse		
Weitere fallspezifische Informationen			
abgeleitete Maßnahmen/Konsequenzen aus dem Einzelfall und deren Verortung			
Anhang			
M&M-Konferenz-Protokoll			

QI 2096 Sterblichkeit im Krankenhaus

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Konzept Tx Konferenz

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.

Anlage zum Beschluss

Aggregationstabellen

Aggregationstabellen

01 12349 1-Jahres Überleben bei bekanntem Status

01 12385 3-Jahres Überleben bei bekanntem Status

QI 12349 1-Jahres Überleben bei bekanntem Status QI 12365 2-Jahres Überleben bei bekanntem Status QI 12385 3-Jahres Überleben bei bekanntem Status			
Empfängerin und Empfänger			
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Geschlecht (13)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	
	Alter (12)		
	OP-Datum der letzten Transplantation (14)		
	Art der Follow-up Erhebung (17)	1 = Patient war persönlich im KH 2 = telefonischer Kontakt mit Patient 3 = telefonischer Kontakt mit weiterbehandelndem Arzt 4 = schriftliche Information vom weiterbehandelnden Arzt 5 = Information durch Angehörigen/Betreuer /Spender 6 = kein Kontakt zu Patient.	
	Datum der FU Erhebung? (16)		
	ggf. Todesursache und Datum (Feld 21 und 20, wenn Feld 19 ja)		
	Komplikationen (24.1)		
	Spendertyp	lebend/postmortal	
	Typ des Leberspenderorgans	fullsize/split	
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Listung MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD)		
Hauptindikationsdiagnose LTX			
kalte Ischämiezeit		>12h	
standard exception (29)			
Komplikation	Vasculär Biliär Infektion/Sepsis Abstoßung		
Wartezeit in Tagen			
ggf. wieviele Re-Transplantation?			
Art der Allokation	Recipient-Oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Rescue Allocation (CRA) Regular		
Warme Ischämiezeit		>60 min	
Dauer der OP	Minuten		
Spenderin und Spender			
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
ggf. automatisiert aus dem Indexbogen	Alter		>65 Jahre
	Organqualität-Donor Report		
	Organqualität-Selbsteinschätzung		
	Geschlecht		
	zum Hirntod (IHA) führende Diagnose		
	Donor Risk Index		>1,7
Fallbericht			
	Anforderungen	Erklärung / Formulierung	
Durch LE auszufüllen	Grundkrankung (Empfänger)		
	Erläuterung der Indikation zur LTX (Empfänger)		
	Komorbiditäten (Empfänger/Spender)		
	Risikofaktoren (Empfänger/Spender)		
	Verlaufsdiagnosen (Empfänger)		
	detailliert Art und Schwere der Komplikationen, z.B. Infektionen/Sepsis (inkl. Sero-logie und Verläufe) und interventionelles Vorgehen (Empfänger)		
	Abstoßungsreaktionen (inkl. Schweregrad und Behandlung) (Empfänger)		
	der perioperative Verlauf (Empfänger)		
	relevante Laborparameter sowie ihre Verläufe (Empfänger)		
	zeitliche kohärente Einordnung von Komplikationen/Interventionen		
Ergebnis der Ursachenanalyse			
Weitere fallspezifische Informationen			
	abgeleitete Maßnahmen/Konsequenzen aus dem Einzelfall und deren Verortung		
Anhang			
	M&M-Konferenz-Protokoll		
	SOP Nachsorge		

QI 12349 1-Jahres Überleben bei bekanntem Status

QI 12365 2-Jahres Überleben bei bekanntem Status

QI 12385 3-Jahres Überleben bei bekanntem Status

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Konzept Tx Konferenz

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.

SOP Nachsorge

Aggregationstabelle QI 272300 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Lebertransplantation

Sonderanalyse

	OP-Datum (35)	ggf. Datum des 1-Jahres-FU	ggf. Datum des 2-Jahres-FU	ggf. Datum des 3-Jahres-FU	ggf. Datum des 1-Jahres-FU	ggf. Datum des 2-Jahres-FU	ggf. Datum des 3-Jahres-FU	ggf. Tatsächlicher Überlebensstatus	WV/AB/WN/FNG/ET/FNP/ZQS/LS
Erklärung					(falls dem IQTIG nicht vorliegend)	(falls dem IQTIG nicht vorliegend)	(falls dem IQTIG nicht vorliegend)		... tatsächlicher Wechsel der Patientin bzw. des Patienten von gesetzlicher zu privater Krankenversicherung oder umgekehrt (WV) ... versehentlich abweichende Befüllung des Versicherungsstatus (GKV/PKV) im Index- oder FU-Bogen ohne dass ein Wechsel erfolgte (AB) ... abweichende eGK-Versichertennummer (WN) ... fehlende Befüllung der eGK-Versichertennummer für GKV-versicherte Patienten (FNG) ... abweichende ET-Nummer bei PKV-Patienten (ET) ... fehlende Befüllung der ET-Nummer bei PKV-versicherten Patienten (FNP) ... fehlende Zustimmung von PKV-Patientinnen und -Patienten im Datenfeld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“ (ZQS). ... im Lebendspendebereich: eGK-Versichertennummer des Empfängers/der Empfängerin statt der des Lebendspenders/der Lebendspenderin (LS)
Richtwert									
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
	XXXXXX								
Automatisier t oder QS Bogen		Automatisiert aus QS Bogen			Vom LE auszufüllen				

QI 272300 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Lebertransplantation

Empfängerin und Empfänger

	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	OP-Datum (35)		
	ggf. Datum des 1-Jahres-FU		
	ggf. Datum des 2-Jahres-FU		
	ggf. Datum des 3-Jahres-FU		
Durch LE auszufüllen	ggf. Datum des 1-Jahres-FU	(falls dem IQTIG nicht vorliegend)	
	ggf. Datum des 2-Jahres-FU	(falls dem IQTIG nicht vorliegend)	
	ggf. Datum des 3-Jahres-FU	(falls dem IQTIG nicht vorliegend)	
	ggf. Tatsächlicher Überlebensstatus		

Aktuelle Sonderanalyse: Prüfung der FU Daten auf grund der Verknüpfungsproblematik

	Gibt es aus Ihren Analysen Abweichungen von Index zu FU hinsichtlich:
Durch LE auszufüllen	<p>WV/AB/WN/FNG/ET/FNP/ZQS/LS ... tatsächlicher Wechsel der Patientin bzw. des Patienten von gesetzlicher zu privater Krankenversicherung oder umgekehrt (WV) ... versehentlich abweichende Befüllung des Versicherungsstatus (GKV/PKV) im Index- oder FU-Bogen ohne dass ein Wechsel erfolgte (AB) ... abweichende eGK-Versichertennummer (WN) ... fehlende Befüllung der eGK-Versichertennummer für GKV-versicherte Patienten (FNG) ... abweichende ET-Nummer bei PKV-Patienten (ET) ... fehlende Befüllung der ET-Nummer bei PKV-versicherten Patienten (FNP) ... fehlende Zustimmung von PKV-Patientinnen und -Patienten im Datenfeld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“ (ZQS). ... im Lebendspendebereich: eGK-Versichertennummer des</p>

Fallbericht

	Anforderungen	Erklärung /Formulierung
Durch LE auszufüllen	Maßnahmen zur Einholung relevanter Informationen für die Nachsorgedokumentation	
	Darstellung von Prozessen und Verantwortlichkeiten im Rahmen der Nachsorge	
	Information aus der Verlaufsdokumentation	
	ggf. Gründe für lost to follow-up	
	ggf. tatsächlicher klinischer Zustand des Patienten	

Weitere fallspezifische Informationen

	Individueller Nachweis ggf. Kontaktversuche	
		Anhang
	M&M-Konferenz-Protokoll	
	SOP zur Nachsorge	

QI 272300 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Lebertransplantation

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.

SOP Nachsorge:

Anlage zum Beschluss

		Aggregationstabelle O12133 Postoperative Verweildauer																			Spenderin und Spender													
Fallnummer	Geschlecht	Alter	Gewicht(kg)	Größe(cm)	MELD bei Listung	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD)	standard exception	Spendertyp	Typ des Leberspens- derorgans	kalte Ischämiezeit	Status Dringlichkeit	OP-Datum	Präoperative Aufenthaltsdauer in Tagen	Postoperative Verweildauer in Tagen	Hauptindika- tionsdiagnos- se LTx	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert	Komplikation	EK Verbrauch bei Blutung (kumulativ)	Listungsdatum	Wartezeit in Tagen	Allokation region	ggf. wieviele Ressourcen Transplant- ation?	Art der Allokation	Warmer Ischämiezeit	Dauer der OP(min)	EK- Verbrauch	Alter	Geschlecht	Gewicht	Größe	Organqualität- Selbstschätz- ung	Organqualität- Donor Report	Donor Risk Index (DRI)	Zum Zeitpunkt der Kündige- rung (HHA) Kündigen- diagnose
Erklärung	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt							lebend	full size/split																									
Richtwert																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
xxxxxx																																		
Automatisier- t oder BS- Bogen	Automatisiert aus OS Bogen														Vom LE auszufüllen						Automatisiert aus OS Bogen	Vom LE auszufüllen												
Feld	16	Berechnet	17	18	berechnet aus 22.1, 22.2, 23.1, 23.2	27-28	29	30	40	33	42	35	(berechnet aus 98.35)	(berechnet aus 354.43)	41	21														31				

QI 2133 Postoperative Verweildauer				
Empfängerin und Empfänger				
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert	
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Geschlecht (16)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt		
	Alter (berechnetes Feld 15)			
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22,1,22,2,23,1,23,2,24			
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)			
	standard exception (29)			
	Spendertyp (30)	1= hirntot 2 = Domino 3 = lebend		
	Typ des Lebendspenderorgans (40)	full size/split		
	kalte Ischämiezeit (41)		>12h	
	Hauptindikationsdiagnose I TX (Feld 33)			
	Größe (17)			
	Gewicht (18)			
	Postoperative Verweildauer in Tagen			
	OP-Datum (35)			
	Präoperative Aufenthaltsdauer in Tagen (berechnet aus 98,35)			
	Status Dringlichkeit (Feld 21)	1= HU (High Urgency) 2 = ACO (Approved Combined Organ) 3 = T (Transplantable)		
	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert (42)	0 = nein 1= Blutungen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III, IV oder V fallen 2= Infektionen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad I, III, IV oder V fallen 3 = Grad III nach Clavien-Dindo (chirurgische, radiologische oder endoskopische Intervention) 4 = Grad IV nach Clavien-Dindo (lebensbedrohliche Komplikation) 5 = Grad V nach Clavien-Dindo (Tod)		
	Komplikation	Vasculär Biliär Infektion/Sepsis Abstoßung		
	EK-Verbrauch bei Blutung (kumulativ)			
Wartezeit in Tagen				
Allokationsregion	National, regional, lokal, international			
ggf. wieviele Re-Transplantation?				
Art der Allokation	Recipient-Oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Rescue Allocation (CRA) Regular			
Warme Ischämiezeit		>60 min		
Dauer der OP	Minuten			
Listungsdatum				
Spenderin und Spender				
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert	
Durch LE auszufüllen	Alter (Feld 31)		>65 Jahre	
	Organqualität-Donor Report			
	Organqualität-Selbsteinschätzung			
	Geschlecht			
	Gewicht			
	Größe			
	zum Hirntod (IHA) führende Diagnose			
	Donor Risk Index		>1,7	
	Fallbericht			
		Anforderungen	Erklärung /Formulierung	
Durch LE auszufüllen	Grunderkrankung (Empfänger)			
	Erläuterung der Indikation zur LTX(Empfänger)			
	Komorbiditäten (Empfänger/Spender)			
	Risikofaktoren (Empfänger/Spender)			
	Verlaufsdiagnosen (Empfänger)			
	detailliert Art und Schwere der Komplikationen, z.B. Infektionen/Sepsis (inkl. Serologie und Verläufe) und interventionelles Vorgehen (Empfänger)			
	EK-Verbrauch			
	Abstoßungsreaktionen (inkl. Schweregrad und Behandlung)(Empfänger)			
	der perioperative Verlauf (Empfänger)			
	relevante Laborparameter sowie ihre Verläufe (Empfänger)			
	zeitliche kohärente Einordnung von Komplikationen/Interventionen			
	Ergebnis der Ursachenanalyse			
	Weitere fallspezifische Informationen			
		abgeleitete Maßnahmen/Konsequenzen aus dem Einzelfall und deren Verortung		
		Anhang		
	M&M-Konferenz-Protokoll			

QI 2133 Postoperative Verweildauer

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Konzept Tx Konferenz

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.

Anlage zum Beschluss

		Aggregationstabelle QI 272400 intra- oder postoperative Komplikationen bei Lebertransplantation																								
Fallnummer	Geschlecht	Alter	Gewicht (kg)	Größe (cm)	MELD bei Listung	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplanta- tion (ggf. exceptional MELD)	standard exception	Spendertyp	Typ des überbrückend erorgans	alte Ischämiezeit	Status Dringlichkeit	OP Datum	Postoperative Aufenthalts- dauer in Tagen	Postoperative Verweildauer in Tagen	Haupendiagnos- e LTX	Empfänger und Empfänger			Spenderin und Spender							
Erklärung	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt							1= himtot 2= Domino 3= lebend	full size/split	1 = HU (High Urgency) 2 = AOD (Approved Combined Organ) 3 = T (Transplantable)					0 = nein 1 = Blutungen, die nicht unter die Clavien-Klassifikation Grad III, IV oder V fallen 2 = Infektionen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad I, II, III, IV oder V fallen 3 = Grad III nach Clavien-Dindo (chirurgische, radiologische oder endoskopische Interventionen) 4 = Grad IV nach Clavien-Dindo (lebensbedrohliche Komplikation) 5 = Grad V nach Clavien-Dindo (Tod) 8 = sonstige Komplikationen	Vasculär Hilär Infiltration/Sep- sis Abstoßung chirurgisch		National, regional, lokal, internationa- l	Recipient- oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Allocation (CRA) Regular	>60 min	>60 Jahre					
Richtwert	xxxxxxxx									>120											≥1,7					
Automatisiert oder QS Bogen	Automatisiert aus QS Bogen												Vom LE auszufüllen				Automatisiert aus QS Bogen	Vom LE auszufüllen								
Feld	16	Berechnet	17	18	berechnet aus 22.1, 22.2, 23.1, 23.2	27-28	29	30	40	33	42	35	berechnet aus 9&35	berechnet aus 15&43	41	21						31				

QI 272400 Intra- oder postoperative Komplikationen bei Lebertransplantation			
Empfängerin und Empfänger			
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Geschlecht (16)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt	
	Alter (berechnetes Feld 15)		
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22,1, 22,2, 23,1, 23,2, 24		
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)		
	standard exception(29)		
	Spenderotyp (30)	1= hirntot 2 = Domino 3 = lebend	
	Typ des Leberspenderorgans (40)	full size/split	
	kalte Ischämiezeit (41)	>12h	
	Hauptindikationsdiagnose LTX (Feld 33)		
	Größe (17)		
	Gewicht (18)		
	OP-Datum (35)		
	Präoperative Aufenthaltsdauer in Tagen (berechnet aus 9&35)		
	Postoperative Verweildauer in Tagen		
	Status Dringlichkeit (Feld 21)	1 = HU (High Urgency) 2 = ACO (Approved Combined Organ) 3 = T (Transplantable)	
	Komplikationen nach Clavien-Dindo Klassifiziert (42)	0 = nein 1 = Blutungen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III, IV oder V fallen 2 = Infektionen, die nicht unter die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad I, III, IV oder V fallen 3 = Grad III nach Clavien-Dindo (chirurgische, radiologische oder endoskopische Intervention) 4 = Grad IV nach Clavien-Dindo (lebensbedrohliche Komplikation) 5 = Grad V nach Clavien-Dindo (Tod) 9 = sonstige Komplikationen	
	Komplikation	Vasculär Biliär Infektion/Sepsis Abstoßung chirurgisch	
	EK-Verbrauch bei Blutung (kumulativ)		
Wartezeit in Tagen			
Durch LE auszufüllen	Allokationsregion	National, regional, lokal, international	
ggf. wievielte Re-Transplantation?			
Art der Allokation	Recipient-Oriented Extended Allocation (REAL) Competitive Rescue Allocation(CRA)		
Warme Ischämiezeit	>60 min		
Dauer der OP	Minuten		
Listungsdatum			
Spenderin und Spender			
	Wert (Datenfeld im QS Bogen)	Erklärung	Richtwert
Automatisiert übernommen aus QS Bogen	Alter (Feld 31)		>65 Jahre
	Organqualität-Donor Report		
	Organqualität-Selbsteinschätzung		
	Geschlecht		
	Durch LE auszufüllen	Gewicht	
	Donor Risk Index		>1,7
	zum Hirntod (IHA) führende Diagnose		
	Größe		
Fallbericht			
	Anforderungen	Erklärung /Formulierung	
Durch LE auszufüllen	Grunderkrankung (Empfänger)		
	Erläuterung der Indikation zur LTX(Empfänger)		
	Komorbiditäten (Empfänger/Spender)		
	Risikofaktoren(Empfänger/Spender)		
	Verlaufsdiagnosen (Empfänger)		
	detailliert Art und Schwere der Komplikationen, z.B. Infektionen/Sepsis (inkl. Sero-logie und Verläufe) und interventionelles Vorgehen(Empfänger)		
	EK-Verbrauch		
	Abstoßungsreaktionen (inkl. Schweregrad und Behandlung)(Empfänger)		
	der perioperative Verlauf (Empfänger)		
	relevante Laborparameter sowie ihre Verläufe (Empfänger)		
	zeitliche kohärente Einordnung von Komplikationen und Verläufen		
	Ergebnis der Ursachenanalyse		
	Weitere fallspezifische Informationen		
	abgeleitete Maßnahmen/Konsequenzen aus dem Einzelfall und deren Verortung		
	Anhang		
	M&M-Konferenz-Protokoll		

QI 272400 Intra- oder postoperative Komplikationen bei Lebertransplantation

Fallübergreifende/Systemrelevante Informationen

Konzept Tx Konferenz

Systematische Ableitungen:

Bitte erläutern Sie inwiefern systematische Handlungsmaßnahmen daraus abgeleitet werden, die nicht als Konsequenz aus den Einzelfällen heraus abgeleitet wurden.



Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Anhang zum Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Anhang zum Abschlussbericht

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 30. September 2025

AUFTAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Datum des Auftrags 6. März 2024

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	6
Anhang A: Auswertungszeiträume und STNV-Auslösung für QI-Sets	7
Anhang A.1: Auswertungszeiträume: Unterjährige und mehrjährige Auswertungen	8
Anhang A.2: STNV-Auslösung für QI-Sets	14
Anhang B: Ergebnisse zu Umsetzungsoption I Leitindikatoren	21
Anhang B.1: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</i>	22
Anhang B.2: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Mammachirurgie (QS MC)</i>	28
Anhang B.3: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i>	33
Anhang B.4: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	38
Anhang B.5: Leitindikatoren im QS Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</i>	46
Anhang B.6: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (TX-LTX)</i>	56
Anhang C: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz)	63
Anhang C.1: Methodische Herleitung der Umsetzungsoption II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz).....	64
Anhang C.2: Ergebnisse Cluster Frauenheilkunde: MC und GYN-OP.....	67
Anhang C.3: Ergebnisse Cluster Herz: HSMDEF und PCI	71
Anhang C.4: Ergebnisse Cluster Orthopädie / Unfallchirurgie: HGV / KEP	75
Anhang D: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern	79
Anhang D.1: Methodische Herleitung zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern.....	80
Anhang D.2: Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern .	82
Anhang E: Interviewleitfaden.....	87
Anhang F: Handreichungen	89
Anhang F.1: Handreichung MC	90
Anhang F.2: Handreichung PCI	114

Anhang G: Unterjähriges Monitoring der Versorgungs- und Dokumentationsqualität 135**Anhang H: Darstellung der neuen Auslöselogik anhand der Modellverfahren auf
Bundeslandebene..... 137**

Anhang H.1: QS MC (Mammachirurgie).....	138
Anhang H.2: QS GYN-OP (Gynäkologische Operationen)	140
Anhang H.3: QS PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie).....	142
Anhang H.4: QS HGV (Hüftgelenksversorgung)	144
Anhang H.5: QS HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren).....	146
Anhang H.6: QS TX (Transplantationsmedizin)	148

Anhang I: Begleitendes Expertengremium..... 150

Literatur	151
Impressum.....	152

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beispielhafte Aggregation von Information aus zwei Jahren für zwei Leistungserbringer.....	10
Tabelle 2: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS GYN-OP)	22
Tabelle 3: Überblick Leit-QI GYN-OP: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	25
Tabelle 4: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	26
Tabelle 5: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	27
Tabelle 6: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS MC)	28
Tabelle 7: Überblick Leit-QI MC: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	31
Tabelle 8: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	32
Tabelle 9: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	32
Tabelle 10: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS HSMDEF)	33
Tabelle 11: Überblick Leit-QI HSMDEF: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	35
Tabelle 12: Leit-QI HSMDEF: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	37
Tabelle 13: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS PCI).....	38
Tabelle 14: Überblick Leit-QI PCI: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	43
Tabelle 15: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	44
Tabelle 16: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)	45
Tabelle 17: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren HGV)	46
Tabelle 18: Überblick Leit-QI HGV: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	52
Tabelle 19: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	54
Tabelle 20: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	55
Tabelle 21: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren TX, Modul TX-LTX).....	57

Tabelle 22: Überblick Leit-QI LTX: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	59
Tabelle 23: Leit-QI LTX: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)	60
Tabelle 24: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz).....	65
Tabelle 25: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP und Reduktion der Anzahl an STNV	67
Tabelle 26: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP.....	69
Tabelle 27: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Datenliefernder-Standorte im Cluster und in QS MC/ GYN-OP	70
Tabelle 28: Auswertung zu Überschneidungen datenliefernde Standorte "Herz"	71
Tabelle 29: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF und PCI und Reduktion der Anzahl an STNV	72
Tabelle 30: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF / PCI.....	73
Tabelle 31: Cluster Herz: Anzahl DL-Standorte im Cluster und in HSMDEF / PCI	74
Tabelle 32: Unfall-Chirurgie/Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in QS HGV und QS KEP und Reduktion der Anzahl an STNV	75
Tabelle 33:Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV und KEP und Reduktion der Anzahl an STNV	77
Tabelle 34: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV / KEP	78
Tabelle 35: Modulübergreifende QI-Cluster am Bsp. HGV(QI-übergreifend mit gleicher Zählerdefinition).....	83
Tabelle 36: Modulübergreifende QI-Cluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI.....	83
Tabelle 37: Subcluster am Bsp. QS-Verfahren HGV	84
Tabelle 38: Subcluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI.....	85
Tabelle 39: Supracluster am Bsp. HGV	86

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Trendschätzung eines Ratenindikator für zwei Leistungserbringer über drei Jahre.....	13
Abbildung 2: Beispielhafter Abgleich des Unsicherheitsbereichs (grau) um den zweidimensionalen Punktschätzer mit einem Referenzbereich.....	17

Anhang A: Auswertungszeiträume und STNV-Auslösung für QI-Sets

Anhang A.1: Auswertungszeiträume: Unterjährige und mehrjährige Auswertungen

Gemäß DeQS-RL beruht die Auslösung von STNV auf den rechnerischen Ergebnissen, die auf den Daten eines festen Zeitraums berechnet werden – in aller Regel auf den Daten eines Jahres. Dieses Vorgehen stößt jedoch an Grenzen: Bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen ist die Einschätzung der Versorgungsqualität mit großen Unsicherheiten verbunden. Dies führt je nach Wahl des Schwellenwerts α für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung dazu, dass kein STNV ausgelöst wird, obwohl ein Qualitätsdefizit besteht (vgl. Abschnitt Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit im Bericht). Bei Leistungserbringern mit großen Fallzahlen ließen sich Qualitätsdefizite oft schon unterjährig zuverlässig erkennen. Da Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung derzeit unabhängig von der Fallzahl nur einmal jährlich eingeleitet werden, können bestehende Qualitätsdefizite nicht so frühzeitig wie möglich adressiert werden. Zudem bleiben Entwicklungen innerhalb eines Jahres oder über mehrere Jahre hinweg bei der Auslösung von STNV unberücksichtigt, die wichtige Hinweise auf Qualitätsdefizite liefern könnten.

Um die externe Qualitätssicherung in diesen Punkten weiterzuentwickeln, empfiehlt das IQTIG, unterjährige und mehrjährige Auswertungen sowie zeitkontinuierliche Verfahren in Betracht zu ziehen. Unterjährige Auswertungen könnten helfen, Qualitätsdefizite frühzeitig zu erkennen und schneller auf diese zu reagieren, während mehrjährige Auswertungen die statistische Sicherheit insbesondere bei kleinen jährlichen Fallzahlen verbessern würden. Zeitkontinuierliche Verfahren könnten darüber hinaus Trends über längere Zeiträume noch besser sichtbar machen und Entwicklungen präziser abbilden. In diesem Abschnitt werden Ansätze zur Weiterentwicklung der Auswertungszeiträume vorgestellt, welche die konkurrierenden Ziele einer schnellen Reaktion auf Qualitätsdefizite einerseits und einer zuverlässigen Schätzung der Qualitätsindikatoren und damit Einstufung der Leistungserbringer andererseits berücksichtigen.

Unterjährige Auswertungen

Gemäß DeQS-RL erstellt das IQTIG quartalsweise Zwischenberichte. Es folgen daraus aber bislang keine Handlungsanschlüsse der externen Qualitätssicherung. STNV werden derzeit erst nach der jährlichen Gesamtauswertung eingeleitet. Handlungsanschlüsse bereits an diese unterjährigen Auswertungen zu knüpfen könnte eine wichtige Weiterentwicklung darstellen.

Gerade bei Leistungserbringern mit hohen Fallzahlen könnten Qualitätsdefizite schon nach dem ersten, zweiten oder dritten Quartal erkennbar sein. Durch die Zwischenberichte können Leistungserbringer selbst bereits früher auf Ergebnisse reagieren. Eine unterjährige externe Bewertung der Versorgungsqualität könnte Leistungserbringer zusätzlich dabei unterstützen, bereits im laufenden Jahr Verbesserungen anzustreben. Je nach Ausgestaltung ließen sich auch die Aufwände bei den Landesarbeitsgemeinschaften und Fachkommissionen besser über das Jahr verteilen. Dabei würde jedoch implizit angenommen, dass die Versorgungsqualität über das Jahr weitestgehend konstant ist. Potenzielle Trends und eine unterschiedliche Datenqualität zwischen

den Quartalen bliebe unberücksichtigt. Unter dieser Annahme ist zudem zu beachten, dass unterjährige Auswertungen auf weniger Daten basieren und daher mit einer höheren statistischen Unsicherheit einhergehen als die jährliche Gesamtauswertung.

Ein möglicher Ansatz besteht darin, im Rahmen der quartalsweisen Auswertungen gezielt die x % der Leistungserbringer mit schlechtesten Qualitätsindikatorergebnissen zu identifizieren – unter Einbeziehung der statistischen Unsicherheit. Für diese Einrichtungen liegt in der Regel eine hohe Evidenz für ein potenzielles Qualitätsdefizit vor. Es könnte frühzeitiger ein Handlungsanschluss folgen und darauf reagiert werden. Allerdings weisen schlechte Indikatorergebnisse nicht zwangsläufig auf ein tatsächliches Qualitätsdefizit im betrachteten Qualitätsaspekt hin, sondern können auch auf Dokumentationsmängel zurückzuführen sein. Diese sollten bei der Auswahl und Gestaltung nachfolgender Maßnahmen stets mitgedacht werden. Gleichzeitig könnte ein großer Vorteil dieses Ansatzes sein, dass Dokumentationsmängel frühzeitiger detektiert werden.

Einen Sonderfall stellen Sentinel-Event-Indikatoren dar, die häufig schwerwiegende Ereignisse wie Todesfälle oder schwere Komplikationen abbilden. Für diese könnte eine sofortige Reaktion erfolgen, da bei Eintreten eines Events keine statistische Unsicherheit besteht und somit direkt eine Verbesserung der Patientensicherheit erreicht werden. Allerdings stellen solche Indikatoren die Ausnahme dar.

Sollte dieser Ansatz weiterverfolgt werden, müssen eine Reihe von Fragen zur konkreten Ausgestaltung geklärt werden, z. B.: Was für eine Art von Handlungsanschluss soll eingeleitet werden? Genügt ein erster Hinweis oder sollte sich unmittelbar ein STNV anschließen? Wie ist mit unterjährig festgestellten Dokumentationsproblemen umzugehen? Und wie ist mit Leistungserbringern umzugehen, die in einem Qualitätsindikator sowohl unterjährig auffällig sind als auch in der Jahresauswertung auffällig bleiben?

Mehrjährige Auswertungen

Während unterjährige Auswertungen vor allem auf eine frühzeitige Reaktion bei erkennbaren Qualitätsdefiziten abzielen, verfolgen mehrjährige Auswertungen ein anderes Ziel: Sie sollen die Evidenzbasis für Qualitätsbewertungen verbessern – insbesondere bei Leistungserbringern mit niedrigen Fallzahlen. In diesen Fällen reicht die Datenmenge eines einzelnen Jahres häufig nicht aus, um belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität zu treffen.

Für die Aggregation von Informationen aus mehreren Jahren sind verschiedene methodische Ansätze denkbar. Eine Möglichkeit besteht darin, die Indikatoren direkt über mehrere Erfassungsjahre hinweg zu berechnen. Dabei werden die Falldaten über den gesamten Zeitraum kumuliert, um auf dieser erweiterten Datengrundlage eine erneute Indikatorauswertung vorzunehmen. Ein Nachteil dieses Ansatzes liegt darin, dass Änderungen an der Indikatorspezifikation oder an der Risikoadjustierung eine gemeinsame Auswertung der Daten mehrerer Erfassungsjahre erschweren oder unmöglich machen.

Alternativ können die A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten, die im Rahmen der neuen rechnerischen Auffälligkeitseinstufung jährlich berechnet werden, über die Jahre hinweg kombiniert wer-

den. Diese Wahrscheinlichkeiten geben für jedes Jahr an, wie wahrscheinlich es ist, dass der zugrundeliegende Indikatorwert eines Leistungserbringers im jeweiligen Jahr im Referenzbereich liegt. Für eine mehrjährige Betrachtung könnte dann die kombinierte A-posteriori-Wahrscheinlichkeit herangezogen werden, dass der Indikatorwert in jedem der betrachteten Jahre im Referenzbereich lag. Eine Möglichkeit ist hier das Produkt der in den einzelnen Jahren berechneten A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten zu verwenden. Der Vorteil dieses Ansatzes liegt darin, dass keine Neuberechnung der Indikatoren erforderlich ist – insbesondere sind Änderungen der Spezifikationen oder der Risikoadjustierungen unproblematisch.

Auch wenn beide Ansätze Informationen aus mehreren Jahren aggregieren, liegen ihnen unterschiedliche statistische Annahmen zugrunde. Während bei kumulierter Auswertung implizit angenommen wird, dass der zugrunde liegende Indikatorwert über die Erfassungsjahre hinweg konstant ist, wird bei Verwendung des Produkts den Priori- und damit auch bei den A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten implizit Unabhängigkeit zwischen den Jahren unterstellt. Es ist daher nicht zu erwarten, dass beide Aggregationsmethoden in allen Fällen zu denselben Einstufungsergebnissen führen.

Tabelle 1 zeigt exemplarisch, wie für einen Ratenindikator beide Ansätze zur Aggregation von Information aus zwei Jahren angewendet werden können. Dabei steht N für die Anzahl an Fällen in der Grundgesamtheit, O für die Anzahl an Komplikationen und PW für die A-Posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass die Komplikationsrate unter dem Referenzwert von 5 % liegt. PW_{Prod} ist das Produkt der A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten beider Jahre und damit die A-Posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass die Komplikationsrate in beiden Jahren unter dem Referenzwert liegt.

Tabelle 1: Beispielhafte Aggregation von Information aus zwei Jahren für zwei Leistungserbringer

Leistungs-erbringer	Erfas-sungsjahr	N	O	PW	N kumuliert	O kumuliert	PW kumuliert	PW _{Prod}
LE 1	2024	20	3	3,59 %	40	3	21,72 %	3,05 %
	2025	20	0	85,05 %				
LE 2	2024	20	2	14,72 %	40	4	8,34 %	2,17 %
	2025	20	2	14,72 %				

In diesem Beispiel wäre LE 1 im ersten Jahr bei einem Schwellenwert von 10 % rechnerisch auffällig, im zweiten Jahr jedoch rechnerisch unauffällig. LE 2 wäre bei getrennter Betrachtung beider Jahre je rechnerisch unauffällig. Werden die Daten beider Jahre kumuliert ausgewertet, kehrt sich die Einstufung um: LE 1 wird rechnerisch unauffällig, LE 2 rechnerisch auffällig. Dies spiegeln auch die Produkt-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten wider, bei denen LE 2 einen niedrigeren Wert, also schlechteren Wert erzielt. Abhängig vom Schwellenwert für das Produkt würde also auch anhand der kombinierten A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten LE 2 eher als LE 1 als rechnerisch auffällig eingestuft.

Um die Einschätzung von Leistungserbringern auf Grundlage mehrjähriger Daten praktisch umzusetzen, muss geklärt werden, wie diese Auswertung konkret zur Auslösung eines STNV führt. Möglich wäre beispielsweise, mehrere Jahre abzuwarten und dann eine gebündelte Auswertung vorzunehmen wie es momentan schon im QS Verfahren Ambulante Psychotherapie umgesetzt ist. Alternativ können die Daten auch rollierend ausgewertet werden und STNV entsprechend jedes Jahr durchgeführt werden.

Idealerweise würde man zur Auslösung des STNV direkt auf die Kompetenz eines Leistungserbringens zurückgreifen, die dem Qualitätsindikator zugrunde liegt. Das ist allerdings nur in der Theorie möglich, da diese nicht beobachtet werden kann. Man greift daher auf eine Schätzung anhand der Indikatorergebnisse zurück (Cederbaum et al. 2025). Beide beschriebenen Ansätze zur mehrjährigen Auswertung, sowohl auf Basis kumulierter Daten als auch auf Basis der Aggregation über A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten, verbessern die Schätzgenauigkeit, gehen jedoch zulasten der Aktualität der Ergebnisse. Letztlich müssen diese beiden Ziele gegeneinander abgewogen werden.

Um den Vorteil der Aktualität jährlicher Auswertung und den Vorteil robusterer Schätzung bei mehrjähriger Auswertungen zu kombinieren, kann ein pragmatischer Weg darin bestehen, einen Teil der Auffälligkeiten auf Basis der aktuellen Jahresdaten und einen weiteren Teil auf Grundlage mehrjähriger Daten rollierend zu identifizieren. Ein mögliches Beispiel für eine solche Aufteilung der Einstufung ist folgendes: Zunächst wird anhand der Daten des aktuellen Erfassungsjahres ein perzentilbasierter Referenzwert festgelegt, sodass die 3 % der Leistungserbringer mit den schlechtesten Ergebnissen (unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit) als rechnerisch auffällig gelten. Unter den verbleibenden Leistungserbringern werden anschließend auf Basis mehrjähriger Daten weitere 2 % mit den ungünstigsten Ergebnissen analog als rechnerisch auffällig eingestuft. Mit der Notation des obigen Beispiels kann für diesen Schritt sowohl „PW kumuliert“ als auch PW_{Prod} verwendet werden.

Erfolgt die Aggregation der mehrjährigen Informationen über die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass der Indikatorwert in jedem der betrachteten Jahre im Referenzbereich lag, kann alternativ auch ein Schwellenwert für die A-priori-Wahrscheinlichkeit verwendet werden: In diesem Fall würden die 2 % der Leistungserbringer mit den niedrigsten Wahrscheinlichkeiten, in jedem betrachteten Jahr im Referenzbereich zu liegen, als auffällig markiert.

Neben der Verbesserung der Schätzgenauigkeit ermöglichen mehrjährige Auswertungen auch die Identifikation von Trends in der Versorgungsqualität. Durch den Vergleich von Indikatorwerten über mehrere Erfassungsjahre hinweg lassen sich systematische Entwicklungen – wie etwa kontinuierliche Verbesserungen oder Verschlechterungen – erkennen. Ein naheliegendes Kriterium zur Bewertung solcher Trends ist, Leistungserbringer besonders in den Blick zu nehmen, die wiederholt als auffällig eingestuft wurden. Dies wird aus pragmatischen Gründen im Bericht empfohlen. Gerade im Zusammenhang mit der neuen rechnerischen Einstufungsmethodik ist dieses Kriterium jedoch mit Einschränkungen zu betrachten: Zwar wird die Wahrscheinlichkeit, einen Leistungserbringer mit einer zugrundeliegenden Kompetenz die besser als der Referenzwert ist fälschlich als auffällig zu markieren, gezielt durch den Schwellenwert α begrenzt (dies entspricht

im Bayesianischen Sinne einer Kontrolle der Spezifität bzw. des Typ-I-Fehlers). Die Sensitivität, also die Wahrscheinlichkeit, tatsächliche zu erkennen, wenn die zugrundeliegende Kompetenz schlechter als der Referenzwert ist, kann jedoch bei kleinen Fallzahlen gering sein. Dies wirkt sich besonders nachteilig auf die Aussagekraft des Kriteriums „wiederholte Auffälligkeit“ aus.

Zur Veranschaulichung betrachten wir im Folgenden ein Zahlenbeispiel. Angenommen, ein Leistungserbringer hat in zwei aufeinanderfolgenden Jahren je 20 Fälle behandelt, und seine tatsächliche Komplikationsrate beträgt 10 %. Als Referenzbereich gilt eine Komplikationsrate unter 5 % und als Schwellenwert α wurde 10 % gewählt. Das heißt ein Leistungserbringer wird als auffällig eingestuft, wenn die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass der zugrundeliegende Indikatorwert unterhalb dieser 5%-Schwelle liegt, kleiner als 10 % ist.

In diesem Szenario wird der Leistungserbringer also nur dann als auffällig eingestuft, wenn er in einem Jahr mindestens 3 Komplikationen aufweist. Die Wahrscheinlichkeit, bei einer tatsächlichen (zugrundeliegenden) Komplikationsrate von 10 % mindestens 3 Komplikationen zu beobachten, liegt jedoch lediglich bei etwa 32,3 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Leistungserbringer in zwei Jahren hintereinander diese Schwelle überschreitet und somit in beiden Jahren als auffällig eingestuft wird, beträgt somit nur rund 10,4 %. Das heißt trotz einer deutlich erhöhten zugrundeliegenden Komplikationsrate im Vergleich zum Referenzbereich ist es unwahrscheinlich, dass dieser Leistungserbringer in zwei Jahren in Folge unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit rechnerisch auffällig wird.

Das Beispiel zeigt, dass eine Trendbewertung anhand der binären Einstufung für kleine Fallzahlen nicht zielführend ist. Eine Alternative könnte es sein, direkt die zeitlichen Verläufe der Indikatorwerte zu analysieren.

Zeitkontinuierliche Auswertungen

Zeitkontinuierliche Auswertungsverfahren ermöglichen es, Veränderungen in der Versorgungsqualität über die Zeit hinweg direkt sichtbar zu machen, indem die Zeit explizit als Einflussgröße in die Modellierung einbezogen wird. Ein Ansatz besteht darin, die zeitliche Entwicklung der Indikatorergebnisse mithilfe glatter Effekte in Regressionsmodellen darzustellen. Solche Modelle erlauben es, sowohl langfristige Trends über mehrere Jahre als auch unterjährige Schwankungen abzubilden. In solchen Modellen hängt die Schätzung des Indikatorwerts zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht nur von den aktuellen, sondern auch von vorangegangenen und nachfolgenden Beobachtungen ab.

Ein zentraler Vorteil dieses Ansatzes liegt in der Möglichkeit, die Stärke der Glättung datengestützt zu steuern: Bei kleinen Fallzahlen wird stärker geglättet, um die hohe Unsicherheit auszugleichen; bei großen Fallzahlen erlaubt eine geringere Glättung eine genauere Erfassung kurzfristiger Veränderungen. So kann dem Zielkonflikt zwischen Aktualität und Sicherheit der Schätzung flexibel begegnet werden. Ein Beispiel für die Trendschätzung eines Ratenindikators für zwei Leistungserbringer im Verfahren „HEP“ veranschaulicht Abbildung 1.

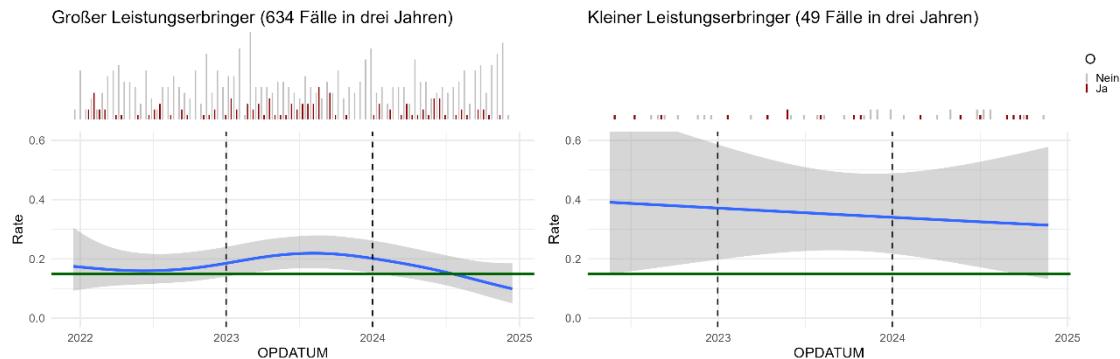


Abbildung 1: Trendschätzung eines Ratenindikator für zwei Leistungserbringer über drei Jahre. Die blaue Linie zeigt die geschätzte Rate (Kompetenzparameter) im Zeitverlauf, der graue Bereich kennzeichnet den zugehörigen Unsicherheitsbereich. Die grüne Linie bei 0,15 markiert den Referenzbereich. Oben sind die zugrundeliegenden Fallzahlen der beiden Leistungserbringer dargestellt, auf denen die Schätzung basiert.

Mittelfristig könnten Trends zur Unterstützung der Stellungnahmeverfahren dargestellt werden. Perspektivisch wäre es jedoch denkbar, auffällige Trends auch zur Auslösung von Maßnahmen heranzuziehen. In die Entscheidung, ob ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wird oder nicht, würde dann nicht nur das Indikatorergebnis eingehen, sondern auch die Entwicklung dieses Ergebnisses über die Zeit. Dazu wären jedoch noch erhebliche methodische Entwicklungen sowie Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen erforderlich. Insbesondere muss definiert werden was als „auffälliger Trend“ gilt. Beispielsweise ist zu definieren ob negative Trends innerhalb des akzeptablen Indikatorbereichs bereits als auffällig eingestuft werden sollten. Die Idee dahinter wäre die Folgende: Verschlechtert sich ein Leistungserbringer kontinuierlich über die Zeit, könnte ein Stellungnahmeverfahren bereits dann sinnvoll sein, wenn das aktuellste Ergebnis zum Zeitpunkt der Entscheidung (noch) nicht auffällig ist. Umgekehrt könnte man bei Leistungserbringern, die sich kontinuierlich verbessern, davon absehen, ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten, auch wenn das aktuellste Ergebnis zum Zeitpunkt der Entscheidung als auffällig eingestuft würden. Zudem sollte auch die Einstufungsmethodik dieser Trends statistische Unsicherheit berücksichtigen.

Wenn unterjährige Trends nicht für die Auslösung von Stellungnahmeverfahren genutzt werden sollen, aber dennoch zeitliche Entwicklungen über die Jahre hinweg abgebildet und die Daten aus mehreren Jahren einbezogen werden sollen, bieten sich auch weniger komplexe Modellansätze an. So kann beispielsweise ein hierarchisches Modell mit einem Random-Walk-Prior für die Jahreseffekte eingesetzt werden, um die Entwicklung über die Zeit darzustellen. In diesem Ansatz wird für jedes Jahr ein eigener Kompetenzparameter angenommen, wobei gleichzeitig eine Glättung zwischen den Jahren erfolgt – unter der Annahme, dass sich die Versorgungsqualität nicht sprunghaft, sondern schrittweise Jahr für Jahr verändert. Dies ist weniger komplex als eine glatte Regression, da nur jährliche Effekte berücksichtigt werden und auf eine glatte Modellierung der unterjährigen Schwankung verzichtet wird. Allerdings wird auch in diesem Ansatz Information über mehrere Jahre kombiniert. Bei kleinen Fallzahlen wirken sich die Vorjahre stärker stabilisierend auf die Schätzung aus, während bei größeren Fallzahlen die aktuellen Daten dominieren.

Anhang A.2: STNV-Auslösung für QI-Sets

Optionen zur Auslösung anhand mehrerer Qualitätsindikatoren

Im Folgenden sind vier verschiedene Optionen zur Aggregation von Indikatorergebnissen auf Fall-ebene oder LE-Ebene dargestellt, die in Abschnitt 4.3.4 des Berichts genannt wurden. Dabei wird auch auf die Eignung hinsichtlich des zugrundeliegenden Ziels der Aggregation eingegangen sowie die jeweiligen Möglichkeiten zur Gewichtung und Kompensation von Indikatorergebnissen aufgezeigt. Die dargestellten Optionen stellen dabei jeweils keine umfassende methodische Ausarbeitung dar, sondern skizzieren die grundlegende Idee des jeweiligen Ansatzes. Jede Option bietet somit einen konzeptuellen Ansatz für eine weitere Ausarbeitung.

Option 1: Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators

Ein Ansatz, um ein STNV auf Grundlage eines QI-Sets auszulösen, besteht darin, die betrachteten Indikatoren des Sets zu einem einzelnen Qualitätsindikator zusammenzufassen. Dadurch entstünde ein gänzlich neuer Qualitätsindikator. Für diesen Qualitätsindikator kann die Auslösung des STNV wie bisher anhand eines Referenzbereichs erfolgen. Die einzelnen Qualitätsindikatoren des QI-Sets würden dann jeweils zusätzlich kein einzelnes STNV mehr auslösen.

Um den neuen Qualitätsindikator zu konstruieren würden die interessierenden Ereignisse der einfließenden Qualitätsindikatoren zu einem neuen kombinierten Ereignis zusammengefasst werden. Es gibt dabei verschiedene Möglichkeiten, die interessierenden Ereignisse zusammenzufassen.

Dazu betrachten wir das folgende Beispiel: zwei Qualitätsindikatoren QI 1 und QI 2 für dieselbe Grundgesamtheit messen die Rate intraprozeduraler bzw. postprozeduraler Komplikationen nach einem operativen Eingriff. Im Zähler von QI 1 werden die Anzahl Fälle mit mindestens einer intraprozeduralen Komplikation und im Zähler von QI 2 werden Fälle mit mindestens einer postprozeduralen Komplikation gezählt. Der neue Qualitätsindikator würde in der Grundgesamtheit ebenfalls die Fälle der zwei einfließenden Qualitätsindikatoren betrachten. Im Zähler des neuen Indikators würden nun allerdings Fälle gezählt, bei denen eine intraprozeduralen *oder* eine postprozedurale Komplikation oder beides auftrat.

Durch solch einen neuen Qualitätsindikator wird demnach ein Ereignis betrachtet, dass die Qualitätsziele der einfließenden Qualitätsindikatoren vereint (IQTIG 2024a). Ein Fall würde in diesem Qualitätsindikator genau dann im Zähler gezählt werden, falls der Fall in mindestens einem der Zähler der einfließenden Qualitätsindikatoren gezählt wäre. Die durch diesen Qualitätsindikator gemessene zugrunde liegende Kompetenz unterscheidet sich in der Regel von den Kompetenzen, die jeweils den einfließenden Qualitätsindikatoren zugrunde liegen. Im Beispiel wären dies die Kompetenz in der „Vermeidung intraprozeduraler Komplikationen“ bzw. in der „Vermeidung postprozeduraler Komplikationen“. Dagegen misst der neukonstruierte Qualitätsindikator die Kompetenz in der „Vermeidung intra- und postprozeduraler Komplikationen“. Somit ist die Aussage, die

man anhand dieses neuen Qualitätsindikators treffen kann, eine andere als für die Qualitätsindikatoren des QI-Sets. Diese Unterscheidung ist bei der Interpretation der Ergebnisse oder bei der Festlegung von Referenzbereichen zu beachten. Aus methodischer Sicht gibt es bei diesem Ansatz verschiedene Einschränkungen. Es ist einerseits notwendig, dass alle einfließenden Qualitätsindikatoren dieselbe Grundgesamtheit betrachten bzw. alle Zählerereignisse für die betrachteten Grundgesamtheitsfälle relevant sind. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich das neu konstruierte Zählerereignis sinnvoll definieren. Andererseits ist zu beachten, dass die einfließenden Qualitätsindikatoren in den neu konstruierten Qualitätsindikator unterschiedlich stark einfließen können. Dabei wirken sich die Ergebnisse von Indikatoren mit einer vergleichsweise höheren Ereignisprävalenz und Ergebnisheterogenität in der Regel stärker auf das Ergebnis des neuen Qualitätsindikators aus.

Ein methodischer Vorteil dieser Option ist, dass die Anzahl der einfließenden Qualitätsindikatoren, aus denen der neue Qualitätsindikator konstruiert wird, generell nicht eingeschränkt ist. Darüber hinaus lässt sich für diese Option die für Qualitätsindikatoren etablierte Methodik anwenden, um statistische Unsicherheit zu berechnen. Die Auslösung des STNV würde bei dieser Option anhand eines Abgleichs des Unsicherheitsintervalls um das Indikatorergebnis mit einem Referenzbereich erfolgen.

Dieser Aggregationsansatz ist insbesondere dann geeignet, falls das Ziel der Aggregation ist, solche Qualitätsindikatoren gemeinsam für die Auslösung eines STNV zu nutzen, die dieselben zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen widerspiegeln (Ziel 1 in Abschnitt 4.3.4). In diesem Fall sind vor allem die anhand der Qualitätsindikatoren gemessenen Kompetenzen inhaltlich verbunden und lassen sich daher auch sinnvoll kombinieren.

In den bestehenden QS-Verfahren existieren bereits Qualitätsindikatoren, die verschiedene Ereignisse im Zähler kombinieren. Dies betrifft beispielsweise den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ des QS-Verfahrens Geburtshilfe.

Option 2: Konstruktion einer Index-Kennzahl

Ein zweiter Ansatz zur Auslösung eines STNV anhand eines QI-Set besteht in der Konstruktion einer Index-Kennzahl. Eine solche Index-Kennzahl aggregiert pro Leistungserbringer die Indikatorergebnisse der einfließenden Qualitätsindikatoren zu einem neuen Kennzahlergebnis für den Leistungserbringer. Im Gegensatz zu Option 1 wird diese Kennzahl jedoch nicht durch eine Erweiterung der Zählerbedingung neu konstruiert, sondern durch eine Verrechnung der jeweiligen Indikatorergebnisse. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die Ergebnisse der QI zu verrechnen.

Dazu betrachten wir wieder das obige Beispiel: für jeden Leistungserbringer wird für QI 1 und QI 2 jeweils eine geschätzte Ereignisrate mitsamt Unsicherheitsintervall als Indikatorergebnis berechnet. Im nächsten Schritt kann eine Index-Kennzahl beispielsweise als Mittelwert dieser zwei Ereignisraten definiert werden. Diese Kennzahl stellt somit das mittlere Indikatorergebnis der einfließenden Qualitätsindikatoren dar. Dieses Kennzahlergebnis kann interpretiert werden als die mittlere Kompetenz in der Vermeidung von intra- bzw. postprozeduralen Komplikationen. Für

diesen Mittelwert muss zusätzlich ein Unsicherheitsintervall berechnet werden. Pro Leistungserbringer wird das STNV ausgelöst, indem das Unsicherheitsintervall um den Mittelwert mit einem Referenzbereich abgeglichen wird.

Eine ähnliche Index-Methodik wird bereits bei Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung angewandt. Dort ist ein Qualitätsindikator definiert als Mittelwert von mehreren Merkmalskennzahlen, die jeweils eigene thematisch zusammenhängende Kompetenzen messen (IQTIG 2024a)

Aus methodische Sicht ermöglicht diese Option viel Flexibilität in der Anwendung. Im Gegensatz zu Option 1 ist es z. B. möglich Qualitätsindikatoren miteinander zu kombinieren, die verschiedene Fallpopulationen betrachten. Generell bietet die Option verschiedene Möglichkeiten, die einfließenden Indikatorergebnisse miteinander zu verrechnen. Neben der Berechnung eines Mittelwerts könnte bspw. auch die Berechnung eines Minimums über die Indikatorergebnisse sinnvoll sein, falls dies für die STNV-Auslösung als relevant betrachtet wird. Außerdem lassen sich bei einer Index-Bildung, je nach Verrechnungsart, die einfließenden Indikatorergebnisse auch nach Bedarf unterschiedlich gewichten.

Darüber hinaus ist die Verwendung einer Indexkennzahl für verschiedene Ziele der Aggregation eine geeignete Option. Dies betrifft einerseits das Ziel, thematisch zusammenhängende Qualitätsindikatoren zu aggregieren, die auf gleiche Prozesse und Strukturen reflektieren. Andererseits können durch eine Indexkennzahl auch Qualitätsindikatoren, die aus inhaltlicher Sicht unterschiedliche Kompetenzen messen, sinnvoll aggregiert werden. Ein Beispiel dafür die Qualitäts-einstufung im Bundes-Klinik-Atlas als Index über verschiedenen Qualitätsdimensionen.

Eine methodische Herausforderung stellt bei dieser Option der Umgang mit verschiedenen Indikatorarten dar. Innerhalb einer Indexkennzahl lassen sich nur Indikatorergebnisse zusammenführen, falls diese eine einheitlich Skala nutzen. So ist es zum Beispiel nicht ohne weiteres möglich einen ratenbasierten Qualitätsindikator mit einem risikoadjustierten O/E-Indikator in einem Index zu verrechnen. Demnach würde dieser Ansatz erfordern, dass alle Indikatoren eines QI-Sets zunächst auf eine einheitliche Ergebnisskala transformiert werden (z. B. eine Ereignisrate zwischen 0 % und 100 %). Eine solche Skalentransformation könnte die Verständlichkeit der einzelnen Ergebnisse und der Indexkennzahl zusätzlich erschweren. Darüber hinaus ist die Berechnung eines Unsicherheitsintervalls für den Indexwert nicht trivial. Abhängig von den zugrunde liegenden Indikatorarten und der Verrechnungsmethode erfordert die Unsicherheitsberechnung jeweils ein neues statistisches Modell.

Option 3: Konstruktion eines mehrdimensionalen Qualitätsindikators

Ein dritter möglicher Ansatz greift wie Option 2 auf die Ergebnisse der einfließenden Indikatoren zurück. Anstatt die Ergebnisse der einfließenden Qualitätsindikatoren miteinander als Index zu verrechnen (Option 2), wird das Set dieser Leistungserbringerergebnisse allerdings gemeinsam betrachtet. Das heißt, dass ein STNV ausgelöst würde, falls der Vektor der Indikatorergebnisse eines Leistungserbringens anhand eines Abgleichs mit einem mehrdimensionalen Referenzbereich als auffällig eingestuft wird. Dabei ist zu betonen, dass es sich formal um einen mehrdimensiona-

len Abgleich handelt. Der Referenzbereich ist in diesem Fall also kein Intervall auf einer eindimensionalen Ergebnisskala, sondern eine mehrdimensionale Menge zulässiger Ergebniskombinationen.

Dazu betrachten wir wieder das obige Beispiel: Ein Leistungserbringer hat für das Set aus QI 1 und QI 2 das geschätzte zweidimensionale Indikatorergebnis bestehend aus den zwei Einzelergebnissen. Für dieses zweidimensionale Indikatorergebnis existiert ein zweidimensionaler Unsicherheitsbereich, beispielsweise in Form einer Ellipse. Der Referenzbereich ist eine Teilmenge im Wertebereich des zweidimensionalen Indikators. Das zweidimensionale Indikatorergebnis des Leistungserbringens wird als rechnerisch auffällig eingestuft, falls der Unsicherheitsbereich um das Indikatorergebnis außerhalb des vorgegebenen Referenzbereichs liegt (siehe Abbildung 2).

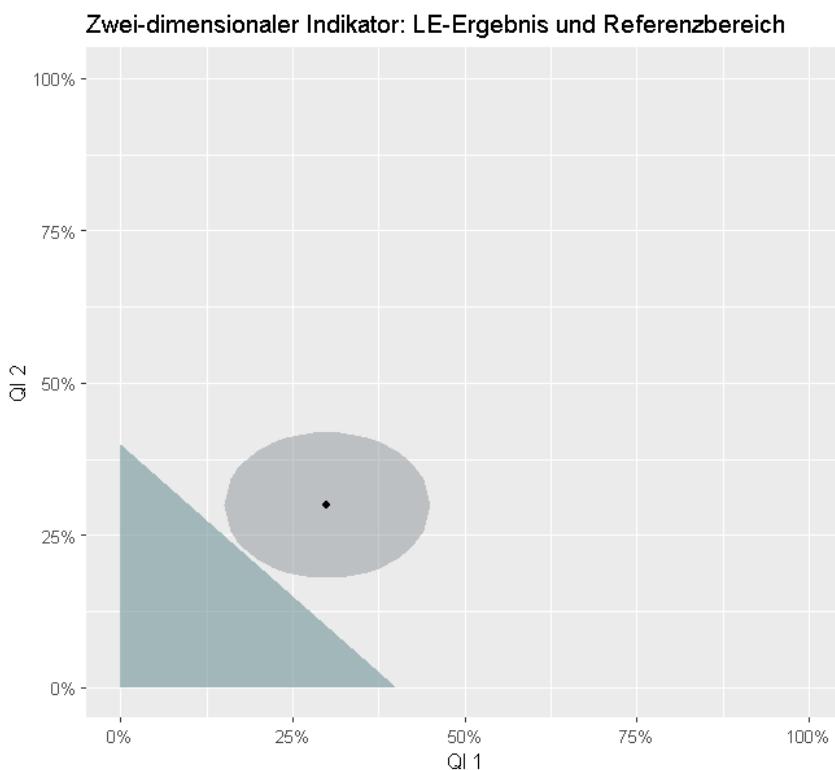


Abbildung 2: Beispielhafter Abgleich des Unsicherheitsbereichs (grau) um den zweidimensionalen Punktschätzer mit einem Referenzbereich. Da der Unsicherheitsbereich um das Leistungserbringergebnis komplett außerhalb des Referenzbereichs liegt, würden die Ergebnisse zu diesem QI-Set als rechnerisch auffällig eingestuft werden.

Aus methodischer Sicht bietet diese Option viel Flexibilität hinsichtlich der Gestaltung des Referenzbereichs. Abhängig davon welche Kombination von rechnerischen Ergebnissen für das betrachtete QI-Set zu einem STNV führen sollen, kann der Referenzbereich entsprechend gewählt werden. Im obigen Beispiel (Abbildung 2) wurde der Referenzbereich so gelegt, dass eine mittlere zugrunde liegende Ereignisrate von höchstens 15 % für die QIs 1 und 2 den Referenzbereich bildet. Alternativ wäre aber auch eine nicht-lineare Kompensation der Ergebnisse denkbar, was zu gekrümmten Formen des Referenzbereichs innerhalb der Abbildung führen würde. Durch die Form

des Referenzbereichs wird gesteuert, ob und wie ein schlechteres Ergebnis in einem der einfließenden Indikatoren durch ein besseres Ergebnis in einem anderen Indikator aufgehoben werden kann.

Andererseits steigt mit der zusätzlichen Flexibilität auch die Anforderung an die Methodik zur Festlegung von Referenzbereichen. Die Festlegung von Referenzwerten ist bereits für einzelne Qualitätsindikatoren herausfordernd (IQTIG 2024b). Die Erweiterung von Referenzwerten auf mehrdimensionale Mengen fügt der Problemstellung zusätzliche Komplexität hinzu.

Weiterhin ermöglicht Option 3 prinzipiell auch die Kombination von Qualitätsindikatoren verschiedener Berechnungsarten. Aus methodischer Sicht wäre allerdings die Berechnung von Unsicherheitsbereichen um mehrdimensionale Indikatorergebnisse noch zu entwickeln. Diese Berechnungsmethodik würde auch von den Berechnungsarten der einfließenden Qualitätsindikatoren abhängen. Das heißt, es sind ggf. mehrere statistische Methodenentwicklung erforderlich.

Hinsichtlich der zugrunde liegenden Ziele der Aggregation ist Option 3 für verschiedene QI-Sets geeignet. Dies gilt für QI-Sets bestehend aus Qualitätsindikatoren mit denselben zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen als auch für QI-Sets mit Qualitätsindikatoren zu verschiedenen Prozessen und Strukturen.

Insgesamt stellt Option 3 im Gegensatz zu Optionen 1 und 2 eine Verlagerung der zugrunde liegenden Fragestellungen dar. Anstatt festzulegen wie sich mehrere Indikatorergebnisse inhaltlich sinnvoll auf ein einziges Ergebnis reduzieren lassen, muss geklärt werden, wie ein sinnvoller Referenzbereich für den Vektor der Indikatorergebnisse definiert werden kann. Dies schätzt das IQTIG zum jetzigen Zeitpunkt als schwer umsetzbar ein.

Option 4: Aggregation der rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen

Dieser Ansatz entspricht dem in den beispielhaften Szenarioanalysen (siehe Abschnitt 4.3.4) angewandten Vorgehen, um ein STNV aufgrund einer Mehrfachauffälligkeit auszulösen. Der Vollständigkeit halber wird der Ansatz dennoch erneut aufgeführt und zu den anderen Ansätzen in Beziehung gesetzt.

Der Ansatz nutzt nicht mehr die eigentlichen Indikatorergebnisse, sondern deren rechnerische Einstufung. Bei dieser Option wird für alle Qualitätsindikatoren des betrachteten Sets zunächst die jeweilige rechnerische Auffälligkeitseinstufung nach üblicher Methodik festgestellt. Basierend auf der Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten wird dann entschieden, ob für den Leistungserbringer ein STNV ausgelöst wird. Dabei können verschiedene Regeln für die Aggregation angewendet werden.

Wir betrachten das obige Beispiel: Für einen Leistungserbringer wurde eine rechnerische Auffälligkeit in QI 1 festgestellt, jedoch keine rechnerische Auffälligkeit in QI 2. Das Kriterium für die Auslösung eines STNV für das QI-Set könnte folgendermaßen definiert sein: ein STNV wird ausgelöst, wenn ein Leistungserbringer bei allen einfließenden Qualitätsindikatoren rechnerisch auffällig ist. In diesem Fall würde für den Leistungserbringer kein STNV ausgelöst, obwohl dieser in einem einzelnen Qualitätsindikator ein rechnerisch auffälliges Ergebnis hat. Alternativ könnte das Kriterium

so definiert sein, dass mindestens bei einer rechnerischen Auffälligkeit ein STNV auslöst. In diesem Fall wäre ein bei dem Leistungserbringer ein STNV angezeigt.

Ein praktischer Vorteil dieser Option ist, dass sämtliche bisherigen Auswertungs- und Einstufungsmethoden weiter anwendbar blieben. Es wäre nicht erforderlich, eine neue statistische Methodik zur Kennzahlberechnung (siehe Option 2) oder Ergebniseinstufung (siehe Option 3) zu entwickeln. Der zusätzliche Aggregationsschritt für ein QI-Set würde erst dort ansetzen, wo die bisherige quantitative Bewertung endet: bei den festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten zu den einzelnen einfließenden Qualitätsindikatoren.

Diese Option bietet damit auch den Vorteil, verschiedene Indikatorarten innerhalb eines QI-Sets miteinander zu kombinieren. Da letztlich jede Indikatorart zu einer binären Auffälligkeitseinstufung führt, können die rechnerischen Auffälligkeiten aller Berechnungsarten (z. B. Raten-Indikator, O/E-Indikator oder Patientenbefragungs-Indikator) einfach aggregiert werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten festzulegen, wann die rechnerischen Auffälligkeiten der einzelnen QI im Set ein STNV auslösen (siehe Beispiel oben). Die Wahl der Aggregation ist dabei wiederum von der inhaltlichen Zielsetzung abhängig. Sollten nur dann Qualitätsförderungsmaßnahmen eingeleitet werden, wenn in allen Qualitätsindikatoren des Sets eine rechnerische Auffälligkeit vorliegt? Oder falls eine rechnerische Auffälligkeit bereits bei einem oder zwei Indikatoren gegeben ist? Dementsprechend könnte die Art der Aggregation auch für jedes QI-Set unterschiedlich gewählt werden. Für eine QI-Set spezifische Aggregation würde auch sprechen, dass eine einheitliche Aggregationsvariante abhängig von der Größe des zugrunde liegenden QI-Sets unterschiedlich häufig zu einem STVN führen würde. Dass z. B. alle Indikatorergebnisse eines Leistungserbringens rechnerisch auffällig sind, tritt bei der Betrachtung von zwei Indikatoren innerhalb eines Sets häufiger auf als bei der Betrachtung von vier Indikatoren.

Hinsichtlich der zugrunde liegenden Ziele der Aggregation ist auch Option 4 für verschiedene QI-Sets geeignet. Dies gilt für QI-Sets bestehend aus Qualitätsindikatoren mit denselben zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen als auch für QI-Sets mit Qualitätsindikatoren zu verschiedenen Prozessen und Strukturen.

Eine methodische Limitation dieser Option ist der deutliche Informationsverlust. Statt die QI-Ergebnisse eines Leistungserbringers für die gemeinsame Betrachtung heranzuziehen (siehe Optionen 2 und 3), werden bei diesem Ansatz die einzelnen QI-Ergebnisse auf deren binäre Einstufung reduziert. Dies könnte beispielsweise dazu führen, dass ein Leistungserbringer insgesamt unauffällig bliebe, auch wenn dieser in allen einfließenden QIs nur knapp als nicht auffällig eingestuft wurde, zum Beispiel aufgrund von unzureichender statistischer Sicherheit für die Einzelergebnisse. Für einen solchen Leistungserbringer könnte die Auslösung eines STNV aber aufgrund der Gesamtbetrachtung der konkreten Indikatorergebnisse angemessen sein.

Abschließende Anmerkungen

Bei den einzelnen Aggregationsoptionen wurde bereits erwähnt, dass je nach Aggregation der verschiedenen Indikatorergebnisse, sowohl ein Informationsgewinn als auch -Verlust erzeugt wird. Der Informationsgewinn besteht darin, dass Ergebnisse bzw. Informationen mehrerer Indikatoren zusammengeführt werden, sodass eine umfangreichere Informationsgrundlage für die Entscheidung über eine STNV-Auslösung zur Verfügung steht. Der Informationsverlust entsteht dadurch, dass verschiedene Indikatorergebnisse bzw. -Einstufungen zu einem aggregierten Ergebnis verrechnet werden. Aus dem aggregierten Ergebnis allein lässt sich nicht mehr auf die Einzelergebnisse zurückschließen (siehe Optionen 1, 2 und 4). Für die spätere Durchführung des STNV wäre es daher wichtig, die zugrunde liegenden Einzelergebnisse auch zur Verfügung zu stellen. Dadurch erhalten LAGs und Leistungserbringer ein vollständigeres Bild der Bewertungsgrundlage des Leistungserbringens und potenziellen Qualitätsdefiziten.

Darüber hinaus unterscheiden sich die vorgestellten Optionen hinsichtlich des erforderlichen methodischen Entwicklungsbedarfs. Für die Optionen 1 und 4 wären lediglich die Kombination von Zählerereignissen bzw. Auffälligkeitseinstufungen festzulegen. Dagegen würden die Optionen 2 und 3 jeweils eine oder sogar mehrere neue Methoden zur Berechnung statistische Unsicherheit erfordern.

Anhang B: Ergebnisse zu Umsetzungsoption I Leitindikatoren

Die methodische Herleitung zu den Leit-QI ist im Endbericht zu finden. Aus Gründen der Lesbarkeit und Verständlichkeit wurden die Ergebnisse zur Umsetzungsoption I – Auslösung des STNV durch Leit-QI – in den Anhang ausgelagert. Den Auftakt bildet das QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), gefolgt von Mammachirurgie (QS MC), Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und abschließend Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (QS TX-LTX). Die Darstellung umfasst sowohl qualitative Rückmeldungen aus den Fachgremien als auch quantitative Analysen zur Verteilung, Auffälligkeit und „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) der jeweiligen QI. Die Argumentation orientiert sich dabei an der Eignung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Funktionalität für das jeweilige QS-Verfahren sowie ihrer Eignung, struktur- und prozessbezogene Ursachen über das Einzelfallergebnis hinaus aufzudecken.

Bei den Ergebnissen zu den Leit-QI der Umsetzungsoption I handelt sich um eine rein deskriptive Darstellung, da eine Einordnung insbesondere der „Trefferquote“ aufgrund der mangelnden Kenntnisse zur Durchführung der STNV auf Länderebene nicht möglich war. Sie können aber als Baseline-Data dienen und insbesondere die Rate zur „Trefferquote“ sollte gemonitort werden, da sie ein perspektivisches Gütekriterium hinsichtlich der Eignung der ausgewählten Leit-QI ist.

Anhang B.1: Leitindikatoren im QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Den Auftakt bildet das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*. Die Darstellung umfasst sowohl qualitative Rückmeldungen aus den Fachgremien als auch quantitative Analysen zur Verteilung, Auffälligkeit und „Treffsicherheit“ (Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen) der jeweiligen QI. Die Argumentation orientiert sich dabei an der Eignung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Funktionalität für das jeweilige QS-Verfahren sowie ihrer Eignung, struktur- und prozessbezogene Ursachen über das Einzelfallergebnis hinaus aufzudecken.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Experten vorgeschlagen wurden. Eine Empfehlung als Leit-QI wurde dann berücksichtigt, wenn die Mehrheit der Expertinnen und Experten den QI in seiner vorgeschlagen haben.

Tabelle 2: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS GYN-OP)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	IndikatorTyp	Vorschlag Experten
GYN-OP	60685	Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Indikationsstellung	5/5
GYN-OP	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Indikationsstellung	3/5

I: Leit-QI GYN-OP: QI 60685: „Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“

Der **QI 60685:** „Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ wird als Leitindikator gesehen, da die Entfernung der Ovarien für die Patientinnen Folgen hinsichtlich der Fertilität, Morbidität und Mortalität haben kann (Leitlinienprogramm Onkologie 2024). Auch ist der Sachverhalt von Bedeutung, dass sich hier der behandelnde Gynäkologe bzw. Gynäkologin ggf. umfassend fachlich äußern und rechtfertigen muss, warum bei einem Normalbefund (Histologiebefund) bzw. benigner Situationen ein Organ entnommen wurde. Auch die Bedeutung der korrekten Dokumentation über die Aufklärung der Patientinnen bezüglich der Folgen der Organentnahme zeigt sich in diesem QI. Der individuelle Patientinnenwunsch zur Entfernung des Ovars bspw. wegen Karzinomangst muss berücksichtigt werden, die Folgen des Eingriffs müssen ausführlich mit der Patientin besprochen und dementsprechend dokumentiert werden.

Zur besseren Einordnung werden den dargestellten Leitindikatoren, ebenso wie den weiteren betrachteten QI und QS-Verfahren, die definierten Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept für Qualität zugeordnet. Diese Dimensionen orientieren sich zwar am Methodenpapier des IQTIG, bildden jedoch nicht die methodische Grundlage für die Auswahl der Leitindikatoren im Rahmen dieses Konzepts (IQTIG 2024b).

Der Qualitätsindikator **60685** adressiert die Vermeidung der beidseitigen Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Normalbefund oder benigner Histologie und wird den Qualitätsdimensionen *Patientensicherheit* und *Angemessenheit* zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
Angemessenheit (appropriateness)	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Der QI betrachtet Frauen bis 45 Jahre, da bis zu diesem Alter davon ausgegangen werden kann, dass sich der Großteil der Patientinnen noch in der prämenopausalen Phase befindet. Eine beidseitige Ovariektomie führt zum sofortigen Verlust der Fertilität und zum Einsetzen der Menopause. Allerdings können medizinische Gründe für eine beidseitige Ovariektomie auch in prämenopausalem Alter vorliegen sodass vor allem eine ausführliche Aufklärung mit entsprechender Dokumentation unbedingt erforderlich ist. Daher muss die Entscheidung sorgfältig abgewogen und mit der Patientin gemeinsam abgestimmt werden, sodass hier die Patientensicherheit durch die Verhinderung von unerwünschten oder schädigenden Ereignissen im Rahmen der Versorgung abgebildet wird. Eine angemessene Versorgung vermeidet dabei sowohl die Überversorgung als auch die Unterversorgung, indem sie genau die richtigen Maßnahmen umfasst, also die, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b). Der Begriff „Angemessenheit“ hat gleichzeitig einen engen Bezug zur Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, da bei Entscheidungen für oder gegen diagnostische oder therapeutische Maßnahmen immer auch Präferenzen und das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten (bspw. bei krankhafter Angst vor einer Krebserkrankung und der Entfernung der Ovarien aus ebendiesen Gründen) zu berücksichtigen sind.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Zum **QI 60685:** „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ gab es insgesamt fünf Rückmeldungen. Ein Experte führte als Stärke die Messbarkeit des Indikators an, dieser sei gut abbildbar und korreliere gut mit der Morbidität und Mortalität (bspw. durch ein höheres Mortalitätsrisiko aufgrund von Herz- bzw. Kreislauferkrankungen). Ein Experte gab die Rückmeldung, dass der QI

als Hinweisgeber auf eine mangelhafte Versorgungsqualität betrachtet werden könne, da hier Hinweise auf eine falsche Indikationsstellung ersichtlich werden würden. Als Limitation wurde über die Validität (2 Experten) des QIs berichtet, bspw. sei dieser QI für Dokumentationsfehler anfällig.

II: Leit-QI GYN-OP: QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“

Der zweite vorgeschlagene Leitindikator **QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“** ist aus Sicht der befragten Experten und Expertinnen ebenfalls von besonderer Bedeutung, da hier nach einer Operation an den Ovarien, bei der Gewebe entfernt wurde, dieses nicht histologisch untersucht wurde und somit keine Diagnosesicherung stattgefunden hat. Die histologische Diagnosesicherung und Abgrenzung zwischen einer benignen und malignen Veränderung sei wichtig, da sich daraus bedeutende Unterschiede für die nachfolgende Behandlung und Therapie der Patientinnen ableiten und davon maßgeblich die Heilungschancen sowie das Überleben der Patientinnen abhängen. Aus diesem Grund gäbe es aus fachlicher Sicht keinen Grund, entnommenes Gewebe nicht weiter histologisch zu untersuchen. Auch besteht in dem QI häufig das Problem, dass die Patientin in der Fachabteilung Chirurgie operiert wurde und dort keine Fachabteilung für Gynäkologie vorhanden sei oder keine Kooperation besteht. Hier kann durch das STNV auch in anderen Fachbereichen zu der Thematik sensibilisiert werden.

Der QI 12874 lässt sich den folgenden definierten Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept für Qualität zuordnen.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

Der **QI 12874** wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten zugeordnet. Die Dimension Patientensicherheit setzt die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung ab, die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden (IQTIG 2024b). Die routinemäßige histologische Untersuchung von Gewebe nach einem Ovareingriff sichert die Diagnose und ist entscheidend für eine adäquate Therapie. Eine histologische Untersuchung des entnommenen Gewebes ist somit für die betroffene Patientin von hoher Bedeutung, da je nach histologischem Befund dies eine Auswirkung auf die Heilungschancen sowie das Überleben haben kann. Deshalb sollte eine größtmögliche Diagnosesicherheit erreicht werden, um bei malignen Veränderungen die entsprechend notwendige optimale Therapie(folge) zu gewährleiten.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt 5 Rückmeldungen gab es zu den beiden Indikatoren (4 aus der Fachkommissionsebene, einmal LAG) wurden zum **QI 12874: „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“** bereitgestellt. Ein FK-Mitglied merkte die hohe Relevanz des QI an, da der Verzicht auf eine Histologie, als Behandlungsfehler zu werten sei, der weitreichende Konsequenzen haben könne. Jeweils eine Rückmeldung wurde gegeben zu dem Punkt „Validität“ (QI wird als valide eingeschätzt) und zur Indikation, dass diese für den Eingriff überprüft werde und somit Prozesse (Indikation, Durchführung, Dokumentation) hierüber abgebildet werden können. Als Limitation wird einmal die Validität („QI anfällig für Dokumentationsfehler“) angeführt und der Aspekt, dass der Grund, warum die Histologie fehle, nicht unmittelbar ersichtlich sei.

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 3: Überblick Leit-QI GYN-OP: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI GYN- OP)	12874: Fehlende Histolo- gie nach isoliertem Ova- reingriff mit Gewebeent- fernung	60685: Beidseitige Ova- riektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder be- nigner Histologie	2 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Indikationsstellung	Indikationsstellung	
Anzahl LE	988	802	870	
Rechn. auffällige Ergebnisse	559 (733)*	30 (Simulation als Sentinel: 215*)	209	239 (424*)
Qual. auffällige Ergebnisse	62	2	17	19
Anteil qual. auf- fälliger Ergeb- nis- sen an allen rech. auffälli- gen Ergebni- ssen	11,0 %	6,7 %	8,13 %	8 %

*Ab EJ 2024: Sentinel-Event

Tabelle 3 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den beiden vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren GYN-OP. Für die beiden QI liefern 81% (802 von 988) bzw. 88% (870 von 988) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren GYN-OP Daten liefern. Davon zeigen im **QI 12874** 30 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von denen zwei auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (6,7%). Im **QI 60685** zeigten 209 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 17 LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (8,1%) erhielten. Im Vergleich zu

allen QI im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken unter dem Anteil (6,7 % bzw. 8 % im Vergleich zu 11%) des gesamten QS-Verfahrens. Des Weiteren kann auch ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, bspw. bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (hier erfolgte die Betrachtung über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und erneut rechnerisch auffällige Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023)). Hier kann ein eskalierendes Verfahren nach einem qualitativ auffälligen Ergebnis und einem weiterhin bestehenden rechnerisch auffälligen Ergebnis in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK umgesetzt werden, um das bestehende Qualitätsdefizit tiefergehend und gemeinsam mit LE und LAG aufzuarbeiten. Das Vorgehen bei wiederholten Auffälligkeiten wird analog zu allen hier vorgestellten Modellverfahren zur Anwendung empfohlen. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse bei den beiden Leitindikatoren des QS-Verfahren GYN-OP.

Über das gesamte QS-Verfahren betrachtet, sind 62 Standorte im AJ 2023 mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet worden. Davon zeigten im vorangegangen Jahr (AJ 2022) schon ein Drittel der LE rechnerisch auffällige Ergebnisse im gleichen QI (34 %, 21 der 62 LE). In beiden Leitindikatoren zeigten im **QI 12874** 50 % der LE (1 von 2 zeigte erneute rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung) und im **QI 60685** 41 %, (7 von 17 LE) wiederholt auffällige Ergebnisse. Würde bei diesen LE ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt, würde bei insgesamt 8 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen. Zu beachten ist bei diesem Vorgehen, dass ab AJ 2025 der QI 12874 als Sentinel-Event QI ausgewertet wird (Anpassung des Referenzbereichs) und daher die Anzahlen sich verändern..

Tabelle 4: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI GYN-OP)	12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	60685: Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Auslösung 2 Leit-QI
QI-Indikator-typ	-	Indikationsstellung	Indikationsstellung	
Anzahl LE	988	802	870	
Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	559 (62)	30 (2)	209 (17)	239 (19)

	Gesamt (alle QI GYN-OP)	12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	60685: Beidseitige Ovarioktome bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Auslösung 2 Leit-QI
Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	172 (21)	6 (1)	86 (7)	92 (8)
Anteil wiederhol. Rechn. auff. an qual. im Vorjahr:	34 %	50 %	41 %	42 %

Die Verteilung der 8 LE nach Bundesländern, ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 5: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Bundesland	Anzahl
Baden-Württemberg	1
Bayern	1
Berlin	1
Niedersachsen	1
Hessen	1
Hamburg	1
Nordrhein-Westfalen	1
Sachsen	1

Anhang B.2: Leitindikatoren im QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC)

Das Indikatorensset des QS-Verfahrens Mammachirurgie (QS MC) hat zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit gut- und bösartigen Neubildungen an der Brustdrüse abzubilden.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher potenziell in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

Tabelle 6: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS MC)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
MC	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Indikationsstellung	5/5
MC	211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Prozessindikator	4/5

I: Leit-QI Mammachirurgie: QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“

Der **QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“** wurde von allen befragten Experten und Expertinnen als Leitindikator empfohlen. Die histologische Aufarbeitung von abklärungsbedürftiger Befunde in der Brust soll in der Regel anhand einer Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie erfolgen. Der histologische Befund der präoperativ entnommenen Stanzen und der dort gewonnenen immunhistochemischen Befunde sollen im Rahmen eines prätherapeutischen interdisziplinären Konsils eine gezielte Operationsplanung ermöglichen. Die mit dem Behandlungsprozess oft verbundenen körperlichen und psychischen Belastungen sollen für die Betroffenen möglichst gering gehalten werden und es muss im Falle eines malignen Befundes eine stadien- und leitliniengerechte, interdisziplinäre Behandlung erfolgen. Die Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung ist daher von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und sollte daher Behandlungsstandard sein.

Der **QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“** wird den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Wirksamkeit (effectiveness)	ID 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Unter Wirksamkeit der Versorgung wird das Ausmaß verstanden, in dem die angestrebten Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht werden (IQTIG 2024b). Um diese Ergebnisse zu erreichen, müssen die Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Somit zeigt sich, dass hier Strukturen und Prozesse die zu einem auffälligen QI-Ergebnis führen genau betrachtet und aufgearbeitet werden müssen. Der Anteil der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherungen bei abklärungsbedürftigen Befunden soll hoch sein, um im Fall der Malignität die stadien- und leitliniengerechte, interdisziplinäre Behandlung zu planen und einzuleiten.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt drei LAG und vier FK-Rückmeldungen (Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG) gab es zum QI **51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“**. Laut einer FK-Rückmeldung, zeichne sich der QI durch seine hohe Relevanz aus, da bei einem Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung dies unter Umständen relevant für das Outcome sein könnte. Als weitere Stärke wurde genannt, dass der QI eine hohe Validität aufweise und eine messbare Qualität aufzeige, so dass eine Bewertung mit unzureichender Qualität Konsequenzen hätte. Auch führe der QI zu einer Vermeidung überflüssiger Eingriffe. Eine Rückmeldung bezieht sich auf das STNV, wo geprüft werden könne, ob es sich um eine medizinische qualitative Auffälligkeit handelt oder ob eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung beispielsweise von den Patientinnen abgelehnt wurde oder externe Befunde nicht berücksichtigt wurden. Als Grenze wurde beschrieben, dass dieser QI regelmäßig aktualisiert werden müsse, da die Indikatoren zum Teil von den LE regelmäßig erfüllt seien. Ebenfalls wurde von einer FK die Validität des QI angemerkt, da bei einer Ablehnung durch die Patientin keine Überprüfung der korrekten Aufklärung möglich sei (Unbekannt, ob Vor- und Nachteile des Verzichts korrekt dargestellt wurden). Der hohe Dokumentationsaufwand wurde von einer FK als Grenze geäußert, da die Bürokratie in Zeiten des Personalmangels sehr hoch sei und, ähnliche Daten mehrfach erfasst werden müssten (für die QS, Krebsregister für OnkoZert und Disease Management-Progamm) und daher für die Betreuung der onkologischen Patienten zu wenig Zeit bliebe.

II: Leit-QI Mammachirurgie: QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“

Auch der **QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“** ist für die Therapieplanung und die adäquate Versorgung der Patienten und Patientinnen von besonders wichtiger Bedeutung da deren Behandlung komplex ist, daher sollten diese optimalerweise im fachdisziplinübergreifenden Kontext betreut werden. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit soll die Verbesserung der Behandlungsqualität für die Patientinnen und Patienten sowie die Förderung einer evidenzbasierten Praxis sicherstellen. Die Experten gaben an, dass die postoperative Tumorkonferenz daher „lege artis“ sein sollte und posttherapeutisch als Standard umgesetzt werden muss. Die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten in beiden QIs wird zukünftig abnehmen, da im Rahmen der Mindestmengen Vorgaben die meisten

Patientinnen in einem (zertifizierten) Brustzentrum behandelt werden und beide QIs durch die hohen Leitlinievorgaben in diesen Zentren fast vollständig umgesetzt werden.

Der QI **211800** lässt sich der folgenden Qualitätsdimension gemäß Rahmenkonzept für Qualität zuordnen:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Koordination und Kontinuität <i>(coordination and continuity)</i>	ID 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS

Der Prozess-**QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“** wird der Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität zugeordnet und bildet ein wichtiges Forum zur Prüfung der Einhaltung von Leitlinienempfehlungen ab (Tumorkonferenz). Daher sollten möglichst alle Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem invasivem Mammakarzinom oder DCIS in einer interdisziplinären Tumorkonferenz besprochen werden, um so die bestmögliche Behandlung für die Betroffenen zu bestimmen. In der Behandlung eines Mammakarzinoms gewinnt auch die prätherapeutische Diagnostik und Therapieplanung immer mehr an Bedeutung und zeigt die Bedeutung des ersten Leit-QI, der die Tumorkonferenz sinnvoll ergänzt und auch als Grundlage dieser dient. Eine gute Versorgung ist auch gekennzeichnet durch eine effektive Kooperation zwischen den verschiedenen Leistungs erbringern bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Die Versorgungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten müssen aufeinander abgestimmt sein und koordiniert werden und stellen eine Voraussetzung für eine kontinuierliche Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten dar (IQTIG 2024b).

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Die Rückmeldung bestand aus insgesamt sieben Rückmeldungen (vier aus der Fachkommissi onsebene, dreimal LAG) zum **QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“**. Als Stärke des QI wurde die hohe Relevanz angemerkt sowie der Sachverhalt, dass der QI einen Hinweis auf die Prozess- und Behandlungs qualität gebe und die interdisziplinäre Besprechung wichtig für das Outcome sei. Der Teambeschluss der Tumorkonferenz würde dann zu einer hohen Qualität führen und auch Leitlinien würden eine stärkere Berücksichtigung finden. Der QI stelle somit laut einer FK ein wichtiges Qualitätskriterium dar. Als Grenze wurde zurückgemeldet, dass auch eine präoperative Tumorkonferenz absolut sinnvoll sei und zwei Rückmeldungen gab es zu den Punkten „Validität“ („Kein Ausschluss von Patientinnen, die stationär versterben“) und häufigen Dokumentationsproblemen. Außerdem wurde die Kritik am QI geäußert, dass die Qualität der Konferenz nicht abgefragt werden würde.

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 7: Überblick Leit-QI MC: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI MC)	51846: Prätherapeuthische histologische Diagnosesicherung	211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Auslösung 2 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Indikationsstellung	Prozessindikator	-
Anzahl LE	640	619	610	-
Rechn. auffällige Ergebnisse	592	71	50	121
Qual. auffällige Ergebnisse	106	13	11	24
Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen	17,91 %	18,31 %	21,57 %	19,8 %

Tabelle 7 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den beiden vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren Mammachirurgie. Für die beiden QI liefern 97 % (619 von 640) bzw. 95 % (610 von 640) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren MC Daten liefern. Davon zeigen im **QI 51846** 71 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von den dreizehn auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (18,3 %). Im **QI 211800** zeigten 50 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon elf LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (21,6 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QIs im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken leicht unter bzw. über dem Anteil (18,3 % bzw. 21,6 % im Vergleich zu 19,8 %) des gesamten QS-Verfahrens.

Im QS-Verfahren Mammachirurgie wurden im AJ 2023 insgesamt 106 Standorte mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet. Davon zeigten im vorangegangenen Jahr (AJ 2022) schon mehr als ein Drittel der LE rechnerische Auffälligkeiten im gleichen QI (35 %, 37 der 106 LE). Im Leit-QI **51846** zeigten 39 % der LE (5 von 13) erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung). Im zweiten Leit-QI **211800** verzeichneten 82 %, 9 von 11 LE wiederholte auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung. Bei einem eskalierenden Vorgehen, würde bei insgesamt 14 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen müssen.

Tabelle 8: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI MC)	51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Auslösung 2 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Indikationsstellung	Prozessindikator	
Anzahl LE	640	619	610	
Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	592 (106)	71 (13)	50 (11)	121 (24)
Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	172 (37)	17 (5)	15 (9)	32 (14)
Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:	34,9 %	38,5 %	81,8 %	58,3 %

Die 14 LE verteilen sich wie folgt über die Bundesländer:

Tabelle 9: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Bundesland	Anzahl
Baden-Württemberg	2
Bayern	3
Hessen	1
Niedersachsen	1
Mecklenburg-Vorpommern	1
Nordrhein-Westfalen	4
Schleswig-Holstein	1
Sachsen	1

Anhang B.3: Leitindikatoren im QS-Verfahren

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* soll die Qualität der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren für den stationären Sektor transparent machen.

Im QS-Verfahren HSMDEF wurden beide Ergebnisindikatoren zur Messung der Sterblichkeit (**QI 51196 und 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus**) sowie die **Leitlinienkonforme Indikation QI 101803** als Leitindikatoren in den Modulen Herzschrittmacher-Revision und Defibrillatoren Revision sowie Herzschrittmacher-Implantation vorgeschlagen. Hier stehen die Eingriffe im Vordergrund, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann und durch ein STNV weiterführend untersucht werden sollte. Beide Sterblichkeits-QI sind aufgrund des Einflusses des hohen Patientenalters und bereits vorbestehender Begleiterkrankungen (kardiovaskulärer Komorbidität) risikoadjustiert, die Leitlinienkonforme Indikation ist nicht risikoadjustiert.

Tabelle 10: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS HSMDEF)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
HSMDEF-DEFI-REV	51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	4/5
HSMDEF-HSM-REV	51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	4/5
HSMDEF-HSM-IMPL	101803	Leitlinienkonforme Indikation	Indikationsstellung	3/5

Tabelle 10 zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Experten empfohlen wurden. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

I und II: Leit-QI HSMDEF „QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus und QI 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus“

Beide QI zur Sterblichkeit (**QI 51196 und 51404**) wurden von fast allen interviewten Experten genannt. Die QI seien sektorenübergreifend und sollten laut der befragten Experten dafür genutzt werden um Benchmarks zu ermöglichen. Patientencharakteristika seien von Bedeutung für die QI-Messung und sind in beiden QI berücksichtigt und eine Risikoadjustierung erfolge über die ASA (Abschätzung des perioperativen Risikos). Eine Auffälligkeit in den Sterblichkeits-QI kann laut der Experten ein Hinweis auf eine ungenügende Indikationsstellung sein und sollte daher immer mit

geprüft bzw. gedacht werden. Zu beachten ist bei diesen Indikatoren, dass die Anzahl an Auffälligkeiten für das QS-Verfahren eher gering ist und weniger Fälle auftreten (Tabelle 11).

Die vorgeschlagenen Leit-QIs werden der nachfolgend dargestellten Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus ID 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus

Die Patientensicherheit umfasst die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung (IQTIG 2024b). Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden. In dem Fall der Sterblichkeit soll die prozedurbedingte Ursache, die zu einem Todesfall führen identifiziert werden. Das betroffen Patientenklientel denen meist ein Herzschrittmacher / Defibrillator implantiert wird, hat in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patientinnen und Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt, sodass bei den Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus eine Risikoadjusierung die bekannte Risiken, unerlässlich ist.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt wurden für das QS –Verfahren sieben Rückmeldungen der Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG verzeichnet (viermal LAG, einmal FK, zweimal ohne Angabe (keine Angabe zu LAG oder FK-Zugehörigkeit)). Zum **QI 51196 Sterblichkeit im Krankenhaus** wurde zweimal die Rückmeldung gegeben, dass der QI wichtig und erforderlich sei um ein Qualitätsdefizit zu identifizieren, da keine Patientin/kein Patient bei einer Herzschrittmacherimplantation versterben sollte. Als Grenze wurde die Validität und Spezifität des QI genannt und das Hindernis/Problem, dass eine Kausalität zwischen Implantation des Herzschrittmachers und Tod der Patientin/des Patienten oft schwer bzw. nicht nachweisbar sei. Die Todesfälle stünden häufig nicht in direktem Zusammenhang mit dem HSM-/Defi-Eingriff.

Die Rückmeldungen zum **QI 51404 „Sterblichkeit im Krankenhaus“** ähneln sich zum anderen Sterblichkeits-QI. Auch der QI wird als wichtig und erforderlich angesehen, um ein Qualitätsdefizit zu identifizieren, da kein Patient bei einer Defi-Implantation versterben sollte. Außerdem wird bei Grenzen des QI genannt, dass hier häufig eine Kurative oder palliative Therapie erfolge bei entsprechend schwer kranken Patientinnen und Patienten und auch Komorbiditäten als Hindernis sowie der Patientinnen- und Patientenwille /Patientinnen- und Patientenverfügung. Auch behandlungsbedingte Todesfälle ohne kausalen Zusammenhang mit der OP (z. B. wegen Infektion, Lungenembolie, Sturz etc.) werden als Schwachstelle des QI wahrgenommen.

III: Leit-QI HSMDEF: 101803 „Leitlinienkonforme Indikation“

Der **QI 101803 Leitlinienkonforme Indikation** wurde zuletzt aktualisiert (2025) und eignet sich daher laut der Experten zum Leit-QI.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Angemessenheit (appropriateness)	ID 101803: Leitlinienkonforme Indikation

Eine angemessene Versorgung vermeidet Überversorgung und Unterversorgung, indem sie genau die richtigen Maßnahmen umfasst. Diese muss sowohl den Patientinnen- und Patientenbedürfnissen entsprechen als auch evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b). Die Versorgung folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und verbindet die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (IQTIG 2024b) und schließt Aspekte der Indikationsqualität und Evidenzbasierung aus Sicht der in Gesundheitsberufen Arbeitenden ein. Die Implantation eines Herzschrittmachers stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit einem gewissen Risiko für Komplikationen einhergeht. Der Implantation müssen regelmäßige kardiologische Kontrollen folgen und unter Umständen sind sogar Folgeeingriffe notwendig. Eine nicht leitlinienkonforme Implantation aufgrund inadäquater Indikationsstellung kann die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten daher besonders und nachhaltig beeinträchtigen. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer und anamnestischer Erkenntnisse gestellt werden.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Der QI 101803: „Leitlinienkonforme Indikation“ wurde nicht abgefragt, da dieser zum Abfragezeitpunkt in der Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung zur Weiterentwicklung empfohlen war.

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 11: Überblick Leit-QI HSMDEF: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI HSMDEF)	51196: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	51404: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	101803: Leit- linienkon- forme Indika- tion	Auslösung 3 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Ergebnis-indika- tor	Ergebnisindi- kator	Indikations- stellung	
Anzahl LE	997	601	798	943	
Rechn. auffäl- lige Ergebnisse	1.470	25	32	31	88

	Gesamt (alle QI HSMDEF)	51196: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	51404: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	101803: Leit- linienkon- forme Indika- tion	Auslösung 3 Leit-QI
Qual. auffällige Ergebnisse	214	2	3	5	10
Anteil qual. auf- fälliger Ergeb- nisse an allen rech. auffälli- gen Ergebni- ssen	14,56 %	8,00 %	9,38 %	16,13 %	11,4 %

Tabelle 11 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen/Ergebnisse zu den drei vorgeschlagenen und diskutierten Leit-QI im QS-Verfahren HMSDEF.

Für die beiden **Sterblichkeits-QI** liefern 60,3 % (QI 51196: 601 von 997) bzw. 80 % (QI 51404: 798 von 997) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HSMDEF Daten liefern. Zum QI 10803 liefern 94,6 % (943 von 997) der LE Daten. Im **QI 51196** zeigen 25 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon zwei LE auch mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis bewertet wurden (Anteil der qual. auffälligen an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen des QI: 8 %). Im **QI 51404** weisen 32 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von denen drei auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (9,4 %). Die Leitlinienkonforme Indikation (**QI 101803**) zeigt bei 31 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon fünf LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (16,1 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QI im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken über dem Anteil (16,1 % im Vergleich zu 14,6 %) des gesamten QS-Verfahrens. Bei den beiden Sterblichkeits-QI hingegen liegt der Anteil unter dem Durchschnitt des gesamten QS-Verfahrens (8 % bzw. 9,4 % versus 14,6 %).

Über das gesamte QS-Verfahren betrachtet, sind 214 Standorte im AJ 2023 mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet worden. Davon zeigten im vorangegangen Jahr (AJ 2022) ein Viertel der LE rechnerisch auffällig im gleichen QI (24 %, 52 der 214 LE). Vonden drei Leitindikatoren zeigte im **QI 51196** kein LE erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung, im **QI 51404** ebenfalls kein LE und im QI **101803** 20 %, also 1 von 5 LE wiederholt auffällige Ergebnisse. Würde bei diesen LE ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, würde bei einem LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK (im Bundesland Bayern) erfolgen.

Tabelle 12: Leit-QI HSMDEF: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI HSMDEF)	51196: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	51404: Sterblichkeit im Kranken- haus	101803: Leit- linienkon- forme Indika- tion	Auslösung 3 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Ergebnisin- dikator	Ergebnisindi- kator	Indikations- stellung	
Anzahl LE	997	601	798	943	
Rechn. auffällige Ergebnisse (da- von qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	1.470 (214)	25 (2)	32 (3)	31 (5)	70 (10)
Davon: Wieder- holt Rechn. auf- fällige Ergeb- nisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auf- fällig) AJ 2022	245 (52)	1 (0)	1 (0)	4 (1)	6 (1)
Anteil wieder- hol. Rechn. auff. an qual. im Vor- jahr:	24,3 %	-	-	20 %	

Anhang B.4: Leitindikatoren im QS-Verfahren

Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Das Indikatorenset des Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Herzkathetereingriffe für den stationären und für den ambulanten Sektor transparent machen. Seit dem Erfassungsjahr 2021 werden die Ergebnisse aller Indikatoren dieses Sets unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit ausgewertet. Dieser Ansatz führt auch zu einer Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen, der durch dieses Indikatorenset verursacht wird, da er eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf erlaubt als die bisherige Auswertungsmethodik.

Tabelle 13: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS PCI)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Zustimmung Experten
PCI	56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikationsstellung	5/5
PCI	56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungssinfarkt	Prozessindikator	3/5
PCI	56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnisindikator	4/5

Tabelle 13 zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

I: Leitindikator PCI: QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“

Der **QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“** ist für drei der befragten Expertinnen und Experten der wichtigste QI des Verfahrens, da die Prüfung der Indikationsstellung handlungsweisend sei. Laut eines Experten sind die Ischämiezeichen außerdem von Bedeutung, da diese die Prozesse in der Klinik abbilden könne. Ein Experte gibt an, dass der Fokus auf die medizinische Qualität zu legen sei, wie diese erreicht wird, muss nicht umfassend erhoben werden.

Der QI 56000 wird der folgenden Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Angemessenheit (appropriateness)	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Eine angemessene Versorgung (Angemessenheit) vermeidet Über- und Unterversorgung, und schließt daher genau die Maßnahmen ein, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b) und folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Die Angemessenheit verbindet somit die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (IQTIG 2024b). Es herrscht in den Leitlinien zur Koronarangiographie Übereinstimmung, dass bei Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzerkrankung leiden, die invasive Diagnostik der Koronarangiographie dann indiziert sei, wenn eine therapeutische Konsequenz i. S. einer Revaskularisation zu erwarten ist. Liegen keine Ischämiezeichen vor, so sei eine Koronarangiographie nur in wenigen begründeten Einzelfällen indiziert.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Der QI 56000 wurde von den Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG als wichtiger Parameter der Indikationsqualität beschrieben. Die Auswahl des geeigneten diagnostischen Instruments sei entscheidend für die Qualität der Versorgung, allerdings solle hier auch die Vermeidung von Unterdiagnostik ebenfalls Berücksichtigung finden. Ein Experte führte aus, dass die Qualität der Diagnostik und die Dokumentation der Koronarangiographie inklusive der Anamneseerhebung, der kardiovaskulären Risikofaktoren des körperlichen Befundes sowie die komplexe Vorgesichte vom Verfahren nicht systematisch erfasst werden würde, obwohl sie für die Indikationsqualität relevant sei.

II: Leitindikator PCI: QI 56003 „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt“

Der Prozess **QI 56003** ist laut drei Experten als Leit-QI unverzichtbar, da bei der Nichteinhaltung der geforderten Zeiträume ein Qualitätsproblem erwartbar sei (Prozesse werden nicht optimal gesteuert) (im AJ 2023 wurden fast 60 % der rechnerisch auffälligen Ergebnisse in diesem QI auch mit „qualitativ auffällig“ bewertet). Ein Experte merkte an, dass der QI sehr anfällig sei, es würden automatisch Zeiten generiert, die nicht die reale Situation abbilden.

Der vorgeschlagene Leit-QI wird den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Wirksamkeit (effectiveness)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Als Wirksamkeit der Versorgung wird das Maß definiert, in dem die angestrebten Ergebnisse der Versorgung tatsächlich erzielt werden. Damit diese Resultate erzielt werden können, müssen die Versorgungsstrukturen und -prozesse dem aktuellen Stand der Wissenschaft gerecht werden und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die angestrebten Ergebnisse eintreten. Patientinnen und Patienten mit ST-Hebungsinfarkt sollen schnellstmöglich und unter Umgehung von zeitintensiven Zwischenstationen eine PCI erhalten. Die aktuellen Leitlinien zur Behandlung von ST-Hebungsinfarkten (STEMI) zeigen, dass die Vermeidung von Verzögerungen der Behandlung von zentraler Bedeutung sei. Die Frühphase eines Herzinfarktes sei meistens die gefährlichste und der Nutzen der Reperfusionstherapie ist höher, je frühzeitiger diese angewendet werden würde.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Im Kontext der Versorgung von Patienten und Patientinnen bedeutet Patientensicherheit, dass unerwünschte und schädliche Ereignisse nicht eintreten (IQTIG 2024b). Nur wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist, kann das Ziel einer guten Gesundheit erreicht werden. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so gestaltet sein, dass schädliche Ereignisse verhindert werden. Der Indikator 56003: „Door-to-balloon“-Zeit“ adressiert daher die schnellstmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (segment elevation myocardial infarction, STEMI), die Door-to-balloon“-Zeit sollte aus diesem Grund möglichst niedrig sein.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Die Dimension Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden (IQTIG 2024b) und bezieht sich nicht nur auf den zeitlichen Aspekt, sondern berücksichtigt z. B. auch die geografische Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Die Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit können in manchen Fällen von den Leistungserbringern beeinflusst werden (wie etwa die Zeitspanne zwischen der Entscheidung für einen Notfallkaiserschnitt und der Entbindung oder die Bereitstellung eines niedrigschwelligeren Zugangs zu Versorgungsangeboten), während sie in anderen Fällen eher Aspekte der Systemqualität darstellen (wie beispielsweise die regionale Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten).

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt wurden für das QS –Verfahren 11 Rückmeldungen verzeichnet (drei LAG, acht FK). Der QI, der die Door-to-Balloon Zeit betrachtet (**56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt**) ist laut der Experten ein allgemein anerkanntes Qualitätskriterium, gut messbar und daher auch gut vergleichbar. Der QI sei ein elementarer Indikator für die Qualität der Herzinfarktbehandlung, da eine sofortige PCI Therapiestandard Klasse IA sei und Verzögerungen die Mortalität erhöhten. Mehrere Experten merken an, dass eine zeitnahe Versorgung von STEMI Patienten ein wichtiges Qualitätskriterium für Herzkatheterlabore darstelle und Labore die keine sofortige Therapie anbieten, müssten aus der Infarktversorgung ausgeschlossen werden. Die „Door-to-balloon“-Zeit ist ein wichtiger Parameter zur Ermittlung der Dokumentations- und Prozessqualität sodass ein hoher Anteil an einer eingehaltenen Zeitspanne einer leitliniengerechten Behandlung entspräche. Der QI ist leicht messbar und quantifizierbar mit direktem Bezug zur Mortalität, der Zeitfaktor ist ein wichtiger Parameter in der Herzinfarktbehandlung. Eine Unschärfe des QI bezüglich des Zeitpunktes der Ballonangioplastie wurde von einem Experten angemerkt, dieser unter Umständen nur begrenzt von der Klinik selbst bestimmt werden. Eine weitere fachliche Rückmeldung bezieht sich auf den Sachverhalt, dass nur ST-Hebungsinfarkt berücksichtigt und viele Infarkte sich anders darstellen würden. Außerdem seien Prähospitalphänomene Verzögerungen nicht beeinflussbar, jedoch für die Patientenversorgung relevant. Ein Experte ergänzt, dass bei dem QI ausschließlich die Inhouse-Zeit und die dazugehörigen Prozesse betrachtet werden würden. Für eine optimale Patientenversorgung wäre aber auch die Prähospitalphase, die für die Qualität der Patientenversorgung von Relevanz wäre, bedeutsam zu erheben. Die Dokumentation der Zeitpunkte sei fehleranfällig, besser wäre eine (mehr oder weniger) automatische Zeiterfassung. Dazu passt auch die Rückmeldung eines anderen Experten, dass die Ankunft der Patienten im Herzkatheter-Labor nie mit der Ankunftszeit im Krankenhaus identisch sei, da viele verschiedene Mitarbeitende die Ankunftszeit unterschiedlich erfassen, sodass hier häufig fehlerhafte Zeiten dokumentiert werden bzw. eine mögliche Verzerrung über teilweise ungenau dokumentierte "door"-Zeitpunkte zu beobachten sei (zum Bsp.: Problem der Ankündigung, fehlende Ankündigung, fußläufige Patienten, Zersplitterung der Dokumentation, oft zweizeitige Dokumentation durch nachgeordnete Dokumentationskräfte usw.).

III: Leitindikator PCI: 56012 „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“

Der **QI 56012** wurde ebenfalls als Leit-QI empfohlen, da der QI ein wichtiger Parameter zur Detektion von Komplikationen sei. Fachlich werde häufig über den Sachverhalt diskutiert, das Zeitfenster zu verkürzen sowie das Berücksichtigen der ambulanten Nachbeobachtung. Ein Experte merkte an, dass die Eingriffe nur noch über die Arteria radialis erfolgen sollten, da dort keine Blutungen auftreten würden und der QI dann nicht mehr nötig sei.

Der QI wird der nachfolgenden Qualitätsdimension zugeschrieben:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Im Kontext der Versorgung von Patienten und Patientinnen bedeutet Patientensicherheit, dass unerwünschte und schädliche Ereignisse nicht eintreten (IQTIG 2024b). Nur wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist, kann das Ziel einer guten Gesundheit erreicht werden. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so gestaltet sein, dass schädliche Ereignisse verhindert werden. Der **QI 56012** können erhebliche Folgewirkungen für die Patientinnen und Patienten haben. Das Blutungsrisiko der Patientinnen und Patienten ist erhöht, da zum einen eine große Arterie punktiert wird, um den Katheter einzuführen, und zum anderen im Rahmen der Primär- oder Sekundärprophylaxe gegen Herzinfarkt stets eine therapeutische Anpassung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmung) erfolgt. Der Anteil therapiebedürftiger Blutungen und punktionsnaher Komplikationen soll deshalb möglichst niedrig sein, da therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen. Darüber hinaus kann es durch derartige Komplikationen zu einer Verlängerung des Behandlungs- und Heilungsprozesses kommen, was vor allem die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Zum **QI 56012** meldeten die Experten und Expertinnen der Landesfachkommissionen und der LAG zurück, dass ein klarer Zusammenhang zwischen der Qualität der Intervention und der Nachsorge bestünde, sowie dass der QI die Prozessqualität adressiert. Des Weiteren sei der QI sinnvoll und sehr relevant, es werde so die Nachsorge und die Komplikationsrate abgebildet, diese wären für die Prognose der Patientinnen und Patienten relevant. Die Experten gaben an, dass das Qualitätsziel des QI eine möglichst komplikationslose Prozedur ist und so würde die Sicherheit des Eingriffs gemessen werden (durch eine niedrige Blutungskomplikation, die ein Güte Merkmal darstelle). Die häufigste Komplikation nach Herzkatheter könne durch eine sorgfältige Arbeit sehr gering gehalten werden, da eine erhöhte Blutungsrate Probleme in der Prozessqualität sowie der Nachsorge zeige. Eine erhöhte Blutungsrate verschlechtert die Langzeitprognose. Patientenseitige individuelle Risikofaktoren werden bei der QI-Berechnung berücksichtigt. Es würden Kliniken identifiziert werden, die zu wenig den radialen Zugangsweg wählen würden.

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 14: Überblick Leit-QI PCI: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI PCI)	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungssinfarkt	Auslösung 3 Leit-QI
QI-Indikator-typ	-	Indikationsstellung	Ergebnisindikator	Ergebnisindikator	
Anzahl LE	959	802	955	688	
Rechn. auf-fällige Ergebnisse	882	33*	59*	35*	127
Qual. auffällige Ergebnisse	223	10	4	20	34
Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen	25,28 %	30,30 %	6,78 %	57,14 %	27,4 %

*nur für KH-Sektor

Tabelle 14 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen/Ergebnisse zu den drei vorgeschlagenen und diskutierten Leit-QI im QS-Verfahren PCI. Für die drei QI liefern 84 % (802 von 959), 99 % (955 von 959) bzw. 72 % (688 von 959) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren PCI Daten liefern. Davon zeigen im **QI 56000** 33 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von den zehn auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (30,3 %). Im **QI 56012** zeigten 59 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon vier LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (6,8 %) erhielten. 35 LE hatten im AJ 2023 im **QI 56003** rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 20 auch eine Bewertung als „qualitativ auffällig“ (57,1 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QIs im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken weit über dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens(30,3 % bzw. 6,8 % bzw. 57 % im Vergleich zu 25,3 %). Dieses Ergebnis stellt über alle QS-Verfahren betrachtet eines der besten Ergebnisse dar (Anteil der qualitativ auffälligen an allen rechnerisch auffälligen LE). Das heißt jeder zweite LE mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erhielt nach dem STNV die Bewertung als „qualitativ auffällig“.

Im QS-Verfahren PCI zeigten im AJ 2023 insgesamt 106 Standorte eine Bewertung als „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses. Im vorangegangen Jahr (AJ 2022) wiesen davon fast ein Viertel der LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis im gleichen QI auf (24,7 %, 55 der 223 LE). Im Leit-QI **56000** zeigten 10 % der LE (1 von 10) erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung. Im zweiten Leit-QI **56012** verzeichneten 50 %, 2 von 4 LE wiederholt auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung und im dritte Leit-QI 56003 zeigten dies 45 % der LE (9 von 20 LE). Bei einem eskalierenden Vorgehen, würde dann bei insgesamt 12 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen.

Tabelle 15: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI PCI)	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungssinfarkt	Auslösung 3 Leit-QI
QI-Indikatortyp	-	Indikationsstellung	Ergebnisindikator	Ergebnisindikator	
Anzahl LE	959	802	955	688	
Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	822 (223)	33* (10)	59* (4)	35* (20)	127 (34)
Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	249 (55)	9 (1)	23 (2)	13 (9)	45 (12)
Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:	24,7 %	10 %	50 %	45 %	35,3 %

*nur für KH-Sektor

Die 12 LE verteilen sich wie folgt über die Bundesländer:

Tabelle 16: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Bundesland	Anzahl
Baden-Württemberg	2
Bayern	2
Berlin	3
Brandenburg	1
Bremen	1
Hessen	1
Nordrhein-Westfalen	1
Sachsen	1

Anhang B.5: Leitindikatoren im QS Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Mit dem Indikatorensatz des Verfahrens Hüftgelenkversorgung (QS HGV) im Modul OSFRAK wird die Qualität der Versorgung im Bereich der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur betrachtet. Mit dem Indikatorensatz des Verfahrens QS HGV im Modul HEP wird die Qualität der Versorgung im Bereich der Hüftendoprothesenversorgung betrachtet.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

Tabelle 17: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren HGV)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
HGV-HEP	54003	Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5
HGV-HEP	54018* (ab 2026: 192603)	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisindikator	5/5
HGV-HEP	54019* (ab 2026: 192604)	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	Ergebnisindikator	5/5
HGV-HEP	54120* (ab 2026: 192605)	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Ergebnisindikator	5/5
HGV-OS-FRAK	54030	Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5
HGV-OS-FRAK	54042* (ab 2026: 542600)	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisindikator	1/5 Empfehlung IQTIG

* ab EJ 2026 vorübergehend Transparenzkennzahl, da ab dem Erfassungsjahr 2026 eine Integration von Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in die Berechnung der Transparenzkennzahlen u. a. zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen im Verlauf erfolgt

Sowohl die Qualitätsindikatoren (QI) zur **präoperativen Verweildauer** als auch jene zu eingriffs-spezifischen Komplikationen wurden von sämtlichen befragten Expertinnen und Experten als

Leitindikatoren empfohlen. Konsens bestand darüber, dass potenzielle Auffälligkeiten nicht isoliert, sondern im Rahmen einer modulübergreifenden Betrachtung analysiert werden sollten. Zusätzlich wurden nach den einzelnen Expertinnen-/Experteninterviews nochmals mit den Verfahrensmanagenden gesprochen und Feedback zu den Vorschlägen eingeholt. Im QS-Verfahren HGV zeigte sich eine überproportional stärkere Auswahl an Leit-QI für das Modul OSFRAK (ein QI von insgesamt vier Leit-QI). Um das Ungleichgewicht zu reduzieren und um die Bedeutung der allgemeinen Komplikationen, die auch für den Patienten relevante Auswirkungen haben können (vor allem kardialen Ereignisse und die Thromboembolien) zu berücksichtigen, wurde der QI als Leit-QI für das Modul HEP mit aufgenommen. Somit sind für das QS-Verfahren insgesamt 6 Leit-QI zu berücksichtigen.

I und II: Leit-QI HGV: QI 54003 „Präoperative Verweildauer und 54030 Präoperative Verweildauer“

Im Hinblick auf die Identifikation potenzieller Versorgungsdefizite wurde die präoperative Verweildauer (**QI 54003 und 54030**) in beiden Modulen als besonders bedeutsam hervorgehoben. Ein Experte betonte, dass sich aus auffälligen Werten Rückschlüsse auf strukturelle und prozessuale Schwächen innerhalb der jeweiligen LE ziehen lassen. Zwei Experten merkten an, dass die präoperative Verweildauer ein bedeutsamer Parameter für die Patientinnen-/Patientenversorgung sei. Auch in den internationalen Leitlinien wird die frühzeitige Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur als wichtiger Bestandteil einer guten Versorgungsqualität adressiert (NICE 2023).

Die beiden Leit-QI zur präoperativen Verweildauer werden den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	ID 54030: Präoperative Verweildauer ID 54003: Präoperative Verweildauer

Die beiden QI zur präoperativen Verweildauer (Zeit vom Eintreffen im Krankenhaus bis zur operativen Versorgung) bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur werden der Qualitätsdimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit zugeordnet. Die Dimension Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden (IQTIG 2024b) und bezieht sich nicht nur den zeitlichen Aspekt, sondern berücksichtigt z. B. auch die geografische Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Die Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit können in manchen Fällen von den Leistungserbringern beeinflusst werden (wie etwa die Bereitstellung eines niedrigschwlligen Zugangs zu Versorgungsangeboten), während sie in anderen Fällen eher Aspekte der Systemqualität darstellen (wie beispielsweise die regionale Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten). Die QIs zur Präoperativen Verweildauer messen die Zeit ab dem Erreichen des Krankenhauses bzw. ab dem Zeitpunkt einer im Krankenhaus entstandenen

Femurfraktur bis zum Beginn der operativen Versorgung. Die operative Versorgung (in diesem Modul per Osteosynthese) einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll innerhalb von 24 Stunden, bei Patientinnen und Patienten mit antithrombotischer bzw. antikoagulativer Dauertherapie innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme bzw. nach Inhouse-Stürzen, erfolgen. Die Folgen einer verzögerten Operation sind auch über den stationären Aufenthalt hinaus von hoher Bedeutung für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals ist maßgeblich durch den Leistungserbringer gegeben, hängt aber auch von patientenseitigen Faktoren ab. So kann es im Einzelfall vorkommen, dass eine frühzeitige Operation nicht möglich ist. Insgesamt wurden 9 Rückmeldungen zum QS-Verfahren HGV abgegeben (davon 4x FK und 4x LAG, eine Rückmeldung konnte nicht zugeordnet werden).

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Die QIs zur **präoperativen Verweildauer (QI 54003 und 54030)** zeichnen sich laut der Experten der Landesfachkommissionen und der LAG dadurch aus, dass genau das gemessen wird, was relevant sei und somit eine hohe inhaltliche Validität vorläge. Ein objektives Zeitkriterium in Bezug auf den Aufnahmepunkt gewährleiste dabei eine klare und nachvollziehbare Datenerhebung. Da dieser Indikator auf messbaren Parametern basiere, ist er gut vergleichbar und stellt daher einen wichtigen QI zur Messung der Prozessqualität dar. Die präoperative Verweildauer liefere außerdem Informationen über Abläufe und Strukturen innerhalb der Klinik und lässt sich durch Steuerung der Prozesse durch die Einführung von SOP bspw. gut beeinflussen. Als Schwäche wurde genannt, das Vorerkrankungen, die das OP-Risiko beeinflussen zu wenig berücksichtigt werden und zwischen gelenkerhaltenden und gelenkersetzenden Operationen zu wenig differenziert werden würde. Auch eventuelle Vorbehandlungen werden nicht zufriedenstellend abgebildet, der QI erzwinge eine notfallmäßige Behandlung. Auch werden bestimmte individuelle Aspekte in der Versorgung nicht befriedigend berücksichtigt wie bspw. Patienten mit Altfrakturen, ver-spätete Erstvorstellung oder einem Fehlschlag nach primären konservativen Therapieversuch. Geringe Zeitüberschreitungen sollten laut eines Experten nicht pauschal als qualitativ auffällig bewertet werden müssen.

III, IV, V: Leit-QI HGV: QI 54018 „Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“, QI 54019 „Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ und QI 54020 „Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“

Ergänzend zur Präoperativen Verweildauer wurden die QIs zu den spezifischen Komplikationen (QI 54018, 54019, 54020) durchgängig als hochrelevant beurteilt. Diese Indikatoren würden schwerwiegende, eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen adressieren, darunter Implantatfehlagen, Nachblutungen, Gefäß- und Nervenläsionen sowie Wundinfektionen – die Erfassung erfolgt getrennt nach endoprothetischer Versorgung bei Fraktur (QI 54018), elektiver Erstimplantation (QI 54019) und Revisionsoperation (QI 54020). Obwohl einige dieser Komplikationen selten auftreten, können diese erhebliche und mitunter dauerhafte Einschränkungen der

Lebensqualität für die Betroffenen zur Folge haben. Einzelne Experten hoben zudem hervor, dass auch die intraoperative Technik – beispielsweise die Wahl und Anwendung der Zementierung – Einfluss auf die Komplikationsrate (z. B. Fettembolie) und damit auf die Ergebnisqualität nehmen könne. In diesem Kontext wird den QIs eine zentrale Rolle bei der Bewertung der ärztlichen Behandlungsqualität zugeschrieben, etwa im Hinblick auf die korrekte Implantatplatzierung, die adäquate osteosynthetische Versorgung sowie die postoperative Mobilität der Patientinnen und Patienten. Abschließend wurde angeregt, bei Auffälligkeiten sowohl im Bereich der präoperativen Verweildauer als auch der spezifischen Komplikationen zusätzlich auch die allgemeinen Komplikationen systematisch in die Bewertung einzubeziehen, um ein umfassendes Bild der Versorgungsqualität zu erhalten.

Die drei QIs der spezifischen Komplikationen werden der folgenden Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation ID 54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur ID 54120: Spezifische Komplikationen bei Hüften-doprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Diese drei Qualitätsindikatoren zu den spezifischen Komplikationen adressieren schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des künstlichen Gelenkes, Nachblutung/Wundhämato, Gefäßläsion, Nervenschaden, Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder), die in Zusammenhang mit einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Diese treten nur sehr selten auf (Pulido et al. 2008) können allerdings für die Patientin oder den Patienten eine erhebliche und ggf. lebenslange Beeinträchtigung darstellen. Darüber hinaus kann durch diese Komplikationen ein vorzeitiger Prothesenwechsel notwendig werden. Als Patientensicherheit wird die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung (IQTIG 2024b) verstanden. Das Ziel einer guten Gesundheit lässt sich nur dann erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Als Stärken wurden von den Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG beschrieben, dass die QIs ein breites Spektrum spezifischer, behandlungsbedürftiger Komplikationen berücksichtige was eine gute Erfassbarkeit gewährleiste. Durch konkrete Fall-

darstellungen erhält die Fachkommission Einblick in die Versorgungs- und die Entscheidungsprozesse und kann so häufig Rückschlüsse auf das operative Vorgehen ziehen. Dabei kann gegebenenfalls auch eine insuffiziente OP-Technik oder eine falsch gewählte Methodik sichtbar werden. Als Herausforderung im STNV zeigt sich laut der Experten, dass Fallzusammenführungen dazu führten, dass externe Stürze von Patientinnen und Patienten der Klinik als Komplikation angelastet werde. Auch würden in den korrespondierenden Follow-up-Qualitätsindikatoren teilweise die gleichen Vorgänge auffällig, sodass z. T. dieselben Vorgänge im STNV besprochen werden müssten. Angemerkt wurde außerdem, dass die Risikoadjustierung nicht ausreichend berücksichtigt werde, da häufig multimorbide Patientinnen und Patienten betroffen seien. Zur eindeutigen Beurteilung der Vorgänge seien viele zusätzliche Informationen notwendig (wie OP-Bericht, Röntgenbilder).

VI: Leit-QI HGV: 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Der QI 54042 wurde als Leit-QI aufgenommen, um die allgemeinen Komplikationen, die auch für die Patientinnen und Patienten relevante Auswirkungen haben können zu berücksichtigen. Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz, Delir oder akute delirante Symptomatik ohne vorbestehende Demenz), die in Zusammenhang mit der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten. Der Qualitätsindikator wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Das Auftreten der durch die osteosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen sollte daher so gering wie möglich sein.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Laut Rückmeldung der Expertinnen und Experten aus den Landesfachkommissionen und den LAG berücksichtigt der Qualitätsindikator „**Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur**“ (QI 54042) objektiv erfassbare Kriterien, wie etwa eine Niereninsuffizienz. Er diene dabei als Surrogat für die Gesamtqualität der Versorgung durch den Leistungserbringer – und das fachdisziplinübergreifend. Kritisch angemerkt wurde jedoch, dass der QI die Herausforderung nur unzureichend abbilde und dass nicht alle auftretenden Komplikationen direkt mit dem ursächlichen Eingriff in Verbindung stehen würden. So könnten

beispielsweise delirante Zustände auch durch die Narkose bedingt oder auf einen bislang unerkannten Alkoholabusus zurückzuführen sein. Darüber hinaus wurde betont, dass es bislang keine klaren Definitionen oder Abgrenzungen dafür gäbe, welche Ereignisse als allgemeine Komplikationen gelten und wie diese einheitlich zu dokumentieren sind. Diese Unschärfe führt laut den Erfahrungen aus dem STNV dazu, dass Komplikationen häufig unterschiedlich interpretiert und entsprechend uneinheitlich dokumentiert werden. Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Risikoadjusierung: Hier sollte die Multimorbidität der Patientinnen und Patienten stärker berücksichtigt werden. Relevante Komorbiditäten werden in den QS-Daten bislang nur unzureichend erfasst, was zu einer Diskrepanz gegenüber Routinedaten führen würde. Diese Inkonsistenzen erzeugen zusätzliche Aufwände, insbesondere durch notwendige Plausibilitätsprüfungen.

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 18: Überblick Leit-QI HGV: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI HGV)	5403: Präope- rative Verweil- dauer	5418: Spezifi- sche Komplikati- onen bei endop- rothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	5419: Spezifi- sche Komplikati- onen bei elektiver Hüftendoprothe- sen-Erstimplan- tation	5420: Spezifi- sche Komplikati- onen bei Hüften- doprothesen- Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel	5430: Präope- rative Verweil- dauer	5442: Allge- meine Komplika- tionen bei osteo- synthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Auslösung 6 Leit-QI
QI-Indikatortyp		Prozessindikator	Ergebnis- indikator	Ergebnis- indikator	Ergebnis- indikator	Prozessindikator	Ergebnis- indikator	
Anzahl LE	1.180	1.058	1.058	1.088	1.029	1.038	1.038	
Rechn. auffällige Ergebnisse	1.668	174	60	83	160	203	55	734
Qual. auffällige Er- gebnisse	217	44	10	18	23	46	4	145
Anteil qual. auffäl- liger Ergebnisse an allen rech. auf- fälligen Ergebnis- sen	13,01 %	25,29 %	16,67 %	21,69 %	14,37 %	22,66 %	7,27 %	19,75 %

Tabelle 18 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den sechs vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren HGV. Für die beiden QI der **präoperativen Verweildauer** liefern 90 % (1.058 von 1.180) bzw. 88 % (1.038 von 1.180) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HGV Daten liefern. Für die drei QI der **spezifischen Komplikationen** im Modul HGV-HEP liefern 90 % (1.058 von 1.180), 92 % (1.088 von 1.180) bzw. 87 % (1.029 von 1.180) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HGV Daten liefern. Für den **QI 54042** Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur liefern 1.038 LE Daten zum QI von insgesamt 1.180 LE im gesamten Verfahren (88 %). Im **QI 54003**: präoperative Verweildauer zeigten 174 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse wovon 44 auch eine Bewertung als qualitativ auffällig erhielten (25 %). Ähnliche Ergebnisse zeigt auch der zweite QI zur Präoperativen Verweildauer (**QI 54030**): 203 LE wiesen rechnerisch auffällige Ergebnisse davon wurden 46 LE als qualitativ auffällig bewertet (23 %). Die drei QIs der spezifischen Komplikationen (QIs: **54018, 54019, 54020**) zeigten bei jeweils 60, 83 und 160 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 10, 18 bzw. 23 LE auch als qualitativ auffällig bewertet wurden (17 %, 22 % und 14 % der rechnerisch auffälligen Ergebnisse). 55 LE hatten im AJ 2023 im **QI 54042** rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon vier auch eine Bewertung als „qualitativ auffällig“ (7,3 %) erhielten. Im Vergleich zu allen anderen Leit-QIs im Verfahren, liegt die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) der QIs der **präoperativen Verweildauer**, ein Qualitätsdefizit aufzudecken deutlich über dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens (25 % bzw. 23 % im Vergleich zu 13 %). Demgegenüber liegen die QIs 5419 und 54042 mit ihrer Treffsicherheit unter dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens Verfahrens (6 % bzw. 7 % im Vergleich zu 13,1 %).

Bei den **QI der präoperativen Verweildauer** zeigten 55 % der LE (24 von 44) im QI **54003** erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung) und 48 % (22 von 46 LE) im **QI 54030**. Im dritten Leit-QI **54018** wiesen 20 %, 2 von 10 LE wiederholt auffällige Ergebnisse auf, ebenfalls zeigten knapp 17 % (3 von 18 L) im QI 54019 und 26 % (6 von 23 LE im QI 54120 wiederholt auffällige Ergebnisse. 50 % der LE (2 von 4) zeigten im QI 54042 eine wiederholte Auffälligkeit an. Somit würden bei insgesamt 59 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK durchgeführt werden müssen, die Anzahl liegt im QS Verfahren HGV deutlich höher als bei anderen QS-Verfahren (bspw. GYN-OP: 8, MC: 14).

Tabelle 19: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederholt rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. rechn. auff. an qual. im Vorjahr
HGV	Gesamt			1.180	1.668 (217)	513 (77)	35,4 %
HGV-HEP	54003	Präoperative Verweildauer	Prozess-indikator	1.058	174 (44)	74 (24)	54,6 %
HGV-HEP	54018* (ab 2026: 192603)	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer Hüftgelenknahe Femurfraktur	Ergebnis-indikator	1.058	60 (10)	11 (2)	20 %
HGV-HEP	54019* (ab 2026: 192604)	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	Ergebnis-indikator	1.088	83 (18)	19 (3)	16,7 %
HGV-HEP	54120* (ab 2026: 192605)	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Ergebnis-indikator	1.029	160 (23)	49 (6)	26,1 %
HGV-OS-FRAK	54030	Präoperative Verweildauer	Prozess-indikator	1.038	203 (46)	80 (22)	47,8 %

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. rechn. auff an qual. im Vorjahr
HGV-OS-FRAK	54042* (ab 2026: 542600)	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer Hüftgelenknahe Femurfraktur	Ergebnis-indikator	1.038	55 (4)	21 (2)	50 %
					734 (145)	254 (59)	40,7 %

Die 59 LE würden sich wie folgt über die Bundesländer verteilen:

Tabelle 20: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Anzahl	Bundesland
Baden-Württemberg	8
Bayern	5
Hessen	6
Hamburg	2
Mecklenburg-Vorpommern	2
Niedersachsen	7
Nordrhein-Westfalen	8
Rheinland-Pfalz	8
Saarland	1
Sachsen	7
Sachsen-Anhalt	3
Schleswig-Holstein	1
Thüringen	1

Anhang B.6: Leitindikatoren im QS-Verfahren

Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (TX-LTX)

Im Rahmen des Experteninterviews wurden sowohl von den Fachexperten als auch von den Verfahrensmanager des bundesbezogenen Verfahrens empfohlen sämtliche QIs des Indikatorensatzes als Leit-QIs zu betrachten. Alle QIs fokussieren kritische oder komplikationsreiche Ereignisse und Versorgungsaspekte, wie „Sterblichkeit im Krankenhaus“ oder „Tod durch operative Komplikationen“ die häufig auf systemische Schwächen hinweisen und daher hinsichtlich dahinterliegende Strukturen und Prozess im STNV untersucht werden sollten. Zusammenfassend hat das QS Verfahren TX insgesamt wenig rechnerische Auffälligkeiten und das QI-Set habe durch die Modulaufteilung insgesamt pro Modul wenige QIs, die aber insgesamt alle aus Patientensicherheit wichtige Aspekte betrachten.

Lebertransplantationen (LTX)

Die Qualitätsindikatoren im Leistungsbereich der Lebertransplantationen beziehen sich auf schwere Komplikationen, die Verweildauer und die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten in der langfristigen Nachbeobachtung. Daher werden für die komplexe Betrachtung der Sachverhalte innerhalb der Module alle QIs als Leit-QI zur Abbildung der hochkomplexen Versorgung benötigt. Die am STNV beteiligten LE bieten die Versorgung von organtransplantierten Patienten und Patentinnen nur schwerpunktmäßig bzw. organsystemspezifisch an, sodass nicht alle LE zu allen Modulen Daten liefern. Da die Anzahl der LE deutschlandweit insgesamt nur wenige sind, im Vergleich zu anderen QS-Verfahren, sind die LE und die Besonderheiten in der Versorgung der Patienten über Jahre der Bundesfachkommission bekannt. Auch würden in dem QS-Verfahren nur relevante Fälle im STNV bisher betrachtet werden, die durch ähnliche Sachverhalte auffallen.

Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Bundesfachkommission / IQTIG

Die Fachexperten und -expertinnen sind sich einig, dass die QIs sich über die Zeit bewährt hätten und das QI-Set kontinuierlich weiterentwickelt werde. Beispielsweise sei das 1- 3 Jahresüberleben vor allem bei der Betrachtung des Langzeitüberlebens sinnvoll zur Messung der Betreuung und Versorgung nach Transplantation bspw. durch die Betrachtung des Handlings der Immunsuppression oder eventuell auftretender Komplikationen. Nachfolgende Tabelle zeigt die Leit-QI des Moduls LTX.

Tabelle 21: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren TX, Modul TX-LTX)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
TX-LTX	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	Prozessindikator	5/5
TX-LTX	2133	Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5

Die vorgeschlagenen Leit-QIs werden den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Sechs der Leit-QI des Moduls TX-LTX werden der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ zugeordnet. Patientensicherheit bedeutet, dass im Rahmen der Versorgung keine unerwünschten, schädlichen Ereignisse auftreten (IQTIG 2024b). Eine gute Gesundheit lässt sich nur erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur effektiv, sondern auch sicher ist. Die Struktur und die Abläufe der Versorgung müssen demnach so gestaltet werden, dass es nicht zu schädlichen Vorfällen kommen kann. Die sechs Qualitätsindikatoren beziehen sich auf schwere Komplikationen, die Verweildauer und die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten in der langfristigen Nachbeobachtung. Wobei vor allem die Todesfälle am Tag oder am Folgetag der Transplantation und eine möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus im Fokus der Betrachtung stehen. Der QI **2097: Tod durch operative Komplikationen** zeigt mittlerweile eine niedrige Inzidenz perioperativer Todesfälle, da sowohl der Organspender bzw. -in als auch die Transplantatempfänger bzw. -in inzwischen gründlich medizinisch untersucht werden und innovative chirurgische Methoden die Risikofaktoren weitestgehend kontrollierbar machen. Die Mortalität nach Lebertransplantation (**QI 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus, QI 12349; 12365; 12385:1-3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status**) wird durch patientenbezogene Faktoren (Grunderkrankung, Alter, Teiltransplantation, kalte Ischämiezeit, MELD-Score), spenderbezogene Faktoren (Alter, Todesursache) sowie durch die Fallzahl des Transplantationszentrums beeinflusst (vergleichsweise wenige Fällen pro Jahr).

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus ID 2097: Tod durch operative Komplikationen ID 12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 2133: Postoperative Verweildauer

Eine hochwertige Versorgung erfordert die koordinierte und zeitlich abgestimmte Zusammenarbeit verschiedener Akteure. Koordination beschreibt dabei die Abstimmung von Versorgungsmaßnahmen zwischen den Beteiligten und über die Zeit hinweg und stellt eine Voraussetzung für kontinuierliche Versorgung dar. In der Literatur werden die Begriffe Koordination und Kontinuität teils synonym verwendet. Beide Konzepte gelten als patientenorientierte Elemente der Versorgungsgestaltung. Der **QI 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren** nach der Transplantation wird der Dimension Koordination und Kontinuität zugeordnet, da für den Erfolg der Transplantation die lebenslange und regelmäßige Nachsorge bei Organtransplantierten entscheidend ist. Deshalb wird bei diesem Indikator berücksichtigt, ob dem jeweiligen Transplantationszentrum der Überlebensstatus der Patientin oder des Patienten bekannt ist. Außerdem wird ebenso die Dimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit dem QI zugeordnet: Eine angemessene Versorgung vermeidet Über- und Unterversorgung, indem sie evidenzbasierte Standards, klinische Expertise und Patientenpräferenzen integriert. Der Begriff umfasst Indikationsqualität und Evidenzbasierung und steht in engem Zusammenhang mit der patientenorientierten Versorgungsgestaltung.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness) und Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	ID 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 22: Überblick Leit-QI LTX: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse	Qual. auffällige Ergebnisse	Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen
TX-Gesamt	Gesamt (alle QI)	-	-	150	66	26	39,4 %
TX-LTX	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	21	1	1	100 %
TX-LTX	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	21	3	1	33,3 %
TX-LTX	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation*	Prozessindikator	-	-	-	
TX-LTX	2133	Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	21	5	3	60 %
LTX gesamt				21	9	5	55,6 %

*Probleme Datengrundlage / FU

Die Tabelle 22 zeigt die wichtigsten Informationen zu den QI im QS-Verfahren LTX, die alle als Leit-QI vorgeschlagen wurden. Für die Follow-up-Indikatoren **QI 12349**, **QI 12365**, **QI 12385** und **QI 272300** (1-3 Jahres-Überleben bei bekanntem Status und Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) liegen keine Daten vor, da im AJ 2023 Probleme mit der Datengrundlage auftraten.

Für die **QI 2097** (Tod durch operative Komplikationen), **QI 2096** (Sterblichkeit im Krankenhaus) und zum **QI 21333** Postoperative Verweildauer liefern jeweils 21 von 150 LE (14 %) Daten für den QI, die auch Daten für das QS-Verfahren LTX liefern. Im **QI 2097** wurde bei einem LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis identifiziert, welches im STNV als qualitativ auffälliges Ergebnis bewertet wurde (Treffer Sicherheit von 100 %). Im **QI 2096** zeigten drei LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis wovon ein LE die Bewertung „qualitativ auffällig“ erhalten hat (33,3 %). Auf den QI 2133 entfielen die meisten Auffälligkeiten, hier zeigten fünf Leistungserbringer (60 %) ein rechnerisch auffälliges Ergebnis, wovon drei LE auch eine qualitativ auffällige Bewertung erhielten. Insgesamt liegt die „Treffer Sicherheit“ im Vergleich zu dem gesamten QS-Verfahren TX (39,4 %) bei 33,3 %, 60 % bzw. 100 %.

Tabelle 23: Leit-QI LTX: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

QS-Verfahren	QI	Bezeichnung	QI-In-dikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. Rechn. auff. an qual. im Vorjahr:
TX-Gesamt	Gesamt (alle QI)	-	-	150	66 (26)	20 (5)	19,2 %
TX-LTX	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	21	1 (1)	-	
TX-LTX	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	21	3 (1)	2 (1)	100 %
TX-LTX	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	

QS-Verfahren	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:
TX-LTX	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation*	Prozesssindikator	-	-	-	
TX-LTX	2133	Postoperative Verweildauer	Prozesssindikator	21	5 (3)	3 (1)	33,3 %
LTX gesamt					9 (5)	5 (2)	40 %

Darüber hinaus kann ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, insbesondere bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (die Analyse erstreckte sich über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ [AJ 2022] und erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse im darauffolgenden Auswertungsjahr [AJ 2023]).

Diese Eskalation könnte ein einheitliches und transparentes Vorgehen ermöglichen, indem bei allen wiederholt auffälligen Ereignissen ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der BFK durchgeführt werden würde. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse bei den Leitindikatoren des QS-Verfahrens LTX. Über das gesamte QS-Verfahren hinweg wurden 26 Standorte auf Grundlage der QI-Ergebnisse mit „Qualitativ auffällig“ bewertet wovon 5 bereits im vorherigen AJ 2022 eine qualitative Auffälligkeit aufzeigten (19,2 %). Im Leitindikator **QI 2096** zeigte ein LE(n=3)rechnerisch auffällig Ergebnisse der auch die Bewertung qualitativ auffällig bezüglich seiner QI-Ergebnisse erhielt und ebenfalls seine wiederholte Auffälligkeit zeigte und dementsprechend schon im AJ 2022 bereits die Bewertung qualitativ auffällig (100 %) erhielt. Die Daten zum **QI 2133** identifizierten einen LE mit einer wiederholten Auffälligkeit von den drei qualitativ auffälligen Ergebnissen im AJ 2023 (33,3 %). Im **QI 2097** wurden keine LE wiederholt auffällig. Zu den übrigen QI liegen diesbezüglich

keine Daten vor. Bei insgesamt 2 Leistungserbringern müsste dementsprechend ein aufwendiges STNV erfolgen, wenn das eskalierende Vorgehen umgesetzt werden würde.

Die zwei wiederholt auffälligen LE liegen in den Bundesländern Bayern und Hessen.

Anhang C: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz)

Der Abschnitt zu den verfahrensübergreifenden Clustern ist zweitgeteilt: zunächst wird die allgemeine methodische Herleitung beschrieben, dann die Ergebnisse zu den gebildeten Clustern Frauenheilkunde (QS GYN-OP und QS MC), Herz (QS HSMEF und QS PCI) sowie Unfall-, Orthopädie (QS HGV und QS KEP, derzeit ausgesetzt).

Anhang C.1:

Methodische Herleitung der Umsetzungsoption II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)

Eine weitere Umsetzungsoption, die mit den Fachexperten und den Landesarbeitsgemeinschaften diskutiert wurde, ist die Bildung von Verfahrensübergreifenden-Clustern. Hintergrund ist die Annahme, dass bei kleinen und mittelgroßen LE die Patientinnen und Patienten innerhalb von medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereichen i.d.R. in einer gemeinsamen Abteilung versorgt werden würden. Ein typisches Beispiel wäre die Frauenheilkunde, in der sowohl mamma-chirurgische wie auch gynäkologische Eingriffe durchgeführt werden. Für beide Eingriffstypen werden strukturell die gleichen diagnostischen wie auch operativen Einheiten genutzt und die Patientinnen bzw. ggf. Patienten vom gleichen medizinischen Personal versorgt (z. B. OP-Bereich, Funktionsdiagnostik aber auch Behandlungsleitlinien, Umsetzung von Pflege und Versorgungsstandards und das gleiche medizinische Personal und i.d.R. eine fachlich verantwortliche Person). Das Ziel dieses Ansatzes ist also, eine QS-verfahrensübergreifende Auslösung und Prüfung der Strukturen und Prozesse von medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereichen durchzuführen mit dem Fokus, ob es sich bei den gemeinsam aufgetretenen rechnerischen auffälligen Ergebnissen ggf. um ein Defizit auf Abteilungsebene oder sogar um ein systemisches Defizit handeln könnte. Daher sollte im durchzuführenden STNV eine Fokussierung auf die gemeinsam genutzten Strukturen und Prozesse erfolgen. Die hier zugrunde liegende Annahme ist, dass gemeinsam genutzte (evtl. potenziell) defizitäre Strukturen und Prozesse in medizinisch-fachlich verwandten QS-Verfahren die Versorgungsqualität beeinflussen und zu Abweichungen von Qualitätsanforderungen in der Versorgung führen. So wäre für beide QS-Verfahren nur ein gemeinsames STNV zu führen, das einen deutlichen Vorteil i.S. der Aufwandsreduktion (Anzahl der STNV und Konzentration auf einen Standort) gegenüber dem bisherigen Vorgehen darstellt und die Effizienz im Verfahren erhöht. Für Standorte, die nur in einem der beiden QS-Verfahren eine rechnerische Mehrfachauffälligkeit (≥ 2 QI) aufweisen, würde über die Auslösung Mehrfachauffälligkeit ebenfalls ein STNV geführt werden müssen (allerdings dann nur für das jeweilige betroffene QS-Verfahren). Der Ansatz der Verfahrenscluster sollte daher mit der Auslösung über eine Mehrfachauffälligkeit kombiniert werden sowie mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten, wenn nur in einem der beiden QS-Verfahren ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auftritt.

Hinsichtlich einer gesteigerten Effektivität bietet u. a. dieser Ansatz den Vorteil, dass die Versorgungsqualität einer ganzen Abteilung betrachtet werden kann –wie auch im Auftrag gefordert. Die deutlich reduzierte Anzahl der durchzuführenden STNV (bspw. siehe Tabelle 25) führt allerdings zu einem erhöhten Prüfaufwand, da potenziell die gesamten Strukturen und Prozesse der

Abteilung überprüft werden müssten. Die QIs, die zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben, können einen Hinweis darauf geben, ob es sich dabei um Probleme bei den Prozessen, der Indikationsstellung, bei der Behandlung an sich (Ergebnis) oder um strukturelle Probleme handelt.

Weitere medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereiche sind das Cluster „Herz“ mit den QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) und der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF). Als dritte mögliche Clusterung bietet sich das Cluster „Unfall-Chirurgie/ Orthopädie“ an mit den QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) (siehe nachfolgende Tabelle).

Tabelle 24: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)

Cluster	QS-Verfahren (Auswertungsmodule)
Frauenheilkunde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mammachirurgie (QS MC) ▪ Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)
Herz (Kardiologie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) ▪ Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)
Unfall-Chirurgie/ Orthopädie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hüftgelenkversorgung (QS HGV) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP) ▫ Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK) ▪ Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

Die Auswertungen und Ideen zur Betrachtung der rechnerischen Auffälligkeiten im Cluster wurde im Verlauf sowohl den Fachexpertinnen und -experten als auch den LAG vorgestellt und mit ihnen diskutiert. Die Fachexpertinnen und -experten mit klinischer Fachexpertise in beiden QS-Verfahren, unterstützen die Idee zur Analyse des potenziellen Qualitätsdefizits über gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse. In dem Kontext wurde außerdem angemerkt, dass dieses Vorgehen sinnhaft und auch für einzelne Bereiche schon umgesetzt werden würde. Es könnte dazu führen, dass LE mit fehlerhaften Strukturen und Prozessen in der Aufarbeitung des Problems besser unterstützt werden könnten. Systematische oder systemische Defizite auf Abteilungsebene würden so schneller und zielgenauer identifiziert werden und Maßnahmen zur Behebung oder zur Qualitätsverbesserung zeitnah umgesetzt. Außerdem wird die Anzahl der zu führenden STNV deutlich reduziert (Reduktion um 50 %) und LE mit mehrfachen Auffälligkeiten kommen so stärker in den Fokus.

Eine Einschränkung ist allerdings darin zu sehen, dass das verfahrensübergreifenden Cluster jeweils nur 1/3 aller Standorte über alle geprüften QS-Verfahren hinweg enthielten. Seitens der LAG kam darüber hinaus die Rückmeldung, dass das Vorgehen als sehr herausfordernd gesehen wird,

da nicht über alle QS-Verfahren sinnvolle Cluster gebildet werden könnten. Ein weiteres Gegenargument wurde im Mehraufwand bzw. der Komplexität der Prüfung einer ganzen Abteilung gesehen und auch in der derzeitig bestehenden Heterogenität der QS-Verfahren.

Im Hinblick auf die anstehende Krankenhausreform und die Bildung von Leistungsgruppen könnte sich der Ansatz der verfahrensübergreifenden Cluster unter Berücksichtigung der Hinweise der LAG und der Fachexpertinnen und -experten dazu eignen, die Anzahl der STNV zu reduzieren und die Versorgungsqualität einer Abteilung effektiv zu verbessern. Die diskutierten Cluster lassen sich in den Leistungsgruppen wiederfinden und erleichtern somit die Analyse von Qualitätsdefiziten in zukünftig spezialisierten Kliniken wie bspw. Frauenheilkunde (Leistungsgruppen: Allgemeine Frauenheilkunde, Ovarial-CA, Senologie), Herz (Leistungsgruppen: Interventionelle Kardiologie, Kardiale Devices) und Unfall-Chirurgie/ Orthopädie (Leistungsgruppen: Endoprothetik Hüfte, - Knie, Revision Hüftendoprothese und Knieendoprothese).

Anhang C.2: Ergebnisse Cluster Frauenheilkunde: MC und GYN-OP

Nachfolgend wird anhand des Frauenheilkunde Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (siehe Tabelle 25), wenn man Standorte und Auffälligkeiten betrachtet, die mindestens ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in Mammachirurgie und GYN-OP aufweisen und daher im Cluster abgebildet werden. In der Tabelle 25 werden neben den Anzahlen zu den Cluster-Auswertungen außerdem in der letzten Zeile die Anzahlen der Standorte ausgewiesen, die kein STNV durch die LAG erhalten, sondern in die interne Klärung (bei singulärer Erstauffälligkeit) überführt werden. Außerdem sollten Mehrfachauffälligkeiten in einem QS-Verfahren berücksichtigt werden, da diese ebenfalls in ein externes STNV überführt werden sollten, daher wird auch dies in der Tabelle mit ausgewiesen, so dass auch die Kombination der Optionen abgebildet wird (Zeile 4 und 5).

Anzahl der STNV wie bisher: Im QS-Verfahren GYN-OP wiesen im AJ 2023 insgesamt 417 Standorte 559 rechnerisch auffällige Ergebnisse auf. Im Verfahren Mammachirurgie zeigten sich 592 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 359 Standorten. Somit müssten für 1.151 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 776 Standorten ein STNV geführt werden.

Tabelle 25: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren AJ 2023	GYN-OP	MC	Insgesamt
Anzahl der Standorte insgesamt (Anzahl rechn. Auff.)	417 (559)	359 (592)	776 (1.151) (596 distinkt)
davon: Anzahl der Standorte im CLUSTER MC / GYN-OP (Anzahl rechn. Auff.)	180 (251)	180 (300)	180 (551) (distinkt)
Anzahl der Standorte MC mit Mehrfachauffäl- ligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auf- fälligkeiten in GYN-OP	-	81 (195)	81 (195)
Anzahl der Standorte GYN-OP mit Mehrfach- auffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in MC	55 (126)	-	55 (126)

QS-Verfahren AJ 2023	GYN-OP	MC	Insgesamt
Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff. (- Stewardship / Erstauffälligkeit)	235 (377)	261 (495)	316 (872)
Reduktion Anzahl der STNV: Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher (auf Standorte bezogen)	- 43,6 %	- 27,3 %	- 47 %
Anzahl interne Überprüfung (MC oder GYN-OP = 1 rechn. Auff.)	182 (182)	97 (97)	279 (279)
KEIN externes STNV			

Anzahl der STNV im Cluster: Würde das Cluster zur Anwendung kommen, würden die Standorte im STNV betrachtet werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse (mindestens ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem QI pro Verfahren) anzeigen (UO II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern) sowie für die Standorte, die in einem der beiden QS-Verfahren mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI aufweisen (Mehrfachauffälligkeit). Standorte mit einer singulären rechnerischen Auffälligkeit in einem der beiden Verfahren würden entsprechend dem vorgeschlagenen Vorgehen (Auslösung durch Erstauffälligkeit) in die interne Überprüfung überführt, hier muss dann kein externes STNV durch die LAG geführt werden. Somit werden für 56,4 % der ursprünglichen Standorte (235 von 417) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in GYN-OP bzw. für 72,7 % der Standorte in MC (261 von 359) ein STNV ausgelöst werden. Im QS-Verfahren GYN-OP wurden 559 rechnerische Auffälligkeiten und bei MC 592 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Würden die Auffälligkeiten im Cluster Frauenheilkunde betrachtet werden, ändert sich die Anzahl von 559 auf 377 bei den GYN-OP (67 % der ursprünglich rechnerischen Auffälligkeiten) und von 592 auf 495 in der MC (83,7 %).

Insgesamt würden unter Berücksichtigung des verfahrensübergreifenden Clusteransatzes der Anteil an STNV um fast 50 % zurückgehen, von 596 STNV (auf Standortebene) auf 316. Die Anzahl der STNV reduziert sich durch die Betrachtung der mehrfachauffälligen Ergebnisse (rechnerisch auffällig in GYN-OP und in MC) und die Betrachtung der Cluster auf Standortebene, d. h. ein STNV für rechnerisch auffällige Ergebnisse in GYN-OP und MC gemeinsam und der Überführung von singulären Auffälligkeiten in die interne Überprüfung.

Des Weiteren kann auch ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, bspw. bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (hier erfolgte die Betrachtung über 2 Jahre, da nur Daten von AJ 2022 und AJ 2023 vorliegen): Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und somit erneut rechnerisch auffälligen Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023). Hier kann durch ein eskalierendes Verfahren nach einem qualitativ auffälligen Ergebnis und einem weiterhin bestehenden rechnerisch auffälligen Ergebnis in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, um das weiterhin bestehende / persistierende

Qualitätsdefizit tiefergehend und gemeinsam mit LE und LAG aufzuarbeiten. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den einzelnen QS-Verfahren GYN-OP und MC bzw. im Frauenheilkunde Cluster. Die wiederholt auffälligen Ergebnisse beziehen sich dabei auf die QI, also wiederholt auffällig im gleichen QI. Hier zeigt sich, dass in GYN-OP 21 Standorte von 417 (5 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) und 46 Standorte im QS-Verfahren MC (13 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Betrachtet man die Standorte im Cluster (Standorte mit wiederholt rechnerisch auffälligen Ergebnissen in beiden QS-Verfahren), so zeigt sich das zwei Standorte wiederholt auffällige Ergebnisse in den gleichen QI aufweisen.

Tabelle 26: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP

QS-Verfahren	GYN-OP	MC	Insgesamt
Anzahl Standorte insgesamt (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	417	359	776 (596 distinkt)
Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff.Erg. (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023)	21	46	67
Anteil:	5 %	13 %	11 %
Anzahl Standorte Cluster MC / GYN-OP (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)	180	180	180 (distinkt)
Anzahl der Standorte mit wiederhol. auff. Erg. (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) im Cluster Frauenheilkunde (GYN-OP / MC)	2	2	2
Anteil:	1,1 %	1,1 %	1,1 %

Um zu prüfen, ob es auch praktisch sinnvoll ist die Verfahren gemeinsam zu betrachten und sicherzustellen, dass auch ein relevanter Teil der LE Daten für beide QS-Verfahren liefern wurde abschließend geprüft wie viele LE Daten zu den jeweiligen QS-Verfahren und dem Cluster liefern. Tabelle 27 zeigt zusammenfassend, wieviel der Leistungserbringer Daten für die einzelnen QS Verfahren GYN-OP und MC liefern und die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren liefern und so potenziell im Frauenheilkunde Cluster auffällig werden könnten. Zur Übersicht ist außerdem nochmal die Anzahl an LE dargestellt mit rechnerischen Auffälligkeiten im einzelnen Verfahren und im Cluster. Für das QS-Verfahren gynäkologischen Operation liefern insgesamt 988 Standorte Daten, wovon knapp 42 % (417 von 988) rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Im Cluster Frauenheilkunde wurden 627 Standorte der insgesamt 988 datenliefernde Standorte eingeschlossen, somit liefern 64 % der Standorte die Daten für das QS-Verfahren GYN-OP bereitstellen auch Daten

für das Cluster. Für das QS-Verfahren MC liefern 640 Standorte Daten, wovon 627 LE auch Daten für das Cluster liefern (98 %) und so für beide QS-Verfahren Daten liefern (MC und GYN-OP). Somit liefern fast alle Standorte mit mammachirurgischen Eingriffen auch Daten für GYN-OP und könnten so auch über das Cluster abgebildet werden (bei auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 27: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Datenliefernder-Standorte im Cluster und in QS MC/ GYN-OP

AJ 2023	GYN-OP	MC	Frauenheil-kunde-Cluster (GYN-OP und MC)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / GYN-OP	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / MC
Anzahl DL-Standorte	988	640	627	63,5 %	98 %
Anzahl STO mit rechn. Auffälligkeiten	417	359	180	43,2 %	50,1 %

Anhang C.3: Ergebnisse Cluster Herz: HSMDEF und PCI

Zunächst wurde ein umfassendes Cluster aller QS-Verfahren mit Eingriffen am Herzen geprüft. Die Bildung eines Clusters „Herz“, bestehend aus den QS-Verfahren KCHK, PCI und HSMDF, zeigt sowohl in der Anzahl der datenliefernden Standorte als auch in der gemeinsamen Betrachtung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen in allen drei QS-Verfahren zu wenig Überscheidungen. Lediglich 67 Standorte von 863 (8 %) haben Auffälligkeiten in allen drei zu betrachtenden Verfahren. Somit würde ein großer Teil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse nicht innerhalb des Clusters berücksichtigt werden (18 %; 480 von 2.682 rechnerischen Auffälligkeiten), daher bietet sich ein Cluster aus den QS-Verfahren HSMDEF, PCI und KCHK nicht an.

Tabelle 28: Auswertung zu Überschneidungen datenliefernde Standorte "Herz"

QS-Verfahren	Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten gesamt	Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten im Cluster (KCHK, PCI, HSMDF)	Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten (gesamt)	Anzahl rechn. Auffälligkeiten im Cluster (KCHK, PCI, HSMDF)	Anteil (%)
HSMDEF	694	67	1.470	139	9,4 %
PCI	453	67	822	167	20,3 %
KCHK	157	67	390	174	44,6 %
Insgesamt	863 (distinkt)	67	2.682	480	17,9 %

Nachfolgend wird anhand des Herz Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (Tabelle 29).

Anzahl der STNV wie bisher: Im QS-Verfahren HSMDEF wurden im AJ 2023 insgesamt 694 Standorte mit 1.470 rechnerisch auffälligen Ergebnissen identifiziert. Im Verfahren PCI wurden an 448 Standorten 822 Ergebnisse ermittelt, die rechnerisch auffällig sind. Es wäre demnach erforderlich, für 2.292 rechnerische Auffälligkeiten, die an 1.142 Standorten auftraten, ein STNV durchzuführen. Auch die Kombination mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten und der Betrachtung der Mehrfachauffälligkeiten wurde hier analog zum Frauenheilkunde Cluster berücksichtigt.

Tabelle 29: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF und PCI und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren AJ 2023	HSMDEF	PCI	Insgesamt
Anzahl der Standorte insgesamt (Anzahl rechn. Auff.)	694 (1.470)	448 (822)	1.142 (2.292) (844 distinkt)
davon: Anzahl der Standorte in HSMDEF / PCI (Anzahl rechn. Auff.)	298 (668)	298 (572)	298 (1.240) (distinkt)
Anzahl der Standorte PCI mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in HSMDEF	-	56 (156)	56 (156)
Anzahl der Standorte HSMDEF mit Mehrfach-auffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in PCI	214 (620)	-	214 (620)
Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff. (Anzahl interne Überprüfung)	512 (1.288)	354 (728)	568 (2.016)
Reduktion Anzahl der STNV: Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher (auf Standorte bezogen)	- 35,5 %	- 26,6 %	-32,7 %
Anzahl interne Überprüfung (HSMDEF oder PCI = 1 rechn. Auff.) KEIN externes STNV	182 (182)	94 (94)	276 (276)

Anzahl der STNV im Cluster: Bei der Anwendung des Cluster-Ansatzes, würden die Standorte im STNV betrachtet werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen (mindestens ein rechnerisches auffälliges Ergebnis in einem QI pro Verfahren) sowie für die Standorte, die in einem der beiden QS-Verfahren mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI haben (Mehrfachauffälligkeit). Standorte, die in einem der beiden Verfahren rechnerisch auffällig sind (singuläre Auffälligkeiten), werden über den Stewardship-Ansatz ins interne Überprüfung überführt - ein externes STNV muss von der LAG zu den Auffälligkeiten nicht geführt werden. Für 512 der 694 ursprünglichen Standorte (73,8 %) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in HSMDEF bzw. für 354 von 448 Standorte in PCI (79 %) würde so ein STNV ausgelöst werden. Werden die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten betrachtet, verändern sich die Anzahl der durchzuführenden STNV wie folgt: von 1.470 rechnerischen Auffälligkeiten im QS Verfahren HSMDEF sowie

822 Auffälligkeiten in PCI würde sich über die Auslösung des Cluster Herz die Anzahl in HSMDEF von 1.470 auf 1.288 (87,6 % der ursprünglich berechneten Auffälligkeiten) und die Anzahl der PCI von 822 auf 728 (88,6 %) verändern.

Unter Berücksichtigung des Clusteransatzes würde der Anteil an STNV um mehr als 30 % sinken, mit 568 durchgeführten STNV im Vergleich zu vorher 844 (auf Standortebene). Durch die Berücksichtigung der mehrfachen Auffälligkeiten in den Ergebnissen (rechnerisch auffällig in HSMDEF und PCI) sowie der Cluster auf Standortebene verringert sich die Anzahl der STNV insgesamt, außerdem erfolgt eine Reduktion durch die Überführung von singulären Auffälligkeiten in die interne Überprüfung.

Ferner kann auch ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, beispielsweise bei wiederholt auffälligen Ergebnissen. Die Betrachtung erfolgt auch hier über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und erneut rechnerisch auffällige Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023). Durch einen eskalierenden Ansatz kann in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK weiterführende bzw. umfangreichere Maßnahmen wie Begehungen oder Gespräch beispielsweise erfolgen um das Qualitätsdefizit gemeinsam mit LE und LAG zu analysieren und aufzuarbeiten. Die folgende Tabelle stellt die Häufigkeit der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den QS-Verfahren HSMDEF und PCI sowie im Herz Cluster dar. Die Ergebnisse, die wiederholt auffällig sind, beziehen sich dabei auf die Auffälligkeit im gleichen QI. Im QS-Verfahren HSMDEF wurden 46 von 694 Standorten (6,6 % der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen) identifiziert, die wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Im QS-Verfahren PCI betrifft dies 43 Standorte (9,6 % der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 30: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF / PCI

QS-Verfahren	HSMDEF	PCI	Insgesamt
Anzahl Standorte insgesamt (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	694	448	1.142 (844 distinkt)
Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff. Erg. (qualitativ auffälliges Erg. AJ 2022/ rechnerisch auff. Erg. 2023)	46	43	89
Anteil:	6,6 %	9,6 %	10,6 %
Anzahl Standorte CLUSTER HERZ HSMDEF / PCI (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)	298	298	298
Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff. Erg. (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) im CLUSTER HERZ HSMDEF / PCI	1	1	1
Anteil:	0,14 %	0,22 %	0,12 %

Tabelle 31 bietet eine Übersicht darüber, wie viele Leistungserbringer Daten zu den einzelnen QS-Verfahren HSMDEF und PCI liefern sowie die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren liefern und somit potenziell im Herz-Cluster auffällig werden könnten. Insgesamt liefern 965 Standorte Daten für das QS-Verfahren HSMDEF, von denen knapp 628 (65,1 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse aufwiesen. Im Cluster Herz sind 838 der insgesamt 965 datenliefernden Standorte eingeschlossen. Das bedeutet, dass 87 % der Standorte, die Daten für das QS-Verfahren HSMDEF bereitstellen, auch Daten für das Cluster liefern. Die Daten des QS-Verfahrens PCI kamen von 959 Standorten von denen 838 LE auch Daten für das Cluster bereitstellen (87,4 %). Fast alle Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zum QS-Verfahren PCI liefern somit auch Daten für HSMDEF und das Cluster und könnten daher bei auffälligen Ergebnissen über das Cluster abgebildet werden.

Tabelle 31: Cluster Herz: Anzahl DL-Standorte im Cluster und in HSMDEF / PCI

AJ 2023	HSMDEF	PCI	HERZ-Cluster (HSMDEF und PCI)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / HSMDEF	Datenliefernde Standorte: An- teil im Cluster / PCI
Anzahl DL- Standorte	965	959	838	86,9 %	87,4 %
Anzahl Stand- orte mit rechn. Auffäl- ligkeiten	628	448	274	43,6 %	61,2 %

Anhang C.4: Ergebnisse Cluster Orthopädie / Unfallchirurgie: HGV / KEP

Seitens der LAG kam der Vorschlag zu einem verfahrensübergreifenden Cluster von HEP / KEP (derzeit ausgesetzt) aufgrund der medizinisch-fachlichen Gemeinsamkeiten in der Versorgung. Nachfolgend wird anhand des Unfall-Chirurgie/ Orthopädie Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (Tabelle 32).

Anzahl der STNV wie bisher: Im AJ 2023 zeigten insgesamt 791 Standorte im QS-Verfahren Hüftgelenksversorgung (HGV) 1.668 rechnerisch auffällige Ergebnisse. Im QS-Verfahren zur Knieendoprothesenversorgung (KEP) wurden 740 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 482 Standorten ermittelt. Dementsprechend wären für 2.408 rechnerisch auffällige Ergebnisse, die an 1.273 Standorten identifiziert wurden, ein STNV erforderlich. Auch die Kombination mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten und der Betrachtung der Mehrfachauffälligkeiten wurde hier analog zu den anderen beiden Clustern berücksichtigt.

Tabelle 32: Unfall-Chirurgie/Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in QS HGV und QS KEP und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren AJ 2023	HGV	KEP	Insgesamt
Anzahl der Standorte insgesamt (Anzahl rechn. Auff.)	791 (1.668)	482 (740)	1.273 (2.408) (902 distinkt)
davon: Anzahl der Standorte im HGV / KEP (Anzahl rechn. Auff.)	371 (832)	371 (590)	371 (1.422) (distinkt)
Anzahl der Standorte KEP mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in HGV	-	26 (65)	26 (65)
Anzahl der Standorte HGV mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in KEP	210 (626)	-	210 (626)
Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff. (- Interne Überprüfung)	581 (1.458)	397 (655)	607 (2.113)

QS-Verfahren AJ 2023	HGV	KEP	Insgesamt
Reduktion Anzahl der STNV: Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher (auf Standorte bezogen)	- 26,5 %	- 17,6 %	-32,7 %
Anzahl interne Überprüfung (KEP oder HGV = 1 rechn. Auff.)	210 (210)	85 (85)	295 (295)
KEIN externes STNV			

Anzahl der STNV im Cluster: Die Anwendung des Cluster-Ansatzes würde dazu führen, dass die Standorte im STNV berücksichtigt werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse oder mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem der beiden QS-Verfahren aufweisen (Mehrfachauffälligkeit). Standorte, die in einem der beiden Verfahren rechnerisch auffällig sind mit einer singulären Auffälligkeit, würden über den Stewardship-Ansatz in die interne Überprüfung überführt werden (kein externes STNV durch die LAG). Für 73,5 % der ursprünglichen Standorte (581 von 791) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in HGV bzw. für 82,4 % der ursprünglichen Standorte in KEP (397 von 482) würde ein STNV ausgelöst werden. Bei einer Betrachtung der Auffälligkeiten im QS Verfahren HGV würde sich damit die Anzahl der durchzuführenden STNV auf Basis der rechnerischen Auffälligkeit von 1.668 auf 1.458 reduzieren (87 % der ursprünglich rechnerischen Auffälligkeiten) und die Anzahl im Verfahren KEP von 740 auf 655 (89 %).

Insgesamt würde der Anteil an STNV unter Berücksichtigung des Clusteransatzes um etwas mehr als 30 % sinken, wobei 607 STNV im Vergleich zu vorher 902 STNV (auf Standortebene) durchgeführt würden. Die STNV-Zahl wird verringert, indem die mehrfach auffälligen Ergebnisse (rechnerisch auffällig in HGV und KEP) sowie die Cluster auf Standortebene berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass ein gemeinsames STNV für die rechnerisch auffälligen Ergebnisse in HGV und KEP durchgeführt und singuläre Auffälligkeiten in die interne Überprüfung überführt werden würden.

Außerdem kann ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, um das bestehende Qualitätsdefizit gemeinsam mit LE und LAG zu analysieren und zu bearbeiten, insbesondere bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (die Zeitraum erstreckt sich dabei über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im AJ 2022 und erneute rechnerische Auffälligkeit im nächsten Jahr: AJ 2023). Die folgende Tabelle stellt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den einzelnen QS-Verfahren HGV und KEP sowie im Cluster Unfall-Chirurgie und Orthopädie dar. Es wird deutlich, dass bei HGV an 64 von 791 Standorten (8,1 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) und an 14 Standorten im QS-Verfahren KEP (2,9 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse (im gleichen QI) auftraten. Bei der Betrachtung der Standorte im Cluster (Standorte mit wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in beiden QS-Verfahren) wird deutlich, dass drei Standorte im gleichen QI wiederholt auffällige Ergebnisse aufweisen.

Tabelle 33: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV und KEP und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren	HGV	KEP	Insgesamt
Anzahl Standorte insgesamt (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	791	482	1.273 (902 distinkt)
Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff.Erg. (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023)	64	14	78
Anteil:	8,1 %	2,9 %	6,1 %
Anzahl Standorte Cluster HGV/KEP (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)	371	371	371
Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff. Erg. (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) im Cluster HGV/KEP	3	3	3
Anteil:	0,81 %	0,81 %	0,81 %

Tabelle 33 fasst zusammen, wie hoch die Anzahl der Leistungserbringer ist, die für die einzelnen QS-Verfahren HGV und KEP Daten liefern sowie die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren Daten bereitstellen und somit potenziell im Unfall-Chirurgie- und Orthopädie-Cluster (HGV/KEP) auffällig werden könnten. Zudem wird die Anzahl der LE aufgeführt, bei der in den einzelnen Verfahren und im Cluster rechnerische Auffälligkeiten bestehen. Insgesamt liefern 1.180 Standorte Daten für das QS-Verfahren der Hüftgelenkversorgung, wobei 67 % (791 von 1.180) rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen. Von den insgesamt 1.180 datenliefernden Standorten wurden im Cluster Unfall-Chirurgie und Orthopädie 1.036 eingeschlossen. Dies bedeutet, dass 88 % der Standorte, die Daten für das QS-Verfahren HGV bereitstellen, auch Daten für das Cluster liefern. Im QS-Verfahren KEP liefern 1.045 Standorte Daten, von denen 1.036 LE auch Daten für das Cluster bereitstellen (99 %). Fast alle Standorte zur Knieendoprothesenversorgung liefern somit auch Daten für HGV und könnten so auch über das Cluster abgebildet werden (bei auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 34: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV / KEP

AJ 2023	HGV	KEP	Unfall-Chirurgie und Orthopädie Cluster (HGV/KEP)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster HGV	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster KEP
Anzahl DL-Standorte	1.180	1.045	1.036	87,8 %	99,1 %
Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten	791	482	371	45,9 %	77 %

Anhang D: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern

Der Abschnitt zu den modulübergreifenden QI-Clustern ist zweitgeteilt: zunächst wird die allgemeine methodische Herleitung beschrieben, dann die Ergebnisse zu den gebildeten Clustern.

Anhang D.1:

Methodische Herleitung zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern

Die dritte in diesem Bericht diskutierte Umsetzungsoption wurde im Rahmen des zweiten Workshops mit den LAG (02.12.2024) aus deren Reihen vorgeschlagen. Hintergrund ist, dass bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in fachlich-medizinisch verwandten QI verschiedener Module des gleichen QS-Verfahrens diese im STNV zusammen geprüft werden.

Es handelt sich demnach um die gemeinsame Betrachtung von QI-Clustern verschiedener Module innerhalb eines QS-Verfahrens. Die Umsetzungsoption III basiert auf der zugrundeliegenden Annahme, dass innerhalb eines QS-Verfahrens QI-Gruppierungen existieren, die gemeinsame relevante Versorgungspunkte und damit relevante Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität abbilden. Diese Gruppierungen scheinen daher besonders geeignet zu sein, potenzielle Qualitätsdefizite anzudecken und sollten bei gleicher Zählerdefinition (innerhalb eines Moduls bzw. modulübergreifend) gemeinsam in einem STNV betrachtet werden. Das Ziel dieses Vorgehens ist, das STNV durch rechnerische Auffälligkeiten medizinisch-fachlich verwandter QI auszulösen und die Qualitätsprüfung auf deren zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen zu fokussieren. Durch die gemeinsame Betrachtung der Auffälligkeiten wird die Anzahl der STNV reduziert und die so freigewordenen Ressourcen ermöglichen eine gezielte Überprüfung potenzieller Defizite. Ein anschauliches Beispiel ist die präoperative Verweildauer bei der (notfallmäßigen) operativen Versorgung einer Schenkelhalsfraktur. Unabhängig von der Art des Eingriffs (hüftkopferhaltend oder Ersatz durch Prothese) sollte die präoperative Verweildauer von derzeit 24h nicht überschritten werden. Diese Zeiträume werden daher für beide Eingriffsarten gemessen (QI 54003 im Modul HGV-HEP und QI 54030 in HGV-OSFRAK). Sollten rechnerische Auffälligkeiten in beiden QIs auftreten, liegt die Vermutung nahe, dass der prozessuale Ablauf zur notfallmäßigen Versorgung des LE beeinträchtigt ist. Die gemeinsame Betrachtung und Prüfung der rechnerischen Auffälligkeiten wird von einigen LAG bereits im STNV angewendet.

Falls die verbleibenden QI des QI-Sets einen bestimmten Schwellenwert überschreiten, wird ebenfalls auf ein relevantes Qualitätsdefizit hingewiesen (Mehrfachauffälligkeit).

Dieses Vorgehen kann auf QS-Verfahren mit Modulunterteilung durch die Gruppierung von QI mit gleicher Zählerdefinition angewendet werden (bspw. präoperative Verweildauer, Kontrastmittelmenge, Komplikationen). In der Umsetzung werden QI mit gemeinsamen Qualitätsmerkmalen identifiziert und so die QI-Gruppierungen gebildet (siehe Tabelle 35). Wenn dann in den relevanten QIs ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auftritt, sollte die Auslösung des STNV erfolgen. Falls dies nicht der Fall ist, kann eine Auslösung über die Auffälligkeiten im übrigen QI-Set erfolgen (Mehrfachauffälligkeit).

Das IQTIG hat den Vorschlag aufgenommen und im Rahmen der zweiten AG QS WE-Sitzung am 24.01.2025 erstmalig vorgestellt. Nach positiven Rückmeldungen wurde dieser Vorschlag seitens

des IQTIG anhand des QS-Verfahrens HGV geprüft. Die Ergebnisse wurden im Rahmen des zweiten Workshops mit dem G-BA am 07.03.2025 von den LAG vorgestellt und diskutiert.

Grundsätzlich wäre diese Vorgehensweise für die folgenden QS-Verfahren mit Modulunterteilung anwendbar:

- Hüftgelenkversorgung (QS HGV) bzw. Unfallchirurgie / Orthopädie
 - Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)
 - Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)
- Knieendoprothesenversorgung (QS KEP), derzeit ausgesetzt
- Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
- Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)
- Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)

Anhang D.2: Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern

Im Nachfolgenden werden die Ergebnisse zur Umsetzungsoption III anhand des Modellverfahrens HGV dargestellt. Für diesen Ansatz wurden drei verschiedene Arten der Clusterung der beteiligten QI geprüft.

Zu beachten sind die variierenden Definitionen des Nennereinschlusses und die damit einhergehende Frage, welche patientenseitigen Risikofaktoren zu berücksichtigen wären, die ggf. eine Operation unmöglich machen. Da bei akuten Notfällen keine zeitliche Verzögerung bis zum operativen Eingriff entstehen sollte, stellt sich daher die Frage, ob elektive und notfallmäßige Eingriffe zusammen im STNV oder getrennt betrachtet werden sollten. Außerdem ist als Herausforderung anzusehen, dass sich die endoprothetische grundlegend von der osteoprothetischen Versorgung unterscheidet.

Daher wurde auch die Optionen geprüft, modulübergreifende QI-Cluster bzw. Subcluster innerhalb eines Modul zu bilden. Wie in der zweiten Sitzung des begleitenden Expertengremiums vorgeschlagen wurde, könnte auch ein Supracluster gebildet werden, um ein systemisches Defizit zu identifizieren.

Für die Cluster-Bildung bei HGV bestehen daher folgende drei Möglichkeiten und werden nachfolgend kurz skizziert:

1. QI-übergreifende / modulübergreifende Cluster,
2. Bildung von Subclustern
3. Supracluster.

Bei den 1) modulübergreifenden Clustern werden dieselben Sachverhalte wie präop. Verweildauer, Komplikationen, Gehunfähigkeit unabhängig vom Eingriff betrachtet (Tabelle 35). Allen Clustern gemeinsam ist, dass die zugrunde liegenden Prozesse vom LE beeinflussbar sind. Wie bereits in der methodischen Herleitung angedeutet, wird dieses Vorgehen bereits im STNV von den LAG mitunter angewendet. Eine Verlagerung dieses Vorgehens zur gezielten Auslösung und Umsetzung erschien daher sinnvoll. Zu den modulübergreifenden Clustern des Verfahrens HGV gehören vier Untergruppen, die auf Grundlage des zu betrachtenden Sachverhalts bzw. Schwerpunkts gebildet wurden:

- **QI-Gruppe zur Präoperativen Verweildauer**, wobei hier nur die Fälle der osteosynthetischen und endoprothetischen Versorgung von Hüftgelenksfrakturen mit einbezogen werden (QI 54003 und 54030).
- **QI Gruppe zu den Allgemeinen Komplikationen** (QI 54015, 54016, 54017, 54042) und die zu **Spezifischen Komplikationen** (QI 54018, 54019, 54029, 54120) werden in jeweils einer QI-Gruppe zusammengefasst und betrachten alle Fälle des QS-Verfahrens HGV.
- Eine weitere Gruppe wird aus den QI gebildet, die die QI Gruppe der **Gehunfähigkeit** abbilden. Hier werden die Module zur elektiven HEP-Erstimplantation und zum HEP-Wechsel betrachtet

sowie die osteosynthetische und endoprothetische Versorgung von Hüftgelenksfrakturen (QI 54012, 54033). Der QI 54012 bildet bereits eine Art Cluster-QI, da hier die alle HEP-Ereignisse zur Gehfähigkeit zusammengeführt sind.

Tabelle 35: Modulübergreifende QI-Cluster am Bsp. HGV(QI-übergreifend mit gleicher Zählerdefinition)

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
Präop. Verweildauer – alle HUEFTFRAK (Osteosynthetisch und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54003, 54030	
Allgemeine Komplikationen – alle Fälle (HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54015, 54016, 54017, 54042	
Spezifische Komplikation – alle Fälle (HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54018, 54019, 54029, 54120	
Gehfähigkeit – alle Fälle (elektive HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, endoprothetisch versorgte und osteosynthetisch versorgte HUEFTFRAK)	54012, 54033	54012 ist bereits ein Cluster der elektiven HEP, der frakturbedingten HEP und der HEP-Wechsel

Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der Standorte, die durch die Auslöseoption **modulübergreifende Cluster** ins STNV überführt werden würden. Hier zeigt sich beispielweise im Cluster **Präoperative Verweildauer**, dass von den 300 Standorten die ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in mindestens einem der QIs zeigten, nur 77 Standorte ins STNV überführt werden, da 223 Standorte nur ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem QI aufweisen (Anteil: 34,5 %). Bei den Clustern zu den Komplikationen zeigen sich allerdings nur sehr geringe Anzahlen: je zwei Standorte zeigten rechnerisch auffällige Ergebnisse in allen 4 QIs des Cluster **Allg. Komplikationen** oder **der Spezifische Komplikationen**.

Tabelle 36: Modulübergreifende QI-Cluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI

Anzahl der QI	Cluster Präoperative Verweildauer (QI (54003, 54030) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Allg. Komplikation (54018, 54019, 54020, 54042) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Spezifische Komplikation (54018, 54019, 54020, 54029) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Gehfähigkeit QI (54012, 54033) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen
1 QI	223	167	244	69
2 QIs	77	36	47	23

Anzahl der QI	Cluster Präoperative Verweildauer (QI (54003, 54030) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Allg. Komplikation (54018, 54019, 54020, 54042)	Cluster Spezifische Komplikation (54018, 54019, 54020, 54029)	Cluster Gehunfähigkeit QI (54012, 54033) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen
3 QIs	-	14	6	-
4 QIs	-	2	2	-
Gesamt / Standorte	300	219	299	92

Bei der nächsten Möglichkeit, der Bildung von Subclustern (2), werden die QI nach der Art des operativen Eingriffs (elektiv vs. alle anderen Fälle) und der Komplikationsart gebildet (Tabelle 37). Die so gebildeten fünf Gruppen fokussieren sich auf die Komplikationen bei den operativen Eingriffen, um die Vergleichbarkeit patientenbedingter Einflussfaktoren herzustellen. Obwohl es sich um unterschiedliche Eingriffsarten handelt, könnten im STNV gezielt die den Eingriffen zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen auf eventuelle Defizite überprüft werden. Es wurden zwei Cluster zu Allgemeinen Komplikationen gebildet, die jeweils nur elektive oder frakturbedingte Eingriffe mit einbeziehen. Die spezifischen Komplikationen wurden in drei Cluster unterteilt. Dabei umfasst ein Cluster die elektiven Eingriffe, und ein weiteres Cluster nur Frakturen. Die spezifischen Komplikationen bei endoprothetischen Eingriffen werden gesondert in einem Cluster abgebildet, um die Beachtung der OP-Technik sicherzustellen.

Tabelle 37: Subcluster am Bsp. QS-Verfahren HGV

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
nur elektive Eingriffe : Allgemeine Komplikationen - alle Fälle HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel	54016, 54017	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
nur Frakturen: Allgemeine Komplikationen - alle Fälle osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54015, 54042	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
nur elektive Eingriffe: Spezifische Komplikation (HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel	54019, 54120	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
nur Frakturen): Spezifische Komplikation osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54018, 54029	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
nur endoprothetische Eingriffe: Spezifische Komplikation HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54018, 54019, 54120	Bezug zur OP-Technik (Endoprothesenversorgung)

Tabelle 38 zeigt die Anzahl der Standorte, die über das Subcluster als Auslösung in das STNV überführt werden. Hier zeigt sich, dass von 153 Standorten die in den QIs der Allgemeine Komplikationen (QI 54016, 54017) rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten, 21 Standorte in beiden QIs auffällig sind und somit in das STNV überführt werden würden (Anteil von 13,7 %). Ähnlich zeigt sich der Verteilung ebenfalls in den drei restlichen Subclustern.

Tabelle 38: Subcluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI

	Cluster Allgemeine Komplikationen alle Fälle (nur elektive Eingriffe) (QI (54016, 54017)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Allgemeine Komplikationen alle Fälle (nur Frakturen) (54015, 54042) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Spezifische Komplikation (54019, 54120) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Spezifische Komplikation (nur Frakturen) (QI (54018, 54029)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Spezifische Komplikation (nur Endoprothetische Eingriffe) (QI (54018, 54019, 54120)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen
1 QI	132	79	201	99	220
2 QIs	21	18	21	11	37
3 QIs	-	-	-	-	3
Gesamt / Standorte	153	97	222	110	260

Das Supracluster bezieht sich auf die modulübergreifenden QI-Cluster (siehe Tabelle 35) : Präop. Verweildauer , Allgemeine Komplikationen, Spezifische Komplikation und Gehunfähigkeit und war eine Empfehlung aus dem Expertengremium. Hier steht die Idee dahinter, LE zu identifizieren, die in allen vier Clustern mind. ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem der vier Cluster anzeigen. Dies könnte als Hinweise auf defizitäre Strukturen und Prozesse gewertet werden sowie als Hinweis , ob es sich um ein systemisches Versorgungsdefizit des LE handelt und so im STNV über alle rechnerischen Auffälligkeiten gemeinsam überprüft werden sollte. Die Auswertung ergab, dass insgesamt 92 LE eine rechnerische Auffälligkeit in nur einem der vier Cluster und 6 LE in zwei Clustern hatten, kein LE war in drei oder vier Clustern auffällig. Die Auslösung über das Supra-

Cluster zeigt sich anhand dieser Analyse als nicht zielführend und in der Auslösung daher zu komplex bei zu wenig zusätzlichem Benefit / zu wenig Aussagekraft bzgl. Hinweisen auf ein systemisches Versorgungsdefizit.

Tabelle 39: Supracluster am Bsp. HGV

Auffälligkeit Cluster	Anzahl LE
1	92
2	6
3	0
4	0

Zusammenfassend haben sowohl die Auswertungen zu den modulübergreifenden Clustern wie auch zu den Subclustern ergeben, dass nur ein geringer Anteil der Standorte erfasst werden würden für das STNV und die Auslösung zu komplex bei zu wenig zusätzlichem Benefit / zu wenig Aussagekraft bzgl. Hinweisen auf ein systemisches Versorgungsdefizit liefern.

Anhang E: Interviewleitfaden

Fokussierte Experteninterviews: GYN-OP, MC, HSMDEF, PCI, TX, HGV

Hinweis: Im Prozess der Entwicklung der Umsetzungsoptionen (vorheriger Begriff: Szenario) wurde die Terminologie und die Reihenfolge angepasst (als Szenario 1 wurde zum Interviewzeitpunkt noch die vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit gezählt).

Stand: Dezember 2024

Zielsetzung des Interviews: Identifikation von Wächter-QI sowie Cluster / Fachliche Einschätzung

Szenario II: Identifikation von „Wächter“-QIs (Leit-QI)

1. Frage: Gibt es QI, die besonders geeignet sind, ein Qualitätsdefizit anzuzeigen (Wächter-QI) im jeweiligen medizinisch-fachlich relevanten QS-Verfahren?

(Beschreibung: Anhand welcher Kriterien wäre es sinnvoll, QI bzw. QI-Gruppierungen zur Auslösung zu verwenden und wenn ja, wieso? Bitte Eignung in Bezug auf Anzahl Fälle, Zuschreibbarkeit und Patientensicherheit beschreiben.)

Szenario III: Identifikation von gemeinsam genutzten Prozessen und Strukturen (Abteilung, Personal, Diagnose-Einheiten, OPs), die zur schlechten Versorgungsqualität beitragen können; Ziel: Überprüfung eines systemischen Defizits; Umsetzung: Bildung von fachlich-medizinisch relevanten Cluster zur Auslösung und Prüfung im STNV

Bsp. für Schnittstellen Frauenheilkunde (GYN-OP und MC) sowie Herz (HSMDEF und PCI, KCHK), je nach Interviewpartner/-in

2. Frage: Welche Überschneidungen gibt es im Hinblick auf die fachlich-medizinisch zusammengehörigen QS-Verfahren im Hinblick auf gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse?
3. Ist es sinnvoll, daraus ggf. Cluster für die Auslösung der STNV und der Überprüfung des Qualitätsdefizits zu bilden? (MD: Frage wegen Strukturprüfung)
4. Frage: Wie sollte mit Maximalversorgern umgegangen werden, die vermutlich getrennte Strukturen und Prozesse der jeweiligen Fachbereiche haben – gibt es da Schnittmengen?
5. Frage: Gibt es gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse, die sich übergreifend negativ auf die Versorgungsqualität auswirken könnten? Wenn ja, wie könnten diese gemeinsam genutzten Prozesse und Strukturen identifiziert und geprüft werden?
6. Frage: Ist es sinnvoll, die Checkpoints eines Behandlungspfads als Grundlage für eine Prüfung zu verwenden? Wenn ja, welche Checkpoints (F 10) sollten bzw. können geprüft werden (allgemein)?
 - a. Aufnahme
 - b. Diagnostik

- c. Indikationsstellung
 - d. Prozedur
 - e. Weitere Therapien
 - f. Entlassung
7. *Frage: Wie können diese geprüft werden?*
- a. Aufnahme
 - b. Diagnostik
 - c. Indikationsstellung
 - d. Prozedur
 - e. Weitere Therapien
 - f. Entlassung
8. *Frage: Welche zusätzlichen Elemente / Aspekte sollten geprüft werden? (Labor, Transport, Rettungsstelle, Aufnahme)*
9. *Konkret: Am Bsp.: Wie kann geprüft werden, ob eine SOP vorhanden ist, diese geschult und auch angewendet wird?*
10. *Frage: Können die Ergebnisse der Berichte zur Prüfung von Strukturen nach MD-RL zur Überprüfung der Strukturen nach QS verwendet werden?*

Besonderheit Einzelfälle:

11. *Frage: wie sollten mit Einzelfällen umgegangen werden?*

Anhang F: Handreichungen

Anhang F.1: Handreichung MC

Handreichung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

Hintergrund: die rechnerische Auffälligkeit fungiert als Hinweisgeber bzw. Aufgreifkriterium zur Einleitung des STNV. Es gibt unterschiedliche Auslösemechanismen:

- über eine Erstauffälligkeit in einem singulären QI, oder
- Leitindikatoren bzw. Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set oder
- eine wiederholte Auffälligkeit.

Anwendung: Grundsätzlich liegt der Fokus im STNV auf die den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern evtl. Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selber durchzuführen und sich eigenständig auf Qualitätsdefizite zu prüfen, wird zudem die Eigenverantwortlichkeit der LE gestärkt. Voraussetzung hierfür ist ein funktionierendes internes QM- sowie RM (risikobasierter Ansatz, wird vorausgesetzt, siehe QM-RL).

Format/ Instrument zur Prüfung: ist die Erstellung einer **Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM)**, ggf. in Verbindung mit einem adäquaten Maßnahmenplan durch den LE, um bei Feststellung eines Qualitätsdefizits dieses durch geeignete Maßnahmen zu beheben. Die UAM bietet, ausgehend von einer rechnerischen Auffälligkeit, einen systematischen Ansatz zur Analyse potenzieller Defizite und dient der Ermittlung von Ursachen auf verschiedenen Ebenen und Dimensionen des betroffenen Versorgungsgeschehens. Dabei werden auch bereits eingeleitete Maßnahmen berücksichtigt. Seitens der Fachkommissionen werden die Ursachen-, und die Ausmaßanalyse (jeweils getrennt) bewertet. Abschließend wird ein Gesamturteil konsentiert. Im Rahmen der Ausmaßanalyse sind die Auswirkung und das Ausmaß der festgestellten Ursachen auf die Qualität des Versorgungsgeschehens festzustellen und zu beurteilen. Dabei sollten sich LE bei der Ausmaßanalyse darauf konzentrieren, festzustellen, ob und wie weit es sich um systematische oder zufällige Qualitätsprobleme handelt, welche Patienten betroffen sind und wie die Auswirkungen ggf. auf Patientenversorgung und -sicherheit sind). Das Vorgehen hierbei ist risikobasiert und beschreibt ggf. die Risiken, die sich durch den Fortbestand von Ursachen(n) und Qualitätsdefizit(en) ergeben. Darüber hinaus sind ggf. auch Auswirkungen auf andere Versorgungsstrukturen und -prozesse zu berücksichtigen. Falls erforderlich, zielt die anschließende Maßnahmenplanung auf Korrektur und Verbesserung und schließt das Vorgehen zur Wirksamkeitskontrolle ein.

Der Fokus im STNV verlagert sich somit auf die den zur QI-Auffälligkeit zugrunde liegenden, ggf. übergreifenden Ursachen. Durch die einheitliche Anwendung der UAM soll sowohl der Prozess der Prüfung als auch der Bewertung standardisiert ablaufen. Die UAM ermöglicht außerdem eine Anschlussfähigkeit an das interne QM, das ggf. bereits interne Analysen initiiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen hat. Falls die Überprüfung der rechnerischen Auffälligkeit einen Dokumentationsfehler ergeben hat, übermitteln Sie bitte den entsprechenden Nachweis. Falls weiterhin Fälle aus der rechnerischen Auffälligkeit bestehen, ist anschließend ebenfalls eine Ursachen-, und Ausmaßanalyse durchzuführen.

Übersicht QI-Set MC

QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ 97,00 %	ja
211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	ja
212400	Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
212000	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk ohne Herdbefund	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
212001	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Herdbefund	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
212600	Intraoperative Präparatebildung bei präoperativer mammografischer oder sonografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	QS-Daten	Prozessindikator	≤ 5,00 %	
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ 90,00 %	
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	QS-Daten	Prozessindikator	≤ x % (90. Perzentil)	
60659	Nachresektionsrate	QS-Daten	Ergebnisindikator	≤ x % (95. Perzentil)	

Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
1. Vorabanalyse					
Alle QI	Ausgangspunkt / Auftreten des rechn. auff. Ergebnisses	<input type="checkbox"/> Leit-QI <input type="checkbox"/> Ergebnis-QI <input type="checkbox"/> Prozess-QI <input type="checkbox"/> Indikationsstellungs-QI <input type="checkbox"/> Auffälligkeit im übrigen QI-Set <input type="checkbox"/> wiederholte Auffälligkeit <input type="checkbox"/> alle Auffälligkeiten im QI-Set <input type="checkbox"/> Einzelfall	In der fachlichen Klärung werden die Auffälligkeiten zu folgenden QI betrachtet: <input type="checkbox"/> ____ <input type="checkbox"/> ____ <input type="checkbox"/> ____	-	
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
	Datenanalyse (Dokumentationsqualität)	<u>Dokumentationsfehler:</u> Auf Erhebungsfehler / Kodierfehler / Übertragungsfehler prüfen <u>Zum Beispiel:</u> Fehler in der Erhebung der Daten, bspw. beim Kodieren von OPS (Kodierfehler) Präparatekontrolle erfolgt, aber im QS-Bogen nein "angekreuzt" (Übertragungsfehler in die Patentendokumentation) Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war,	Alle Daten wurden korrekt und vollständig erfasst und dokumentiert. Bleibt eine Restauffälligkeit? → Ursachenanalyse durchführen.	Nachweis erforderlich, sofern unterjährig keine Option auf Zusicherung zur Datenqualität besteht; falls Dokumentationsfehler durch fehler-, mangelhafte Vorgaben in der QS (Dokumentations-	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auff. (ohne Neuauswertung)? Abschlussangabe;

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird. Bitte überprüfen Sie dabei, wer zu welchem Zeitpunkt dokumentiert hat => zeitnah nach der OP		bogen / Ausfüllhinweise) entstanden, Darlegung mit Nachweis Bspw.: OP-Bericht / übermittelte QS-Daten	
2. Allgemeine Ursachenanalyse					
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels und (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
Alle QI	Klinische Besonderheiten (fallübergreifend und / oder fall-spezifisch)	<u>Beispiele:</u> angemessene Berücksichtigung der Patientenklientel (Risikoadjustierung) besonderer Fall der Abteilung / Klinik spezialisierte Abteilung / Klinik (z. B. zertifiziertes Brustzentrum, Gynäkologie / plastisch-chirurg. Abteilung)	Beitrag der Besonderheiten des Falls / der Abteilung / Klinik zur rechn. Auffälligkeit Nach Möglichkeit aggregierte Darstellung, bspw. in 5 von 6 Fällen handelte es sich um OP bei Z.n. schweren Verwachsungen.	Sachverhalt muss aus Patientenakte belegt werden → (anonymisierte) Befunde/ Nachweis zur Spezialisierung der Abteilung / Klinik Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen.	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; Zusammenstellung einer jährlichen Liste zu Ausnahmetatbeständen (LAG / IQTIG)
Alle QI	Software-, Schnittstellenprobleme	<u>Beispiele:</u> Softwarefehler führten zu Erfassungsproblemen	Beitrag der Software-, Schnittstellenprobleme zur rechn. Auffälligkeit	Entsprechende (anonymisierte) Nachweise pas-	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ...

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)				
		Keine automatisierte Übertragung von Angaben in verschiedenen Erfassungssystemen (Schnittstellenkommunikation)		send zu den Software-, Schnittstellenprobleme Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen	→ systemisierte Erfassung der Konstellationen; ATB-Liste im Rahmen des jährlichen Austausches der LAG / IQTIG erarbeiten				
Bewertung der Vorab- und Ursachenanalyse (1. und 2.)		<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erklärbar sind, → weiter mit 3.							
3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit									
	Retrospektive Analyse: Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.								
QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Behand-lungs-prozess: Indikation zur OP	<u>Versorgungsprozesse</u> Wie wird die Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? ¹ → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?				

¹ Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/032-0450L>)

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden</p> <p>Personal / Konstellationen</p>		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die prätherapeutische Diagnosesicherung sichergestellt?</p>	<p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt es (keine) Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ?</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und dazu gehörige Checkliste <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten (stichprobenartig, anonymisiert, bei nicht-auffälligen Vorgängen)</p> <p>Anforderung patholog. Vorbefunde und Verifikation derselben</p>	
QI 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei	Behandlungsprozess: interdisziplinäre und	<u>Versorgungsprozesse</u> Handelt es sich um ein zertifiziertes Brustzentrum oder besteht ein Kooperationsvertrag mit einem zertifizierten Brustzentrum?	Tumorkonferenz (Zusammensetzung / Durchführung)	1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	interprofessionelle Zusamenarbeit / Tumorkonferenz	<p>Wie ist die postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz in ihrem Haus geregelt? Notwendige Unterlagen vorhanden (siehe QIDB, prosp. RR 2026)?</p> <p>Enthalten ihre Doku-zur TM-Konferenz folgende Infos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Identifikationsnummer) <input type="checkbox"/> Angabe des verantwortlichen Arztes, dem Tag der Entnahme/OP <input type="checkbox"/> Angabe der klinischen Diagnose bzw. Indikation der Gewebeentnahme <input type="checkbox"/> weitere klinischen Informationen wie Entnahmelokalisation der Gewebeprobe (z. B. Mamma rechts, oberer äußerer Quadrant). <input type="checkbox"/> Ggf. Staging <input type="checkbox"/> ----- <p>Wie setzt sich Ihre interdiz. Tumorkonferenz zusammen / welche Fachdisziplinen nehmen teil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Brustoperateur/Brustoperateurin <input type="checkbox"/> Radiologe/Radiologin, <input type="checkbox"/> Pathologe/Pathologin <input type="checkbox"/> Strahlentherapeut/Strahlentherapeut 		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt? => Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Befundung bei Gebeeenentnahme geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und dazugehörige Checkliste 	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt es (keine Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p><input type="checkbox"/> Internistische(r), ggf. gynäkologische(r) Onkologe/Onkologin</p> <p>Entsprechend der Krankheitssituation sollten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> psychoonkologischen <input type="checkbox"/> orthopädischen <input type="checkbox"/> neuro- <input type="checkbox"/> allgemein- <input type="checkbox"/> viszeral- <input type="checkbox"/> thorax- und <input type="checkbox"/> unfallchirurgischen Fachdisziplinen <input type="checkbox"/> Plastischen Chirurgie <input type="checkbox"/> Pflege teilnehmen <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten (stichprobenartig, anonymisiert, bei nicht-auffälligen Vorgängen)</p>	
QI 212000/ QI 212001: Präoperative Drahtmarkie- rung nicht pal- pabler Befunde mit und/ ohne	Behand- lungs- prozess: Diagnostik und Be- handlung	<p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden?</p> <p>Warum erfolgte ggf. in einigen Fällen keine LL-konforme Behandlung?</p>	Einschätzung Behandlungs- und Versorgungsprozess	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt (keine) es</p>

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Mikrokalk ohne Herdbefund (QI 52330 QI 52279) QI 212600: Intraoperative Präparatebildung bei präoperativer mammografischer oder sonografischer Drahtmarkierung QI 60659: Nachresektionsrate		<p>Werden die Patienten/ Patientinnen in der prätherapeutischen Tumor Konferenz vorgestellt zur Planung der Drahtmarkierung?</p> <p>Wie sind die Prozesse zur Drahtmarkierung / Präparateradiografie/ Nachresektion geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie wird sichergestellt, dass die Drahtmarkierung kontrolliert wird, um eine potentielle Nachresektion zu vermeiden. ○ Wie wird bei palpablen Befunden der Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe sichergestellt? <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<p>ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess werden die präoperative Drahtmarkierung und intraoperative Präparatebildung / Vermeidung einer Nachresektion sichergestellt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungs-pfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und dazugehörige Checkliste</p>	Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umgesetzt wird:</p> <p>Überprüfung bildgebender Geräte → Wie wird sichergestellt, dass immer ein funktionierendes Gerät vorgehalten wird?</p> <p>Prüfung der techn. Gegebenheiten z. B. Anzahl bildgebender Geräte im OP vorhanden?</p> <p>Nachweis über Medizintechnik / Wartung über Anzahl bildgebender Geräte im OP</p> <p>Verantwortlichkeiten: Bestätigung</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>der Geschäftsführung über Anzahl bildgebender Geräte im OP</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <p>Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>OP-Bericht: Abgleich der beschriebenen OPS-Codes mit QS-Angaben; ggf. Anforderung der Protokolle der Tumorkonferenz</p>	
QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	Behandlungsprozess: Indikation zur OP	<u>Versorgungsprozesse:</u> In welchen Ausnahmefällen und warum erfolgt eine Lymphknotenentnahme bei DCIS und BET?	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die (ausnahmsweise erfolgte) Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungs-pfad</p>	<p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> SOP und dazu gehörige Checkliste <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <p>Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Ausnahmekonstellation in Protokolle der Tumorkonferenz/OP-Bericht verifizieren</p> <p>Vollständigkeit des Befunds für Ausnahmekonstellation überprüfen)</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	Behandlungsprozess: Indikation zur OP	<p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Wie wird die Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie sichergestellt?</p> <p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden</p> <p>In welchen Fällen wird eine Axilladissektion statt einer Sentinel-Lymphknoten-Biopsie durchgeführt?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Darlegung der klinischen Situation, warum keine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie erfolgt ist</p> <p>Erfolgen Auswertungen zu relevanten Kennzahlen: jährliche Rate der Detektion eines markierter Sentinel-LK → Rate zu niedrig, Nachweis und Maßnahmen nötig (Rate, Qualitätsziel, Kennzahlen, QI und rechn. Auff. besprechen)</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geregelt?</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> Behandlungs- pfad <input type="checkbox"/> SOP und dazu- gehörige Check- liste <input type="checkbox"/> Verfahrensan- weisung <input type="checkbox"/> Dienstanwei- sung Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umge- setzt werden: Stichprobe aus Pa- tientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards ge- arbeitet wird (ano- nymisiert) Überprüfung der klinischen Situa- tion, warum keine Sentinel-Lymph- knoten-Biopsie er- folgt ist: Ausnahmekonstel- lation in Protokolle	

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>der Tumorkonferenz/OP-Bericht verifizieren</p> <p>Vollständigkeit des Befunds für Ausnahmekonstellation überprüfen</p>	
51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	Behandlungs-prozess: Zeitraum Diagnostik / Indikation zur OP	<p><u>Versorgungsprozesse:</u> Warum wurde der empfohlene Zeitraum u. U. nicht eingehalten?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u> Wie, durch wen und wann erfolgt die Befundmitteilung an die Pat / Pat.? Einweiser/-in Behandelnde Klinik Screening Arzt (PVA) ?</p>	Einschätzung Behandlungs- und Versorgungsprozess	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sicher gestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungs-pfad <input type="checkbox"/> SOP und dazugehörige Check-liste <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanwei-sung <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert) Anamnese, klin. Befund, weitere 	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				Befunde Aufklärungsbogen, operative Aufklärung einschl. Patientenwunsch mit Hinweisen zu: Bedenkzeit angeboten, Zweitmeinung angeboten, Patientin wünscht trotzdem OP vor Ablauf der 7 Tage	
4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung					
	Prospektive Analyse zur Einschätzung des Umfangs des identifizierten Problems, und inwieweit festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren Auswirkungen auf das konkrete Versorgungsgeschehen bzw. andere Versorgungsbereiche haben könnte (Fehler-Möglichkeits-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				
Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im	Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler: <u>Umfang:</u> Wie viele Patient/-innen sind insgesamt betroffen? <u>Risikobemessung:</u> Wie groß ist der Anteil an Komplikationen / Problemen beim prä-, intra-, und postoperativen Management? Wie hoch ist die Anzahl der Fälle, wo keine histologische Diagnosesicherung erfolgte?	Mögliche Auswirkungen durch festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren sind erfasst und bewertet. Das Risiko bei Fortbestand ist erfasst und bewertet im Hinblick darauf, ob Sofortmaßnahmen ergriffen werden müssen oder die Adressierung durch QF-	---	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Ist die Ausmaßanalyse hinreichend im Hinblick auf eine Risikobewertung sowie zukünftige Vermeidung des Ereignisses? Ja = Ausmaßanalyse durchgeführt und einverstanden Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	stationären Alltag	Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten? Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt? Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten? Gibt es ein Ausfallkonzept bei Geräteausfall?	Maßnahmen im klinischen Alltag ausreichend ist.		
Maßnahmenplan					
	Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit von Sofortmaßnahmen (bei festgestellten gravierenden Qualitätsdefiziten oder erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit) oder Korrekturmaßnahme zur Beseitigung des festgestellten Qualitätsdefizits und Einleitung von Präventivmaßnahmen				
	Sofortmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen inkl. Fristsetzung Beispiele: Ergebnis der Risikobewertung: falsche Indikationsstellung; Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt / geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung- ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (< 2 Monate) → Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	Korrektur-, und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan Beispiel: Ergebnis der Risikobewertung: Präparatekontrolle mehrfach nicht erfolgt, Tumorkonferenz nicht erfolgt → Nennung der Verantwortlichkeiten; Einschätzung der erforderlichen Ressourcen	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt / geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung → Monitoren der Wirksamkeit der angewendeten Maßnahmen - Schulungen - M&M-Konferenzen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Korrekturmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Adressierung des Problems im klinischen Alltag?
Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)					
		Über alle rechn. Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbeurteilung erstellt.	Gesamtbewertung UAM auf Basis QI XY In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentliche Ursachen identifiziert: ----- In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ausmaße / Risiken identifiziert: -----	n.a.	Zu den QI X,Y,Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise auf Qualitätsdefizit wurden <input type="checkbox"/> bestätigt / <input type="checkbox"/> nicht bestätigt und Maßnahmen ausreichend <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nein eingeschätzt. Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren. Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 Abschließende Einschätzung:

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen		Die vorgelegte Analyse ist <input type="checkbox"/> hinreichend / <input type="checkbox"/> nicht hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit und die inhaltliche Analyse der stat. Auff. und / oder Maßnamenplan Kommentar:
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)				Bewertungskriterien
<input type="checkbox"/>	1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich*				Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE , die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.
<input type="checkbox"/>	2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit				Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.
<input type="checkbox"/>	3– Dokumentationsfehler festgestellt				Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.
<input type="checkbox"/>	4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit				Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.
<input type="checkbox"/>	5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen				Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw.

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<input type="checkbox"/>	6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG				Strukturen. Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
<input type="checkbox"/>	7 – Weitere Klärung ausstehend				Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.
	* nur für Qb-R				
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für Public Reporting)				Kriterien
<input type="checkbox"/>	Verbesserungsbedarf festgestellt				Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.
<input type="checkbox"/>	Kein Verbesserungsbedarf festgestellt				Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.

Anhang F.2: Handreichung PCI

Handreichung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

Hintergrund: die rechnerische Auffälligkeit fungiert als Hinweisgeber bzw. Aufgreifkriterium zur Einleitung des STNV. Es gibt unterschiedliche Auslösemechanismen:

- über eine Erstauffälligkeit in einem singulären QI, oder
- Leitindikatoren bzw. Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set oder
- eine wiederholte Auffälligkeit.

Anwendung: Grundsätzlich liegt der Fokus im STNV auf die den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern evtl. Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selber durchzuführen und sich eigenständig auf Qualitätsdefizite zu prüfen, wird zudem die Eigenverantwortlichkeit der LE gestärkt. Voraussetzung hierfür ist ein funktionierendes internes QM- sowie RM (risikobasierter Ansatz, wird vorausgesetzt, siehe QM-RL).

Format/ Instrument zur Prüfung: ist die Erstellung einer **Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM)**, ggf. in Verbindung mit einem adäquaten Maßnahmenplan durch den LE, um bei Feststellung eines Qualitätsdefizits dieses durch geeignete Maßnahmen zu beheben. Die UAM bietet, ausgehend von einer rechnerischen Auffälligkeit, einen systematischen Ansatz zur Analyse potenzieller Defizite und dient der Ermittlung von Ursachen auf verschiedenen Ebenen und Dimensionen des betroffenen Versorgungsgeschehens. Dabei werden auch bereits eingeleitete Maßnahmen berücksichtigt. Seitens der Fachkommissionen werden die Ursachen-, und die Ausmaßanalyse (jeweils getrennt) bewertet. Abschließend wird ein Gesamturteil konsentiert. Im Rahmen der Ausmaßanalyse sind die Auswirkung und das Ausmaß der festgestellten Ursachen auf die Qualität des Versorgungsgeschehens festzustellen und zu beurteilen. Dabei sollten sich LE bei der Ausmaßanalyse darauf konzentrieren, festzustellen, ob und wie weit es sich um systematische oder zufällige Qualitätsprobleme handelt, welche Patienten betroffen sind und wie die Auswirkungen ggf. auf Patientenversorgung und -sicherheit sind). Das Vorgehen hierbei ist risikobasiert und beschreibt ggf. die Risiken, die sich durch den Fortbestand von Ursachen(n) und Qualitätsdefizit(en) ergeben. Darüber hinaus sind ggf. auch Auswirkungen auf andere Versorgungsstrukturen und -prozesse zu berücksichtigen. Falls erforderlich, zielt die anschließende Maßnahmenplanung auf Korrektur und Verbesserung und schließt das Vorgehen zur Wirksamkeitskontrolle ein.

Der Fokus im STNV verlagert sich somit auf die den zur QI-Auffälligkeit zugrunde liegenden, ggf. übergreifenden Ursachen. Durch die einheitliche Anwendung der UAM soll sowohl der Prozess der Prüfung als auch der Bewertung standardisiert ablaufen. Die UAM ermöglicht außerdem eine Anschlussfähigkeit an das interne QM, das ggf. bereits interne Analysen initiiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen hat. Falls die Überprüfung der rechnerischen Auffälligkeit einen Dokumentationsfehler ergeben hat, übermitteln Sie bitte den entsprechenden Nachweis. Falls weiterhin Fälle aus der rechnerischen Auffälligkeit bestehen, ist anschließend ebenfalls eine Ursachen-, und Ausmaßanalyse durchzuführen.

Übersicht QI-Set PCI

QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ x % (5. Perzentil)	ja
56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 75,00 %	ja
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	QS-Daten, Sozialdaten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	ja
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten	Ergebnisindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	QS-Daten, Sozialdaten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	QS-Daten, Sozialdaten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten, Sozialdaten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	

Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
1. Vorabanalyse					
Alle QI	Ausgangspunkt / Auftreten des rechn. auff. Ergebnisses	<input type="checkbox"/> Leit-QI <input type="checkbox"/> Ergebnis-QI <input type="checkbox"/> Prozess-QI <input type="checkbox"/> Indikationsstellung-QI <input type="checkbox"/> Auffälligkeit im übrigen QI-Set <input type="checkbox"/> wiederholte Auffälligkeit <input type="checkbox"/> alle Auffälligkeiten im QI-Set <input type="checkbox"/> Einzelfall	In der fachlichen Klärung werden die Auffälligkeiten zu folgenden QI betrachtet: <input type="checkbox"/> ---- <input type="checkbox"/> ---- <input type="checkbox"/> ---- 	-	
	<p>→ Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.</p>				
	Datenanalyse (Dokumentationsqualität)	<u>Dokumentationsfehler:</u> Auf Erhebungsfehler / Kodierfehler / Übertragungsfehler prüfen Zum Beispiel: Fehler in der Erhebung der Daten wie beim Kodieren von OPS (Kodierfehler) Erfassen von Zeiten wie bei Door-to-Ballon (welche „Door“) (Erhebungsfehler) Übertragungsfehler in die Patentendokumentation	Alle Daten wurden korrekt und vollständig erfasst und dokumentiert. Bleibt eine Restauffälligkeit? → Ursachenanalyse durchführen	Nachweis erforderlich, sofern unterjährig keine Option auf Zusicherung zur Datenqualität besteht; falls Dokumentationsfehler durch fehler-, mangelhafte Vorgaben in der QS (Dokumentationsbogen / Ausfüllhinweise) entstanden, Darlegung mit Nachweis Bspw.: OP-Bericht / übermittelte QS-Daten	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auff. (ohne Neuauswertung)? Abschlussangabe;

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war, legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird.			
2. Allgemeine Ursachenanalyse					
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels und (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
Alle QI	Klinische Besonderheiten: (fallübergreifend und / oder fallspezifisch)	<p>Beispiele:</p> <p>angemessene Berücksichtigung der Patientenklientel (Risikoadjustierung)</p> <p>besonderer Fall der Abteilung / Klinik (bspw. Transplantation / große gefäßchirurg. Eingriffe)</p> <p>spezialisierte Abteilung /</p> <p>besonderer Fall der Abteilung / Klinik (Herzchirurgie)</p> <p>Gibt es Gründe, warum bei Ihrem Patientenkollektiv abweichend von Leitlinienempfehlungen gehandelt wurde (Studienzentren; LL-Anpassung noch nicht berücksichtigt)</p>	<p>Beitrag der Besonderheiten des Falls / der Abteilung / Klinik zur rechn. Auffälligkeit</p> <p>Nach Möglichkeit aggregierte Darstellung, bspw. in 5 von 6 Fällen</p>	<p>Sachverhalt muss aus Patientenakte belegt werden → (anonymisierte) Befunde/ Nachweis zur Spezialisierung der Abteilung / Klinik</p> <p>Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen.</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ...</p> <p>→ systematisierte Erfassung der Konstellationen; Zusammenstellung einer jährlichen Liste zu Ausnahmetatbeständen (LAG / IQTIG)</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Alle QI	Soft-ware/Schnittstellenprobleme	<u>Beispiele:</u> Softwarefehler führten zu Erfassungsproblemen Keine automatisierte Übertragung von Angaben in verschiedenen Erfassungssystemen (Schnittstellenkommunikation)	Beitrag der Software-, Schnittstellenprobleme zur rechn. Auffälligkeit	Entsprechende (anonymisierte) Nachweise passend zu den Software-, Schnittstellenproblemen Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; ATB-Liste im Rahmen des jährlichen Austausches der LAG / IQTIG erarbeiten
Bewertung der Vorab-, und Ursachenanalyse (1. und 2.)			<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erklärbar sind => weiter mit 3.		
3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit					
	Retrospektive Analyse: Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
QI 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als	Behandlungspro-	Wie sind die folgenden Prozesse in ihrem Haus geregelt? <u>Versorgungsprozesse</u>	Einschätzung Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<p>Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie</p> <p>QI 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie</p> <p>QI 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI</p>	<p>zess: Indikation zur Prozedur</p> <p>Auch im Hinblick auf etwaige Komplikationen</p>	<p>Werden vorliegende Vorbefunde (wenn vorhanden, bspw. positiver Ischämienachweis) verifiziert? Wenn ja, welche und wie?</p> <p>Anhand welcher diagnostischen Einschätzungen / Diagnostik wird die Entscheidung zum Eingriff getroffen?</p> <p>Finden regelm. interdisziplinäre Indikationsboards im Sinne des Heart Team approaches statt? Wenn ja, in welchem Intervall und in welcher Zusammensetzung → unter Beteiligung der Herzchirurgie / Intensivmedizin? (Fachbereiche / - disziplinen)?</p> <p>In welcher Form stellen Sie sicher, dass neue Empfehlung zur Indikation in ihrer Abteilung bekannt gemacht werden? (Schulungen, Fortbildung, Kongresse)</p> <p>Konstellationen /Personal</p> <p>Wer stellt die Indikation zur Prozedur / zum Eingriff?</p> <p>Wer trägt die Verantwortung für die Indikationsstellung?</p>	<p>Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p>	<p>Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <input type="checkbox"/> Indikationszettel Koronarangiographie-Anforderung <input type="checkbox"/> Checkliste Koronarangiographie <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p> <p>Elektive Fälle: patienten-individuelle Risikoauklärung, insb. bei komplexen Intervention mit erhöhtem Risiko (z. B. Hauptstamm, Möglichkeit einer CABG) oder Abwägung einer konservativ-palliativen Behandlung; Prüfung, ob Aufklärungsgespräch mit Pat./Angehörigen stattgefunden → Vermerk in PA</p>	
QI 56003: "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation	Behandlungsprozess: Diagnostik und Behandlung zu beiden QI	Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in Ihrem Haus geregelt? <u>Versorgungsprozesse</u>	Einschätzung Diagnostik- und Versorgungsprozess Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen	1. Wie wird eine leitlinien-gerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche?	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
ST- Hebungsinfarkt QI 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	- auch im Hinblick auf etwaige Komplikationen	Kommunikation zwischen Rettungsdienst und Rettungsstelle (Bsp.: Erfolgt eine telefon. Vorankündigung? Wird ein EKG erstellt, durch wen befundet?) Kommunikation Rettungsstelle / Herzkatheter /ITS <u>Personal / Konstellationen</u> Regelung von Rufbereitschaft von Herzkatheter-Personal (Regelung zur rechtzeitigen Anwesenheit etc.) STEMI-Rufdienst: Gibt es eine Häufung bei bestimmten Konstellationen / Operateuren hinsichtlich der Fälle, die zur Auffälligkeit geführt haben? Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf? Schulung von Mitarbeitern in der Rettungsstelle (Erkennen und Behandlung von STE-MIs) sowie wichtigste Differentialdiagnosen, Herzkatheter-Labor		<p>Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet?</p> <p>Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <input type="checkbox"/> Schulungen zur Herzinfarkten <input type="checkbox"/> ----- <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus</p>	Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweise Einzelfälle, SP aus Zählerfälle (QI 56003) und prüfen, ob SOP umgesetzt wird</p> <p>Art des arteriellen Zugangs prüfen (nicht über A. femoralis) – falls Ausnahme, Begründung notwendig</p>	
QI 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Behandlungsprozess: Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	<p>Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in Ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Wie häufig treten Komplikationen auf?</p> <p>Sind Zugangsweg und Punktionsverschluss betroffen?</p> <p>Wie ist das Monitoring der Punktionsstelle geregelt?</p> <p>Wie erfolgt die Doku zum Umgang auf Station (Überwachung, Bettruhe usw.)?</p> <p>Wie wird der Umgang mit Begleiterkrankungen geregelt?</p>		<p>1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelehnte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Ist die Nachsorge aufgetretener Komplikationen geregelt?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie ist die Kooperation und Kommunikation Pflege / ärztl. Personal geregelt?</p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p>		<p>European Society of Cardiology für die Versorgungsbereiche „Gerinnung und Blutung“ und „Umgang mit Druckverbandempfehlungen“ berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt	Behandlungsprozess: Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zum Behandlungsverlauf in ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse</u></p> <p>Wie häufig treten intra- und postoperativ Komplikationen auf?</p> <p>Wie ist die postoperative Überwachung / Nachsorge auftretender Komplikationen geregelt?</p> <p>Wann und auf welche Station erfolgt die Verlegung der Patientin / des Patienten mit Herzinfarkt (Intensivmedizin, IMC)?</p> <p>Wie bzw. wodurch wird die Pflege/Ärzte informiert, falls es einer besonderen postoperativen Überwachung bedarf?</p> <p><u>Konstellationen / Personal</u></p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Werden M&M-Konferenzen regelmäßig oder nur bei Bedarf durchgeführt? Wie ist die Zusammensetzung?</p>	Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine leitlinien-gerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es ge-lenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess re-geln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Doku-ment nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Doku-mente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form wer-den die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungs-prozess geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p>	<p>Abgleich der erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versor-gungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative De-fizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie		<p>Welche Qualifikation hatte das operierende Personal? Arzt/Ärztin in Ausbildung, Facharztstandard, Facharzt/-ärztin? Gibt es dazu Regelungen (Personal-Schlüssel; Anleitung bzw. Durchführung)?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p>		<p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen M&M-Konferenzen => Prüfung der 2 aktuellsten Protokolle</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI			Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine leitlinien-gerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es ge-lenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess re-geln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Doku-ment nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Doku-mente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form wer-den die Empfehlungen der European Society of Car-diology berücksichtigt und wie wird der Versorgungs-prozess geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß den Standards gearbeitet wird (anonymisiert) Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen		
QI 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt			Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. 2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>wie wird der Versorgungsprozess geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß den Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	
4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung					
	Prospektive Analyse zur Einschätzung des Umfangs vom identifizierten Problem, und inwieweit festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren Auswirkungen auf das konkrete Versorgungsgeschehen bzw. andere Versorgungsbereiche haben könnte (Fehler-Möglichkeits-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im stationären Alltag	<p>Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler:</p> <p><u>Umfang:</u> Wie viele Patient/-innen sind insgesamt betroffen?</p> <p><u>Risikobemessung:</u> Wie groß ist der Anteil an Komplikationen / Problemen beim prä-, intra-, und postoperativen Management?</p> <p>Wie häufig kam es zu Komplikationen oder Nachblutungen? (z. B. Anzahl an Fällen in anderen QIs (QI-Ziel nicht erreicht) oder internes QM / RM)</p> <p>Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten?</p> <p>Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt?</p> <p>Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten?</p>	<p>Mögliche Auswirkungen durch festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren sind erfasst und bewertet.</p> <p>Das Risiko bei Fortbestand ist erfasst und bewertet im Hinblick darauf, ob Sofortmaßnahmen ergriffen werden müssen oder die Adressierung durch QF-Maßnahmen im klinischen Alltag ausreichend ist.</p>	---	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Ist die Ausmaßanalyse hinreichend im Hinblick auf eine Risikobewertung sowie zukünftige Vermeidung des Ereignisses?</p> <p>Ja = Ausmaßanalyse durchgeführt und einverstanden</p> <p>Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen</p>
Maßnahmenplan					
		Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit von Sofortmaßnahmen (bei festgestellten gravierenden Qualitätsdefiziten oder erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit oder Korrekturmaßnahme zur Beseitigung des festgestellten Qualitätsdefizits und Einleitung von Präventivmaßnahmen			
	Sofortmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen inkl. Fristsetzung: Beispiele:	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Häufung bei 7-Tage-Sterblichkeiten / Door-to-ballon-Zeit Zu welchen Zeitpunkten (Wochentage / Uhrzeiten) wurden die zugrundeliegenden operativen Eingriffe geplant und durchgeführt?		durch Zielvereinbarung, ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (< 2 Monate) → Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen	Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?
	Korrektur-, und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan → Nennung der Verantwortlichkeiten; Einschätzung der erforderlichen Ressourcen	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung → Monitoren der Wirksamkeit der angewendeten Maßnahmen - Schulungen - M&M-Konferenzen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Korrekturmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Adressierung des Problems im klinischen Alltag?
Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)					
		Über alle Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbeurteilung erstellt.	Gesamtbewertung UAM auf Basis QI XY In der Gesamtbetrachtung wird folgendes festgestellt:	n.a.	Zu den QI X,Y,Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			<p>als wesentlichen Ursachen wurden identifiziert:</p> <p>-----</p> <p>In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ausmaße / Risiken identifiziert:</p> <p>-----</p> <p>Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen</p>		<p>auf Qualitätsdefizit wurden <input type="checkbox"/> bestätigt / <input type="checkbox"/> nicht bestätigt und Maßnahmen ausreichend <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nein eingeschätzt.</p> <p>Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren.</p> <p>Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1</p> <p>Abschließende Einschätzung:</p> <p>Die vorgelegte Analyse ist <input type="checkbox"/> hinreichend / <input type="checkbox"/> nicht hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit und die inhaltliche Analyse der stat. Auff. und / oder Maßnamenplan</p> <p>Kommentar:</p>
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)		Bewertungskriterien		
<input type="checkbox"/>	1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich*		Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.		
<input type="checkbox"/>	2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit		Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.		
<input type="checkbox"/>	3- Dokumentationsfehler festgestellt		Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.		

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<input type="checkbox"/>	4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit			Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.	
<input type="checkbox"/>	5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen			Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.	
<input type="checkbox"/>	6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG			Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.	
<input type="checkbox"/>	7 – Weitere Klärung ausstehend			Die fachliche Klärung konnte noch nicht abgeschlossen werden, z. B. weil die Prüfung des Qualitätsdefizits einen Dokumentationsfehler ergeben hat, aber nicht alle Fälle erklärt.	
	* nur für Qb-R				
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für Public Reporting)			Kriterien	
<input type="checkbox"/>	Verbesserungsbedarf festgestellt			Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.	
<input type="checkbox"/>	Kein Verbesserungsbedarf festgestellt			Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.	

Anhang G: Unterjähriges Monitoring der Versorgungs- und Dokumentationsqualität

Der reguläre Zeitraum des Stellungnahmeverfahrens erstreckt sich von der Einleitung des STNV bis zur Wirkung der vereinbarten QF-Maßnahmen auf die Versorgungsqualität des jeweiligen LE. Dies ist relevant, da vom Zeitpunkt der Erbringung der erbrachten Versorgungsleistung (im Verfahrensjahr) bis zum messbaren Effekt von QF-Maßnahmen derzeit bis zu drei Jahren vergehen können. Sind die QF-Maßnahmen nicht wirksam, kann sich der Zeitraum um ein weiteres Jahr verlängern. Im Hinblick auf die Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität sollte dieser Zeitraum verkürzt werden. Eine Möglichkeit, diesen Zeitraum zu verkürzen, kann in einem unterjährigen Monitoring der Versorgungsqualität durch die LAG bzw. das IQTIG bestehen. Die LAG würden dann ebenso wie die LE selbst quartalsweise Auswertungen zu der geleisteten Versorgungsqualität erhalten. Derzeit ist das Vorgehen allerdings nicht möglich, da die derzeitigen Pseudonymisierungsvorgaben gemäß DeQS-RL dies verhindert. Somit besteht derzeit keine Möglichkeit einer automatischen Einsicht in die unterjährigen Auswertungen bzw. ist diese nur mit expliziter Zustimmung des LE möglich.

Das unterjährige Monitoring würde die LAG bei den folgenden Prozessen unterstützen bzw. diese erst zeitnah ermöglichen:

- Prüfung, ob QF-Maßnahmen greifen bzw. ob das Qualitätsdefizit abgestellt wurde (oder das Ergebnis des LE unverändert bleibt bzw. sich verschlechtert)
- Anstieg der auffälligen Vorgangsnummern (Hinweis auf plötzliche Verschlechterung des Versorgungsgeschehen)
- Anstieg / Auftreten von systematischen Dokumentationsfehlern (plötzlicher Anstieg von Fällen / auffälligen Vorgangsnummern).

Ein weiteres bislang bestehendes Problem, das die Wirksamkeit des STNV beeinträchtigt, stellen Dokumentationsfehler dar, die im Rahmen der DeQS-RL vor Beginn des STNV nicht korrigiert werden können. Auswertungen der QSEB-Daten (IQTIG 2024a) zu Dokumentationsfehlern im AJ 2023 ergaben, dass der Anteil bei 10,2 % verteilt auf alle QS-Verfahren lag. Auswertungen zu Gesamtübereinstimmungsraten nach Zweiterfassung und Neuberechnung gemäß plan. QI-RL ergaben eine Rate an Dokumentationsfehlern von knapp 30 % für das QS-Verfahren GYN-OP, 13 % für MC und 15 % für PM-GEBH (IQTIG 2025a). Die Klärung von Dokumentationsfehlern im STNV führt zu einem hohen Ressourcenaufwand auf Seiten der LAG bzw. der LE. Um das STNV auf die eigentliche Funktion, eine fachlich-medizinische Klärung und Analyse der rechnerisch-auffälligen Ergebnisse zu fokussieren, könnte auch hier ein unterjähriges Monitoring unterstützen. Ein diesbezüglicher Vorschlag wurde im Workshop mit dem G-BA (07.03.2025) adressiert, bisher konnte jedoch kein konsentierter Vorschlag erarbeitet werden.

In den o.g. Fällen könnte die LAG somit unterjährig und zeitnah auf Veränderungen reagieren und in den Kontakt mit dem LE gehen und so Defizite bzw. negative aber auch positive Veränderungen ohne großen Aufwand erkennen. Ebenso könnte eine Analyse der Berichte via künstlicher Intelligenz oder Auswertungslogiken auch ressourcenschonend umgesetzt werden.

Anhang H: Darstellung der neuen Auslöselogik anhand der Modellverfahren auf Bundeslandebene

Anhang H.1: QS MC (Mammachirurgie)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Senti-nel	davon: Auslösungs via Mehr-fach-Auff.	davon: Auslösungs via wieder-holt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
MC gesamt	640	610	362	113	249	111	2	80	56	31,2 %	68,8 %	100 %
Bayern	103	109	60	19	41	24	0	9	8	31,6 %	68,3 %	100 %
Brandenburg	16	16	7	1	6	2	0	4	0	14,2 %	85,7 %	100 %
Berlin	15	9	7	5	2	0	0	1	1	71,4 %	28,6 %	100 %
Baden-Württemberg	76	62	35	9	26	12	0	8	6	25,7 %	74,3 %	100 %
Bremen	6	3	3	2	1	0	0	0	1	66,7 %	50,0 %	100 %
Hessen	48	47	27	7	20	9	0	8	3	25,9 %	74,1 %	100 %
Hamburg	11	10	8	5	3	0	0	2	1	62,5 %	37,5 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	14	17	12	5	7	4	0	1	2	41,7 %	58,3 %	100 %
Niedersachsen	62	66	36	13	23	10	0	9	4	36,1 %	63,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	140	119	78	25	53	20	2	16	15	32,1 %	67,9 %	100 %
Rheinland-Pfalz	33	34	20	5	15	6	0	3	6	25,0 %	75,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Senti-nel	davon: Auslösungs via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösungs via wieder-holt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Schleswig Holstein	23	25	16	6	10	4	0	3	3	37,5 %	62,5 %	100 %
Saarland	9	7	5	2	3	0	0	2	1	40,0 %	60,0 %	100 %
Sachsen	42	56	29	5	24	10	0	12	2	17,2 %	82,8 %	100 %
Sachsen-Anhalt	22	21	12	2	10	6	0	2	2	16,7 %	83,3 %	100 %
Thüringen	20	9	7	2	5	4	0	0	1	28,6 %	71,4 %	100 %

Anhang H.2: QS GYN-OP (Gynäkologische Operationen)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Senti-nel	davon: Auslösung via Mehr-fach-Auff.	davon: Auslösung via wie-der-holt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
GYN-OP gesamt	988	572	428	122	306	249	0	23	34	28,5 %	71,5 %	100 %
Bayern	154	107	74	26	48	37	0	5	6	35,1 %	64,9 %	100 %
Brandenburg	36	15	13	7	6	5	0	1	0	53,8 %	46,2 %	100 %
Berlin	36	17	16	4	12	11	0	0	1	25,0 %	75,0 %	100 %
Baden-Württemberg	95	48	42	9	33	28	0	1	4	21,4 %	78,6 %	100 %
Bremen	7	3	2	0	2	2	0	0	0	0,0 %	100 %	100 %
Hessen	70	49	38	16	22	18	0	1	3	42,1 %	57,9 %	100 %
Hamburg	23	19	14	3	11	10	0	0	1	21,4 %	27,2 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	20	13	9	2	7	6	0	1	0	22,2 %	77,8 %	100 %
Niedersachsen	97	62	43	8	35	28	0	3	4	18,6 %	81,4 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	240	114	85	19	66	56	0	5	5	22,4 %	77,6 %	100 %
Rheinland-Pfalz	57	28	22	7	15	10	0	2	3	31,8 %	68,2 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Senni	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Schleswig Holstein	31	19	13	3	10	10	0	0	0	23,1 %	76,9 %	100 %
Saarland	12	14	10	1	9	7	0	1	1	10,0 %	90,0 %	100 %
Sachsen	49	38	26	7	19	15	0	1	3	26,9 %	73,1 %	100 %
Sachsen-Anhalt	34	19	15	7	8	3	0	2	3	46,7 %	53,3 %	100 %
Thüringen	27	7	6	3	3	3	0	0	0	50,0 %	50,0 %	100 %

Anhang H.3: QS PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl stat. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG
PCI	1.216	664	391	141	250	86	0	104	60	36,1 %	63,9 %	100 %
Bayern	209	113	66	29	37	12	0	16	9	43,9 %	71,2 %	100 %
Brandenburg	33	27	11	2	9	3	0	4	2	18,2 %	68,8 %	100 %
Berlin	42	31	17	7	10	6	0	3	1	41,2 %	82,4 %	100 %
Baden-Württemberg	141	58	39	16	23	6	0	9	8	41,0 %	48,7 %	100 %
Bremen	10	4	3	0	3	2	0	1	0	0,0 %	33,3 %	100 %
Hessen	88	32	21	9	12	7	0	3	2	42,9 %	52,4 %	100 %
Hamburg	24	12	10	5	5	2	0	1	2	50,0 %	20,0 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	26	12	10	4	6	1	0	2	3	40,0 %	20,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl stat. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG
Niedersachsen	123	68	41	9	32	11	0	10	11	22,0 %	65,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	234	163	86	30	56	14	0	31	11	35,9 %	89,5 %	100 %
Rheinland-Pfalz	58	34	19	8	11	3	0	6	2	42,1 %	78,9 %	100 %
Schleswig Holstein	31	31	15	2	13	6	0	6	1	13,3 %	86,7 %	100 %
Saarland	10	6	3	1	2	0	0	2	0	33,3 %	100 %	100 %
Sachsen	50	17	13	8	5	2	0	3	0	61,5 %	30,8 %	100 %
Sachsen-Anhalt	31	16	12	3	9	1	0	3	5	25,0 %	33,3 %	100 %
Thüringen	29	16	9	3	6	2	0	3	1	33,3 %	77,8 %	100 %

Anhang H.4: QS HGV (Hüftgelenksversorgung)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
HGV	1.151	1.612	782	147	635	419	47	99	70	18,8 %	81,2 %	100 %
Bayern	190	305	146	29	117	72	6	21	18	19,9 %	80,1 %	100 %
Brandenburg	43	66	32	8	24	17	3	0	4	25,0 %	75,0 %	100 %
Berlin	39	39	21	3	18	13	1	1	3	14,3 %	85,7 %	100 %
Baden-Württemberg	114	150	70	15	55	39	2	7	7	21,4 %	78,6 %	100 %
Bremen	11	13	6	2	4	3	0	1	0	33,3 %	66,7 %	100 %
Hessen	82	86	53	17	36	25	3	6	2	32,1 %	67,9 %	100 %
Hamburg	25	32	14	0	14	8	0	2	4	0,0 %	100 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	29	46	23	3	20	18	0	1	1	13,0 %	87,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Niedersachsen	106	176	74	6	68	46	2	16	4	8,1%	91,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	267	328	167	30	137	79	19	26	13	18,0 %	82,0 %	100 %
Rheinland-Pfalz	64	108	49	10	39	29	3	2	5	20,4 %	79,6 %	100 %
Schleswig Holstein	38	53	26	4	22	16	1	4	1	15,4 %	84,6 %	100 %
Saarland	15	23	10	3	7	6	0	1	0	30,0 %	70,0 %	100 %
Sachsen	60	72	39	8	31	18	2	6	5	20,5 %	79,5 %	100 %
Sachsen-Anhalt	35	68	28	4	24	15	3	3	3	14,3 %	85,7 %	100 %
Thüringen	33	47	24	5	19	15	2	2	0	20,8 %	79,2 %	100 %

Anhang H.5: QS HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
HSMDEF	965	1.240	628	234	394	86	0	268	40	37,3 %	62,70 %	100 %
Bayern	159	212	106	40	66	13	0	48	5	37,7 %	62,2 %	100 %
Brandenburg	35	44	21	8	13	2	0	11	0	38,1 %	61,9 %	100 %
Berlin	36	59	28	10	18	3	0	15	0	35,7 %	64,2 %	100 %
Baden-Württemberg	95	105	53	24	29	4	0	21	4	45,3 %	54,7 %	100 %
Bremen	7	12	4	0	4	1	0	3	0	0,0 %	100 %	100 %
Hessen	66	83	45	16	29	7	0	20	2	35,6 %	64,4 %	100 %
Hamburg	17	28	13	2	11	5	0	5	1	23,1 %	84,6 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Mecklenburg-Vorpommern	23	25	13	3	10	4	0	4	2	23,1 %	76,9 %	100 %
Niedersachsen	89	125	60	17	43	7	0	30	6	28,3 %	71,7 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	228	268	145	61	84	11	0	61	12	42,1 %	57,9 %	100 %
Rheinland-Pfalz	55	105	46	15	31	11	0	17	3	32,6 %	67,4 %	100 %
Schleswig Holstein	28	43	22	8	14	6	0	8	0	36,4 %	63,6 %	100 %
Saarland	11	12	7	4	3	1	0	2	0	57,1 %	42,9 %	100 %
Sachsen	55	47	29	13	16	7	0	5	4	44,8 %	55,2 %	100 %
Sachsen-Anhalt	33	33	16	4	12	2	0	9	1	25,0 %	75,0 %	100 %
Thüringen	28	39	20	9	11	2	0	9	0	45,0 %	55,0 %	100 %

Anhang H.6: QS TX (Transplantationsmedizin)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
TX	126	130	80	0	80	80	-	-	-	-	100 %	100 %
Bayern	19	21	13	0	13	13	-	-	-	-	100 %	100 %
Brandenburg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Berlin	5	4	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Baden-Württemberg	15	11	8	0	8	8	-	-	-	-	100 %	100 %
Bremen	2	1	1	0	1	1	-	-	-	-	100 %	100 %
Hessen	12	13	8	0	8	8	-	-	-	-	100 %	100 %
Hamburg	6	6	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	2	6	2	0	2	2	-	-	-	-	100 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Niedersachsen	10	5	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	27	26	16	0	16	16	-	-	-	-	100 %	100 %
Rheinland-Pfalz	4	3	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Schleswig Holstein	5	7	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Saarland	5	2	2	0	2	2	-	-	-	-	100 %	100 %
Sachsen	5	10	5	0	5	5	-	-	-	-	100 %	100 %
Sachsen-Anhalt	4	5	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Thüringen	5	10	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %

Anhang I:

Begleitendes Expertengremium

Name	Institution
Dr. Susanne Eberl	Sana Kliniken AG, GQMG
Prof. Dr. Christine Holmberg	Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (MHB) Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Dr. med. MBA Tomislav Miljak	Klinikverbund Südwest/ Kardiologie Nagold
Dr. med. Josef Mischo	Bundesärztekammer (BÄK)
Dr. Ulrike Nimptsch	Technische Universität Berlin
Dr. Marcus Riemer	Universitätsklinikum Halle
Ulrike Schmitt	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Ralf Wassmuth	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Dr. Susanne Weinbrenner	Deutsche Rentenversicherung Bund

Literatur

- Cederbaum, J; Rauh, J; Boywitt, D; Holleck-Weithmann, S; Zander-Jentsch, B (2025): Berücksichtigung und Reduktion statistischer Unsicherheit bei Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten. Kapitel 9. In: Heidecke, C-D; Dingelstedt, A; Klein, S; Hrsg.: *Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 87-94. DOI: 10.32745/9783954669431-13.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).
- Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DDK, AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2024): AWMF-Registernummer 032-0350L. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. Langversion 6.0. Stand: Oktober 2024. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0350L_S3_Ovarial_karzinom_2024-10.pdf (abgerufen am: 18.06.2025).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Clinical Guideline CG124. Hip fracture: management [Guidance]. Published: 22.06.2011, last updated: 06.01.2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4923-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/hip-fracture-management-pdf-35109449902789> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Pulido, L; Parvizi, J; Macgibeny, M; Sharkey, PF; Purtill, JJ; Rothman, RH; et al. (2008): In hospital complications after total joint arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 23(6 Suppl): 139-145. DOI: 10.1016/j.arth.2008.05.011.

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



Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 21. Oktober 2025

AUFTAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Datum des Auftrags 6. März 2024

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Vorbericht „QS ASSESS - Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“

Berlin, 15.08.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Vorbericht „QS ASSESS - Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.07.2025 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „QS ASSESS - Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Am 16. März 2024 erteilte der G-BA dem IQTIG den Auftrag, die qualitative Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung weiterzuentwickeln. Ziel der Weiterentwicklung sollte es sein, die Effektivität und Effizienz des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL zu verbessern. Der Vorbericht des IQTIG zu der als QS ASSESS bezeichneten Weiterentwicklung wurde am 08.07.2025 vorgelegt.

Inhalt

1 Einleitung

In der Einleitung wird von einer unterschiedlichen Praxis des Stellungnahmeverfahrens der datengestützten Qualitätssicherung in den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) berichtet. Die angelegten Maßstäbe zur Bewertung seien nicht einheitlich, Möglichkeiten zur Standardisierung und Qualitätssicherung des Stellungnahmeverfahrens würden nicht genutzt.

Zudem sei das Stellungnahmeverfahren überwiegend reaktiv und fallbasiert. Es richte “den Fokus auf den einzelnen Behandlungsfall, nicht jedoch auf wiederkehrende Muster oder Ursachenhäufungen, die strukturelle Qualitätsprobleme offenlegen könnten.”

Deshalb habe das IQTIG „das Instrument der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan (UAM) entwickelt, um die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen systematischer und nachvollziehbarer beurteilen zu können“.

Seite 14:

“Allein im Jahr 2023 wurden bundesweit über 9.500 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert. In etwa 75 % dieser Fälle wurde ein STNV durchgeführt, wobei die Quote zwischen den Bundesländern erheblich schwankte (von unter 20 % bis über 70 %).”

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Hinweis auf voneinander abweichende Quoten der Stellungnahmeverfahren mit rechnerischen Auffälligkeiten in den verschiedenen Bundesländern lässt außer Acht, dass in großen Bundesländern mit vielen Einrichtungen der Gesamtumfang der jährlich von den LAG zu bewältigenden Stellungnahmeverfahren zwangsläufig begrenzt ist.

Seite 15:

„Hierzu wurde unter anderem die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan (UAM) als Instrument entwickelt, um die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen systematischer und nachvollziehbarer beurteilen zu können. Diese ermöglicht eine umfassendere Betrachtung der Versorgungsqualität des QI-Sets und damit auch der Fachabteilung.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Annahme, dass durch die UAM eine „umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität der Fachabteilung“ möglich sei, ist möglicherweise ein Trugschluss. Das mittlerweile obsolete

Konzept der PlanQI basierte auf einer ähnlichen Fehlannahme. Ein QS-Verfahren lässt mit Hilfe der QI und dem sich daran anschließenden Stellungnahmeverfahren lediglich Rückschlüsse auf die Qualität von Teilen des Leistungsspektrums einer Fachabteilung zu, mehr aber auch nicht.

2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der Auftrag des G-BA wird wiedergegeben. Im Mittelpunkt stehe, dass einerseits aus rechnerischen Auffälligkeiten „belastbare Rückschlüsse auf identifizierte Qualitätsdefizite in den Strukturen und Prozessen der Leistungserbringer“ möglich seien und andererseits „Anschlussmöglichkeiten für qualitätsverbessernde Maßnahmen... bei gleichzeitigem effizientem Ressourceneinsatz“ geschaffen werden.

Neben einer Befragung von LAG und Fachkommissionen zum Status quo des Stellungnahmeverfahrens seien Literaturanalysen zu existierenden Verfahren der Qualitätsbeurteilung im Gesundheitswesen durchgeführt worden. Darauf aufbauend sei eine Methodik zur zielgerichteten Auslösung und Durchführung des Stellungnahmeverfahrens unter bestmöglich Aufwand-Nutzen-Relation entwickelt worden. Die Methodik sei dann exemplarisch auf ausgewählte QS-Verfahren angewendet worden.

Nach Einschätzung des IQTIG genüge das Vorgehen dem Anspruch, „ein differenziertes, lernfähiges und praxistaugliches Verfahren zu entwickeln, das sowohl wissenschaftlichen Standards genügt als auch den Anforderungen der Umsetzung auf Bundes- und Landesebene Rechnung trägt.“

3 Methodische Vorgehensweise

3.1 Orientierende Literaturrecherchen

Die orientierende Literaturanalyse zu Qualitätsbeurteilungen in Deutschland umfasste – wie in der Beauftragung gefordert - KTQ, das Curriculum zum Peer Review der BÄK, DIN EN ISO, EFQM und QEP sowie internationale Qualitätsbeurteilungsverfahren in Australien, Dänemark, Österreich, Schweiz, USA und Großbritannien.

Anmerkung der Bundesärztekammer

In Abbildung 1 ist von einem IQTIG-Symposium die Rede, das im Text nicht mehr erwähnt wird. Zudem wird nur ein Workshop mit den LAG genannt. Es scheint aber mindestens zwei Workshops gegeben zu haben (27. September 2024 und 02. Dezember 2024).

Die USA wird zwar in Kapitel 3.1 erwähnt, taucht aber im Kapitel 4.2, wo die Ergebnisse der Recherche zu internationalen Verfahren berichtet werden, nicht mehr auf.

3.2 Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren

Im Rahmen einer Bestandsaufnahme sei eine Abfrage bei Fachkommissionen und LAG „mittels eines standardisierten Fragebogens auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren aller bestehenden QS-Verfahren“ erfolgt. Zusätzlich seien Auswertungen auf Basis des Qualitäts sicherungsergebnisberichts zur Anzahl und Bewertung der Stellungnahmen im Auswertungsjahr 2023 durchgeführt worden. „Nach der Bestandsaufnahme und Auswertung der QS-Verfahren seien sechs Modell-Verfahren festgelegt worden, um die Auslösung sowie die qualitative Prüfung im STNV zu prüfen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Wie viele Fachexperten in welchen Fachbereichen tatsächlich befragt wurden bzw. antworteten, wird nicht wiedergegeben. Der Anhang des Vorberichts enthält zwar einen stichwortartigen Leitfaden für später durchgeführte Experteninterviews, nicht aber die erwähnten

Fragebögen. Ebenso ist nicht ersichtlich, nach welchen Kriterien die sechs Modellverfahren ausgewählt wurden.

3.3 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

Nach einem Workshop mit den LAG und sowie zwei weiteren Workshops mit einem begleitenden Expertengremium seien je Modellverfahren fünf Fachexpertinnen und -experten in Interviews befragt worden u.a. zur Auswahl von Leit-QI und zu Möglichkeiten der Clusterbildung von QI.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Voten dieser fünf interviewten Expertinnen und Experten führte augenscheinlich zur Auswahl der Leit-QI. Wie die Auswahl der fünf Personen erfolgte, wird nicht angegeben. Auch bleibt unklar, nach welchen Einschlusskriterien die Leit-QI ausgewählt oder nicht ausgewählt wurden.

3.4 Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Um einen Einblick in die derzeitige Praxis im Umgang mit Stellungnahmeverfahren zu erlangen, seien im Zeitraum von Juli bis Oktober 2024 Hospitationen bei Sitzungen der Fachkommissionen auf Landes- sowie Bundesebene durchgeführt worden. Mit Expertinnen und Experten des begleitenden Expertengremiums sowie Fachexpertinnen und -experten der einzelnen QS-Verfahren sei das „Prüfformat“ der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan ausgearbeitet worden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Vermutlich bezieht sich die Angabe der Hospitationen auf das Autorenteam des Vorberichts. Welche Expertise vom begleitenden Expertengremium abgedeckt wurde, wird nicht dargestellt.

Seite 23:

“Aus dem begleitenden Expertengremium wurde bei der Diskussion um geeignete Analyse- und Bewertungsverfahren die Empfehlung gegeben, sich an das Vorgehen bei Akkreditierungsprozessen anzulehnen (Sitzung vom 21. Februar 2025). Nach Prüfung durch das IQTIG wurde die Empfehlung aufgenommen und auf das STNV angewendet.”

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Nennung eines Stichwortes in einer Expertensitzung kann kaum der Grund sein, warum das IQTIG die Ausrichtung seines Konzepts daran ausrichtet. Zwar gibt es gewisse methodische Überschneidungen, aber die Unterschiede zwischen einem Akkreditierungsverfahren und einem Stellungnahmeverfahren nach Vorstellung des IQTIG sind erheblich und sollten klar herausgearbeitet werden.

3.5 Anforderung an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen

Es sei eine „umfassende Bestandsaufnahme zur aktuellen Besetzung und Arbeit der Fachkommissionen“ durchgeführt worden. Anforderungen an Fachexperten und -expertinnen habe man auch im Rahmen der Analyse der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland analysiert. Vor- und Nachteile verschiedener Konsensusverfahren, insbesondere die Delphi-Methode und die AWMF-Leitlinienerstellung, seien „eingehend betrachtet“ worden.

4 Ergebnisse der Voranalysen

4.1 Analyse der im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren

Bestehende Qualitätsbeurteilungsverfahren werden methodisch eingeordnet und in einem Diagramm grafisch dargestellt bezüglich der Dimension (Fachlichkeit vs. Management) und Funktion (Bestätigung von Qualitätsanforderungen vs. Entwicklung von Qualität).

Die Verfahren DIN EN ISO 9001 und QEP zur Zertifizierung des internen QM, Peer Review, KTQ und EFQM werden kurz vorgestellt.

Im Folgenden werden gesondert die Anforderungen an die prüfenden Instanzen in den genannten Qualitätsbeurteilungsverfahren dargestellt und schließlich die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Verfahren zusammengefasst.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Gleichsetzung von Peer Reviews mit "sog. Zertifizierungen" bzw. ihre Einreihung in "Qualitätsbewertungsverfahren", welche prüfen, ob festgelegte Anforderungen erfüllt werden, ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht korrekt. Sowohl das "Ärztliche Peer Review" (BÄK-Curriculum 2013 und Leitfaden 2014), als auch das erst jüngst novellierte Verfahren "Peer Review in der Medizin" – kurz PRiM - (Bundesärztekammer 05/2025) zielen auf eine in der Versorgungspraxis verankerte und zukunftsgerichtete Qualitätsentwicklung und -förderung, nicht aber darauf, zu überprüfen, ob Anforderungen erfüllt oder nicht erfüllt werden. Dieser Aspekt der prospektiv ausgerichteten Qualitätsverbesserung ist konstitutiv für Peer-Review-Verfahren gemäß der Bundesärztekammer und begründet zugleich, warum das Peer Review explizit nicht mit der Erteilung eines Zertifikates abschließt.

4.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Die Ergebnisse der orientierenden Literaturanalyse internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren wird wiedergegeben, einschließlich einer Einschätzung der Adaptierbarkeit an deutsche Verhältnisse. In keinem der betrachteten Länder existiere ein Verfahren, das dem Stellungnahmeverfahren in Deutschland entspreche, bzw. das sich zur Adaption eigne. Am ehesten biete das österreichische System mit dem dortigen "Peer-Review-Ansatz und der differenzierten Nachverfolgung einen strukturell ähnlichen Mechanismus wie das deutsche Stellungnahmeverfahren". Eine direkte Übertragung auf das Stellungnahmeverfahren "im deutschen Kontext" wird als nicht möglich angesehen.

Hinweis der Bundesärztekammer

Bei der Strichpunktaufzählung auf Seite 39 scheint es sich um interne redaktionelle Notizen zu handeln anstatt eines ausformulierten Textes.

4.3 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

Ziel der Bestandsaufnahme sei es gewesen, „die Anwendungspraxis des Stellungnahmeverfahrens in seiner bislang gelebten Form möglichst systematisch zu analysieren und potenzielle Verbesserungsbedarfe zu identifizieren.“ Dazu seien fünf Fragen schriftlich an die Fachexperten und Expertinnen der Fachkommissionen gestellt worden. Die Bestandsaufnahme solle die Grundlage für die Auswahl der Modellverfahren bilden. Die Antworten werden zusammenfassend dargestellt.

In den Antworten der Expertinnen und Experten genannte Stärken und Schwächen einzelner QI werden exemplarisch aufgeführt (Kapitel 4.3.2). „Sinnvolle Kombinationen“ für eine gemeinsame Betrachtung von QI werden genannt. Nur wenige QI könnten als so robust und

relevant gelten, dass sie alleine eine Bewertung rechtfertigen könnten (Kapitel 4.3.4). Ein zentrales Ergebnis der Abfrage sei es gewesen, dass ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in der Regel nicht ausreiche, um ein potenzielles Qualitätsdefizit abschließend zu beurteilen (Kapitel 4.3.3). In der Regel seien „Kontextinformationen“ notwendig zur Stellungnahme (Kapitel 4.3.5). Weitere Anmerkungen der Expertinnen und Experten, z. B. zum Problem der Verantwortungszuschreibung von Follow-Up-Indikatoren werden erwähnt. Das IQTIG weist darauf hin, dass sich einige QS-Verfahren während der Bearbeitung des vorliegenden Auftrags noch im Weiterentwicklungsprojekt des IQTIG gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA befanden, was zur Überschneidung der Aufträge geführt habe (Kapitel 4.3.6).

Zusammenfassend kommt man aus den Antworten der Expertinnen und Experten zu dem Schluss, dass das Stellungnahmeverfahren weiterhin zur Einordnung der Qualitätsindikatorergebnisse hinsichtlich der zugrundeliegenden Versorgungsqualität notwendig sei (Kapitel 4.3.7).

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Aufgrund der Anwendung standardisierter Fragen hätte es auf der Hand gelegen, die Auswertung der Ergebnisse in einer genauen, z. B. tabellarischen Übersicht im Anhang zu präsentieren. Das Versäumnis führt zu einer Intransparenz im Bericht. Unklar bleibt sowohl, wie die sechs Modell-QS-Verfahren ausgewählt wurden, als auch, wie sich genau die Leit-QI von den übrigen QI unterscheiden. Die beispielhafte Nennung von Stärken und Schwächen einzelner Qualitätsindikatoren, und zwar sowohl solcher, die später als Leit-QI ausgewiesen wurden und solcher, die es nicht wurden, führt eher zur Verwirrung als zur Klärung. Das Resümee aus der Befragung, dass man das Stellungnahmeverfahren weiter benötige, ist wenig überraschend.

5 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

5.1 Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit

Das IQTIG greift auf das Konstrukt der „Kompetenz“ der Leistungserbringer zurück, welche durch Qualitätsindikatoren mit einer statistischen Unsicherheit gemessen werde. Im bayesianischen Ansatz sei ein Leistungserbringer dann „rechnerisch auffällig, wenn basierend auf dem Indikatorergebnis seine Wahrscheinlichkeit, den Referenzbereich einzuhalten, einen Schwellenwert α unterschreitet“. Zur Reduktion der statistischen Unsicherheit könnten z. B. Indizes aus mehreren Indikatoren oder mehrjährige Betrachtungen hilfreich sein.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Zu früheren Entwicklungsberichten des IQTIG hatte die BÄK wiederholt kommentiert, dass der aus der Aus-, Fort- und Weiterbildung stammende Begriff der „Kompetenz“ unglücklich gewählt ist für das latente Konstrukt der durch QI zu messenden Qualität. Hinzu kommt, dass im Krankenhausbereich die Kompetenz einer ganzen Fachabteilung, im vertragsärztlichen Bereich aber meistens die Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten, also einzelnen Personen, adressiert würde.

5.2 Unterjähriges Monitoring der Dokumentations-, und Versorgungsqualität

Da der Zyklus eines Stellungnahmeverfahrens von der "erbrachten Versorgungsleistung" bis zum messbaren Effekt einer Qualitätsförderungsmaßnahme drei bis vier Jahre betrage, seien kürzere Zeiträume wünschenswert. Ein unterjähriges Monitoring sei allerdings schwierig, u. a. weil dazu die explizite Zustimmung der Leistungserbringer benötigt werde und mit einer hohen Rate von Dokumentationsfehlern zu rechnen sei. Es sei daher nicht Bestandteil des vorliegenden Konzepts.

5.3 Umsetzungsoptionen zur Auslösung von STN

Schwerpunkt des IQTIG-Konzepts sei die "systemische Perspektive", d.h. "die Fokussierung auf die zugrunde liegenden Prozesse, Strukturen und Indikationsstellungen, also auf Aspekte der Versorgungsqualität, die über die reine Ergebnisbetrachtung einzelner QI hinausgehen". Dazu wird vorgeschlagen, dass bei "singulärer Erstauffälligkeit" verbindlich eine interne Aufarbeitung durch den Leistungserbringer selbst durchgeführt wird. Das eigentliche Stellungnahmeverfahren soll erst ausgelöst werden durch Auffälligkeit bei einem sogenannten "Leitindikator", bei Mehrfachauffälligkeiten oder bei Sentinel-Event-QI (Auslöseoption 1), bei "verfahrensübergreifenden Clustern" bei fachlich verbundenen QS-Verfahren mit gemeinsamen Strukturen und Verantwortlichkeiten (Auslöseoption 2) sowie bei "QI-übergreifende Clustern" innerhalb eines Verfahrens (Auslöseoption 3).

Anmerkung der Bundesärztekammer:

In Tabelle 6 fehlt die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens durch Auffälligkeitskriterien (AK) zur Dokumentationsqualität.

5.4 Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit

Die Selbstevaluation entspreche einem "Stewardship-Ansatz", in dem Sinne, dass sich der Leistungserbringer selbstverantwortlich für die Qualität seiner Versorgung zeigt. Allerdings könne in Ausnahmen auch eine Erstauffälligkeit ein sofortiges externes Stellungnahmeverfahren einleiten, wenn es sich um eine "Patientengefährdung" handele.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Leider wird mit der "Patientengefährdung" ein Begriff aus dem damaligen Konzept des IQTIG zu den mittlerweile gesetzlich abgeschafften planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) verwendet. Dies erfolgt aus dem fälschlich gemachten Umkehrschluss, dass Indikatoren zur Qualitätsdimension Patientensicherheit selbst eine "Patientengefährdung" auszuweisen vermögen. Damit verbunden wurden z. B. medizinische Komplikationen unangemessen zur Patientengefährdung umdefiniert.

Zwar würden nach Aussage des IQTIG alle QI als gleich geeignet für die Abbildung der Versorgungsqualität eingestuft, einige QI seien jedoch "aus inhaltlicher und methodischer Sicht besonders gut geeignet, strukturelle oder prozessuale Schwachstellen sichtbar zu machen." Merkmale der "Leit-QI" seien: 1. eindeutiger Bezug zur Patientensicherheit, wie z. B. Komplikationen bei Hüftendoprothesen, 2. Handlungsnähe und Beeinflussbarkeit, wie z. B. "Behandlungskonformität", sowie 3. Verfahrensübergreifende Anwendbarkeit.

Die Auswahl der Leit-QI sei durch "systemisierte Expertenbewertung" mittels Interviews erfolgt und habe sich daran orientiert, welche QI besonders häufig zur Identifikation struktureller Ursachen geführt hätten. Leit-QI seien in der Lage, "systemische Schwächen" über das QI-Ergebnis hinaus aufzudecken. Sie würden eine tiefergehende Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) ermöglichen. Die übrigen QI seien deshalb aber nicht verzichtbar oder ungeeignet für die Qualitätsbeurteilung.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Mit den "Leit-QI" wird eine völlig neue Systematik für Qualitätsindikatoren in der gesetzlichen datengestützten Qualitätssicherung eingeführt. Damit würde die vom IQTIG entwickelte und in den letzten Weiterentwicklungsverfahren angewandte Methodik der Eignungskriterien von QI, die explizit von einer Gleichbewertung aller QI ausging, obsolet. Die genannten Merkmale (Komplikationsindikatoren, Prozessindikatoren - unter der Annahme, dass mit "Behandlungskonformität" Leitlinienkonformität gemeint ist - und verfahrensübergreifende Anwendbarkeit) sind keineswegs eindeutig und dürften, je nach Auslegung, auf die Mehrzahl

der QI zutreffen. In jedem Fall müsste der gesamte QI-Bestand der DeQS-RL überprüft werden und Leit-QI zur Unterscheidung von "normalen" QI begründet ausgewiesen werden.

Für die übrigen QI wird das Konstrukt einer "Mehrfachauffälligkeit" vorgeschlagen. Methoden zur Kombination von QI in QI-Sets werden im Folgenden diskutiert. Dabei seien Fragen zu beantworten wie Gewichtung (der QI innerhalb eines QI-Sets), Aggregation (ob unterdurchschnittliche, aber im Referenzbereich liegende Ergebnisse in der Summe zur Auffälligkeit führen) und Kompensation (schlechter Ergebnisse durch gute Ergebnisse). Skizziert werden vier Optionen:

1. Konstruktion eines neuen QI aus einem QI-Set mit jeweils gleicher Grundgesamtheit (Beispiel intra- und postoperative Komplikationen)
Anmerkung der Bundesärztekammer:
Wie im Bericht richtigerweise bemerkt wird, existieren solche QI bereits in den QS-Verfahren, z.B. in Form der Komplikationsindizes. Dieser zusammenfassende Schritt ist also da, wo es inhaltlich sinnvoll ist, schon erfolgt.
2. Indexberechnung verschiedener QI auch ohne gleiche Grundgesamtheit, z.B. über die Mittelwerte, so wie es bei der Auswertung von Patientenbefragungen in der externen QS gegenwärtig erfolgt. Voraussetzung sei die gleiche Skalierung der betroffenen QI, andernfalls würde eine Transformation auf eine einheitliche Ergebnisskala erforderlich.
Anmerkung der Bundesärztekammer:
Eine geeignete Anschaulichkeit und Verständlichkeit der Ergebnisse für die betroffenen Krankenhäuser bzw. Ärztinnen und Ärzte könnte bei dieser Option, zumindest bei Skalentransformation, schwierig werden.
3. Konstruktion eines mehrdimensionalen QI mit einem mehrdimensionalen Referenzbereich. Zum einen wird eingeräumt, dass zur Berechnung der Unsicherheitsbereiche um den Vektor der mehrdimensionalen QI-Ergebnisse noch eine statistische Methodenentwicklung notwendig sei, und zum anderen, dass die Definition eines sinnvollen Referenzbereichs schwierig sei.
Anmerkung der Bundesärztekammer:
Das Problem der Anschaulichkeit und Verständlichkeit der Ergebnisse wäre für diese Art der Ergebnisvermittlung noch größer als bei Option 2.
4. In den im Vorbericht verwendeten Szenarioanalysen sei der Ansatz gewählt worden, die Auslösung am Anteil der auffälligen QI-Ergebnissen an den QI-Ergebnissen eines QI-Sets (z. B. mindestens 1) zu orientieren.

Diskutiert wird weiterhin die Bildung von Verfahrensclustern, d. h. die gemeinschaftliche Betrachtung der QS-Verfahrensergebnisse auf Standortebene, die mutmaßlich in der gleichen Fachabteilungsverantwortung in einem Krankenhaus erbracht wurden. Auffälligkeiten in mehreren QS-Verfahren mindestens einmal (oder bei einem QS-Verfahren mehrfach) würde dann nur einmal ein Stellungnahmeverfahren auslösen. Dies wäre anwendbar auf die Cluster Frauenheilkunde für QS MC und QS GYN-OP, Herz (Kardiologie) für QS PCI und QS HSMDEF und Unfallchirurgie/Orthopädie für QS HGV und QS KEP.

Im Folgenden wird am Beispiel eines Fachabteilungsstandorts Frauenheilkunde und den zugeordneten QS-Verfahren QS MC und QS GYN-OP aus den Stellungnahmedaten im Auswertungsjahr 2023 errechnet, welche Aufwandsersparnis bei Anwendung des Konzepts des verfahrensübergreifenden Clusters ergäbe. Statt mit 596 Standorten zu 1151 Auffälligkeiten würde nur mit 316 Standorten zu 872 Auffälligkeiten ein

Stellungnahmeverfahren durchgeführt (Ersparnis 47%). Die gleiche Berechnung erfolgt für HSMDEF und PCI (32,7% Ersparnis) und HGV/KEP (32,7% Ersparnis).

In der Diskussion hätten die LAG auf die Herausforderung hingewiesen, interne Strukturen der Krankenhäuser überprüfen zu müssen und sich daher kritisch zum Konzept der verfahrensübergreifenden Cluster geäußert. Die Fachexpertinnen und Fachexperten hätten sich hingegen eher positiv zum Konzept der Clusterbildung geäußert.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Fachabteilungsdefinitionen unterscheiden sich je nach Bundesland. Auch ist die Zuordnung keineswegs immer so eindeutig. So ist z. B. für das QS-Verfahren HSDMDEF die Erbringung der Implantation kardialer Devices durch eine herzchirurgische statt einer kardiologischen Abteilung möglich.

Im Konzept des modulübergreifenden Clusters (Umsetzungsoption III) sollen bei rechnerischer Auffälligkeit fachlich-medizinisch verwandte QI aus verschiedenen Modulen des gleichen QS-Verfahrens zusammen geprüft werden. Anhand des QS-Verfahrens HGV werden vier mögliche modulübergreifende QI-Cluster (bezogen auf alle Fälle) bzw. fünf sogenannte Subcluster (bezogen nur auf elektive Fälle, endoprothetische Fälle oder Frakturen) genannt.

5.5 Anwendung der ausgewählten Umsetzungsoptionen I und II

Anhand eines Entscheidungsbaums wird der Ablauf bei der Einbeziehung bzw. Nichteinbeziehung von Leistungserbringern in ein Stellungnahmeverfahren, zusammengefasst. In Summe ergäbe sich für sechs Modellverfahren (MC, GYN-OP, PCI, HSMDEF, HGV und Tx) im Auswertungsjahr 2023 eine Reduktion von 1790 auf 1224 Stellungnahmeverfahren.

Seite 77:

„Aktuelles STNV: bei jeder rechnerischen Auffälligkeit wird ein STNV durch die LAG bzw. des IQTIG (bundesbezogene Verfahren) geführt werden“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

§ 17 Absatz 5 Satz 1 DeQS-RL besagt, dass eine rechnerische Auffälligkeit „in der Regel zu einem Stellungnahmeverfahren“ führt. Die Richtlinie lässt hier bewusst einen Spielraum, der von den LAG in den Fällen, in denen es sinnvoll erscheint, auch genutzt wird.

Seite 80:

„Um sicherzustellen, dass der LE die interne Überprüfung durchführt, sollte eine aufwandsorientierte Stichprobe gezogen werden. Betroffene LE müssen innerhalb einer Frist von 2 Wochen den Nachweis erbringen, dass sie die der Erstauffälligkeit zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen im Hinblick auf mögliche Defizite analysiert haben. Das Ergebnis der internen Überprüfung sollte zur Einschätzung anschließend an die LAG übermittelt werden.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Vorschlag, auch in der ersten einrichtungsinternen Stufe des Stellungnahmeverfahrens eine Kontrollsleife einzuführen, indem stichprobenhaft die Durchführung der Eigenbewertung überprüft wird, zeugt von einem grundsätzlichen Misstrauen gegenüber den Einrichtungen und hebt den Effekt der Aufwandseinsparung teilweise wieder auf. Er ist auch inhaltlich überflüssig, da bei einem späteren Stellungnahmeverfahren ein ggf. von der Einrichtung versäumter erster Prozessschritt aufgedeckt würde.

Im Weiteren werden die Ableitungen der „Leit-QI“ in den sechs Modell-QS-Verfahren dargestellt. Basis seien die Voten der Fachexpertinnen und -experten bzw. der LAG gewesen.

GYN-OP

QI 60685: „Beidseitige Ovariuktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Anmerkung Bundesärztekammer:

Bemerkenswert ist, dass dieser QI im Vorbericht zum Weiterentwicklungsbericht noch gestrichen werden sollte und erst nach Ablehnung durch die Bänke des G-BA im Abschlussbericht zur Fortführung empfohlen wurde. Die Eignung als Leit-QI ist zudem fraglich, da in der Praxis häufig Dokumentationsfehler vorliegen.

QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“

Anmerkung Bundesärztekammer:

Dieser QI soll ab 2024 als Sentinel-Event-QI gelten. Damit würde – simuliert an den Ergebnissen des Jahres 2023 die Zahl der auffälligen Ergebnisse von 30 (von denen nur 2 auch qualitativ auffällig waren) auf 215 ansteigen. Damit wäre der Effekt der Aufwandsreduktion aufgehoben. Die schon jetzt geringe „Treffsicherheit“ der „Leit-QI“ (definiert als Anteil qualitativ auffälliger an rechnerisch auffälligen Ergebnissen), die jetzt schon unterdurchschnittlich ist, dürfte sich daher verschlechtern.

MC

QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Wie auch von einzelnen Fachexperten angemerkt, wurde im Weiterentwicklungsbericht des IQTIG vom 19. Januar 2023 diesem QI eine nur mittlere Validität bescheinigt.

HSMDEF

QI 101803 Leitlinienkonforme Indikation

Seite 94:

„Der QI 101803 Leitlinienkonforme Indikation wurde zuletzt aktualisiert (2025) und eignet sich daher laut der Experten zum Leit-QI.... Der QI 101803: Leitlinienkonforme Indikation wurde nicht abgefragt, da dieser zum Abfragezeitpunkt in der Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung zur Weiterentwicklung empfohlen war.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die beiden Aussagen widersprechen sich. Wieso ein QI als Leit-QI ausgewählt wurde, bei dem aktueller Weiterentwicklungsbedarf erkannt wurde, erschließt sich nicht.

PCI

QI 56000 Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Nicht erwähnt wird, dass dieser Indikator im Weiterentwicklungsbericht des IQTIG vom 18.07.2023 wegen niedriger Validität zur Überarbeitung empfohlen wurde. Folglich ist seine Übernahme als „Leit-QI“ schwer nachvollziehbar.

QI 56012 Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Seite 100:

„Patientenseitige individuelle Risikofaktoren werden bei der QI-Berechnung berücksichtigt.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Aussage steht im Widerspruch zum Weiterentwicklungsbericht des IQTIG vom 18.07.2023, in dem bei diesem QI eine „Optimierung der Validität und Einführung einer Risikoadjustierung“ empfohlen wird. Zudem liegt die in Tabelle 35 ausgewiesene Treffsicherheit mit 6,78% bei dem QI weit unter der Rate für das Gesamt-QS-Verfahren (25,28%). Eine Übernahme als Leit-QI empfiehlt sich deshalb eher nicht. Zudem stellt sich die Frage, warum die Treffsicherheit der QI überhaupt angegeben wird, wenn sie augenscheinlich keinen Einfluss auf die Auswahl eines Leit-QI hat.

HGV

Seite 104:

„Im QS-Verfahren HGV zeigte sich eine überproportional stärkere Auswahl an Leit-QI für das Modul OSFRAK (ein QI von insgesamt vier Leit-QI). Um das Ungleichgewicht zu reduzieren und um die Bedeutung der allgemeinen Komplikationen, die auch für den Patienten relevante Auswirkungen haben können (vor allem kardialen Ereignisse und die Thromboembolien) zu berücksichtigen, wurde der QI als Leit-QI für das Modul HEP mit aufgenommen.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Gemäß Tabelle 4 ist das Zahlenverhältnis andersherum: Bei vier QI für das Modul HGV-HEP und nur einem QI für HGV-OSFRAK wurde vom IQTIG zusätzlich QI 54042 für HGV-OSFRAK empfohlen. Das Vorgehen, aus Proporzgründen einen QI in den Rang eines Leit-QIs zu erheben, ist zu hinterfragen.

QI 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Wie Tabelle 39 zeigt, war die Treffsicherheit für den QI im Auswertungsjahr 2023 mit 4 von 55 (7,27%) sehr niedrig. Es ist schwer nachvollziehbar, warum er als Leit-QI ausgewählt wurde. Allgemeinkomplikationen bei der multimorbidien Patientenklientel in diesem QS-Verfahren, wie z. B. postoperative Lungenembolien oder Thrombosen, eignen sich auch inhaltlich eher nicht als Leit-QI.

5.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend wird festgestellt, dass die modellhafte Anwendung des neuen Konzepts gezeigt habe, dass „die Auswahl geeigneter Leit-QI eine tragfähige Grundlage für ein gezielteres und potenziell ressourcenschonenderes STNV schaffen kann. Leitindikatoren ermöglichen es, strukturelle Schwächen, Prozessmängel oder Muster in der Versorgungsqualität frühzeitig zu identifizieren.“ Das neue Konzept der Leit-QI werde flankiert durch die Auslösung über die Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set und perspektivisch abgelöst durch eine Indexbildung.

6 Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

6.1 Entwicklung des Prüf-, und Bewertungsformats

Der Verfahrensvorschlag orientiert sich nach Angaben des IQTIG zu Zertifizierungen und Akkreditierungen. Es wird erläutert, dass das zentrale Element der Akkreditierung ein mehrstufiges Verfahren sei, bei denen „auf der Grundlage eingereichter Unterlagen sowie einer Begutachtung, digital oder vor Ort, die fachliche Kompetenz und die Übereinstimmung mit dem zugrunde liegenden Normenwerk“ bewertet werde.

Mithilfe eines Experten für Akkreditierung und unter Einbeziehung von Mitgliedern der Fachkommissionen seien für einen Teil der Modellvorhaben Handreichungen mit Leitfragen zur Ursachen-, und Ausmaßanalyse (UAM) erstellt worden.

Seite 119:

“Der Akkreditierungsprozess enthält somit sowohl die Kernelemente von Zertifizierungsverfahren (Konformitätsbewertung) als auch des Audits (Prüfung der Strukturen und Prozesse vor Ort), ist allerdings um den Schritt der strukturierten retrospektiven und prospektiven Analyse und Auswahlentscheidung zur geeigneten Intervention erweitert. Da dieses Vorgehen zielführend im Hinblick auf die Erhöhung der Effektivität im STNV erschien, wurde der Empfehlung aus dem begleitenden Expertengremium gefolgt.”

Anmerkung der Bundesärztekammer

Der Vorbericht geht augenscheinlich zu großzügig mit dem Begriff der Akkreditierung um. Wie auf Seite 26 richtig beschrieben, bezieht sich der Begriff in Deutschland eindeutig auf die staatliche Zulassung von Zertifizierungsstellen durch die DAkkS. Auch in der Fußnotenreferenz auf Seite 119 wird korrekterweise auf die DAkkS verwiesen. Bei dem geplanten neu strukturierten Stellungnahmeverfahren geht es auch nicht um einen Abgleich der Konformität einer Einrichtung zu einer bestehenden Norm. Den Begriff der Akkreditierung in Analogie auf das geplante Verfahren zu verwenden, ist daher sachlogisch falsch oder zumindest irreführend. Das beschriebene Vorgehen mit Selbstbewertung, Fremdbewertung und Dialog mit dem Leistungserbringer über Prozesse und Strukturen kann in Analogie zu einem QS-Audit, aber nicht zu einer Akkreditierung gebracht werden.

6.2 Ursachen-, und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Mit der Ursachenanalyse sollen strukturelle und prozessuale Ursachen für das „unerwünschte Ereignis“ aufgedeckt werden, mit der Ausmaßanalyse sollen Risiken bewertet und Bereiche mit Verbesserungsbedarf identifiziert werden. Aus der Literatur wird der methodische Ansatz des healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) erwähnt. Für den ambulanten Bereich seien “alternative Prüf- und Bewertungsformate” denkbar, wie z. B. standardisierte Kurzformulare. Angesichts der Heterogenität der QS-Verfahren sei ein “differenzierter Instrumenteneinsatz notwendig”. Die Auswahl des geeigneten Instruments müsse “unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten verfahrensspezifisch begründet und methodisch fundiert erfolgen”.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch für Stellungnahmeverfahren im stationären Bereich dürfte die HFMEA ein überdimensioniertes Instrument sein. Die HFMEA ist als Tool zum internen Qualitäts- und Risikomanagement einer Gesundheitseinrichtung konzipiert, erfordert u. a. ein Projektteam vor Ort und ist nicht allein auf Basis ausgefüllter Formulare durchführbar. Die Feststellung der Notwendigkeit eines „differenzierten Instrumenteneinsatzes“ wird von der Bundesärztekammer nachdrücklich unterstützt.

Standardisierte Kurzformulare, welche die Stellungnahmeverfahren unterstützen, können hilfreich sein, müssen aber erprobt werden. Das IQTIG wäre hier in der Pflicht, diese Dokumente bzw. Softwareformulare als Service den LAG zur Verfügung zu stellen und kontinuierlich zu pflegen.

Hinweis: Die Quelle CMS 2021 passt nicht zur HFMEA. Dort geht es um ein Template zur Business Impact Analysis (BIA).

6.3 Implementierung der UAM im STNV

Bei einer rechnerischen Auffälligkeit in einem Leit-QI, bei einer Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set, bei einem Sentinel Event-QI und bei einer wiederholten Auffälligkeit soll nach Vorstellung des IQTIG ein mehrstufiges Stellungnahmeverfahren angestoßen werden. Verwendet werden sollen dazu vom IQTIG zur Verfügung gestellte Formulare und Handreichungen.

Seite 121:

“Der Ablauf des STNV selbst ist in mehrere Abschnitte unterteilt:

- Festlegung durch die Fachkommission, ob die bspw. durch die Leit-QI ausgelöste Prüfung der dazugehörigen Strukturen und Prozesse ausreichend ist oder auf die Mehrfachauffälligkeiten im QI-Set ausgeweitet werden muss...”

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es ist unklar, wann die Fachkommission dies festlegen soll. Einmal grundsätzlich für ein QS-Verfahren oder für jeden Leistungserbringer getrennt? Letzteres wäre nicht sinnvoll leistbar.

Seite 122:

“Das Ergebnis der Prüfung und Bewertung wird in einem Formular für den Abweichungsbericht niedergelegt.”

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Begriff des “Abweichungsberichts” wird hier erwähnt, kommt aber im restlichen Text nicht mehr vor.

In einer “Vorab-, und allgemeinen Ursachenanalyse (Prüfung auf Fallebene)” soll geprüft werden, ob Dokumentationsfehler, z. B. durch Schnittstellenprobleme, vorliegen bzw. ob besondere Versorgungskonstellationen/”Ausnahmetatbestände” in der betroffenen Einrichtung vorliegen. Dazu soll von den Leistungserbringern ein Nachweis vorgelegt werden, der von der Fachkommission bewertet wird.

Seite 122:

“Falls die Nachweise akzeptiert werden, erfolgt eine Prüfung, ob alle Fälle, die zu der rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, damit plausibel erklärbar sind. Falls nicht, muss mit der spezifischen Ursachenanalyse fortgefahrene werden.”

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die im ersten Schritt des Stellungnameverfahrens vorgeschlagene formalisierte und aufwändige Einzelfallanalyse konterkariert die eingangs vom IQTIG gemachte Ankündigung, auf den überholten Einzelfallbezug des Stellungnahmeverfahren zu verzichten.

In der spezifischen Ursachenanalyse soll der Leistungserbringer eine standardisierte Analyse der den QI-Ergebnissen zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse vornehmen und geeignete gelenkte Dokumente, wie z. B. SOP, benennen, deren tatsächliche Anwendung “im Versorgungsalltag” anhand einer Stichprobe von Patientenakten nachvollzogen werden soll.

Auf Basis einer Ausmaßanalyse soll das Risiko bewertet werden, ob sich der “festgestellte Fehler” auch auf andere Versorgungsbereiche auswirkt. Abhängig vom Ergebnis soll ein Maßnahmenplan mit Sofort- oder Korrekturmaßnahmen erstellt werden. “Aufgrund der komplexen Anforderungen in diesem Projekt in Verbindung mit dem engen zeitlichen Rahmenbedingungen” soll dieser Teil nachgelagert bearbeitet werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Zurecht wird hier auf komplexe Anforderungen und enge zeitliche Zeitpläne hingewiesen. Den Formulierungen „sollte“ und „muss“ ist zu entnehmen, dass das IQTIG davon ausgeht, dass immer alle Schritte durchlaufen werden müssen. Das erscheint wenig praktikabel. Das beschriebene Procedere einschließlich der erneut genannten HFMEA dürfte für eine flächenmäßige Anwendung bei den Fachgremien, die das Stellungnahmeverfahren durchführen, zu aufwändig sein. Was mit einer „nachgelagerten Bearbeitung“ (im Abschlussbericht oder später?) gemeint ist, bleibt unklar.

Im Weiteren wird exemplarisch eine Handreichung für das QS-Verfahren GYN-OP dargestellt, in der jeweils die vorgeschriebenen Prozessschritte für das Stellungnahmeverfahren bei den Leistungserbringern (im Rahmen der Eigenbewertung) und der Fachkommission (im Rahmen der Fremdbewertung) aufgeführt sind inklusive der zu beantwortenden Fragen und vorzulegenden Nachweise sowie einer formalisierten Gesamtbewertung durch die Fachkommission. Abschließend betont das IQTIG, dass „das entwickelte Konzept bewusst einen eher rahmengebenden als schematischen Ansatz“ verfolge. Ziel sei es, „die notwendige Flexibilität zu erhalten, um indikatorspezifische Besonderheiten und kontextuelle Versorgungsrealitäten angemessen berücksichtigen zu können“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch wenn in den nachfolgenden Sätzen von einer „hohen Standardisierung der strukturierten und kriteriengeleiteten Prüfung“ die Rede ist, kann die Notwendigkeit des Erhalts der Flexibilität in den Stellungnahmeverfahren der LAG nicht genug betont werden. Die Handreichungen können für einzelne QI und Konstellationen sicher sehr hilfreich sein. Sie beinhalten größtenteils in strukturierter Form Aspekte, die schon jetzt von den LAG im Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden. Die Handreichungen sollten aber als Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens und nicht als starre, flächendeckend abzuarbeitende Vorgabe zu verstehen sein. Eine Anpassung an Konstellationen vor Ort durch die LAG muss möglich sein.

6.4 Bewertungsschema im STNV

In diesem Kapitel wird die beauftragte Erstellung einer standardisierten und einheitlichen Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens diskutiert und dabei auf die Problematik der Ableitung von Kausalität zwischen QI-Ergebnis und potenziellem Qualitätsdefizit für eine rechtssichere Beurteilung hingewiesen. Es werden Vorschläge für sieben Bewertungskategorien – analog zum strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemacht.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Reihenfolge der Bewertungskategorien im Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß Qb-R ist sachlogisch und leicht nachvollziehbar vom Unauffälligen (dem Regelfall) zum Auffälligen angeordnet sowie von der rechnerischen zu qualitativen Auffälligkeit. Die im Vorbericht vorgeschlagene Reihenfolge hat diese Logik nicht inne. Kategorie 1 beinhaltet eine rechnerische Auffälligkeit, 2 und 3 qualitative Auffälligkeit, 4 eine rechnerische Auffälligkeit und 5 die Unauffälligkeit (Regelfall). Für den Leser ist zudem der Unterschied zwischen „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit (1)“ und „Ergebnisse liegen im Referenzbereich (5)“ nicht selbsterklärend. Im Übrigen stimmen die Erläuterungen der Bewertungskategorie 2 und 3 auf Seite 143 nicht mit Tabelle 45 überein. Sie scheinen vertauscht worden zu sein.

Alternativ wird eine vereinfachte Bewertungskategorisierung in “Verbesserungsbedarf identifiziert” und “Kein Verbesserungsbedarf identifiziert” vorgeschlagen, mit welcher der Fokus mehr auf der Qualitätsförderung als der Qualitätsbewertung läge.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch eine vereinfachte Kategorisierung sollte in der Reihenfolge vom unauffälligen Regelfall ausgehen. Sie sind also inhaltlich vertauscht.

6.5 Gestuftes Stellungnahmeverfahren

Während die Stellungnahmeverfahren nach Einschätzung des IQTIG in der Regel schriftlich ablaufen können, werden, könnten bei bestimmten Konstellationen, z. B. zur Wirksamkeitskontrolle qualitätsfördernder Maßnahmen oder Überprüfung von SOPs und deren Anwendung auch Begehungen vor Ort sinnvoll sein.

Seite 146:

“Da die Neuausrichtung im STNV zu einer Reduzierung der Anzahl durchzuführender STNV führen würde, könnten die so freigesetzten Ressourcen ggf. auch für ressourcenintensivere Prüfungen im direkten Dialog mit den LE (Gespräche) und sowie für die Prüfung der Abteilung (Begehung) genutzt werden”.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die ressourcenintensivere Prüfungen mögen in Bundesverfahren wie den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren mit geringer Leistungserbringer- und Fallzahl noch gut handhabbar sein. In großen Bundesländern mit einer hohen Zahl von Leistungserbringern und Fällen bedeutet auch eine durch neue Auslösemechanismen reduzierte Zahl von Stellungnahmeverfahren noch einen hohen Aufwand. Zudem ist absehbar, dass die hier skizzierten komplexen Prozessschritte, wenn sie denn alle umgesetzt würden, die zuvor erzielte Zeitersparnis hinfällig machen.

6.6 Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Zusammenfassend konstatiert das IQTIG, dass das vorgelegte Konzept für das Stellungnahmeverfahren mit Ursachen- und Ausmaßanalyse “ein ganzheitlicheres Verständnis von Versorgungsqualität” fördere und “eine systematischere Bewertung der den potenziellen Defiziten zugrunde liegenden Strukturen und Prozessen sowie die Ableitung konkreter qualitätsfördernder Maßnahmen” erlaube.

7 Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung

7.1 Hintergrund der Entwicklung von Patientenbefragungen

In diesem Kapitel wird auf die Besonderheiten der Patientenbefragung als Instrument der externen Qualitätssicherung eingegangen. Zum einen sei jeder QI als Index durch Aggregation von Items bzw. Qualitätsmerkmalen zu verstehen. Zum anderen seien die QI als summarische Rückmeldungen der Gesamtheit der Stichprobe der Patientinnen und Patienten zu betrachten, folglich anders zu interpretieren als klassische QI.

7.2 Konzept der Patientenbefragung und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisinterpretation

7.3 Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen: dreistufiger Prozess

Anders als bei klassischen QI gibt es nach Auskunft des IQTIG keine Einzelfälle, die zur Auffälligkeit bei einem Indikatorergebnis führen. Demzufolge könne im Stellungnahmeverfahren auch nicht über Einzelfälle diskutiert werden. Ebenso sei eine Analyse auf Dokumentationsfehler nicht möglich. Besonderheiten der Patientenklientel einer Einrichtung sollen weitestgehend durch eine Risikoadjustierung abgefangen werden. Das IQTIG schlägt vor, die Einrichtungen durch „Leitfragen“ bei der Ursachenanalyse der Befragungsergebnisse zu unterstützen. Ausmaßanalyse und Maßnahmenplan sollen sich bei der Selbstbewertung – wie bei klassischen QI – anschließen. In der Fremdbewertung sei es nicht die Aufgabe der Fachkommission, ein Ergebnis als auffällig oder unauffällig einzustufen, sondern primär zu überprüfen, ob geeignete Maßnahmen von der Einrichtung zur Mängelbehebung vorgesehen sind.

7.4 Auslösung von STNV für Patientenbefragungen

Um eine handhabbare Menge auffälliger Einrichtungsergebnisse zu erreichen, wird ein mittelwertbasierter Referenzbereich zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens empfohlen, der zukünftig sukzessive angehoben werden könne. Weitere Möglichkeiten seien perzentilbasierte Referenzbereiche oder die Gruppierung von QI, die ähnliche Versorgungsprozesse adressieren. Ein Stellungnahmeverfahren würde z. B. nur dann ausgelöst, wenn mehr als die Hälfte der QI-Ergebnisse einer Gruppe rechnerisch auffällig sind.

7.5 Qualitative Bewertung gemäß Qb-R

Die üblichen Bewertungskategorien der QI-Ergebnisse, wie sie gemäß QB-R des G-BA für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser festgelegt sind, passen nach Angaben des IQTIG nicht für Patientenbefragungen. Es wird daher eine neue Kategorie „P“ von P0 bis P3 je QI-Gruppe vorgeschlagen.

Anmerkung Bundesärztekammer:

Die Kategorie „P2 – Ergebnis ist rechnerisch auffällig, jedoch ist kein Stellungnahmeverfahren erforderlich“ mit der Erläuterung: „ein STNV ist nicht erforderlich, da für die QI-Gruppe keine rechnerische Auffälligkeit vorliegt“, dürfte für Außenstehende schwer verständlich sein.

8 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

8.1 Stellenwert von Neutralität und Objektivität im Verfahren der qualitativen Beurteilung

Das Institut konstatiert, dass regelmäßige Schulungen und ein strukturierter Austausch die „Konsistenz innerhalb der Fachkommissionen“ stärken würden.

8.2 Organisatorische Grundlagen und Verfahrensregelungen für Fachkommissionen

Das IQTIG empfiehlt, die Lenkungsgremien zu verpflichten, Geschäftsordnungen für ihre Fachkommissionen zu beschließen und nennt zwingend erforderliche Inhalte dieser Geschäftsordnungen. Es schlägt vor, Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren die Möglichkeit zu geben, Einspruch gegen einzelne bewertende Fachkommissionsmitglieder zu

erheben. Weiterhin empfiehlt das IQTIG eine Aufwandsvergütung für die Fachkommissionsmitglieder im Sinne eines “transparenten, fairen Vergütungssystems”.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Den Empfehlungen kann größtenteils zugestimmt werden. Z. B. erscheint eine geregelte Aufwandsvergütung unabdingbar, um den gegenwärtig z. T. unhaltbaren Zustand, dass Fachkommissionsmitglieder selbst Kosten übernehmen müssen, zu beenden. Wie das IQTIG in einer Fußnote allerdings einräumt, gehen diese Empfehlungen über die Beauftragung hinaus. Die angesprochenen Regelungen liegen in der Zuständigkeit des G-BA bzw. der LAG.

Im Weiteren werden fachliche Anforderungen an die Fachkommissionsmitglieder formuliert, die über die medizinische Expertise hinausgehen, wie z. B. Kenntnis des deutschen Gesundheitssystems oder die analytischen Fähigkeiten “Datenverständnis, Bewertung klinischer Relevanz, evidenzbasierte Entscheidungsfindung”. Um diese Qualifikationen zu gewährleisten, werden Schulungen der Fachkommissionsmitglieder gefordert und Beispiele für mögliche Schulungsinhalte in Form von fünf Modulen aufgeführt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Eine fachliche Schulung der Fachkommissionsmitglieder wäre sicher von Vorteil für sie selbst sowie das gesamte Verfahren. Allerdings begrenzt der zeitliche Umfang der angedachten Schulung, der hier nicht angegeben ist, die Realisierbarkeit in der Praxis. Würde man für die fünf Module je nur eine Stunde ansetzen, so wäre in der Summe ein ganzer Schulungstag notwendig. Eine entsprechende Freistellung von Fachärzten, z. T. Ober- und Chefärzten, aber auch von qualifizierten Pflegekräften für diese Schulung dürfte sich schwierig gestalten. In Kapitel 8.6. räumt das Institut ein, dass es weitere operationale Schritte, wie z. B. konkrete Schulungskonzepte oder Leitfäden für die LAG, im Rahmen des Vorberichts nicht liefern könne. Dafür seien weitere Entwicklungen notwendig.

8.3 Überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen

Das IQTIG empfiehlt zudem „grundsätzlich eine überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen“, entweder gemeinsam zwischen einzelnen Bundesländern oder in Form eines bundesweiten Expertenpools. Eine überregionale Zusammensetzung würde die Vergleichbarkeit der Bewertungen fördern und die Fachexpertise effizienter nutzen. Es wird eingeräumt, dass ein erhöhter Koordinierungsaufwand entstehen würde und die LAG weiterhin „ihre Rolle als Vermittlerin regionaler Besonderheiten aktiv wahrnimmt“. Dazu wird eine Pilotierung mit einer LAG vorgeschlagen, bei der operative Details, wie z. B. Festlegung eines festen überregionalen Sitzanteils oder Rotationsprinzips zur Teilnahme an Verfahren anderer Regionen erprobt würde. Dazu müsste eine digitale Plattform eingerichtet werden, an der alle LAG und Fachkommissionsmitglieder angebunden sind und über die die Stellungnahmen durchgeführt werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch mit diesen Vorschlägen bewegt sich das IQTIG außerhalb der Beauftragung, da hier eindeutig in die Zuständigkeit der LAG eingegriffen würde. Einige der Vorschläge sind zwar fachlich nachvollziehbar. Es ist allerdings zu befürchten, dass die organisatorische und IT-technische Komplexität bzw. der bürokratische Aufwand der skizzierten Strukturen die Vorteile überwiegen würden, die diese überregionalen Fachgremien bieten könnten.

8.4 Zusammensetzung und Benennung der Fachkommissionen

Das IQTIG empfiehlt ebenfalls ein „strukturiertes Benennungsverfahren“ der Fachkommissionsmitglieder mit einer zentralen Übersicht geeigneter Personen und „transparente, qualifikationsbasierte Auswahl“ der Fachexpertinnen und Fachexperten.

8.5 Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission

Für den Ablauf einer Stellungnahme schlägt das IQTIG eine Delphi-Methode mit digitaler Unterstützung vor. Die UAM der Einrichtungen sollen in einer ersten und zweiten Runde anonym bewertet werden. Abschließend soll in einer dritten Runde (ggf. auch online) ein Konsens erzielt werden. Die “Konsensusstärke” könne nach Vorbild der AWMF in drei Zustimmungskategorien nach außen kommuniziert werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Anwendung der Delphi-Methode ist – wie das IQTIG selbst einräumt – zeitaufwändig. Der in Kapitel 6 geschilderte Prozess würde dadurch noch aufwändiger und unpraktikabler. In einem Bundesland mit einer hohen Zahl von Einrichtungen im Stellungnahmeverfahren sollte ein Machbarkeitstest (einer vereinfachten Variante des Verfahrens) erfolgen.

8.6 Hinweis zur weiteren Ausarbeitung der Anforderungen an die Expertinnen und Experten

Ein konkretes Anforderungsprofil für die Fachgremien habe im Rahmen des Projekts nicht erarbeitet werden können. Für spätere Entwicklungsschritte wird die Entwicklung weiterer Produkte empfohlen, wie z. B. Schulungsmodule.

9 Evaluation des weiterentwickelten STNV

Es werden Aspekte einer Evaluation der Neuerungen im Stellungnahmeverfahren vorgestellt, aufgeteilt in eine kontinuierliche Wirkungsevaluation und eine Begleitevaluation. Die Wirkungsevaluation solle zeitnah Ergebnisse rückkoppeln über den Umsetzungsstand in den LAG und im IQTIG und die “intendierte Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit”.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Unbestreitbar ist eine gründliche Evaluation veränderter Maßnahmen notwendig. Insbesondere eine Aufarbeitung „nicht-intendierter Wirkungen“ ist essenziell für die Akzeptanz und Weiterentwicklung. Da der Wirknachweis, ob externe Qualitätssicherung überhaupt die Qualität der Versorgung zu verbessern vermag, bekanntmaßen schwierig ist, dürfte auch der Nachweis einer positiven Auswirkung eines veränderten Stellungnahmeverfahrens nicht leicht sein. Sollte sich der G-BA dazu entscheiden, Veränderungen nicht zeitgleich in allen Bundesländern beginnen zu lassen, wäre ein Vergleich von geändertem zum herkömmlichen Stellungnahmeverfahren möglich.

10 Zusammenföhrung und Schlussbetrachtung

Abschließend werden die im Konzept vorgeschlagenen Änderungen zusammengefasst: Der stärkere Fokus auf strukturelle oder prozessuale Faktoren statt auf Einzelfälle, der Einsatz von Leit-QI und anderen Methoden zur Optimierung des Auslösemechanismus eines Stellungnahmeverfahrens und die Ursachen- und Ausmaßanalyse als Bestandteil der Selbst- und Fremdbewertung. Die neue Ausrichtung erlaube ein “starker problemorientiertes und ressourcensensibles Vorgehen”.

Es wird festgestellt, dass ein Standardvorgehen“ für alle QS-Verfahren nicht geeignet“ sei. Verfahrensspezifische Anpassungen seien unumgänglich. Es wird eingeräumt, dass die Qualität des Stellungnahmeverfahrens in hohem Maße von der Güte der zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren abhänge. So decken viele Verfahren nur einen Teil der Versorgung ab.

Die Durchführung und Bewertung der Ursachen- und Ausmaßanalyse müsse „praxistauglich umgesetzt werden – insbesondere mit Blick auf die LE mit begrenzten Ressourcen“. Der enge Austausch mit den LAG sei unentbehrlich.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Vielen Aussagen in der Zusammenfassung kann zugestimmt werden. Die Praxistauglichkeit einiger Vorschläge ist jedoch zweifelhaft.

11 Ausblick

Seite 181:

„Das Konzept verknüpft damit die systematische Herangehensweise formalisierter Verfahren mit dem kollegialen, dialogorientierten Charakter von Peer-Reviews.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Nachdem im Rechercheteil des Vorberichts das Peer-Review-Verfahren der „professionellen Perspektive“ (Kapitel 4.1.1) bzw. der „professionsbezogenen Qualität“ (Kapitel 4.1.2, Abbildung 2) zugeordnet wird, spielt es im Rahmen des weiter dargelegten IQTIG-Konzeptes keine Rolle mehr. Insofern erscheint es irreführend, am Schluss des Vorberichts zu resümieren, dass das IQTIG-Konzept den dialogorientierten Charakter von Peer-Reviews beinhaltet. Eine Übereinstimmung findet sich lediglich bei den Prozessschritten der Selbst- und Fremdbewertung sowie bei gewissen Anforderungen an die Qualifikation der Fachexpertinnen und Fachexperten. Von einem Fachdialog auf Augenhöhe der Peers (d. h. Besucher und Besuchte) und einem gegenseitigen Voneinander-Lernen kann im IQTIG-Konzept nicht die Rede sein. Peer Reviews gemäß der Bundesärztekammer zielen nicht auf eine defizitorientierte Überprüfung und Sanktion, sondern auf einen Prozess der fachlich fundierten, zukunftsgerichteten Qualitätsentwicklung.

Hinweis: Die überarbeitete Fassung des Peer Reviews der Bundesärztekammer „Peer Review in der Medizin“(PRiM) wurde erst kürzlich veröffentlicht (05/2025) und konnte somit in diesem Vorbericht noch keine Berücksichtigung finden. Dennoch sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass sich PRiM durch die qualitative Methodik und eine nachvollziehbare, strukturierte Vorgehensweise in den PRiM-Phasen der Selbstbewertung, Fremdbewertung, Feedback, Umsetzung und Evaluation auszeichnet. Mit PRiM, das bedarfsbezogen und in diesem Sinne freiwillig ausgelöst wird, gelingt es in besonderer Weise, die Qualitätskultur – d.h. die stetige und aktive, gemeinsame Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung – zu fördern. (<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetsicherung/peer-review>)

Fazit

Mit dem Vorbericht „QS ASSESS - Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ hat das IQTIG ein umfangreiches Konzept vorgelegt. Zu den zentralen Komponenten dieses Konzepts gehören die Fokussierung auf zugrundeliegende Prozesse und Strukturen in Krankenhäusern und Arztpraxen statt auf Einzelfallbetrachtungen, verschiedene Methodenvorschläge zur Reduzierung des Gesamtaufwandes sowie Maßnahmen zur Vereinheitlichung der Vorgehensweisen im Stellungnahmeverfahren und zur Qualifikation der Fachgremienmitglieder. Aus Sicht der Bundesärztekammer sind diese Anliegen grundsätzlich sehr unterstützenswert, allerdings besteht im Detail noch erheblicher Weiterentwicklungsbedarf.

Die Feststellung, dass das Stellungnahmeverfahren der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA bis dato einen starken Einzelfallbezug aufweist, ist grundsätzlich richtig. Allerdings wird verschwiegen, dass das IQTIG lange Zeit in seinen methodischen Weiterentwicklungsberichten diese Tendenz selbst gefördert hat, z. B. mit den Weiterentwicklungsvorschlägen zum Strukturierten Dialog im Jahre 2018. Lange Zeit stand die Optimierung der „objektiven“ statistischen Verfahren bei der Berechnung der Qualitätsindikatorergebnisse im Vordergrund, die nachgelagerte „subjektive“ Betrachtung von Prozessen und Strukturen durch Fachexpertinnen und Fachexperten spielte eine untergeordnete Rolle. Das Urteil über die Praxis der Stellungnahmeverfahren der LAG erscheint zudem stark pauschalisiert und wird den langjährigen Bemühungen der LAG bzw. ihrer Vorgängerorganisationen nicht gerecht, zugrundeliegende Prozesse und Strukturen in den Einrichtungen in den Fokus der Stellungnahmeverfahren zu stellen. Im Vorbericht wird zwar an vielen Stellen betont, dass die LAG im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts eingebunden worden seien. Konkrete Good-Practice-Beispiele aus dem Erfahrungsschatz der LAG hätten im Rahmen der Bestandsauftahme jedoch genauer beleuchtet werden können. Das QS ASSESS-Konzept weist richtige Grundideen auf, diese sind größtenteils aber nicht so neu wie behauptet.

Eine Optimierung der Auslösungsmechanismen, welche das jährliche Stellungnahmeaufkommen insgesamt deutlich reduziert, ist grundsätzlich sehr begrüßenswert. Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit für die Krankenhäuser und die Ärztinnen und Ärzte, aber auch für die Fachkommissionen, sollte dabei aber zentrales Kriterium sein. Es sollte immer klar ersichtlich sein, worin ein festgestelltes Qualitätsdefizit besteht. Der Einsatz komplexer Konstrukte, wie z. B. mehrdimensionale Indikatoren, erscheint dafür nicht geeignet. Die langjährige Erfahrung im Stellungnahmeverfahren zeigt, dass schon jetzt Teile der rückgemeldeten QS-Auswertungen für die Betroffenen schwer verständlich sind. Weiterentwicklungen, die das Verfahren noch abstrakter und komplexer machen, sind daher aus Sicht der Bundesärztekammer kontraproduktiv.

Problematisch erscheint auch das im Vorbericht erstmals enthaltene Konzept der Leit-Qualitätsindikatoren („Leit-QI“). Nachdem das IQTIG in den methodischen Grundlagen und in den Neu- und Weiterentwicklungsberichten stets betont hatte, dass alle QI grundsätzlich als gleichwertig zu betrachten seien, kommt man nun zu der Erkenntnis, dass aus dem vorhandenen Bestand der QI angeblich einzelne QI hervorstechen, die als Surrogatparameter besonders geeignet seien, „Defizite in den Prozessen und Strukturen der Versorgung sichtbar zu machen“ (Seite 49). Eine Ableitung dieser These aus den wenigen referenzierten Literaturstellen ist nicht nachvollziehbar. Im Gegensatz zu den aus anderen Entwicklungsberichten des IQTIG bekannten detaillierten Bewertungskriterien von Qualitätsindikatoren sind die „Merkmale identifizierter Leitindikatoren“ im Vorbericht nur oberflächlich festgehalten. Die tatsächliche Auswahl der Leit-QI habe auf einer „systematisierten Expertenbewertung, die durch Interviews mit Fachleuten aus den jeweiligen Expertengremien gemäß DeQS-RL unterstützt wurde,“ basiert (Seite 50). Zwar wird in einer Übersicht (Tabelle 22) summarisch angegeben, wieviel QI in den QS-Verfahren jeweils zu

Leit-QI deklariert wurden. Die Abstimmungsergebnisse der Expertinnen und Experten zu den Leit-QI werden aber nicht wiedergegeben. Warum einzelne QI als Leit-QI ausgewählt und andere QI nicht ausgewählt wurden, ist daher nicht ersichtlich.

Einige der Leit-QI scheinen auf den ersten Blick auch inhaltlich nicht gut gewählt. So weisen z. B. der Sterblichkeitsindikator bei Herzschrittmacherversorgung (QI 51196) oder die allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung der Hüftfraktur (QI 54042) oft einen schwachen kausalen Bezug zum Eingriff auf. Unverständlich ist auch, wieso QI mit niedriger Treffsicherheit (z. B. QI 56012), QI mit bekanntermaßen hohen Raten von Dokumentationsfehlern (z. B. QI 60685) und QI, die zur inhaltlichen Überarbeitung anstehen (z. B. QI 5600), als Leit-QI eingestuft wurden.

Die augenscheinliche Überschätzung der Aussagekraft einzelner QI erinnert an eine ähnliche Problematik bei den mittlerweile obsoleten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI), welche - anders als intendiert - die Qualität einer ganzen Fachabteilung nicht abzubilden vermochten, oder an die nicht zum Einsatz gekommenen QI für Qualitätszu- und -abschläge, die nicht geeignet waren, herausragend gute oder besonders schlechte Versorgungsqualität abzubilden.

Weitere im Vorbericht vorgestellte Methodenvorschläge zur effektiveren Auslösung von Stellungnahmeverfahren, z. B. durch verfahrens- oder modulübergreifende Clusterbildung der QI, sind sicher bedenkenswert. Zu beachten ist allerdings, dass diese Lösungen möglicherweise nicht für alle Konstellationen von Fachabteilungszuschnitten in deutschen Krankenhäusern geeignet sind. Es müsste daher klare Regeln geben, wie mit Ausnahmen umgegangen wird.

Bei der Entwicklung eines strukturierten Vorgehens für die Prüfung und Bewertung im Stellungnahmeverfahren betont das IQTIG wiederholt die Analogie seines Konzepts zu Kernelementen der Zertifizierung und Akkreditierung. Zum einen ist allerdings die Analogie zur Akkreditierung, einem in Deutschland klar gesetzlich definierten Prozess, als grundsätzlich unpassend oder irreführend zu bezeichnen. Zum anderen erscheint auch die gewählte Analogie zwischen der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) und einer Zertifizierung nicht angemessen, da im Stellungnahmeverfahren kein Abgleich mit einem Anforderungs- oder Normenkatalog stattfindet.

Der Vorschlag eines neu einzuführenden Schrittes der „internen Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit“ soll das Gesamtaufkommen der Stellungnahmeverfahren reduzieren und ist daher zu begrüßen. In den Einrichtungen soll mit diesem im Vorbericht als Selbst- oder Eigenbewertung bezeichneten Schritt das interne Qualitätsmanagement gefördert werden. Dies käme auch einer Rückbesinnung auf das Prinzip gleich, mit dem die externe Qualitätssicherung in Deutschland vor Jahrzehnten gestartet ist: „Qualitätssicherung als Hilfe zur Selbsthilfe“. Weniger geeignet erscheint der Bundesärztekammer die vorgeschlagene zusätzliche Kontrollsleife in Form einer Stichprobenziehung aus der Gruppe der Einrichtungen mit singulärer Erstauffälligkeit, was als Misstrauen gegenüber den Einrichtungen zu interpretieren wäre.

Die Selbstbewertung soll zudem zukünftig grundsätzlich der erste Schritt bei jedem Stellungnahmeverfahren sein. Anschließend sollen detailliert vom IQTIG vorgegebene Prozessschritte der UAM folgen. Der in Kapitel 6 vorgeschlagene Verfahrensablauf für eine UAM erscheint für die Anwendung in der Praxis überdimensioniert, unflexibel und zeitaufwändig. Vergleichbare Prozesse sind zudem – in einfacherer Form - z. T. schon seit vielen Jahren Bestandteil in der Praxis der Stellungnahmeverfahren der LAG. Eine flächendeckende Anwendung des neuen IQTIG-Konzepts würde zu einer bundesweite Vereinheitlichung und Standardisierung des Stellungnahmeverfahrens führen, aber auch deutlich höheren Aufwand und weniger Flexibilität bedeuten. Für den Abschlussbericht sollte der gesamte

Verfahrensverlauf der UAM noch einmal vereinfachend überarbeitet werden, um ihn handhabbar zu machen.

Für die Selbstbewertung und die Bewertung durch die Fachgremien bietet das IQTIG so genannte Handreichungen an. Das ist zu begrüßen. Allerdings sollten die Checklisten als Service zu verstehen sein und nicht als verpflichtend in jedem Fall auszufüllende Formulare. Landesspezifische Anpassungen durch die LAG bzw. individuelle Anpassungen je Leistungserbringer, z. B. bei entsprechender Vorgeschichte aus früheren Stellungnahmen, müssen möglich sein. Nach Inbetriebnahme in der Fläche müssen die Handreichungen jährlich vom IQTIG inhaltlich gepflegt und IT-technisch weiterentwickelt werden.

Die neuen Instrumente des Stellungnahmeverfahrens müssen vorab intensiv getestet werden. Das IQTIG ist bekanntermaßen nach DeQS-RL die Bundestelle für die bundesbezogenen Verfahren, nimmt also selbst eine Funktion analog zu den LAG ein. Letztlich steht es dem IQTIG frei, viele der im Vorbericht gemachten methodischen Vorschläge in eigener Zuständigkeit umzusetzen und damit als Prototyp für die LAG zu dienen.

Implizit wird im Vorbericht den LAG unterstellt, dass die Benennung der Fachkommissionsmitglieder intransparent und nicht qualifikationsbasiert sei. Das ist sicher nicht der Fall. Die Lösung scheint das Institut in einer weiteren Zentralisierung der QS-Strukturen in Deutschland zu sehen. Abgesehen davon, dass die Notwendigkeit für eine derartige Zentralisierung nicht wirklich besteht, suggerieren die vorgeschlagenen strengen Auswahlkriterien an die Fachkommissionsmitglieder, dass ein reichhaltiges Angebot an Expertinnen und Experten bestehe, aus der es auszuwählen gelte. Schon jetzt fällt es aber in vielen Bundesländern schwer, überhaupt Ärztinnen und Ärzte bzw. Angehörige anderer betroffener Gesundheitsberufe zu akquirieren, welche bereit sind, sich ehrenamtlich für die Qualitätssicherung zu engagieren.

Im Vorbericht wird zusammen mit Zertifizierungsverfahren auch das Ärztliche Peer Review der Bundesärztekammer genannt. Auch wenn bei den Komponenten der Selbst- und Fremdbewertung methodische Überschneidungen mit Zertifizierungsverfahren bestehen, so unterscheiden sich sowohl das Ärztliche Peer Review als auch das novellierte Verfahren „PRIM“ der Bundesärztekammer, das im Vorbericht noch nicht berücksichtigt werden konnte, da es erst jüngst veröffentlicht wurde, fundamental von Zertifizierungsverfahren. Peer Review zielt auf aktive Qualitätsentwicklung, nicht aber auf die statische Überprüfung, ob Vorgaben und Anforderungen erfüllt werden. Das wesentliche Element des Peer-Review-Verfahrens, nämlich der fachlich-kollegiale Dialog von Peers auf Augenhöhe mit dem Fokus auf Qualitätsentwicklung, fand leider keine Berücksichtigung im Konzept des IQTIG.

Zusammenfassend kann der Vorbericht des IQTIG als umfangreiche Sammlung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung angesehen werden. Die Vorschläge zur effizienteren Auslösung und zur strukturierten Durchführung der Stellungnahmeverfahren sollten noch einmal im Sinne einer deutlichen Vereinfachung überarbeitet werden. Danach bietet sich in begrenztem Rahmen und mit gründlicher Begleitevaluation eine Erprobung an. Die Vorgehensweise darf allerdings nicht darin bestehen, dass von der Bundesebene den LAG eng auszulegende Vorschriften diktieren werden und anschließend lediglich ihre Einhaltung überprüft wird. Eine möglichst große Einheitlichkeit in den Verfahren der LAG ist zwar wünschenswert, darf aber nicht durch Überregulation erzwungen werden. Ein kooperatives Miteinander zwischen G-BA, IQTIG und LAG ist nach Überzeugung der Bundesärztekammer zur Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung unabdingbar.



Stellungnahme

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (QS ASSESS)

Vorbericht des IQTIG vom 8. Juli 2025

15.08.2025

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
Stellungnahme zu ausgewählten Aspekten im Vorbericht des IQTIG	4
1. Umsetzungsoptionen zur gezielten Auslösung von STNV	4
2. Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM).....	5
3. STNV zur Patientenbefragung	7
Fazit	12

Einleitung

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt ausdrücklich das Ziel des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), das Stellungnahmeverfahren (STNV) zur qualitativen Beurteilung von auffälligen Ergebnissen im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung durch eine gezielte Auslösung und strukturierte Bewertung effizienter und ressourcenschonender zu gestalten. Damit soll die datengestützte Qualitätssicherung (QS) in der Gesundheitsversorgung insgesamt wirkungsorientierter ausgerichtet und der durch die QS-Verfahren entstehende Aufwand reduziert werden.

Es ist zu begrüßen, dass das IQTIG den erheblichen Handlungsbedarf bei der Weiterentwicklung der Stellungnahmeverfahren grundsätzlich anerkennt, der sich aus dem Missverhältnis von rechnerischen Auffälligkeiten und tatsächlichen Qualitätsproblemen in den QS-Verfahren ergibt sowie dem enormen Aufwand für die Leistungserbringer*innen, mit dem in den Stellungnahmeverfahren für die einzelnen Auffälligkeiten durch die Leistungserbringer*innen nachgewiesen werden muss, dass die rechnerische Auffälligkeit nicht auf ein Qualitätsproblem zurückzuführen ist. Auch wird zu Recht auf die besonderen Herausforderungen bei den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren (QI) auf Basis der Patientenbefragung hingewiesen.

Gleichwohl greifen die in dem Zwischenbericht dargelegten Problembeschreibungen und Lösungsansätze an einer Reihe von Stellen noch deutlich zu kurz, sind lediglich für eine Teilgruppe von QS-Verfahren geeignet bzw. zutreffend und gehen zum Teil von Prämissen aus, die aus wissenschaftlicher Sicht als problematisch zu bewerten sind. Insbesondere die Übertragbarkeit des Konzepts der Leitindikatoren auf die datengestützten Verfahren im ambulanten Bereich und die grundsätzlichen Überlegungen zur Interpretation der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren auf Basis der Patientenbefragung und die darauf aufbauenden Schlussfolgerungen sind aus Sicht der BPtK kritisch zu bewerten.

Stellungnahme zu ausgewählten Aspekten im Vorbericht des IQTIG

1. Umsetzungsoptionen zur gezielten Auslösung von STNV

1.1 Auslösung über Leit-QI

Das neue Verfahren zur gezielten Auslösung eines STNV über sogenannte Leitindikatoren (Leit-QI) wird als zentrales Element der Effizienzsteigerung in Kapitel 5 im Vorbericht dargestellt. In der Praxis dürfte das Konzept jedoch entscheidende Fragen aufwerfen:

- Unklare Definition von Leit-QI: Die Kriterien zur Auswahl von Leit-QI (zum Beispiel Treffsicherheit, wiederholte Auffälligkeit, Sentinel-Ereignisse) bleiben weitestgehend vage und stark kontextabhängig, sodass sie nicht für alle QS-Verfahren anwendbar sein dürften.
- Unzureichend geklärte Relevanz von Qualitätsindikatoren, die sich nicht als Leit-QI eignen: Es ist im Vorbericht unzureichend dargelegt, welche Rolle QI spielen, die nicht als Leit-QI klassifiziert werden. Für komplexe Versorgungssettings, in denen Leit-QI eher schwer zu definieren sein dürften, steht damit die Bedeutsamkeit erhobener Qualitätsdaten insgesamt infrage.
- Methodenlastige Priorisierung: Die starke Ausrichtung der Leit-QI an statistischen Kriterien (zum Beispiel Wiederholungsauffälligkeit bei großen Fallzahlen) dürfte bei kleineren Praxen und individualisierten Behandlungsansätzen, wo reliable Daten schwieriger zu gewinnen sind, methodisch an ihre Grenzen stoßen.

Die deutlichen Restriktionen des Konzepts der Leit-QI benennt das IQTIG in seiner Zusammenfassung von Kapitel 5 sogar selbst (Seite 117 im Vorbericht):

„In QS-Verfahren mit heterogener Datenlage, geringer Indikatordichte oder sehr hoher Anzahl an Leistungserbringern kann die Anwendbarkeit des Konzepts teilweise eingeschränkt sein, sodass alternative Auslöselogiken erforderlich werden.“

Die erforderlichen alternativen Auslöselogiken werden im Weiteren jedoch nicht herausgearbeitet. Nicht zuletzt für den Bereich des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie, das von einer extrem hohen Zahl an Leistungserbringer*innen und nicht-leitfähigen Qualitätsindikatoren geprägt ist, ist daher die erforderliche methodische Entwicklung nachzuholen.

1.2 Auslösung über verfahrensübergreifende Cluster

Eine weitere vom IQTIG vorgeschlagene Umsetzungsoption zur Auslösung von STNV ist es, QS-Verfahren aus gleichen Fachgebieten (das heißt mit gemeinsam genutzten Strukturen und Prozessen) zu Clustern zusammenzufassen. Diese Option erscheint aus Sicht der BPtK – von wenigen Ausnahmen abgesehen – kaum praktikabel. Die vorgeschlagene Weiterentwicklung des STNV basiert auf QS-Verfahren aus Fachgebieten mit relativ homogenen Patientengruppen, standardisierten Behandlungsverläufen sowie eng gefassten Interventionen, bei denen die Operationalisierung von QI mit relativ hoher Objektivität und eine Bildung verfahrensübergreifender Cluster für vergleichbare Standardprozesse gegebenenfalls methodisch realisierbar und inhaltlich noch vertretbar sind. Demgegenüber sind andere Versorgungsbereiche wie die ambulante Psychotherapie oder die sektorenübergreifende Versorgung von Patient*innen mit Schizophrenie, durch sehr heterogene Patientengruppen (etwa hinsichtlich Diagnosen, Schweregrad, Komorbiditäten, Behandlungsdauern und -formen), individualisierte, nicht standardisierbare Therapieverläufe sowie interaktionelle und prozessorientierte Interventionen gekennzeichnet, die sich nicht schematisch durch verfahrensübergreifende Standard Operating Procedures (SOP) erfassen lassen. Ein Leistungsbereiche übergreifendes Clustering zur gezielten Auslösung von STNV setzt jedoch gemeinsame, klar definierbare Prozesse und Strukturen voraus, um von einer Auffälligkeit in einem Verfahren valide auf übergeordnete beziehungsweise systemische Defizite schließen zu können, die auch weitere Verfahren betreffen. Diese Voraussetzung ist für ambulante Verfahren grundsätzlich fraglich, aber auch für ein QS-Verfahren Schizophrenie, das zumindest zum Teil im stationären Bereich angesiedelt ist, nicht gegeben: Weder sind hier übergreifende und standardisierte Prozesse in einem operativen Sinn vorhanden, noch lassen sich komplexe Therapieverläufe über indikationsfähige Schnittstellen zusammenfassen, ohne die Versorgungsrealität unzulässig zu vereinfachen oder verzerrt darzustellen.

In der Gesamtbetrachtung ist kritisch zu hinterfragen, inwiefern die diskutierten neuen Auslösemechanismen des weiterentwickelten STNV, die für sehr spezifische, vor allem stationäre Verfahren konzipiert wurden, auf Qualitätssicherung in andere Bereiche der Gesundheitsversorgung übertragbar sind.

2. Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM)

In Kapitel 6 des Vorberichts wird die sogenannte Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) als Kernstück der neuen qualitativen Bewertung vorgestellt. Dieses Verfahren zielt auf die retrospektive Ermittlung von Qualitätsdefiziten auf Basis einer Selbsteinschätzung durch

Leistungserbringer*innen ab und soll durch einheitliche Checklisten, Prüfraster und Maßnahmenpläne operationalisiert werden. Die Anwendbarkeit dieses Ansatzes wird dabei ausschließlich für QS-Verfahren aus dem stationären Bereich beschrieben und als ein auf die Bedarfe des Gesundheitswesens adaptiertes Instrument der Ausmaßanalyse in Form der „Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen“ („healthcare failure mode and effect analysis“/HFMEA) diskutiert (vergleiche Seite 120 im Vorbericht). Diese Form der Analyse wird als eine auf die Zukunft gerichtete Methode beschrieben, deren Ausgangspunkt der Prozess im Routinebetrieb und nicht der Ablauf zum kritischen Ereignis ist. Es ist klar erkennbar, dass dies eine hohe Standardisierung der Behandlungsprozesse bei einer eng umgrenzten Patientengruppe voraussetzt, die nicht in allen Versorgungssettings und datengestützten QS-Verfahren gegeben ist.

Für QS-Verfahren bei sehr heterogenen Patientengruppen und langen, sehr unterschiedlich verlaufenden Behandlungsepisoden, wie zum Beispiel im Falle der QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie oder Schizophrenie, ist dieser Ansatz in keiner Weise sachgerecht anwendbar, da hier:

- Behandlungsprozesse meist nicht linear, sondern dynamisch verlaufen;
- Indikationsstellungen und Therapieentscheidungen stark individualisiert und rekursiv erfolgen;
- die Qualität wesentlich durch die therapeutische Beziehung und Kontextfaktoren beeinflusst wird, die sich standardisiert nur schwer abbilden lassen.

Mit der Anwendung der UAM auf derartige QS-Verfahren beziehungsweise Versorgungsbereiche wird die irreführende Idee einer normierten „Standard-Therapie“ bei sehr heterogenen Patientengruppen eingeführt, bei der hochindividualisierte Interventionen und Behandlungsverläufe der Regelfall sind. Eine retrospektive Eigenbewertung der Ursachen für rechnerische Auffälligkeiten durch Leistungserbringer*innen wird so beispielsweise im Kontext der psychotherapeutischen Versorgung nur in Form einer überaus groben und unscharfen Einschätzung erfolgen können, bei der wesentliche Qualitätsmerkmale individueller Therapien systematisch unberücksichtigt bleiben oder verzerrt werden. Eine Ableitung sinnvoller Maßnahmen zur Behebung von Qualitätsdefiziten ist auf dieser Grundlage ausgeschlossen.

Auch bei dieser neu entwickelten Komponente des STNV muss das IQTIG offensichtliche Einschränkungen für QS-Verfahren im ambulanten Bereich anerkennen (Seite 120 im Vorbericht):

„Grundsätzlich können aber auch kürzere Verfahren zur Analyse angemessen sein. Dieser Aspekt könnte im Hinblick auf das Projekt zur Weiterentwicklung des STNV für den ambulanten Sektor Berücksichtigung finden, wo die Mehrheit der LE ggf. viele Fälle bearbeiten müssen mit geringen personellen Ressourcen. Angesichts der Heterogenität der QS-Verfahren ist jedoch ein differenzierter Instrumenteneinsatz notwendig, da in anderen Verfahren – insbesondere bei einer sehr hohen Anzahl an Leistungserbringern, bei einer geringeren Einzelfallrelevanz oder bei einem stark vereinfachtem Indikatorenset (z. B. 1–2 QI), eine UAM aus Ressourcensicht nicht sinnvoll und praktikabel ist.“

Die beiden im Anschluss vom IQTIG aufgeführten alternativen Prüf- und Bewertungsformate (standardisierte Kurzformulare und stichprobenbasierte Rückmeldungen zur vertieften Prüfung einzelner Auffälligkeiten) – die im Zuge des aktuellen Auftrags vom IQTIG nicht weiter ausgearbeitet wurden – überzeugen dabei nicht als suffiziente Lösungen und erscheinen in ihrer Eignung für ambulante QS-Verfahren mit sehr heterogenen Patientengruppen und sehr variablen Behandlungsverläufen äußerst fraglich.

3. STNV zur Patientenbefragung

In Kapitel 7 des Vorberichts werden eingangs die Besonderheiten der Ausrichtung von Patientenbefragungen mit ihren Auswirkungen auf STNV und dabei zu beachtende besondere Herausforderungen beschrieben. Auf zwei der besonderen Herausforderungen soll im Folgenden genauer eingegangen werden:

- Anzahl durchzuführender STNV (Mengengerüst): Um bei auffälligen QI-Ergebnissen aus Patientenbefragungen eine UAM vollziehen zu können, muss gemäß IQTIG aufgrund der komplexen Konzeption von QI aus Patientenbefragungen eine detaillierte Auswertung der Antwortverteilungen der Einzelitems vollzogen werden. Dieses Vorgehen ist bei QS-Verfahren mit stark heterogenen Patientengruppen und individualisierten Behandlungsverläufen als gänzlich ungeeignet zu bewerten, da im Zuge der Anonymisierung der Daten aus Patientenbefragungen keinerlei Rückschlüsse auf relevante Patientengruppen und infolgedessen in der Regel auch keine Ableitung von verbesserten Maßnahmen möglich ist.
- Bewertungsgrundlage der Fachkommissionen: Die Rolle, die den Fachkommissionen im Rahmen von STNV gemäß IQTIG zukommen soll, bleibt anhand der Ausführungen des IQTIG wenig verständlich, wie folgendes Zitat veranschaulicht (Seite 150 im Vorbericht):

„Aufgabe der Fachkommissionen ist insbesondere die fachliche Bewertung der auffälligen Ergebnisse sowie die Bewertung der Ergebnisse des STNV. Bei den Ergebnissen der Patientenbefragung handelt es sich um die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Versorgung. Da das Erleben nicht durch Dritte in Frage gestellt werden kann, besteht die Notwendigkeit, die Rolle der Fachkommissionen für die Ergebnisbewertung der Patientenbefragungen zu definieren.“

Es ist unstrittig, dass das Erleben von Patient*innen durch Dritte beziehungsweise die Fachkommissionen nicht infrage zu stellen ist. Das kann aber nicht bedeuten, dass damit auch die Ergebnisse der Indikatoren nicht hinterfragt werden können oder sogar müssen. Insoweit mutet die Formulierung im Zitat wie ein Versuch an, die vom IQTIG entwickelten QI aus Patientenbefragungen gegen eine kritische Bewertung durch Fachexpert*innen zu immunisieren. Das IQTIG sollte hier klarstellen, dass von den Fachkommissionen auch unter der vollumfänglichen Anerkennung der Gültigkeit des Patientenerlebens die zugrundeliegenden Konstrukte und die Aussagekraft von QI mit Blick auf Qualitätsprobleme dennoch kritisch beurteilt werden können.

In Kapitel 7 des Vorberichts entsteht insgesamt der Eindruck, dass das IQTIG die Güte von Indikatoren aus Patientenbefragungen überwiegend daran bemisst, inwiefern sie das patientenseitige Erleben und Wahrnehmen von Behandlungsprozessen und -ergebnissen möglichst getreu abbilden.

Aus Sicht der BPtK ist diese starre Fokussierung aus folgenden Gründen problematisch:

a) Ungenügende Umsetzung eines faktenorientierten Befragungsansatzes

Der gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 selbst gesetzte Anspruch des IQTIG, bei Patientenbefragungen einen faktenorientierten Befragungsansatz zu verfolgen, wird in bislang entwickelten Patientenbefragungen häufig unvollständig umgesetzt. Folgende Items der Patientenbefragung des QS-Verfahrens ambulante Psychotherapie sind hierfür exemplarisch:

- Frage Nr. 16: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut mit Ihnen in der Psychotherapie an den Themen gearbeitet, die Ihnen wichtig waren?*“
- Fragen Nr. 18: „*Meine Psychotherapeutin/mein Psychotherapeut ... und ich haben uns respektiert. ... hat meine Probleme und Sorgen ernst genommen.*“

- Frage 21: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut das Ende Ihrer Therapie mit Ihnen so vorbereitet, wie Sie es gebraucht haben (z. B. wie die verbleibenden Sitzungen ablaufen, welche Themen besprochen werden sollen)?*“

Alle der angeführten Items fragen vorrangig nach subjektiven Werturteilen von Patient*innen und bieten einen großen patientenseitigen Interpretationsspielraum, der stark von tatsächlich stattgefundenen Therapieereignissen und -prozessen abweichen kann. Im Bereich der ambulanten Psychotherapie ist die unzureichende Umsetzung eines faktenorientierten Befragungsansatzes dabei besonders problematisch, da sich die Qualität psychotherapeutischer Behandlungen nicht allein an Patientenzufriedenheit, sondern auch an kontinuierlicher Behandlungsführung sowie langfristigen, für Patient*innen nicht immer offenkundigen Effekten bemisst und die patientenseitige Zufriedenheit mit der Therapie mitunter stark von therapieimmanenten Prozessen beeinflusst sein kann (zum Beispiel im Falle konfrontativer Interventionen bei Persönlichkeitsstörungen).

b) Unzureichende Validität von QI aus Patientenbefragungen

Wie anhand bisheriger Abschlussberichte des IQTIG erkenntlich wird, findet eine tatsächliche Validierung von QI aus Patientenbefragungen im Rahmen der Fragebogenentwicklung oftmals nicht statt. Dies wird insbesondere durch die stark infrage stehende Erinnerbarkeit abgefragter Inhalte und das Risiko einer Verzerrung des patientenseitigen Antwortverhaltens durch die Itemformulierungen deutlich. Folgende Items der Patientenbefragung des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie sind hierfür beispielhaft:

- Geringe Erinnerbarkeit von Therapieinhalten beziehungsweise -prozessen:
 - Frage 4: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut mit Ihnen zu Beginn besprochen, wie Ihnen eine Psychotherapie bei Ihren psychischen Beschwerden helfen kann?*“
 - Frage 6: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut mit Ihnen zu Beginn besprochen, wann es Ihnen besser gehen kann (z. B. einen Zeitraum, eine Prognose oder dass noch keine Vorhersage möglich ist)?*“
 - Frage 7: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut mit Ihnen zu Beginn besprochen, dass eine Psychotherapie auch Begleiterscheinungen haben kann (z. B. Verschlechterung des Zustandes, Probleme in Beziehungen mit Familienangehörigen/Freunden)?*“

Alle der in den gelisteten Items abgefragten Inhalte werden für Patient*innen im Falle von länger andauernden Therapien, bei denen die Befragung erst Jahre nach den erfrag-

ten Therapieprozessen durchgeführt wird, äußerst schwer erinnerbar sein und unterliegen damit erheblichen Risiken für retrospektive Verzerrungen. Dies gilt in besonderer Weise für Leistungserbringer*innen der analytischen Psychotherapie, die sich regelhaft über mehrere Jahre erstreckt. Die schwierige Erinnerbarkeit von Fakten und Ereignissen abgeschlossener Therapien wird bereits durch den Umstand bestätigt, dass rund ein Viertel aller Patient*innen der Validierungsstichprobe bei der Frage nach der Dauer ihrer abgeschlossenen Therapie die Antwortkategorie „weiß nicht mehr“ ausgewählt hat – und dies obwohl die Antwortkategorien nur einer groben Zeiteinschätzung entsprachen (zum Beispiel „3 bis 6 Monate“, „6 bis 12 Monate“).

Mit Blick auf das hohe Risiko retrospektiver Verzerrungen ist für die zukünftige Versorgungspraxis zu befürchten, dass vielen Psychotherapeut*innen fälschlich eine unzureichende Qualität bei der Patienteninformation unterstellt wird und die abgeleiteten Verbesserungsmaßnahmen nach rechnerischen Auffälligkeiten vor allem auf effiziente Strategien zur Vermeidung auffälliger Indikatorergebnisse abstehen. Dabei könnten dann weniger Maßnahmen für echte Qualitätsverbesserungen von Behandlungsprozessen im Fokus stehen, sondern vor allem Maßnahmen zur Steigerung der patientenseitigen Erinnerungsfähigkeit von im Fragebogen abgefragten Inhalten (zum Beispiel durch eine häufige und prägnante Verwendung von Begrifflichkeiten aus dem Fragebogen während der therapeutischen Sitzungen).

- Risiko der Verzerrung des Antwortverhaltens durch Ankerbeispiele:
 - Frage 8: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut zu Beginn der Psychotherapie mit Ihnen darüber gesprochen, welche Methoden und Techniken in Ihrer Therapie angewendet werden können (z. B. Entspannungsübungen, freies Erzählen von Gedanken, Führen eines Tagebuchs, Einbezug von Angehörigen/Vertrauenspersonen)?*“
 - Frage 14: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut Sie darüber informiert, welche weiteren Behandlungsmöglichkeiten es neben Ihrer Therapie für Ihre psychischen Beschwerden geben kann (z. B. Einnahme von Medikamenten, ambulante oder stationäre Behandlung im Krankenhaus, psychosomatische Rehabilitation)?*“
 - Frage 15: „*Hat Ihre Psychotherapeutin/Ihr Psychotherapeut Sie darüber informiert, welche weiteren Unterstützungs- und Beratungsangebote für Sie infrage kommen können (z. B. Beratungsstellen für Familie, Wohnen oder Soziales, Selbsthilfegruppen)?*“

Die in den Klammern genannten Beispiele stellen nur einen kleinen Teil der möglichen Optionen innerhalb der erfragten Inhalte der einzelnen Items dar, fungieren für Patient*innen aber als entscheidungsleitender Anker für die Beantwortung der Fragen. Es besteht dadurch ein hohes Risiko, dass psychotherapeutische Behandlungen, in denen keine Interventionen entsprechend der Ankerbeispiele explizit benannt worden beziehungsweise zur Anwendung gekommen sind, von Patient*innen systematisch negativer beurteilt werden, obwohl die Anwendung von Interventionen aus einzelnen Ankerbeispielen per se keinen validen Indikator für eine gute Qualität der psychotherapeutischen Behandlung darstellt.

c) Mangelnde Validität der Referenzbereiche von QI aus Patientenbefragungen

Für die QI der beiden zurzeit eingesetzten Patientenbefragungen der QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie und Perkutane Koronarintervention (PCI) werden bislang ausschließlich verteilungsbasierte Referenzbereiche zur Identifikation von rechnerischen Auffälligkeiten verwendet. Die Aussagekraft verteilungsbasierter Referenzbereiche ist im Vergleich zu kriteriumsbezogenen Referenzbereichen als gering einzustufen, da sie – wie das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen V2.1 selbst klarstellt – nur einen relativen Vergleich mit anderen Leistungserbringer*innen und damit keinerlei Aussage über die Einhaltung von vorab definierten Qualitätsstandards beziehungsweise über das Vorliegen von Qualitätsdefiziten erlauben. Mit Blick darauf sollten aus Sicht der BPtK QI, für die bisher keine wissenschaftlich fundierten kriteriumsbezogenen Referenzbereiche entwickelt werden konnten, aufgrund ihrer eingeschränkten Validität bis auf Weiteres nicht für die Auslösung von Stellungnahmeverfahren herangezogen werden.

Die ungenügende Validität von QI aus Patientenbefragungen des IQTIG wird anhand bisheriger Patientenbefragungsdaten aus dem QS-Verfahren PCI bestätigt, in denen eine derart hohe Anzahl an Leistungserbringer*innen zum Teil bei vielen QI Auffälligkeiten aufweist, dass diese hohe Anzahl nicht ansatzweise durch tatsächlich bestehende Qualitätsdefizite erklärt werden kann. Vielmehr sind die Ergebnisse ein Hinweis auf den bestehenden Anpassungsbedarf bei den Instrumenten und den zugrunde gelegten Referenzbereichen.

Ohne eine grundlegende Prüfung und Überarbeitung der bestehenden Patientenbefragungen hinsichtlich der Validität der QI sowie den zugrunde gelegten Referenzbereichen droht den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und den Leistungserbringer*innen auch mit einem entsprechend weiterentwickelten STNV ein enormer Aufwand, der in keiner angemessenen Relation zu dem dadurch generierten Nutzen für die Versorgungsqualität steht.

Mit Blick darauf sollte den Fachkommissionen ausdrücklich auch die Aufgabe zugewiesen werden, vor dem Hintergrund der Gesamtergebnisse die Validität von QIs kritisch zu hinterfragen und bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen zu entscheiden, ob die Einleitung eines STNV erforderlich ist.

Fazit

Das vorgelegte Konzept zur Weiterentwicklung des STNV zur qualitativen Beurteilung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Rahmen der datengestützten QS enthält innovative Ansätze zur Ressourceneinsparung, fokussiert jedoch inhaltlich und methodisch einseitig auf stationäre QS-Verfahren mit weitestgehend homogenen Patientengruppen und eng definierten Interventionen. Eine Übertragbarkeit auf hochindividualisierte, patientenzentrierte und therapeutisch komplexe Versorgungsbereiche und deren QS-Verfahren, wie zum Beispiel das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie oder Schizophrenie, ist nicht gegeben.

Darüber hinaus ist das neue STNV für Patientenbefragungen mit wenig validen QI und lediglich verteilungsbasierten Referenzbereichen im Kern nicht tragfähig.



**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 15. August 2025**

**zum Vorbericht des IQTIG
„Weiterentwicklung des Verfahrens der
qualitativen Beurteilung (QS ASSESS)“
(Stand 8. Juli 2025)**

Inhalt

Allgemeiner Teil	3
Spezieller Teil	7
Zu 1 Einleitung	7
Zu 3.3 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung	7
Zu 3.5 Anforderungen an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen.....	8
Zu 4.1 Analyse der im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren	8
Zu 4.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren	9
Zu 4.3 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme).....	10
Zu 5 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung	10
Zu 5.4.2 Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz).....	14
Zu 5.4.3 Umsetzungsoption III: modulübergreifende Cluster	15
Zu 5.5 Anwendung der ausgewählten Umsetzungsoptionen.....	16
Zu 5.6 Zusammenfassung.....	17
Zu 6 Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	17
Zu 6.1 Entwicklung des Prüf- und Bewertungsformats	17
Zu 6.2 Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits	18
Zu 6.3 Implementierung der UAM im STNV	18
Zu 6.4 Bewertungsschema im Stellungnahmeverfahren.....	20
Zu 6.5 Gestuftes Stellungnahmeverfahren.....	21
Zu 6.6 Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	22
Zu 7 Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung.....	22
Zu 8 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten	23

Hinweis: Im Folgenden kann nur zu ausgewählten Punkten des Vorberichtes Stellung genommen werden. Die DKG behält sich vor, weitere Punkte zu gegebener Zeit in die G-BA Beratungen einzubringen.

Allgemeiner Teil

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 6. März 2024 damit beauftragt, das **Verfahren der qualitativen Beurteilung** (bisher: strukturierter Dialog, Stellungnahmeverfahren) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) weiterzuentwickeln und hierfür ein wissenschaftliches Konzept zu erarbeiten. In der Anlage zum Beschluss werden die Ziele des Konzepts konkretisiert: 1. Unterscheidung zwischen rechnerischen/statistischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatorenergebnissen und einem durch fachliche Beurteilung ggf. bestätigten Qualitätsdefizit, 2. Analyse der Ursachen für Qualitätsdefizite von Einzelergebnissen und, wo sinnvoll und erforderlich, des zugrundliegenden Systems (= Leistung und ggf. Fachabteilung, Einrichtung) und 3. Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bzw. zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen. Um den Aufwand aller Beteiligten zu begrenzen, ist das Verfahren stufenweise auszugestalten. Ein zentraler Baustein des Verfahrens der qualitativen Beurteilung bildet dabei der regelhafte Einbezug von Fachexpertinnen und -experten. Die Qualitätsergebnisse einschließlich der Maßnahmen werden gemäß den Vorgaben des G-BA veröffentlicht. Insgesamt wurde ein „integriertes Verfahrenskonzept“ beauftragt, in welchem differenziert für jedes QS-Verfahren die Verfahrensbestandteile *Indikatoren/Indikatorensatz, Auslösung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung* und *das Verfahren der qualitativen Beurteilung* selbst aufeinander abgestimmt sind.

Das IQTIG hat diesen Auftrag zunächst erfüllt, gleichwohl besteht teilweise Klärungsbedarf und – wie die Autoren selbst anmerken – Bedarf einer weiteren Ausarbeitung und Ausgestaltung. Entwickelt wurde ein innovativer und mit den Rahmenbedingungen gemäß DeQS-RL gut vereinbarer Ansatz zur Weiterentwicklung des bisherigen Stellungnahmeverfahrens. Der Bericht lässt erkennen, dass die Autoren ein tiefes Verständnis für den Auftrag sowie für die Notwendigkeit, Grundsätze und Ziele eines zukünftigen Verfahrens zur qualitativen Beurteilung entwickelt haben. Dies betrifft insbesondere den Grundsatz, dass Versorgungsleistungen in einem komplexen System durchgeführt werden und daher eine systemische Perspektive eingenommen werden muss, wenn nachhaltige Qualitätsverbesserung erreicht werden sollen. Teilweise bleibt jedoch offen, wann die Fokussierung auf die zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen des durch den einzelnen Qualitätsindikator betrachteten Qualitätsaspekt und wann die zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen der betrachteten Leistung (oder ggf. Fachabteilung) gemeint sind. Im Übrigen ist unklar, warum statt des neuen Begriffs „Verfahren der qualitativen Beurteilung“ noch immer der alte Begriff der „Stellungnahmeverfahren“ verwendet wird, obwohl dieser für das neue Verfahren nicht mehr passt. Es wird empfohlen, dies zu ändern.

Es ist ein sehr aufwändiger Aufarbeitungsprozess der Thematik mit nachvollziehbarer Methodik (Kapitel 3 und 4) erfolgt – auftragsgemäß unter Einbezug der internationalen Literatur, bekannter Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland sowie der Expertise von Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) und Fachkommissionen und mit konkretem Bezug auf Modellverfahren. Das entwickelte Konzept stellt eine sehr gute Grundlage für ein Verfahren der qualitativen Beurteilung dar. Gleichwohl wirkt der Bericht wie unter Zeitdruck finalisiert. Eine redaktionelle Endkontrolle ist leider nicht erfolgt. Der Bericht nimmt im Verlauf der Kapitel an Detailtiefe und Konkretisierungsgrad ab. Es verbleibt, wie die Autoren selbst anmerken, weiterer Ausarbeitungsbedarf.

Es fehlt ein Vorschlag zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung zum Verfahren der qualitativen Beurteilung. Es sollte vollständige Transparenz hergestellt werden und prinzipiell **alles** veröffentlicht werden (unter Berücksichtigung von Datenschutz und Persönlichkeitsrechten), so lange die Aussagekraft der veröffentlichten Informationen über die Qualität des Leistungserbringers erklärt wird.

Schwerpunkte des Berichts bilden einerseits Vorschläge für eine differenzierte **Auslösung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung** (Kapitel 5) und andererseits Vorschläge für eine **Neugestaltung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung** (Kapitel 6) selbst. Die Ausführungen zum **Stellungnahmeverfahren für Qualitätsindikatoren aus Patientenbefragungen** (Kapitel 7) stehen mit dem vielversprechenden Ansatz, der im Rest des Berichts entwickelt wurde, nicht im Einklang. Hier besteht größerer Überarbeitungsbedarf, wobei zunächst grundsätzlichere Fragen hinsichtlich der Patientenbefragung zu klären sind. Die DKG wird diese Fragen zu einem späteren Zeitpunkt gesondert einbringen. Schließlich sind die **Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexperten und -expertinnen** (Kapitel 8) gut durchdacht und zu begrüßen, obgleich auch hier weiterer Ausarbeitungsbedarf besteht.

Auslösung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (Kapitel 5)

Die zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens vorgeschlagenen Ansätze, wie die Auslöseoption I durch Leit-Qualitätsindikatoren und Mehrfachauffälligkeiten im übrigen QI-Set einschließlich der vier Optionen zur Auslösung anhand mehrerer Qualitätsindikatoren, die Auslöseoption II durch verfahrensübergreifende Cluster mit potenziell gemeinsamen Strukturen und Verantwortlichkeiten sowie die Auslöseoption III über QI-übergreifende Cluster innerhalb eines QS-Verfahrens bei fachlich-medizinisch verwandten Qualitätsindikatoren erscheinen alle im Hinblick auf die verfolgte Ressourceneinsparung sehr sinnvoll. Die Entscheidung des IQTIG zur weiteren Erarbeitung und Umsetzung der Auslöseoption I und II ist nachvollziehbar. Das Kapitel enthält verwirrende redaktionelle Fehler in Bezug auf die Benennung der verschiedenen Auslöseoptionen (I, II, III, IV, V) und es bleibt ein Stück weit unklar, ob das IQTIG tatsächlich auch die Auslöseoption II zur Umsetzung vorschlägt, da eine weitere Ausarbeitung nicht erfolgt. Vor dem Hintergrund der Zielstellung, ein „integriertes Verfahren“ zu entwickeln, können durchaus sehr unterschiedliche Auslöseoptionen in den einzelnen QS-Verfahren, wenn dies in Bezug auf Effektivität und Effizienz zielführend ist, Anwendung finden. Dies wird im Bericht kaum diskutiert.

Die Einführung eines verpflichtenden internen Klärungsschritts bei singulären rechnerischen Erstauffälligkeiten ist gut durchdacht und ein wichtiger Schritt. Indem zunächst auf die Selbstverantwortung der Leistungserbringer und die interne Qualitätsförderung gesetzt wird, kann der Aufwand für die LAGen und Fachkommissionen reduziert und Ressourcen für die wirklich problematischen Leistungserbringer verwendet werden. Der vom IQTIG empfohlene Stewardship-Ansatz, der die selbstverantwortliche Qualitätsentwicklung der Leistungserbringer fördert, überzeugt als Weg, die Effektivität und Effizienz der datengestützten Qualitätssicherung zu verbessern.

Neugestaltung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (Kapitel 6)

Die Umgestaltung des Stellungnahmeverfahrens mit den Elementen einer Selbst- und Fremdbewertung auf Basis einer „Ursachen- und Ausmaßanalyse“ (UAM) erfolgte in Anlehnung an bekannte Qualitätsbeurteilungsverfahren und den Entwicklungsergebnissen des IQTIG zum QS-Verfahren Entlassmanagement. Dies stellt für die datengestützte Qualitätssicherung einen innovativen und zielführenden Ansatz dar, der das interne Qualitätsmanagement sinnvoll mit der externen datengestützten Qualitätssicherung verbindet. Für die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurden beispielhaft Fragenkataloge entwickelt, die einen ersten Entwurf darstellen, jedoch noch weiteren Klärungs- und Ausarbeitungsbedarf aufweisen. So bleibt unklar, auf welcher Ebene die zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen untersucht werden (die durch rechnerisch auffällige Qualitätsindikatoren angezeigten Qualitätsaspekte oder die Erbringung der gesamten einbezogenen Leistung oder ggf. Fachabteilung). Diese Unterscheidung ist bereits in der Beauftragung angelegt, wenn eine „Analyse der Ursachen für Qualitätsdefizite von Einzelergebnissen und, wo sinnvoll und erforderlich, des zugrundeliegenden Systems (= Leistung und ggf. Fachabteilung, Einrichtung)“ erfolgen soll. Es ist die Interpretation möglich, dass mit Ursachenanalyse die Fokussierung auf den durch den einzelnen Qualitätsindikator betrachteten Qualitätsaspekt und mit Ausmaßanalyse die im QS-Verfahren einbezogenen Leistung gemeint ist. Die Unterscheidung ist jedenfalls auch für die ressourcenschonende Stufung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung erforderlich, da in unproblematischen Fällen die Ursachenanalyse und -beseitigung zum Qualitätsaspekt ausreichend ist, während in problematischen Fällen die Ursachenanalyse und -beseitigung unter Berücksichtigung der gesamten Leistung (gegebenenfalls auch der Fachabteilung) erfolgen muss. Dies gilt auch für die abschließenden Bewertungskategorien. Hier besteht weiterer Ausarbeitungsbedarf.

Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexperten und -expertinnen (Kapitel 8)

Die Ausführungen in diesem Kapitel sind gut durchdacht, sehr richtig und eine geeignete Grundlage für die weitere Ausarbeitung und Umsetzung. Insbesondere die Überlegungen zu einer einheitlichen Geschäftsordnung aller Fachkommissionen der Bundesländer, zu den Auswahlkriterien und Qualitätsanforderungen der Mitglieder sowie zu den Schulungen für die Fachkommissionen sind zu begrüßen. Ebenso ist der Vorschlag einer überregionalen Zusammensetzung der Landesfachkommissionen in beiden Varianten zielführend; einen diesbezüglich höheren Koordinierungsaufwand sehen wir nach Etablierung und der perspektivisch vorgeschlagenen digitalen Plattform in keiner Weise. Besonders wichtig sind die Überlegungen zum strukturierten Prozess der abschließenden Beurteilung durch die Fachkommissionen. Da diese Beurteilungen insbesondere in seltenen, hochproblematischen Fällen auch rechtssicher sein müssen, sind die Überlegungen hierzu unter diesem Aspekt weiter auszuarbeiten. Die modifizierte Delphi-Methode und die Angabe der Konsensstärke nach AWMF bilden hierfür eine gute Grundlage.

Fazit

Das vorgelegte Konzept stellt eine grundlegende Weiterentwicklung dar, die einen großen inhaltlichen Mehrwert im Vergleich zum bisherigen Stellungnahmeverfahren bietet. Das entwickelte Konzept stellt eine geeignete Grundlage für das Verfahren der qualitativen Beurteilung dar, welches zukünftig effizient und gleichzeitig effektiv Qualitätssicherung und -verbesserungen bei den

Leistungserbringern in Deutschland erreichen kann. In Anbetracht der hohen Komplexität der Beauftragung hat das IQTIG „den Fokus bewusst auf die konzeptionelle Grundlagenarbeit gelegt“ (vgl. Bericht, Seite 176), sodass manche Themen noch der weiteren Ausarbeitung und Ausgestaltung bedürfen. Vor dem Hintergrund des Umfangs und der Bedeutung der Beauftragung und der Zeit, die zur Verfügung stand, ist dies nachvollziehbar. Nach weiterer Ausarbeitung und Finalisierung sollte die Umsetzung in Form einer Pilotierung oder Erprobung erfolgen.

Die Übertragbarkeit des Konzepts auf alle übrigen QS-Verfahren erscheint gegeben. Für eine Pilotphase halten wir die Prüfung von drei Modellverfahren für ausreichend. Der spezielle Teil der vorliegenden Stellungnahme konzentriert sich daher im Wesentlichen auf redaktionelle Anmerkungen und Detailfragen für diese Pilotphase.

Spezieller Teil

Zu 1 Einleitung

Laut IQTIG soll das Stellungnahmeverfahren eine umfassende Betrachtung der Versorgung gewährleisten und zu einem besseren Verständnis beitragen, warum bestimmte Ergebnisse erzielt wurden, während Qualitätsindikatoren in diesem Zusammenhang die Qualitätsinformation liefern, wie oft das Qualitätsziel nicht erreicht wurde (S. 13).

- Rechnerische Auffälligkeiten der Qualitätsindikatoren liefern nur Anhaltspunkte für ein mögliches Qualitätsdefizit. Demzufolge kann ein Stellungnahmeverfahren auch nur prüfen, „ob“ ein Qualitätsdefizit tatsächlich vorliegt, nicht „warum“. Wir bitten um Klarstellung.

Hierzu wurde unter anderem die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan (UAM) als Instrument entwickelt, um die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen systematischer und nachvollziehbarer beurteilen zu können. Dies ermöglicht eine umfassendere Betrachtung der Versorgungsqualität des QI-Sets und damit auch der Fachabteilung (S. 15).

- Dieser Ansatz ist sehr zu begrüßen und wird ausdrücklich unterstützt. Die hinter dieser Beschreibung stehende Definition sollte – wie auch weitere im Rahmen des Berichts neu eingeführte Begriffe – in ein Glossar aufgenommen werden.

Perspektivisch muss auch die Anschlussfähigkeit für sektorenübergreifende Verfahren hergestellt werden (S 15).

- Die Aussage ist unverständlich, da PCI als Modellverfahren mit geprüft wurde. Die Beauftragung war auch nicht auf sektorspezifische stationäre Verfahren beschränkt. Wir bitten um Erläuterung.

Prozessindikatoren zur Behandlungsqualität (S. 13): Bilden nicht auch Outcome-Indikatoren die Behandlungsqualität ab? Und Indikatoren zur Indikationsstellung auch? Wir bitten um Klarstellung, warum nur Prozessindikatoren "zur Behandlungsqualität" sein sollen.

Zu 3.3 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

Es wird beschrieben, dass in verschiedenen Workshops sowohl mit den LAGen (27. September 2024) als auch mit einem begleitenden Expertengremium (19. Dezember 2024 und 21. Februar 2025) anhand eines Leitfadens über mögliche Effektivitäts- und Effizienzsteigerungen des Stellungnahmeverfahrens (STNV) zu den Aspekten *Auslösung nach QI-Art, Auslösung über Leitindikatoren, Bildung von Verfahrensclustern, STNV auf Standortebene* beraten wurde. Anschließend wurden jeweils fünf Fachexperten zu den Modellverfahren befragt. (S. 22)

- Die methodische Vorgehensweise über orientierende Literaturrecherchen zu Qualitätsbeurteilungsverfahren und einer Bestandsaufnahme zum Vorgehen im

Stellungnahmeverfahren bis hin zur Festlegung der Modellverfahren wird nachvollziehbar beschrieben.

- Der entwickelte Interviewleitfaden ist im Anhang B aufgeführt, darauf sollte im Bericht hingewiesen werden.
- Die im Bericht genannten Aspekte des Leitfadens sind nicht alle genau im Leitfaden im Anhang B wiederzufinden: Es fehlt z. B. *Stellungnahmeverfahren auf Standortebene*. *Bildung von Verfahrensclustern* und *Bildung von QI-Clustern* wird im Leitfaden als *Bildung von fachlich-medizinisch relevanten Cluster* bezeichnet. Wie ist das gemeint?
- Der Leitfaden nennt Szenario II und Szenario III., was ist Szenario I und wie viele Szenarien gibt es?
- Welcher Zusammenhang besteht zwischen Frage 6 (Checkpoints eines Behandlungspfads) und Frage 10 (Strukturprüfungen des MD) des Leitfadens? Warum wurde hier ein Zusammenhang hergestellt?
- Die Zusammensetzung des Expertengremiums und der Fachkommissionen sowie den diesen zur Verfügung gestellten Unterlagen *Factsheets* und *Rationale zu den Umsetzungsoptionen* sollten im Anhang zum Bericht ergänzt werden.
- Sind mit *Umsetzungsoptionen* die unter 3.3 genannten *Diskussionspunkte (Auslösung nach QI-Art, Auslösung über Leitindikatoren, Bildung von Verfahrensclustern, STNV auf Standortebene)* gemeint?

Zu 3.5 Anforderungen an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen

Es wird beschrieben, dass verschiedene Konsensusverfahren, insbesondere die Delphi-Methode und die AWMF-Leitlinienerstellung, einschließlich einer Abwägung ihrer Vor- und Nachteile eingehend betrachtet wurden.

Zu 4.1 Analyse der im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren

Die Ausführungen geben einen guten Überblick über die in der Beauftragung genannten nationalen Qualitätsbeurteilungsverfahren. Es wird deutlich, dass die vorgestellten Verfahren QEP, KTQ und EFQM am Qualitätsmanagementsystem der gesamten Organisation ansetzen. Sie verfügen zudem über ein Bewertungsraster (KTQ: Bewertungsraster, EFQM: Radarmethode, QEP: Anzahl der Nachweise), das den Leistungserbringern bereits im Rahmen der Selbstbewertung Auskunft darüber gibt, ob eine Fremdbewertung erfolgreich wäre.

- Die Beauftragung unterscheidet drei Ziele des Verfahrens der qualitativen Beurteilung: 1. *Unterscheidung zwischen einer rechnerischen Auffälligkeit von QI-Ergebnissen und einem durch fachliche Beurteilung bestätigten Qualitätsdefizit*, 2. *Analyse der*

Ursachen für Qualitätsdefizite (ggf. auch auf den Ebenen der medizinischen Leistung, der Fachabteilung oder der Einrichtung sowie unter Beachtung der Schnittstellen in der Behandlung durch andere Leistungserbringer, 3. Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Ausgehend von rechnerischen Auffälligkeiten (ggf. über Leit-QI oder Cluster ausgelöst, guter Vorschlag!) ist daher zunächst von der Erfüllung der *QI-spezifischen Anforderungen* im Rahmen der Selbst- und Fremdbewertung auszugehen und dabei einen übergeordneten Blick auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation einzunehmen.

- Es sollte ein überschaubares Bewertungsraster (z.B. wie bei QEP) geben, das Leistungserbringern im Rahmen der Selbstbewertung bereits orientierend Auskunft über das voraussichtliche Ergebnis der Fremdbewertung liefert.
- Redaktionell:
 - Kap 4.1.3 liest sich eher als Einleitung zu Kapitel 4.1 und sollte daher am Anfang stehen.
 - Seite 26: *Leistungserbringer mit zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen legen gegenüber der zu zertifizierenden Stelle dar* – das „zu“ ist u.E. zu streichen (der zertifizierenden Stelle).

Zu 4.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Das IQTIG legt dar, dass die internationale Perspektive im weiteren Projektverlauf u. a. wegen struktureller, institutioneller und kultureller Unterschiede nicht weiter vertieft wird.

- Die Fokussierung auf nationale Qualitätsbeurteilungsverfahren ist aufgrund des Umfangs der Beauftragung nachvollziehbar, zumal einige Elemente auch in Deutschland bereits in der Anwendung sind; wie das indikatorenbasierte Monitoring, das bereits in vielen Krankenhäusern über die Softwareprogramme intern umgesetzt wird, oder Begehungen im Rahmen von § 17 DeQS-RL.
- Der österreichische Ansatz klingt vielversprechend, ggf. können dort Verfahrenselemente auf Übertragbarkeit geprüft werden, z. B. im Hinblick auf die jährliche Analyse und die Auslösung einer externen Bewertung nicht im jährlichen Rhythmus, sondern in besonderen Fällen.
- Der in Kapitel 4.2 berichtete Teil der Beauftragung scheint unter der Erwartung bearbeitet worden zu sein, in einem anderen Land genau dasselbe wie das Stellungnahmeverfahren gemäß DeQS-RL zu finden. Diese Erwartung ist nicht erfüllbar. Vielmehr geht es darum Ideen und Impulse aus anderen Ländern zu bekommen. Dies ist mit der Recherche des IQTIG gelungen.
- Redaktionell:
 - Im Kapitel 4.2 fehlen Untergliederungspunkte (z. B. bei *Zusammenfassung*)
 - Seite 39: Stichpunkte bitte verständlich ausformulieren

Zu 4.3 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

Es wurden per Abfrage QS-verfahrensübergreifende Einschätzungen von in das STNV eingebundene Expertinnen und Experten eingeholt.

- Welche Experten (Fachkommission, LAGen) wurden befragt und wie viele? Das methodische Vorgehen sollte näher beschrieben werden.
- Was bedeutet *QS-Verfahrensübergreifende Einschätzungen* (Seite 40)?
- Warum wurden die Experten befragt, ob das rechnerisch auffällige Ergebnis eines QI ausreicht, eine Qualitätsaussage zu treffen? Es erschließt sich nicht, warum in Kap. 4.3.3 das Stellungnahmeverfahren an sich hinterfragt wird. Sowohl die Vorgaben der DeQS-RL als auch die langjährigen Erfahrungen mit der datengestützten Qualitätssicherung zeigen, dass ein rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis immer nur Aufgreifkriterium sein kann für das anschließende qualitative Beurteilungsverfahren, an dessen Ende die Beurteilung steht, ob es sich tatsächlich um ein Qualitätsdefizit handelt.
- Was sind *formal objektive QI* (S. 41)?

Zu 5 Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

Zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung werden die *Berücksichtigung statistischer Unsicherheit* (Kap. 5.1), *unterjähriges Monitoring der Dokumentations- und Versorgungsqualität* (Kap. 5.2), *Umsetzungsoptionen zur Auslösung von STNV* (Kap. 5.3) und die *Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit* (Kap. 5.4) vorgeschlagen. Anschließend wurden die ausgewählten Umsetzungsoptionen I und II auf die Modellverfahren angewendet (Kap. 5.5).

- Grundsätzlich werden die vorgeschlagenen Weiterentwicklungsmaßnahmen zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung begrüßt.
- Um den Vorschlag eines unterjährigen Monitorings zur Dokumentationsqualität im Hinblick auf Ressourceneinsparung bewerten zu können, müsste die nähere Ausgestaltung zunächst gemeinsam mit den LAGen beraten und anschließend im G-BA vorgestellt werden. Ein unterjähriges Monitoring zur Dokumentationsqualität (S. 45) findet in den Krankenhäusern bereits statt, da eine kontinuierliche Datenübermittlung erfolgt. In der Regel können Datensätze, die nicht den Spezifikationsanforderungen entsprechen, auch nicht ausgeleitet werden. Die angesprochenen Dokumentationsfehler von 10,2 % über alle QS-Verfahren sind inhaltlicher Art, d. h. kein Spezifikationsverstoß, und werden daher auch erst im Stellungnahmeverfahren detektiert.
- Die Umsetzungsoption der internen Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit ohne Auslösung des Stellungnahmeverfahrens (S. 46) erscheint ein guter Ansatz im Hinblick auf Ressourceneinsparungen. Er relativiert sich jedoch wieder, indem Leit-Indikatoren und Sentinel-Event-Indikatoren immer ein Stellungnahmeverfahren auslösen. Es erschließt sich

nicht, warum es ein Ausschlusskriterium für die Anwendung der singulären Erstauffälligkeiten geben muss.

- Die Auslösungsoptionen I bis III müssen bei ihrer Erstvorstellung im Bericht genau definiert mit Beispielen erläutert werden, da der Bericht ansonsten schwer lesbar ist (S. 46) (hierzu gehört auch eine unmissverständliche Begriffsverwendung, wie *Umsetzung* oder *Auslösung*):
 - Bei Auslösungsoption I sollten die inhaltlichen Überschneidungsmöglichkeiten von Leitindikator und Sentinel-Event-Indikator eingangs erwähnt werden.
 - Die erforderliche Operationalisierung der Mehrfachauffälligkeiten sollte ebenfalls eingangs erwähnt werden.
 - Die Auslösemechanismen sollen offensichtlich wahlweise zur Anwendung kommen: Wer legt fest, welches Auslösemodell für welches Verfahren zur Anwendung kommen soll?
 - Was bedeutet „generisches Auslösemodell auf Standortebene“ (Seite 46)? Warum wurde der Vorschlag verworfen, da später im Bericht wieder der Standort (anstatt der Leistungserbringer) als Bezugsgröße für das Stellungnahmeverfahren erwähnt wird?
- Anmerkungen und Fragen zu den Auslösungsoptionen in Tabelle 6 (S. 47):
 - Die singuläre Klärung bei Erstauffälligkeit ist lt. Beschreibung keine Auslösungsoption für das STNV, daher erschließt sich die Aufnahme in die Tabelle *Übersicht zu Umsetzungsoptionen I-III für Auslösung des STNV* nicht.
 - Die Abgrenzung zwischen Option II und Option III ist verwirrend, da in der Spalte *Anwendung* dieselben Verfahren genannt werden.
 - Bei Option III fehlt der Zusatz, dass es sich um QI-Cluster innerhalb eines Verfahrens handelt.
 - Kommen bei Option III außerdem Module für verfahrensübergreifende Cluster (d. h. zusätzlich Anwendung von Option II) in Frage? Werden die QI-Cluster bei Option III immer aus verschiedenen Modulen desselben Verfahrens gebildet oder kann es auch QI-Cluster innerhalb eines Moduls geben?
- Anmerkungen und Fragen zu den *Merkmalen identifizierter Leitindikatoren* (S. 50):
 - Insgesamt kann aus dem Bericht keine eindeutige Definition von Leitindikatoren erschlossen werden.
 - Offensichtlich müssen nicht alle Merkmale (*1. Eindeutiger unmittelbarer Bezug zur Patientensicherheit, 2. Handlungsnähe und Beeinflussbarkeit, 3. Verfahrensübergreifende Anwendbarkeit*) zutreffen, damit ein QI als Leitindikator klassifiziert wird. Später wird erklärt, dass *die Orientierung an Patientensicherheitsrelevanz kein methodisches Ausschlusskriterium* sei (S. 51).
 - Das 2. Merkmal *Handlungsnähe und Beeinflussbarkeit* trifft insbesondere auf alle Prozessindikatoren zu. Warum ist dies eine Besonderheit für Leitindikatoren? Sind alle Leitindikatoren in erster Linie Prozessindikatoren?
 - *Die Auswahl der Leit-QI basiert auf einer systematisierten Expertenbewertung die durch Interviews mit Fachleuten aus den jeweiligen Expertengremien gemäß § (?)DeQS-RL unterstützt wurde* (S. 50). Was heißt das genau und warum wurden

nicht direkt die Expertengremien befragt? (Redaktionell: Es fehlt in dem Satz die §-Nummer).

- *Die Herleitung der Leitindikatoren erfolgt praxisbezogen und funktional. Sie orientiert sich an der Frage, welche Indikatoren besonders häufig zur Identifikation strukturbezogener Ursachen geführt haben* (S. 51). Mit dieser Feststellung könnte auch eine willkürliche Festlegung von Leitindikatoren durch die jeweiligen Fachkommissionen erfolgen (Was heißt *besonders häufig*)? Dies sollte dann im Bericht auch vorgeschlagen werden.
- Fragen zum *Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten im übrigen QI-Set* (S. 51)
 Es werden unterschiedliche Operationalisierungsansätze für die Festlegung von Mehrfachauffälligkeiten im übrigen QI Set (d. h. nach der Festlegung von Leitindikatoren) beschrieben. Für die im Bericht dargestellten Szenarioanalysen wurde *aus pragmatischen Gründen* die Mehrfachauffälligkeit in Form von mindestens zwei rechnerisch auffälligen Indikatoren gewählt. Anschließend werden im Bericht weitere Möglichkeiten (Option 1 bis 4) für die Operationalisierung von Mehrfachauffälligkeiten beschrieben: 1. *Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators* (S. 54), 2. *Konstruktion einer Index-Kennzahl* (S. 55), 3. *Konstruktion eines mehrdimensionalen Qualitätsindikators* (S. 56), 4. *Aggregation der rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen* (S. 58).
 - Die Festlegung, ob überhaupt und wo sinnvoll aggregiert werden kann, muss gemeinsam mit dem Expertengremium unter Beteiligung der LAGen geklärt werden. Die Aussage: *Für die Festlegung und Ausgestaltung einer Option muss daher vorab geklärt werden, welche Möglichkeiten der Ergebnisaggregation, Gewichtung und Kompensation innerhalb eines QI-Sets gewünscht sind* (S. 53) kann nicht vom G-BA beantwortet werden.
 - Wichtig ist außerdem, dass die Bewertung für den Leistungserbringer stets nachvollziehbar bleibt. Er muss wie bisher auf Basis der unterjährigen Rückmeldebewerthecke erkennen können, wo er steht, und ob er ggf. in ein Stellungnahmeverfahren kommt. Nur so kann er bereits prozessbegleitend gegensteuern und Qualitätsverbesserungen anstoßen.
 - Bei der Erläuterung von *Aggregation* (*Wie ist ein Leistungserbringer zu bewerten, der in keinem einzelnen Indikator rechnerisch auffällig wäre, aber in allen Indikatoren unterdurchschnittliche Ergebnisse aufweist*) und *Kompensation* (*wie ist ein Leistungserbringer zu bewerten, der in einem Qualitätsindikator des QI-Sets ein besonders schlechtes Ergebnis aufweist, aber in allen anderen Indikatoren überdurchschnittlich abschneidet*) vermischt sich die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bewertung. Um hierzu vorab und normativ eine Aussage treffen zu können, müssten alle rechnerischen Auffälligkeiten einer qualitativen Auffälligkeit gleichgesetzt werden. Das wäre nicht sachgerecht. Vielleicht ist dieser Abschnitt aber auch missverständlich ausgedrückt. Wir bitten um Erläuterung.
 - *Option 2 Konstruktion einer Index-Kennzahl* wird vom IQTIG selbst als methodisch sehr herausfordernd beschrieben, da in der Regel nur Indikatorergebnisse einfließen können, die eine einheitliche Skala nutzen (S. 56). Die anschließende methodische Beschreibung scheint bei weitem zu komplex und scheidet aus.
 - *Option 3 Konstruktion eines mehrdimensionalen Qualitätsindikators* würde laut IQTIG die Methodik zur Festlegung von Referenzbereichen überfrachten, die

bereits für einzelne QI herausfordernd ist und daher laut IQTIG als schwer umsetzbar eingeschätzt wird. Im Hinblick auf die schwierige Nachvollziehbarkeit für den Leistungserbringer scheidet diese Option aus.

- *Option 4 Aggregation der rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen* ist dagegen gut nachvollziehbar, ginge jedoch laut IQTIG ggf. mit einem Informationsverlust einher. Das IQTIG erläutert den Fall, dass ein Leistungserbringer insgesamt unauffällig bliebe, wenn dieser – ggf. aufgrund statistischer Unsicherheit – für die einfließenden QI als nicht auffällig eingestuft würde. Da die Mehrfachauffälligkeit jedoch stets in Kombination mit Leit-QI und Sentinel Event QI Anwendung finden soll, wäre dies vertretbar und ein Fortschritt zum Status Quo. Bei der Festlegung der Leitindikatoren sollte gemeinsam mit den Experten geklärt werden, ob die rechnerischen Auffälligkeiten im residualen QI-Set gesondert betrachtet werden müssen, wenn die Leitindikatoren rechnerisch unauffällig sind. Es könnte auch ausreichen, wenn erst bei Auslösung des Stellungnahmeverfahrens über die Leitindikatoren die Betrachtung der Strukturen und Prozesse des residualen QI-Sets erfolgt.
- Die Anzahl überflüssiger STNV bei TX-FU-Indikatoren könnte z.B. durch Anpassen des Referenzbereiches (z. B. QI272300) reduziert werden und somit Ressourcen für andere Analysen geschaffen werden. Eine diesbezügliche Ergänzung für den finalen Bericht sollte in Betracht gezogen werden.
- Redaktionell:
 - Ergänzt werden sollte ein Glossar, in welchem die *Umsetzungsoptionen I bis V* erläutert und die Begriffe *Leit-QI* (einschließlich Kriterien für Leit-QI), *Erstauffälligkeit*, *Mehrfachauffälligkeit*, *wiederholte Auffälligkeit*, *Verfahrenscluster*, *modul-übergreifende Cluster*, *Ursachen- und Ausmaßanalyse* definiert werden,
 - Seite 45: Was ist ein Verfahrensjahr? Bitte erläutern und ebenfalls ins Glossar aufnehmen.
 - Seite 59, letzter Satz: Optionen 3 und 4 >> Optionen 2 und 3 >> bitte um Prüfung
 - Seite 61: Cluster Frauenheilkunde: MC und GYN-OP/ Spalte 4 und 5 >> Zeile 4 und 5 >> bitte um Prüfung
 - Seite 79, 5.5.1, Satz 2: Aussage unvollständig: „TX, alle QIs als Leit-QIs ausgewählt worden sind“ >> „TX, fast alle QIs als Leit-QIs ausgewählt worden sind“ >> bitte um Prüfung
 - Seite 79, letzter Satz: Aussage nicht korrekt: „Modellverfahren von 14,4 % bei HGV (niedrigster Anteil)“, da diese bei TX 0,0 % beträgt und somit noch geringer ausfällt als bei HGV >> bitte um Prüfung
 - Seite 81, letzter Satz: in seiner???
 - Bitte in Kapitel 5 die Nummern der Untertitel prüfen. Es erschließt sich nicht, warum die Kapitel 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 Unterkapitel zu dem Titel "5.4 Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit" sind.

Zu 5.4.2 Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)

Laut IQTIG hat dieses Verfahren den Vorteil, dass es zu einer Konzentration hinsichtlich der Auslösung und einer damit einhergehenden Reduktion der durchzuführenden Stellungnahmeverfahren führt und so die Effizienz im Verfahren erhöht.

- Die Beispiele zeigen anschaulich, dass dieser Ansatz gut zur Aufwandsreduktion und zur Aufdeckung persistierender Qualitätsprobleme geeignet wäre.
- Der Einbezug von Leistungserbringern mit wiederholter Auffälligkeit im selben QI (*eskalierendes Vorgehen* nach qualitativer Auffälligkeit und rechnerischer Auffälligkeit im Folgejahr) muss gut überlegt sein: Möglicherweise handelt es sich um eine noch in Umsetzung befindliche Maßnahme. Daher sollte in diesen Fällen die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens eng mit den LAGen abgestimmt optional erfolgen. Alternativ könnte ein Stellungnahmeverfahren bei bestehender Zielvereinbarung von vornherein normativ ausgeschlossen werden. Durch den neuen § 17 DeQS-RL sollte eine Fortschreibung von Zielvereinbarungen über mehrere Jahre ohne erkennbaren Fortschritt nicht möglich sein.
- Redaktionell: Der Satz *Durch einen eskalierenden Ansatz kann hier nach einem qualitativ auffälligen Ergebnis und einem weiterhin rechnerisch auffälligen Ergebnis im darauffolgenden AJ in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen, um das Qualitätsdefizit gemeinsam mit LE und LAG zu analysieren und aufzuarbeiten* (S. 66) ist unverständlich.
- Das IQTIG schreibt: *Eine aus LAG Sicht sinnvolle Clusterbildung bestünde aus den QS-Verfahren KEP und HGV begründet durch ihre fachliche Nähe zueinander. Die LAG merken an, dass die Prüfung der Strukturen und Prozesse einer Abteilung eine sehr große Herausforderung darstelle und die Auslösung über Cluster aktuell noch nicht gesehen werde* (S. 71). Was heißt das für den Vorschlag? Ist eine Clusterbildung der orthopädischen Verfahren aus Sicht der LAGen generell nicht möglich oder nur bezogen auf große Abteilungen ein Problem? Dies ist ein wichtiger Hinweis für die Umsetzbarkeit und sollte vom IQTIG im Konzept berücksichtigt werden. Insgesamt ist eine durchführbare ressourcenschonende Umsetzung erforderlich.
- Tabelle 8 (und analoge weitere Tabellen): Die Zeile *Reduktion Anzahl der STNV* gibt nach unserem Verständnis die Reduktion der Anzahl **Standorte** an, die ins Stellungnahmeverfahren kommen. Wir bitten um Prüfung der Bezeichnung der Zeile.
- Seite 63 *Insgesamt würden unter Berücksichtigung des Clusteransatzes der Anteil an STNV um fast 50 % zurückgehen, es würden 316 STNV durchgeführt werden im Vergleich zu 596 STNV (auf Standortebene) vorher*. Da es bisher kein STNV auf Standortebene gibt, ist der Vergleich „auf Standortebene“ nicht interpretierbar. Es könnte vom "Rückgang der Anzahl Standorte im STNV" gesprochen werden. Wir bitten um Prüfung und ggf. Anpassung der Formulierung.

Zu 5.4.3 Umsetzungsoption III: modulübergreifende Cluster

Laut IQTIG handelt es sich hierbei um die *Betrachtung von modulübergreifenden Clustern bzw. eines Clusters innerhalb eines Moduls. Das Zusammenführen von Qualitätsindikatoren in einem Leistungsbereich (innerhalb eines Moduls oder modulübergreifend) könnte bei gleichen Zählerdefinitionen sinnvoll sein* (S. 72).

- Auch hier soll wieder – entweder über Schwellenwerte oder einen QI-Index – das residuale QI Set betrachtet werden, falls keine Auslösung über den/die Cluster erfolgt.
 - Wir verweisen auf die obigen Ausführungen: Die Auslösung über Cluster sollte genügen. Die rechnerische Auffälligkeit muss für die Leistungserbringer nachvollziehbar und unterjährig erkennbar sein, ein eskalierendes Vorgehen ist bei bestehender Zielvereinbarung nicht sinnvoll.
- Der Abschnitt: *Ergebnisse zu Umsetzungsoption V: Bildung von modulübergreifenden Clustern* (S. 73 bis 76) ist in weiten Teilen unverständlich und sollte überarbeitet werden.
 - Die Bildung von modulübergreifenden Clustern ist (laut Kapitelbezeichnung 5.4.3) Umsetzungsoption III und nicht V.
 - Der Satz *Die Gründe für die Nichteignung liegen daran, dass nicht durch alle LE alle Eingriffe durchgeführt werden* ist unverständlich. Es erschließt sich erst zwei Seiten später, dass damit vermutlich gemeint ist, *dass nicht alle Leistungserbringer für das Stellungnahmeverfahren erfasst würden* (S. 75).
 - Warum müssen alle Leistungserbringer für das Stellungnahmeverfahren erfasst werden? Auch im bisherigen Verfahren werden nur rechnerisch auffällige Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren erfasst. Es ist schade, dass *diese Optionen* aus diesem Grund *nicht weiter ausgearbeitet wurden* (S. 75). Vor allem, da dies ein Vorschlag der LAGen war, die Bedenken zur Durchführbarkeit von Umsetzungsoption II geäußert haben. Der Ansatz hört sich vielversprechend an, da er – im Gegensatz zum "verfahrensübergreifenden Ansatz" – versucht, inhaltliche (medizinische/fachliche) Gesichtspunkte als Ausgangspunkt für die Cluster-Bildung zu nehmen. Dass die gegenwärtigen QI-Sets dafür ggf. nicht ausreichend geeignet sind, wäre eine Limitation. Sie spräche jedoch nicht gegen den Ansatz der Cluster-Bildung, sondern würde aufzeigen, dass ein QI-Set anders zu entwickeln ist, wenn das Ziel eine Cluster-Bildung ist.
 - *Grundsätzliches Problem ist die variierenden Definitionen von Nenner* (S. 73). Dieser Satz ist unverständlich.
 - Die drei Umsetzungsoptionen 1) modulübergreifende Cluster, 2) QI-Gruppierungen zu Subclustern und 3) Supra-Cluster sollten zum besseren Verständnis bereits zu Beginn des Abschnitts definiert werden, um sie voneinander und in Abgrenzung zu Umsetzungsoption II (Bildung von Verfahrensclustern) unterscheiden zu können.

Zu 5.5 Anwendung der ausgewählten Umsetzungsoptionen

- Gemäß S. 76 unten ist die
 - *interne Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten = der vor-gelagerte Bestandteil des STNV*
 - *Umsetzungsoption I = die Auslösung über Leit-QI oder Sentinel-Event QI sowie Mehrfachauffälligkeiten im gleichen QS-Verfahren und wiederholt auffälligen Ergeb-nissen (im gleichen QI).*
 - Auf Seite 79 wird dagegen die *Umsetzungsoption I als Auslösung durch Erstauffäl-ligkeit* beschrieben. Wir bitten um Klarstellung.
- Auf Seite 81 werden bezogen auf Umsetzungsoption I (Auswahl der Leit-QI) *wiederholt auffällige Ergebnisse* als *wiederholt rechnerisch* und als *wiederholt rechnerisch nach qua-litativer Auffälligkeit* beschrieben. Bei vorhergehender Erläuterung der Umsetzungsoption I wurde ein eskalierendes Vorgehen lediglich als *wiederholt rechnerisch auffällig nach qualitativer Auffälligkeit* beschrieben. Wir bitten um Klarstellung.
- Redaktionell:
 - Im gesamten Kapitel 5.5.2 sollte die fehlende Nummerierung der Zwischenüber-schriften geprüft werden. Des Weiteren erschließt sich nicht, warum den Zwi-schenüberschriften (auf Seite 82, 83, 92, 94, 104, 105 und 107) römische Ziffern vorangestellt werden. Wir bitten um Klarstellung.
 - Das Baumdiagramm in Abbildung 4 (Seite 77) ist schwer lesbar. Wir bitten die Ver-wendung eines Entscheidungsbaums zu prüfen.
 - Seite 78, Tabelle 20: Es erscheint unplausibel, dass die Angaben in Zeile 1 tatsäch-lich *pro QI / Modellverfahren* und die Angaben in Zeile 2 *pro LE* sind. In Zeile 3 ist unklar, ob tatsächlich die *Anzahl LE* ausgewiesen wird. Sollte es *Anzahl STNV* hei-ßen? Falls die *Anzahl LE* ausgewiesen wird, erscheint es verwunderlich Zeile 3 mit Zeile 2 in Relation zu setzen und eine Prozentangabe zu machen. Analog für nach-folgende Zeilen.
- Die Beschreibungen der Leit-QI auf Seite 87 ff enthalten jeweils einen Abschnitt, der Rück-meldungen der LAG- und FK-Experten beschreibt. Bei den Texten scheint es sich um eine Paraphrasierung jeglicher Aussagen der Experten zu handeln, egal ob sie bei dem jeweiligen Thema relevant sind oder nicht. Dies ist für den Leser kaum verständlich. Wir emp-fehlen, in einem Anhang die Aussagen der Experten wörtlich zu zitieren und im Bericht selbst die Ergebnisse der Auswertung der Aussagen durch das IQTIG darzustellen. Wei-terhin bitten wir die Formulierung von einer FK (bspw. Seite 88) zu prüfen – ist damit ge-meint, dass dies mehrheitlich bzw. von allen Mitgliedern der Fachkommission geäußert wurde?
- Seite 96: Es erschließt sich nicht, warum die Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsi-cherheit zu einer Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen führt. In QS PCI werden überwiegend perzentilbasierte Referenzbereiche verwendet, sodass derselbe Anteil

Leistungserbringer rechnerisch auffällig wird, egal ob die statistische Unsicherheit berücksichtigt wird oder nicht.

Zu 5.6 Zusammenfassung

- Laut IQTIG soll mit dem neuen Konzept sichergestellt werden, *dass alle rechnerischen QI-Auffälligkeiten potenziell begutachtet werden können*. Dieser Satz ist in höchstem Maße missverständlich. Die Beauftragung verfolgt das Ziel, dass aus Effektivitäts- und Effizienzgründen gerade nicht mehr alle rechnerischen Auffälligkeiten begutachtet werden müssen. Wir bitten um Klarstellung.
- Des Weiteren werde die *Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set perspektivisch abgelöst durch eine Indexbildung*. Die Indexbildung wurde jedoch in Kapitel 5.4.1 (S. 56) als methodische Herausforderung bezeichnet, die ein neues statistisches Modell erfordert. Warum soll diese komplexe Methodik perspektivisch dennoch zur Anwendung kommen?
 - Die dargestellten Nachteile der Indexbildung (komplexe und daher nur schwer nachvollziehbare Methodik, z. B. durch Berechnung eines eigenen Unsicherheitsintervalls, nur für Indikatorergebnisse mit einheitlicher Skala bzw. unter Transformation auf eine einheitliche Ergebnisskala anwendbar) überwiegen die Vorteile der „flexiblen Anwendung“.

Zu 6 Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Die im Rahmen dieses Kapitels entwickelten Vorschläge in Anlehnung an das Vorgehen bei Zertifizierungen (mit den Elementen der Selbst- und Fremdbewertung) und dem Bericht des IQTIG zum Projekt „Entlassmanagement“ werden als innovativer Ansatz ausdrücklich begrüßt. Hierdurch würde eine verfahrensspezifisch an den Qualitätszielen der QI ausgerichtete Betrachtung der Strukturen und Prozesse des Leistungserbringens ermöglicht.

Zu 6.1 Entwicklung des Prüf- und Bewertungsformats

- Laut IQTIG soll *Die in Kapitel 5 beschriebene Umstellung auf die Durchführung eines STNV pro Standort* auf eine vertiefte Prüfung und Bewertung der den rechnerischen QI-Auffälligkeiten zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen abzielen (S. 118).
 - Das in Kapitel 5 beschriebene Vorgehen impliziert keine Konzentration auf einen Standort. Beispielsweise wäre ein Cluster auch bezogen auf eine Fachabteilung möglich. Wir bitten um Klarstellung.
- Der Satz *Der Akkreditierungsprozess enthält somit sowohl die Kernelemente von Zertifizierungsverfahren (Konformitätsbewertung) als auch des Audits (Prüfung der Strukturen und Prozesse vor Ort), ist allerdings um den Schritt der strukturierten retrospektiven und prospektiven Analyse und Auswahlentscheidung zur geeigneten Intervention erweitert.* (S. 119) ist schwer verständlich und sollte im Hinblick auf die Begriffe überprüft werden. Akkreditierung und Zertifizierung werden teilweise synonym verwendet, gemäß ISO/IEC 17000 sind es jedoch unterschiedliche Verfahren. Audit ist bei DIN ISO Teil der

Zertifizierung (S. 118: Zertifizierungsaudit). Was bedeutet *Retrospektive Ursachenanalyse und prospektive Ausmaßanalyse*

- Die Begriffe sollten erläutert und in ein Glossar aufgenommen werden.
- Es wurde ein *Manual (Handreichung für die Begleitung und standardisierte Durchführung für die erste Stufe im Stellungnahmeverfahren* entwickelt (S. 119)
 - Es sollte bereits eingangs klargestellt werden, ob das entwickelte Manual die Grundlage für die Selbst- oder auch die Fremdbewertung sein soll.

Zu 6.2 Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Es werden alternative Formate für die Ursachen- und Ausmaßanalyse vorgeschlagen, *bei einer sehr hohen Anzahl an Leistungserbringern, bei einer geringen Einzelfallrelevanz oder bei einem stark vereinfachten Indikatorenset, für die eine UAM aus Ressourcensicht nicht sinnvoll und praktikabel ist* (S. 121).

- Es sollte klargestellt werden, dass die UAM (aufgrund von § 17 und den Rahmenvorgaben der DeQS-RL), sofern sie als Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens implementiert wird, für alle Leistungserbringer gelten muss und es hier nur um das Format einer UAM gehen kann.
- Der Vorschlag zum Einsatz handhabbarer Formate (z.B. Checklisten) erscheint sehr sinnvoll, da die Ursachen- und Ausmaßanalyse sehr aufwändig ist. In anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren sind Zertifikate daher auch mehrere Jahre gültig. Für die Auswahl des geeigneten Formats sollte das IQTIG unter Einbeziehung des Expertenremiums entsprechende Empfehlungen entwickeln.
- Redaktionell: Die Quelle CMS 2021 auf Seite 120 verweist auf eine "Business Impact Analysis (BIA)". Es ist unklar, was diese mit dem Gesundheitssystem zu tun hat. Wir bitten zu prüfen, ob hierauf verwiesen werden soll: <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf>

Zu 6.3 Implementierung der UAM im STNV

Der beschriebene Ablauf des Stellungnahmeverfahrens umfasst auch die Durchführung einer UAM durch die Fachkommission (Fremdbewertung) auf der Grundlage der Eigenbewertung des Leistungserbringers *unter Hinzunahme von gelenkten Dokumenten nach denselben Kriterien* (S. 121).

- Aus anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren ist bekannt, dass die Nachweise zur Dokumentenprüfung im Manual nur beispielhaft genannt werden und ihre Überprüfung im Rahmen der Fremdbewertung stichprobenhaft erfolgen kann. Eine Beibringung sämtlicher Dokumente zur Nachweisführung erscheint recht aufwändig. Dies wäre im Hinblick auf die Zeitplanung wichtig und in der Pilotphase zu prüfen.

- Der Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan umfasst laut Abb. 5 (S. 122) die Elemente *Vorabanalyse (Fallebene)*, *Retrospektive spezifische Ursachenanalyse (Strukturen und Prozesse)*, *Prospektive Ausmaßanalyse (Größe/Bereiche/klinischer Alltag)* sowie den *Maßnahmenplan*
 - Es ist nicht ersichtlich, ob alle Elemente sowohl die Selbst- als auch die Fremdbewertung durchlaufen. Das sollte klargestellt werden.
 - Die beispielhaft entwickelten Fragenkataloge/Handreichungen knüpfen sehr gut – allerdings erst in Stufe 3 in Form einer spezifischen Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit – an die Qualitätsziele des jeweiligen Indikators an. Sie erscheinen damit sehr komplex, da erst nach einer Vorab- und allgemeinen Ursachenanalyse die sich auf *alle QI* bezieht, auf die rechnerisch auffälligen Leit-QI oder Cluster eingegangen wird. Wir schlagen vor, Stufe 1 und 2 auszulagern. Dokumentations- bzw. Softwareprobleme könnten stattdessen bereits unterjährig an die LAGen gemeldet und im Falle der Fremdbewertung den Fachkommissionen von den LAGen zur Verfügung gestellt werden. (vgl. Kap. 5.2, guter Vorschlag!) erfasst werden.
- Die Ursachen- und Ausmaßanalyse sollte in einem Ablaufdiagramm dargestellt werden. Aus Abbildung 5 (S. 122) ist nicht ersichtlich, wer welche Aufgabe im Rahmen der Selbst- und Fremdbewertung übernimmt. Ein Ablaufdiagramm mit klarer Zuschreibung von Aufgaben und Ausführenden im Stellungnahmeverfahren und den Phasen der Selbst- und Fremdbewertung (wer macht wann was) wäre hilfreich.
- Was sind die Bestandteile der *Handreichung* (S. 122) – Hintergrund, QI-Set und Fragenkatalog?
- Was beinhaltet die *Checkliste* (S. 123) und wann kommt sie zum Einsatz?
- Zum vorläufigen Fragenkatalog zu GYN-OP (S. 126 bis 141) nachfolgend einige Hinweise:
 - Der Fokus sollte auf der QI-Spezifischen bzw. das STNV auslösenden Ursachenanalyse liegen.
 - Alternativ könnte auch die gesamte in das Verfahren einbezogene Leistung (hier gynäkologische Operation) und die damit verbundenen Strukturen und Prozesse analysiert werden.
 - Zu klären ist die Bezugsgröße (Standort oder Fachabteilung)
 - Nr. 1 Spalte 4 in der fachlichen Klärung werden die Auffälligkeiten zu folgenden QI betrachtet – wer ist der Adressat (Selbst- oder Fremdbewertung)? Wer wählt die QI aus?
 - Nr. 1 Spalte *Nachweis*: An wen sollen die Nachweise in der Selbstbewertung übermittelt werden, da offensichtlich nur die letzte Spalte *Bewertung* für die Fremdbewertung vorgesehen ist.
 - Nr. 2 Spalte *Nachweis*: Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen passt nicht in die Selbstbewertung, da nicht vom Leistungserbringer beantwortbar
 - Nr. 3 *Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit*: Warum ist der Fragenkatalog nicht auf die Leit-QI beschränkt?

- Spalte *Bewertung = Fremdbewertung: Gesamtergebnis: In dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X, Y (S. 133): Wie passt dies zum Bewertungsschema, da nur Bewertungskategorie 1 (vgl. Tab. 45, S. 144, siehe unten) abgedeckt ist.*
- Spalte *Operationalisierung* (S. 138): Die *Risikobemessung* ist nicht verständlich. Welcher Anteil ist gemeint? Die Häufigkeit von Komplikationen und Nachblutungen soll beispielhaft mit *Anzahl an Fällen in anderen QIs* angegeben werden – die Erhebung erscheint kaum leistbar (Auszählung von Datenfeldern?).
- Mit welchem zeitlichen Aufwand ist für die UAM zu rechnen bzw. wird den Leistungserbringern zur Beantwortung eingeräumt?

Zu 6.4 Bewertungsschema im Stellungnahmeverfahren

Als Bewertungsschema werden sieben Bewertungskategorien vorgeschlagen: 1. *Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit*, 2. *Hinweise auf Qualitätsdefizit – geeignete Qualitätsfördermaßnahmen vom Leistungserbringer ergriffen*, 3. *Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines geeigneten Maßnahmenpalns durch IQTIG oder LAG*, 4. *Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit*, 5. *Ergebnisse liegen im Referenzbereich*, 6. *Weitere Klärung ausstehend*, 7. *Dokumentationsfehler festgestellt*.

- Tabelle 45 gibt einen guten Überblick über die Bewertungskategorien und die hinterlegten Bewertungskriterien, es fehlt allerdings die Spalte mit dem Endergebnis (wie z.B. *Verbesserungsbedarf identifiziert/kein Verbesserungsbedarf identifiziert*).
- Wie ist die Gesamtbewertung von Bewertungskategorie 2? Vorstellbar wäre *Verbesserungsbedarf identifiziert, Maßnahmen in der Umsetzung*, da die *Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch Leistungserbringer erfolgt* ist
- Warum gibt es Bewertungskategorie 5 im Stellungnahmeverfahren? Laut Bewertungskriterien gibt es *kein rechnerisch auffälliges Ergebnis*.
- Wie ist die Gesamtbewertung von Bewertungskategorie 6? *Verbesserungsbedarf identifiziert oder kein Verbesserungsbedarf identifiziert*?
- Sind die alternativen Bewertungskategorien in Tabelle 46 (S. 145 für einen Leistungserbringervergleich und zur Information von Patienten geeignet? Das Bewertungsschema erscheint in der jetzigen Form „sprunghaft“ und sollte in der Pilotphase getestet werden.
- *Als Ergebnis sollte am Ende jeder Konformitätserklärung ... ein Gesamturteil zum QS-Verfahren durch die Fachkommissionen gebildet werden.* (S. 145): Es erschließt sich noch nicht, wie ausgehend vom QI-Bezug bzw. der das Stellungnahmeverfahren auslösenden Auffälligkeiten (QI, Mehrfachauflägigkeit, Cluster) ein Gesamturteil zum QS-Verfahren gebildet werden soll. Welches Gesamturteil würde in der Außendarstellung abgebildet? Wir bitten um Erläuterung des Vorschlags möglichst mit einem Beispiel.

- Tabelle 45, Kategorie 3 – *Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG*: Die Maßnahmen werden von den Fachkommissionen mit Unterstützung der Geschäftsstelle auf Landes- bzw. Bundesebene (LAG oder IQTIG) empfohlen und vom Lenkungsgremium (bzw. dem Unterausschuss QS bei bundesbezogenen Verfahren) beschlossen. Die Formulierung sollte angepasst werden. Analog Seite 121 und Seite 146.
- Wird jede QI-Auffälligkeit separat bewertet, auch wenn nur ein gebündeltes STNV je QS-Verfahren/ QS-Modul (Cluster) erfolgt ist?
- Redaktionell:
 - Seite 144: Bewertungskategorien 2 und 3 im Text versus in Tabelle 45 vertauscht dargestellt
 - Seite 145: Verweis auf 7.5 >> bitte überprüfen

Zu 6.5 Gestuftes Stellungnahmeverfahren

Das gestufte Stellungnahmeverfahren umfasst die *schriftliche Stellungnahme, das Gespräch und die Begehung*.

- Für jede „Stufe“ soll die Ursachen- und Ausmaßanalyse die Grundlage bilden. Damit wäre sie auch für Gespräche und Begehungen die Grundvoraussetzung, die derzeit alternativ zur schriftlichen Stellungnahme erfolgen können. Dies würde Mehraufwand erzeugen. Ist das so gemeint?
- Inwieweit die aus den Modellrechnungen abgeleiteten Einsparungen durch alternative Auslösungsoptionen des Stellungnahmeverfahrens den Aufwand reduzieren, könnte in der begleitenden Evaluation geprüft werden.
- Tabelle 47 *Kreislauf des Stellungnahmeverfahrens bei Qualitätsdefiziten* (S. 147) sollte als Ablaufdiagramm dargestellt werden.
 - Das Ergebnis *Keine rechnerische Auffälligkeit* gehört nicht in die Tabelle, da ohne rechnerische Auffälligkeit kein Stellungnahmeverfahren ausgelöst wird.
 - Rechnerische Auffälligkeiten sind keine Qualitätsdefizite! Umbenennung erforderlich zu *Kreislauf des Stellungnahmeverfahrens* oder *Kreislauf des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerischen Auffälligkeiten*.
 - Im Auswertungsjahr steht *rechn. Auffälligkeit => Qualitätsziel nicht erreicht* und im Auswertungsjahr +2 wird aus der *wiederholten rechnerischen Auffälligkeit* auf *Qualitätsziel nicht erreicht* geschlossen. Von einer rechnerischen Auffälligkeit kann nicht auf das Erreichen oder Nichterreichen des Qualitätsziels geschlossen werden. Dies müsste zunächst durch die Fachkommission beurteilt werden.
 - Warum wird der Begriff „Kreislauf“ verwendet? Er impliziert, dass sich etwas immer wiederholt. Ziel ist es, gerade keinen Kreislauf zu haben. Auch hat der Großteil der Leistungserbringer kein STNV.

- Welche Zeitplanung wird insgesamt für das neue Konzept vorgeschlagen? Vorstellbar wäre z.B. ein Drei-Jahres-Rhythmus, je nach festgestelltem Verbesserungsbedarf.

Zu 6.6 Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Das Ergebnis der prospektiven Risikobewertung ist entscheidend, ob eine sofortige Intervention geboten ist, oder das Problem im klinischen Alltag adressiert werden kann (S. 148).

- Diese Aussage erscheint nicht plausibel: Die prospektive Risikobewertung findet im Rahmen der Selbstbewertung statt, die sofortige Intervention würde sich erst in der Fremdbewertung ergeben. Wir bitten um Erläuterung.

Zu 7 Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung

Wie eingangs erwähnt stehen die Inhalte von Kapitel 7 nicht mit den konzeptionellen Überlegungen dieses Berichts in Einklang. Da hinsichtlich der Patientenbefragungen grundlegender Klärungsbedarf besteht, halten wir eine Bearbeitung des Themas in einem separaten Prozess für sinnvoll. Nachfolgend daher nur ausgewählte Anmerkungen zu Kapitel 7:

- Die Ausführungen in Kapitel 7 „Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung“ stehen im Widerspruch zur Beauftragung und den Inhalten der übrigen Kapitel des Vorberichts, da ihnen das Verständnis zugrunde liegt, dass eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI-Ergebnis mit einem Qualitätsdefizit bei der Leistungserbringung gleichzusetzen ist. Da eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI-Ergebnis, auch wenn es auf einer Patientenbefragung beruht, immer nur ein Hinweisgeber auf ein mögliches Qualitätsdefizit sein kann, ist die gesamte Prämissen von Kapitel 7 unzutreffend.
- Die QI-Ergebnisse aus der Patientenbefragung werden als unangreifbar dargestellt. Dies ignoriert die einer Befragung inhärenten Limitationen (bspw. hinsichtlich Relevanz, Salienz, Erinnerbarkeit und Verständlichkeit erfragter Sachverhalte sowie Aussagekraft der Ergebnisse bei absolut kleinen Fallzahlen, bei geringem Rücklauf oder bei einem kleinen Anteil von befragten an den behandelten Patienten) und die Tatsache, dass sich bei der Umsetzung im Regelbetrieb neue Erkenntnisse ergeben können, die Items, Merkmale oder Qualitätsindikatoren in Frage stellen. Während das subjektive Erleben eines Menschen nicht hinterfragt werden kann, kann und ggf. muss die daraus folgende Aussage sehr wohl hinterfragt werden.
- Die Empfehlungen zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens bei QI aus einer Patientenbefragung stehen in keinem Zusammenhang mit den Inhalten von Kapitel 5. Es entsteht der Eindruck, dass unterschiedliche Autoren ohne Abstimmung gearbeitet haben. Beauftragt ist ein Konzept, das in abgestimmter Art und Weise auf alle bestehenden Verfahren und QI anwendbar ist.
- Es fehlen Ausführungen, wie das Verfahren der qualitativen Bewertung bei QI auf Basis einer Patientenbefragung, ablaufen soll bzw. welche Besonderheiten im Rahmen einer UAM zu solchen QI zu beachten sind. In der „Handreichung PCI“ in Anhang C.2 kommen

die QI aus der Patientenbefragung nicht vor. Die Arbeitshilfe, die das IQTIG zum Umgang mit QI aus der Patientenbefragung in QS PCI entwickelt hatte, findet keine Erwähnung.

Die empfohlenen Bewertungskategorien sind eine Beschreibung des rechnerischen QI-Ergebnisses, keine Kategorien für eine qualitative Bewertung, und somit ungeeignet.

Zu 8 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

Die Ausführungen zur Qualifikation der Fachexpertinnen und -experten (Kap. 8) werden begrüßt, insbesondere im Hinblick auf die ÄQM- und Auditorenexpertise. Auch bundeslandübergreifende Expertenpools können helfen, Engpässe zu vermeiden.

Zu Kapitel 8.2.2 (Seite 165 und 166): Das IQTIG empfiehlt: *Zudem sollten die Mitglieder [der Fachkommission] Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitsorganisationen mitbringen – einschließlich der Anwendung und Bewertung von Qualitätsindikatoren* (Seite 165).

- Die DKG stimmt der Empfehlung zu, dass solche Erfahrungen vorliegen. Es wird jedoch noch nicht deutlich, wie genau die „Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitsorganisationen“ in den Fachkommissionen vertreten sein bzw. eingebracht werden soll. Wäre es ggf. sinnvoll, die Fachkommissionen um Personen aus dem Qualitätsmanagement zu ergänzen? Wir bitten das IQTIG um eine diesbezügliche Empfehlung.
- Die Stellungnahmeverfahren zukünftig über eine digitale Plattform auf der Bundesebene für überregionale Zusammenarbeit abzuwickeln, halten wir für zielführend. Allerdings wären Schnittstellen zu den bestehenden LAG-Portalen erforderlich.
- Mit dem neuen Konzept würde die Rolle der LAGen als Vermittler weiter Gewicht bekommen. Somit ist auch hier sicherzustellen, dass die LAG-Mitarbeiter (Geschäftsstelle) die entsprechenden Kompetenzen und Schulungen aufweisen. Andernfalls kann der fehlende ressourcensible Umgang oder die unzureichende Anerkennung von praktischen Lösungsansätzen die Optimierungsbestrebungen negativ beeinflussen und erheblich verzögern. Dieser Aspekt sollte im Abschlussbericht adressiert werden.

Das IQTIG schlägt ein Schulungskonzept für die Fachkommissionen und eine Evaluation des weiterentwickelten Stellungnahmeverfahrens vor. Dies wird ausdrücklich begrüßt. Das gesamte Konzept sollte möglichst kurzfristig im Rahmen einer Pilotphase mit ausgewählten Leistungserbringern, LAGen und Fachkommissionen erprobt werden. Schwerpunkte sollten dabei die Fragenkataloge, anhand der die UAM durchgeführt wird, und die Bewertungssystematik, insbesondere das Schema zur Bewertung der Ergebnisse der UAM und zur Ableitung der Bewertungskategorien bilden.

In der Pilotphase sollten folgende Punkte adressiert werden:

- Die UAM muss weitestgehend standardisiert durchgeführt werden können, orientiert an den verfahrensspezifischen Auslösekriterien. Das heißt, auch in der Selbstbewertung könnte der Fokus z. B. auf die Leit-QI gelegt werden; die übrigen QI müssten nicht in derselben Detailtiefe bewertet werden.
- Die entwickelten Fragenkataloge sollten im Hinblick auf Verständlichkeit und Aufwand getestet werden, da die QI-spezifischen Leitfragen für den Routinebetrieb auch in die Qualitätsindikatordatenbank aufgenommen werden sollen.
- Die Abfrage von Strukturqualität findet sich in den Fragenkatalogen teilweise gehäuft, da je QI und nicht standort- oder abteilungsbezogen abgefragt wird. Hier sollten datensparsamere Ansätze (z.B. Übernahme der Angaben aus den Qualitätsberichten) getestet werden.
- Die Bezugsgröße (Standort/Fachabteilung) für die Gesamtbewertung muss festgelegt werden.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 15.08.2025

IQTIG-Vorbericht „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Bewertung (QS ASSESS)“ vom 08.07.2025

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Stellungnahme	8
Kapitel 3 – Methodische Vorgehensweise	8
Kapitel 4 – Ergebnisse der Voranalysen	9
Kapitel 5 – Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung	10
Kapitel 6 - Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	22
Kapitel 7 – Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung	27
Kapitel 8 - Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und –experten	31
Kapitel 9 – Evaluation	34
Erfordernis eines integrierten Gesamtkonzepts	35
Anhang A: Auswertungszeiträume	37
Redaktionelle Anmerkungen	38

I. Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das IQTIG am 06.03.2024 beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-Richtlinie weiterzuentwickeln. Das IQTIG hat am 08.07.2025 hierzu einen Vorbericht vorgelegt.

Der Bericht umfasst zwei wesentliche inhaltliche Elemente: Konzepte zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens und ein Konzept zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens, das als „Ursachen- und Ausmaßanalyse“ (UAM) bezeichnet wird. Für Indikatoren aus der Patientenbefragung wird ein eigenes Konzept vorgeschlagen.

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG ein Kategorienschema zur Einstufung der Ergebnisse der qualitativen Beurteilung und macht Empfehlungen zur Qualifikation und Schulung der Mitglieder der Expertengremien.

Insgesamt möchte der GKV-Spitzenverband insbesondere die folgenden Punkte kurz zusammenfassend hervorheben, ausführlichere Erläuterungen zu diesen und weiteren Punkten finden sich anschließend in Kapitel II:

Auslösung des Stellungnahmeverfahrens

Das Kapitel 5 mit den Konzepten zur Auslösung der Stellungnahmeverfahren ist in erheblichem Maße inkonsistent und widersprüchlich, sowohl in Bezug auf Begriffe, Aufbau und Darstellung als auch fachlich. Zur Sicherstellung eines einheitlichen Verständnisses ist es essenziell, dass das IQTIG in seinem Abschlussbericht eine grundlegende Prüfung und Überarbeitung des Kapitels vornimmt.

„Leitindikatoren“ und „Mehrfachauffälligkeiten“

Das IQTIG scheint zur Auslösung eine Kombination von „Leitindikatoren“ und „Mehrfachauffälligkeiten“ zu empfehlen.

Nicht ganz klar ist, ob es **Leitindikatoren** bei jeder der drei in Kapitel 5.4 genannten „Umsetzungsoptionen“/„Auslöseoptionen“ geben soll, oder nur in der ersten („Auslösung über Leit-QI und Mehrauffälligkeiten im übrigen QI-Set“). Theoretisch sind Leitindikatoren mit jeder der Umsetzungsoptionen kombinierbar. Am Rande wird hierzu erwähnt, dass dieses Konzept nicht auf alle QS-Verfahren gleichermaßen anwendbar ist und daher noch alternative Konzepte erforderlich sind. Im Abschlussbericht sollten auch diese differenziert dargestellt werden.

Klärungsbedürftig erscheint, dass das IQTIG als Leitindikatoren wohl solche Indikatoren einsetzen möchte, die besonders gute methodische Eigenschaften („Qualitätsrelevanz“ bezogen auf Patientensicherheit, Verbesserungspotenzial, Treffsicherheit, Beeinflussbarkeit, besonders gut assoziiert mit systemischen Defiziten) aufweisen. Das Stellungnahmeverfahren hat jedoch auch und vor allem die Funktion, methodische Limitationen der Indikatoren (d. h. vor allem Limitationen der

Messeigenschaften) zu kompensieren. Daher scheint es geboten, diesen Aspekt ebenfalls zu berücksichtigen, d. h. bei Indikatoren mit bekannten methodischen Schwächen in jedem Fall Stellungnahmeverfahren vorzusehen. Beide Rationalen sollten im Abschlussbericht berücksichtigt werden. Insgesamt sollten die Kriterien, nach denen „Leitindikatoren“ identifiziert werden sollen, im Abschlussbericht differenzierter hergeleitet und dargestellt werden.

In Bezug auf die Anwendung der Leitindikatoren sollte das IQTIG daher insgesamt im Abschlussbericht klarstellen und konkretisieren:

- bei welchen vorgeschlagenen Umsetzungsoptionen dieses Konzept angewendet werden soll,
- und welche Kriterien konkret angewendet werden, um Leitindikatoren zu identifizieren.

Innovativ, jedoch gleichzeitig methodisch herausfordernd und von zahlreichen offenen Fragen begleitet, erscheint das Konzept der „**Mehrfachauffälligkeiten**“. Es umfasst Indikatoren, bei denen zukünftig nicht mehr bei jeder rechnerischen Auffälligkeit ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll.

Solche „Mehrfachauffälligkeiten“ können laut IQTIG in drei Konstellationen festgestellt werden:

- innerhalb eines Moduls (Teil von Umsetzungsoption I)
- QS-Verfahren-übergreifend - als Cluster bezeichnet (Umsetzungsoption II)
- modulübergreifend, aber innerhalb eines QS-Verfahrens, ebenfalls als Cluster bezeichnet (Umsetzungsoption III)

Umsetzungsoption III (modulübergreifende Mehrfachauslösung) schließt das IQTIG mit der Begründung aus, „dass nicht durch alle LE alle Eingriffe durchgeführt werden.“ Diese Begründung trifft jedoch auch auf die Umsetzungsoptionen I und insbesondere II zu (auch dort führen nicht alle Leistungserbringer alle Eingriffe durch, die in den jeweiligen Verfahren bzw. Grundgesamtheiten der Indikatoren erfasst werden). Ausgehend von der Begründung des IQTIG käme letztlich keine der genannten Umsetzungsoptionen in Frage, am wenigsten jedenfalls Option II.

Das IQTIG wird gebeten klarzustellen, wie seine Begründung zu verstehen ist und worauf sie sich bezieht. Es sollte bei der weiteren Entwicklung darauf eingehen, wie mit dem Problem des „Ausfalls“ eines Leistungserbringers in einem QI oder einem ganzen Modul umgegangen werden soll, wenn das Konzept „Mehrfachauffälligkeit“ weiterverfolgt wird.

Für die „Mehrfachauffälligkeit“ ist zudem noch unklar, wie diese konkret operationalisiert werden soll. Das IQTIG stellt hierfür vier Möglichkeiten dar, zu deren Auswahl und Anwendung noch eine „weitere Ausarbeitung“ erforderlich ist. Eine Bewertung ist daher derzeit nicht möglich.

„Singuläre Erstauffälligkeit“

Darüber hinaus schlägt das IQTIG vor, dass bei „singulärer Erstauffälligkeit“ auf ein Stellungnahmeverfahren verzichtet werden kann, solange diese nicht bei einem Leitindikator, einem Sentinel-Event-Indikator oder einem (nicht näher definierten) Indikator zur Patientengefährdung auftritt.

Die Grundidee ist nachvollziehbar, die konkrete Ausgestaltung hinsichtlich der Ausnahmen, wann eine solche reine Selbstanalyse bei singulärer Erstauffälligkeit nicht angezeigt ist, erscheint jedoch noch nicht ausgereift und sollte im Abschlussbericht konkretisiert werden. Handelt es sich bei diesen „Ausnahmen“ um einen weiteren Indikatortyp neben den Leitindikatoren, Sentinel-Event-Indikatoren und „normalen“ Indikatoren?

Unklare Empfehlung des IQTIG zu den Umsetzungsoptionen

Letztlich wird anhand des Berichts nicht klar, wie die Empfehlung des IQTIG zu den Umsetzungsoptionen inkl. Mehrfachauffälligkeiten lautet. Auf Seite 76 werden anscheinend widersprüchliche Aussagen gemacht:

„Aufbauend auf der Entscheidung, die Umsetzungsoptionen I und II weiterzuverfolgen...“

vs.

„Berücksichtigt werden dabei die ausgewählten Umsetzungsoptionen, die nachfolgend genauer erläutert werden: „vorgelagerter Bestandteil des STNV: Interne Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)auffälligkeiten, Umsetzungsoption I: Auslösung über Leit-QI oder Sentinel-Event QI, sowie Mehrfachauffälligkeiten im gleichen QS-Verfahren...“

Der GKV-Spitzenverband bittet um Klarheit hinsichtlich der Empfehlungen.

Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

Der Bericht des IQTIG enthält mit dem in Kapitel 6 dargestellten Verfahren zur „Ursachen- und Ausmaßanalyse“ (UAM) und den verfahrensspezifisch hierzu erarbeiteten „Handreichungen“ sehr gute neue Konzepte zur Weiterentwicklung der Durchführung von Stellungnahmeverfahren.

Allerdings erscheint auch dieses Konzept nicht für alle QS-Verfahren gleichermaßen anwendbar. Vor allem ist sehr kritisch zu bewerten, dass das Konzept der UAM stark am stationären Sektor orientiert ist und für ambulante Leistungserbringer eher unpassend erscheint. Der ambulante Bereich stellt jedoch einen wichtigen Teil der datengestützten QS dar. Seine Einbeziehung/ Prüfung in das vorliegende Konzept wurde explizit in der Beauftragung gefordert. Insofern ist die Beauftragung bisher nicht vollständig erfüllt.

Die vom IQTIG sehr knapp und fast beiläufig erwähnten „alternativen Konzepte“ (Seite 120) sollten daher im Abschlussbericht umfassender und differenzierter beschrieben werden. Auch sollten Kriterien benannt werden, in welchen Fällen, welche dieser Konzepte bevorzugt angewendet werden sollen.

Weiterhin sollten die knappen Ausführungen zu einem „gestuften Verfahren“ noch weiter ausgearbeitet werden.

Die Empfehlungen zur Nutzung eines modifizierten Delphi-Verfahrens zur Beurteilung sind gut begründet und als sinnvolle Weiterentwicklung anzusehen.

„Integriertes Konzept“

Die Beauftragung sieht die Entwicklung eines „integrierten Konzepts“ vor.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, wenn das IQTIG im Abschlussbericht einen „Instrumentenkasten“ von verschiedenen Auslöseoptionen und verschiedenen Konzepten zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens darstellt, aus dem dann individuell für die einzelnen Verfahren und Indikatorensets die am besten geeigneten Optionen ausgewählt werden könnten.

Bewertungskategorien

Die vom IQTIG empfohlenen Bewertungskategorien zur Einstufung der Beurteilungsergebnisse nehmen nicht ausreichend Bezug auf die normativen Vorgaben des § 17 DeQS-RL, der ein klares Qualitätsurteil, verbunden mit dem Anschluss an ein gestuftes Maßnahmensystem fordert. Der reine Fokus auf die Identifizierung von Verbesserungspotenzialen unter Vermeidung eines klaren Qualitätsurteils wurde bereits in Bezug auf frühere Berichte vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Im Sinne der Transparenz und Verständlichkeit gegenüber den Patientinnen und Patienten erschiene dies nicht ausreichend.

Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes ist es dringend geboten, dass die Bewertungskategorien dahingehend nachgeschärft werden, sodass sie ein klares Qualitätsurteil erlauben. Weiterhin wird das IQTIG gebeten, Ausführungen zur Ansteuerung und Umsetzung der im Bedarfsfall notwendigen weiterführende Maßnahmen auf höherer Stufe (Maßnahmenstufe 2), im Abschlussbericht zu ergänzen.

Stellungnahmeverfahren bei Patientenbefragungen

Das Konzept zum Stellungnahmeverfahren für Indikatoren aus der Patientenbefragung erscheint grundsätzlich in vielen Punkten begründet und umsetzbar.

Nicht sachgerecht ist allerdings, dass das IQTIG aus der Tatsache, dass „das Erleben der Patientinnen und Patienten nicht in Frage gestellt werden kann“ ableitet, dass deshalb auch die Ergebnisse der Indikatoren aus der Patientenbefragung nicht in Frage gestellt werden können. Diese Ergebnisse kommen auf der Grundlage vom IQTIG modellierter, teilweise sehr komplexer und teilweise risikoadjustierter Konstrukte zustande. Diese Konstrukte müssen in Frage gestellt bzw. im Stellungnahmeverfahren untersucht werden können.

Ferner fehlt auch das klare Qualitätsurteil und der Bezug zu dem vorangegangenen Berichtsteil und den dortigen Vorschlägen zu Bewertungskategorien.

Das IQTIG wird daher gebeten, seine Position zur „Unumstößlichkeit“ der Ergebnisse der Patientenbefragung sowie die Konzeptualisierung der Bewertungskriterien kritisch zu prüfen.

Schulung Expertinnen und Experten

Das Konzept des IQTIG zur Schulung der Expertinnen und Experten erscheint zu weitgehend und könnte dazu führen, dass hoch qualifizierte, klinisch tätige Fachexpertinnen und Fachexperten

zukünftig noch weniger für die Gremien der datengestützten Qualitätssicherung gewonnen werden können.

Das recht aufwändige Schulungskonzept erscheint eher angemessen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei den Geschäftsstellen, die die Expertengremien moderieren.

Fazit und weiteres Vorgehen

Insgesamt beinhalten die Empfehlungen des IQTIG teilweise fachlich nachvollziehbare und sinnvolle Optionen zur Optimierung des qualitativen Bewertungsverfahrens. Die einzelnen Vorschläge und Konzepte erscheinen jedoch zum Teil widersprüchlich und nicht ausgereift, so dass eine fundierte Bewertung des Gesamtkonzepts derzeit kaum möglich scheint.

Konkret hält der GKV-Spitzenverband zusammenfassend folgende Überarbeitungen im Rahmen des Abschlussberichtes für besonders essenziell, um eine angemessene Beratung im G-BA zu ermöglichen:

- Prüfung und Überarbeitung der Inkonsistenzen und Widersprüchlichkeiten in Kapitel 5
- Klarstellung der konkreten Empfehlungen zur Auslösung der Stellungnahmeverfahren
- Differenzierte Darstellung der alternativen Auslöseoptionen, bezogen auf Sektoren und einzelne Verfahren
- Differenzierte Darstellung der „alternativen Optionen“ für die Durchführung der Stellungnahmeverfahren (insbesondere für sektorübergreifende und ambulante Verfahren oder für Verfahren mit sehr hohen Anzahlen teilnehmender Einrichtungen)
- Kriterien für die Auswahl der unterschiedlichen Optionen für die Auslösung und Durchführung bezogen auf einzelne Verfahren und Sektoren
- Ergänzung der Bewertungskategorien und -kriterien um ein abschließendes, klares Urteil zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätsanforderung
- Ergänzung des Gesamtkonzepts um durchsetzende Maßnahmen
- auf dieser Grundlage: Ergänzung einer differenzierten, verfahrensspezifischen Darstellung eines integrierten Gesamtkonzepts.

Darüber hinaus erscheint eine Abwägung der potenziell stark steigenden Komplexität - insbesondere hinsichtlich der Auslösung von Stellungnahmeverfahren - mit der Nachvollziehbarkeit, Kommunizierbarkeit und Praktikabilität des gesamten Prozesses unbedingt erforderlich.

Zudem sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbands von dem beschriebenen aufwändigen Schulungskonzept für die Expertinnen und Experten abgesehen werden, u. a. da es dazu führen kann, dass sich hochqualifizierte und klinisch tätige Personen letztlich sogar weniger beteiligen. Stattdessen sollten die Moderatorinnen und Moderatoren auf Landesebene geschult werden.

Ebenso sollte der Aufwand und die anscheinende Überformalisierung der bundeslandübergreifenden Plattform kritisch geprüft werden.

II. Stellungnahme

Im Folgenden wird zu ausgewählten Aspekten der einzelnen Kapitel ausführlich Stellung genommen.

Kapitel 3 – Methodische Vorgehensweise

Das in Kapitel 3 dargestellte methodische Vorgehen ist systematisch, weitgehend nachvollziehbar und grundsätzlich sachgerecht.

Allerdings erscheint der Bezug auf Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren (z. B. Tabelle 1, Seite 20) nur bedingt hilfreich und wirkt etwas überhöht. Das Stellungnahmeverfahren nach DeQS-Richtlinie hat das primäre Ziel, die rechnerischen Indikatorenergebnisse zu validieren bzw. zu verifizieren oder zu falsifizieren und dabei festzustellen, ob es sich bei einem rechnerisch vom Referenzbereich abweichenden Ergebnis tatsächlich um ein Qualitätsdefizit (bzw. nach der Darstellung im Methodenpapier des IQTIG um eine „nicht erfüllte Anforderung“) handelt oder nicht.

Bei den in Tabelle 1 auf Seite 20 dargestellten Verfahren handelt es sich um die Zertifizierung der QM-Systeme ganzer Einrichtungen. Der Begriff „Qualitätsbeurteilungsverfahren“ in der Überschrift von Tabelle 1 erscheint daher für die dort dargestellten Zertifizierungssysteme diskutabel. Dies macht auch Abbildung 2 auf Seite 25 sehr deutlich: es geht nicht um die Beurteilung konkreter Qualitätsergebnisse, sondern um die Beurteilung von systemischen Voraussetzungen für das Erreichen guter Versorgungsqualität auf Einrichtungsebene. Dies ist nicht gleichzusetzen mit der Validierung eines rechnerischen Ergebnisses einzelner Indikatoren, das sich bei manchen Indikatoren auf einen sehr speziellen und schmalen Fokus bezieht, wie beispielsweise Antibiotikaverordnungen bei bestimmten Eingriffen oder die Indikationsstellung zu Kaiserschnitten.

Die Wichtigkeit der Validierungsfunktion des Stellungnahmeverfahrens wurde auch durch die Befragungen des IQTIG im Rahmen der Auftragsbearbeitung bestätigt (Seite 41):

„Ein zentrales Ergebnis der Abfrage ist, dass ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in der Regel nicht ausreiche, um ein potenzielles Qualitätsdefizit abschließend zu beurteilen. Vielmehr wurde in allen sechs Verfahren betont, dass eine Einzelfallprüfung im STNV häufig erforderlich sei, um die jeweiligen Kontextfaktoren, klinische Besonderheiten und mögliche Dokumentationsfehler angemessen zu berücksichtigen.“

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht zum theoretischen Überbau des Konzepts jenseits der sehr übergreifenden Meta-Ebene der Zertifizierung von QM-Systemen ganzer Einrichtungen Qualitätsbeurteilungsverfahren für einzelne Ausschnitte der Gesundheitsversorgung eines Leistungserbringers stärker berücksichtigen.

Kapitel 4 – Ergebnisse der Voranalysen

Abschnitt 4.3 - Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

Es ist positiv zu bewerten, dass das IQTIG systematisch Expertinnen und Experten im Rahmen einer Abfrage eingebunden hat. Jedoch wurden diese primär nach der Aussagekraft von Indikatoren gefragt (Seite 40), was als „Bestandsaufnahme“ zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nicht ausreichend erscheint.

Vielmehr erscheint es angesichts des beauftragten „integrierten Verfahrenskonzepts“ erforderlich, auch den Status quo der Ressourcen bei den LAGen zu erfragen:

- Wie viele Ressourcen und Zeit stehen jedes Jahr „realistisch“ für das Stellungnahmeverfahren zur Verfügung?
- Kann mit diesen Ressourcen derzeit das Stellungnahmeverfahren in den einzelnen Verfahren angemessen durchgeführt werden?
- In welchen Verfahren reichen die Ressourcen nicht aus, um für alle Indikatoren des jeweiligen Sets ein Stellungnahmeverfahren angemessen durchzuführen?
 - Wie wird die Situation in diesen Verfahren derzeit von den einzelnen Geschäftsstellen gelöst?

Kapitel 5 – Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

Abschnitt 5.1 - Berücksichtigung statistischer Unsicherheit

Das Konzept zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit wird vom IQTIG derzeit bereits in der Praxis verwendet und hat sich als grundsätzlich praktikabel und sachgerecht erwiesen. Allerdings zeigen sich aktuell teilweise Limitationen, so dass eine verfahrensindividuelle Prüfung und Weiterentwicklung vorgenommen werden sollte.

Ein Beispiel wäre der Indikator zu Organverletzungen im Verfahren QS GYNOP. Bei Anwendung dieser Methodik entstehen drei Auffälligkeiten, bei denen die rechnerisch auffälligen Einrichtungen wohl Ergebnisse von O/E = ca. 17 sowie 133,21 und 348,95 aufweisen. Es erscheint sehr wahrscheinlich, dass diese Einrichtungen zumindest überwiegend kleine oder sogar minimale Fallzahlen aufweisen. Es sollte diskutiert werden, ob es sinnvoll und ausreichend ist, ausgerechnet und ausschließlich diese drei Einrichtungen in ein Stellungnahmeverfahren einzubeziehen, da deren statistische Auffälligkeiten fast schon als Artefakt der Methodik erscheinen, während sich bei den in der Verteilung folgenden Einrichtungen mit höheren Fallzahlen ein Stellungnahmeverfahren ggf. eher lohnen würde.

Abschnitt 5.3 - Auslösung von Stellungnahmeverfahren

In Abschnitt 5.3 werden drei Optionen zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens vorgestellt. Es bleibt unklar, weshalb nur diese Optionen vorgeschlagen werden, da theoretisch weitere Optionen denkbar wären (weiterhin Auslösung bei allen QI eines Verfahrens v. a. bei Verfahren mit wenigen QI), Anpassung von Referenzbereichen, ...).

Da in der Beauftragung vorgegeben ist, das Vorgehen im Stellungnahmeverfahren bereits bei der Entwicklung von Indikatorensets – z. B. hinsichtlich der Größe des Indikatorensets - mitzudenken, sollte auf diese und ggf. weitere Optionen eingegangen werden.

Auf Seite 51 wird sehr kurz und in Ansätzen erwähnt, dass auch andere Optionen in Frage kommen:

„In bestimmten QS-Verfahren ist die Logik, über Leitindikatoren auszulösen, allerdings nicht sinnvoll anwendbar, sodass verfahrensspezifische Auslösealgorithmen im STNV erforderlich werden. Das kann z. B. dann zum Tragen kommen, wenn nur eine begrenzte Anzahl an QI vorliegt oder bzgl. der Merkmale der Leit-QI keine eindeutige Zuordnung der QI möglich ist (z. B. bei „gleichwertigen“ Prozessindikatoren). In diesen Fällen ist eine alternative Auslösung erforderlich, z. B. auch weiterhin die Überprüfung jeder rechnerischen Auffälligkeit oder auf Basis von stichprobenbasierten Prüfstrategien.“

Diese Formen der „alternativen Auslösung“ und unter welchen Umständen sie Anwendung finden sollen, sollten im Abschlussbericht differenziert ausgeführt werden.

Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit

Das neue Verfahrenselement der verpflichtenden internen Analyse bei erstmaliger Auffälligkeit in nur einem Indikator (sofern kein Leit- oder Sentinel Event-indikator, Seite 46) erscheint grundsätzlich positiv. Der relevante Zusatz, dass die LAG stichprobenhaft überprüft, ob dies auch geschieht, sollte bereits hier und nicht erst auf Seite 80 erfolgen. Allerdings ist anzumerken, dass im Falle einer wiederholten rechnerischen Auffälligkeit ohnehin eine Überprüfung der Vorjahresanalyse im Rahmen des Stellungnahmeverfahren erfolgen würde.

Auf Seite 49 wird eine Ausnahme von diesem Vorgehen dargestellt:

„Ebenso können je nach QI-Set Ausnahmen gebildet werden, bei denen auch bei einer singulären Erstauffälligkeit aufgrund von Patientengefährdung sofort ein externes STNV eingeleitet wird.“

Es sollte erläutert werden, wann eine solche Patientengefährdung angenommen wird. Hängt das von den Charakteristika der Indikatoren ab (d. h. dass bei bestimmten Indikatoren rechnerische Auffälligkeiten als Hinweis auf eine Patientengefährdung angenommen werden) oder bei bestimmten Ausprägungen von Indikatorenergebnissen (Ausmaß einer Abweichung) oder aufgrund weiterer (welcher?) Informationen? Was ist der Unterschied zu Leitindikatoren?

„Umsetzungsoption I: Auslösung über Leitindikatoren und Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set“

Leitindikatoren

Grundsätzlich ist der Ansatz der Leitindikatoren positiv zu bewerten. Er trägt der Tatsache Rechnung, dass sich die einzelnen Indikatoren in ihren Eigenschaften, Stärken und Schwächen erheblich unterscheiden. Diese Tatsache zeigt sich allein dadurch, dass nach der Bewertung der Eignungskriterien sehr unterschiedliche Profile der (geeigneten) Indikatoren resultieren (unterschiedliche Ausprägungen der Bewertung der einzelnen Eignungskriterien) – auch wenn sie vom IQTIG unabhängig von diesen unterschiedlichen Profilen letztlich alle als gleichermaßen geeignet für „die Qualitätssicherung“ klassifiziert werden.

Dieses Konzept des IQTIG, nach einer Eignungsprüfung eine generelle Eignung für „die Qualitätssicherung“ (ohne dies näher zu definieren) anzunehmen, kann ohnehin kritisch hinterfragt werden.¹

Auswahl und Kriterien für Leitindikatoren

Die Kriterien, nach denen das IQTIG die Auswahl von Leitindikatoren vornehmen möchte, erscheinen jedoch nicht ausreichend klar und zudem ergänzungsbedürftig. Überlegungen des IQTIG sind u. a. folgende:

¹ „Measures that work well when the primary intent is to steer patients to the best hospitals or doctors (selective referral) may not be optimal for quality improvement purposes and vice versa.“ Birkmeyer JD, Kerr EA, Dimick JB. Improving the Quality of Quality Measurement. In: Performance Measurement: Accelerating Improvement. Institute of Medicine. Washington DC. 2006

- identifizieren Auffälligkeiten, bei denen eine „vertiefende Analyse aus systemischer Sicht besonders sinnvoll erscheint“ (S. 49)
- die beschriebenen Merkmale seien keine Ausschluss- oder Einschlusskriterien im methodischen Sinne, sondern orientierten sich „im Sinne funktionaler Marker an der Inhaltlichkeit und Funktionalität“ der QI sowie ihrer Eignung zur Analyse von Ursachen auf der Prozess- und Strukturebene (S. 50)
- QIs, die „besonders geeignet sind, ein Qualitätsdefizit anzuzeigen“ (S. 80)
- „Die Herleitung der Leitindikatoren erfolgt praxisbezogen und funktional. Sie orientiert sich an der Frage, welche Indikatoren besonders häufig zur Identifikation strukturbezogener Ursachen geführt haben“ (S. 51)

Es wird nicht ausreichend klar, welche konkreten Merkmale „Leitindikatoren“ aufweisen sollen. Was ist mit Inhaltlichkeit und was mit Funktionalität gemeint? Diese Begriffe stehen in keiner Beziehung zur Systematik der Eignungskriterien laut Methodenpapier. Zudem sind letztlich alle Indikatoren auf Prozess- und Strukturebene analysierbar.

Die genannten Punkte weisen jedoch darauf hin, dass das IQTIG besonders „starke“ (relevante? stark in ihren Messeigenschaften?) Indikatoren auswählen möchte, für die dann prioritär ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands wird dabei einer der Grundgedanken des Stellungnahmeverfahrens vernachlässigt: gerade bei Indikatoren mit bekannten methodischen Limitationen (z. B. eingeschränkte Objektivität / Reliabilität, eingeschränkt angemessene Risikoadjustierung) besteht die Notwendigkeit, die rechnerischen Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren zu validieren. Das heißt, hier sollten nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbands nicht nur eine, sondern zwei unterschiedliche und ggf. sogar kontradiktäre Rationalen für die Auswahl von Leitindikatoren berücksichtigt werden. Darauf sollte das IQTIG im Abschlussbericht auf jeden Fall eingehen.

Ausrichtung der Leitindikatoren auf „systemische Schwächen“

Der Fokus auf systemische Ursachenanalyse erscheint zwar grundsätzlich gut, jedoch nicht immer angemessen. Teilweise geht es um die Betrachtung schmaler, aber hoch relevanter Versorgungsaspekte. Zudem gibt es etliche Verfahren, die ganz verschiedene Versorgungsaspekte vereinen, so dass eine Fokussierung auf gemeinsame Struktur- und Prozessmerkmale, die zur rechnerischen Auffälligkeit führen, fehl am Platz erscheint.

Im QS-Verfahren PCI werden beispielsweise sehr unterschiedliche Versorgungsaspekte adressiert, die jeweils für sich hohe Relevanz haben, aber letztlich nicht auf „ein systemisches Problem“ zurückgeführt werden können, sondern von sehr unterschiedlichen zugrundeliegenden Strukturen und Prozessen beeinflusst werden. Der Indikator zur Door-to-balloon-Zeit adressiert die (systemischen) Abläufe von Aufnahme bis zum Eingriff, die Kontrastmittelmenge indirekt die technische Kompetenz, die Indikatoren zur Indikationsstellung haben nochmals eine ganz andere Ausrichtung und die Indikatoren aus der Patientenbefragung adressieren ebenfalls mehrere weitere Qualitätsmerkmale, die alle sicher nicht allein oder primär auf die gleichen „systemischen Probleme“ zurückgeführt werden können.

Auswahl von Indikatoren für „Mehrfachauffälligkeiten“

Das IQTIG verfolgt den Ansatz, dass eine rechnerische Auffälligkeit in mehreren Indikatoren durch dieselben zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse bedingt werden kann, so dass lediglich ein übergreifendes Stellungnahmeverfahren statt mehrerer indikatorspezifischer Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden sollten (z. B. Seite 52). Dann jedoch muss festgelegt werden, welche Indikatoren für ein übergreifendes Stellungnahmeverfahren gemeinsam betrachtet werden können, d. h. welche Indikatoren dieselben Strukturen und Prozesse adressieren.

Zudem bleibt unklar, wie die Auswahl dieser Indikatoren erfolgt. Sind es einfach nur die Indikatoren, die keine Leitindikatoren sind (darauf weist die Darstellung zur Auswahl der Leitindikatoren hin) oder findet bei den Nicht-Leitindikatoren noch einmal eine spezifische Auswahl statt?

Der Ansatz ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Jedoch erfordert er eine tiefere inhaltliche Prüfung aller Verfahren hinsichtlich einer fachlich sinnvollen Clusterung von Indikatoren, unter Berücksichtigung der Anzahl der Indikatoren.

Optionen zur Operationalisierung von „Mehrfachauffälligkeiten“ in „Umsetzungsoption I“

Auf Seite 53ff. werden vier Optionen („Optionen 1-4“) zur Operationalisierung von „Mehrfachauffälligkeiten“ innerhalb der „Umsetzungsoption I“ (Leitindikatoren und Mehrfachauffälligkeiten) genannt und es wird dargestellt, dass hierzu noch eine „weitere Ausarbeitung“ erforderlich ist (Seite 54).

Die Optionen 1, 2 und 4 zur Mehrfachauffälligkeit (S. 54 – 56, S. 58f.) sind verständlich beschrieben, die jeweiligen Vor- und Nachteile sind nachvollziehbar dargestellt.

Zu Option 2 stellt sich die Frage, warum diese als „Konstruktion einer Index-Kennzahl“ bezeichnet wird. Es sollte erläutert werden, warum hier von einer „Index-Kennzahl“ gesprochen wird und nicht von einem „Index-Indikator“.

Option 3 (Seite 56 – 58) sollte mit einer Abbildung (beispielhaft drei Dimensionen/ konkrete Indikatoren) illustriert werden, um die Nachvollziehbarkeit zu erhöhen. Zudem ist bei dieser Option kritisch anzumerken, dass die notwendige statistische Methodik (noch) nicht existiert und insofern die Option de facto nicht umsetzbar erscheint.

Die Entscheidung für eine dieser Optionen ist spezifisch für die jeweiligen Verfahren und Indikatoren zu treffen. Hierfür sollte das IQTIG im Abschlussbericht noch Kriterien darstellen, mit deren Hilfe die Entscheidung für eine dieser Optionen vorgenommen werden soll.

Auslösung bei gleichzeitiger Auffälligkeit in Leitindikatoren und Mehrfachauffälligkeit

Aus den Ausführungen (z. B. Seite 12 und Seite 51) wird nicht ganz klar, ob beide – Leitindikatoren und Mehrfachauffälligkeit – unabhängig voneinander jeweils ein Stellungnahmeverfahren auslösen, oder ob nur eines ausgelöst wird. Die Handreichungen in Kapitel 6 suggerieren, dass sowohl die Leitindikator-bezogenen Fragen als auch die Fragen zu Indikatoren im Rahmen der Mehrfachauffälligkeit bearbeitet werden müssen, dennoch sollte dies im Abschlussbericht klargestellt werden.

„Umsetzungsoption II - Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)“

Insgesamt erscheint die Option der verfahrensübergreifenden Clusterbildung zwar grundsätzlich überlegenswert. Allerdings besteht erheblicher Erläuterungsbedarf, vor allem in Bezug auf die fachliche Herleitung und Begründung der neuen auslösenden Konstrukte sowie auf einen Selektionsbias bei Einrichtungen, die nur an einem der beiden Verfahren teilnehmen. Zudem betrachtet der GKV-Spitzenverband den potenziellen Nutzen kritisch und sieht erhebliche Probleme in der Umsetzbarkeit.

Sehr spekulativ erscheint folgende Formulierung zum Nutzen auf Seite 60:

„Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass es zu einer Konzentration hinsichtlich der Auslösung und einer damit einhergehenden Reduktion der durchzuführenden Stellungnameverfahren führt und so die Effizienz im Verfahren erhöht. Hinsichtlich einer gesteigerten Effektivität bietet u. a. dieser Ansatz den Vorteil, dass die Versorgungsqualität einer ganzen Abteilung betrachtet werden kann – wie auch im Auftrag gefordert. Die deutlich reduzierte Anzahl der durchzuführenden STNV führt allerdings zu einem erhöhten Prüfaufwand, da potenziell die gesamten Strukturen und Prozesse der Abteilung überprüft werden müssten.“

Dieses Vorgehen reduziert nach Darstellung des IQTIG noch nicht einmal zwingend den Aufwand. Es wird allerdings möglicherweise der Nutzen reduziert, da eine Reihe von Qualitätsaspekten einzelner Indikatoren nicht mehr untersucht wird. Es ist daher sehr fraglich, ob tatsächlich die Effizienz gesteigert wird. Auch dass die Effektivität gesteigert wird, erscheint spekulativ.

Weiterhin erscheint das Postulat, dass damit die „Versorgungsqualität einer ganzen Abteilung betrachtet werden kann“ nicht realistisch. Aus den exemplarischen „Handreichungen“ des IQTIG geht hervor, dass (sinnvollerweise) indikatorenspezifische Fragen gestellt werden. Die Erwartung, dass damit umfassend „die Versorgungsqualität“ einer ganzen Abteilung beurteilt wird, erscheint überhöht. Zudem beinhalten einige Indikatoren einen sehr spezifischen Fokus (z. B. Organverletzungen, die primär die technische Kompetenz des Operateurs anzeigen), und könnten Gefahr laufen, bei dem propagierten „systemischen“ Ansatz vernachlässigt zu werden.

Das Konzept der verfahrensübergreifenden Auslösung erscheint aber vor allem aus dem Grund problematisch, dass nicht alle Leistungserbringer an allen Verfahren teilnehmen und somit verfahrensübergreifende Auslösungen an Grenzen stoßen – potenziell mit der Folge von Selektionsbias auf Leistungserbringerebene.

Beispielsweise stellt das IQTIG in Tabelle 10 auf Seite 64 dar, dass mehr als 300 Standorte zwar am Verfahren GYN-OP, jedoch nicht am Verfahren MC teilnehmen. Diese Einrichtungen könnten somit im „Cluster“ nicht auffällig werden, wodurch ein Selektionsbias bei der Auslösung entsteht und mehrere hundert Standorte „bessergestellt“ werden.

Aber selbst wenn diese Behandlungen in der gleichen Abteilung erfolgen, werden sehr unterschiedliche Versorgungsaspekte angesprochen (Beispiel intraoperative Komplikationen bei Laparoskopien vs. Beteiligung an Tumorkonferenzen bei Brustkrebs) – Schlussfolgerungen zur Qualität oder zu den Strukturen und Prozessen einer ganzen Abteilung sind also fraglich.

Ein weiteres Beispiel ist der kardiologische „Cluster“. Gerade im vertragsärztlichen Bereich erscheint es realistisch, dass ein Teil der einbezogenen Einrichtungen nicht gleichzeitig Herzschrittmacher- und Herzkathetereingriffe durchführt. Diese Einrichtungen könnten somit im Cluster nicht auffällig werden, wodurch ein Selektionsbias bei der Auslösung entsteht.

Angesichts der sehr unterschiedlichen Ausrichtungen der Indikatoren in den Verfahren, die ganz unterschiedliche Strukturen und Prozesse adressieren, erscheint eine Auslösung „mindestens ein rechnerisch auffälliger QI bei PCI und HSM“ bei Weitem zu undifferenziert. Selbst wenn die Versorgung mit Herzschrittmachern und Herzkathetern in einer Abteilung erfolgt, haben beispielsweise die Indikationsstellung zur Herzschrittmacherversorgung und die technisch kompetente Durchführung einer komplexen Herzkatheterintervention systemisch sehr wenig miteinander zu tun und betreffen nicht die gleichen „Strukturen und Prozesse“.

In jedem Fall müssten aber im Stellungnahmeverfahren die unterschiedlichen Konstellationen dann differenziert berücksichtigt werden. Es erschiene nicht sinnvoll, die Stellungnahmeverfahren in gleicher Weise bei Einrichtungen durchzuführen, die z. B. auffällig sind

- bei jeweils einem Indikationsindikator bei PCI und HSM
- bei jeweils einem Ergebnisindikator bei PCI und HSM
- bei einem Indikationsindikator bei HSM und einem Ergebnisindikator bei PCI
- ...

Der Fokus auf ein „systemisches Defizit“ verlöre damit die hoch relevante Analyse möglicher technischer Defizite bei der Durchführung von PCI möglicherweise vollständig oder zu stark aus den Augen, was die Patientensicherheit gefährden kann.

Gänzlich kritisch erscheint das auf Seite 71 kurz angesprochene Konzept, auch das Verfahren KCHK in den „Herz-Cluster“ mit einzubeziehen – nicht nur wegen der Kombination von Landes- und Bundesverfahren, sondern vor allem da herzchirurgische und kardiologische Leistungen in aller Regel in unterschiedlichen Abteilungen mit unterschiedlichen Strukturen erbracht werden.

Passender bzw. fachlich tatsächlich gut begründet erscheint eine Clusterbildung im Bereich der Endoprothetik, indem Knie- und Hüftgelenkeingriffe übergreifend betrachtet werden. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass die Versorgung auf gleiche Strukturen und Prozesse zurückgreift. Allerdings geht aus Tabelle 16 auf Seite 70 hervor, dass über 100 Einrichtungen nur Eingriffe am Hüftgelenk, nicht aber am Kniegelenk durchführen, so dass auch hier ein Selektionsbias bei der Auslösung anzunehmen ist.

Angesichts des dargestellten Erläuterungs- und Diskussionsbedarfs erscheint die auf Seite 71 dargestellte kritische Einschätzung der LAG-Vertreter absolut nachvollziehbar.

Diese Umsetzungsoption ist nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbands allenfalls für wenige Verfahren denkbar und müsste auch dann sorgfältig hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile abgewogen werden. Sie würde auch ein Konzept zur Vermeidung von Selektionsbias in Bezug auf Leistungserbringer, die nicht an allen in der Kombination/dem Cluster befindlichen Verfahren teilnehmen, voraussetzen. Insgesamt erscheint die Option damit eher nicht verfolgenswert.

„Umsetzungsoption III – Modulübergreifende Cluster“

Diese Option erscheint fachlich gut nachvollziehbar und begründbar, da das Konzept wohl darauf beruht, dass „fachlich-medizinisch verwandte QI“ kombiniert werden sollen (Seite 72).

Das neue Konstrukt muss zwar vor der Anwendung jeweils auch noch fachlich im Einzelnen hergeleitet werden. Dies erscheint aber voraussichtlich gut möglich, da für inhaltlich in Zusammenhang stehende Leistungen z. B. jeweils die Indikationsstellung adressiert wird, so dass das daraus entstehende neue Konstrukt „Mehrachauffälligkeit zur Indikationsstellung“ voraussichtlich fachlich kohärent abgebildet werden kann.

Erläuterungsbedürftig erscheint jedoch, dass sowohl von modulübergreifenden als auch von Clustern innerhalb eines Moduls die Rede ist (Seite 72, s.a. Tab. Seite 47). Es erscheint nicht schlüssig, wenn eine als „modulübergreifende Cluster“ bezeichnete Option auch modulinterne Cluster umfasst. Zudem wäre erläuterungsbedürftig, wie sich ein solcher modulinterner Cluster von der Mehrachauffälligkeit in Option I unterscheidet.

Ebenfalls unklar ist die Aussage, dass bei Überschreiten des Schwellenwerts bei den verbleibenden QI des QI-Sets ebenfalls auf ein Qualitätsdefizit hingewiesen werde (Seite. 72). Ist damit gemeint, dass ein ähnliches Konzept wie die „Mehrachauffälligkeit“ in Option I angewendet werden soll? Heißt das in der Konsequenz, dass unabhängig davon, welche Indikatoren „verbleiben“, für diese irgendeine Form der Mehrachauffälligkeit angewendet werden soll? Welche Rolle spielen bei diesem Vorgehen dann die Leitindikatoren?

Erläutert werden sollte die Darstellung auf Seite 73, nach der derzeit im QS-Verfahren PCI eine Differenzierung zwischen den Modulen Koronarangiografie und PCI stattfindet.

Nicht verständlich ist folgender Satz auf Seite 73:

„Inhaltlich ist bei der Zusammenführung von Qualitätsindikatoren die Bedeutung der Nenner (Patientenkollektiv, Abhängigkeiten von Zähler und Nenner, u. a.) zu beachten. Durch Clusteranalysen bezogen auf QI-Ergebnisse bzw. Bewertungen im STNV können potenzielle QI-Cluster zum einen identifiziert zum anderen überprüft und verifiziert werden.“

Was soll damit ausgesagt werden?

Vollkommen unverständlich ist die Beurteilung auf den Seiten 73 und 76, wo von einer Umsetzungsoption V „Bildung von modulübergreifenden Clustern“ die Rede ist, die als ungeeignet bewertet wird. Worauf bezieht sich dieses Urteil, welche Umsetzungsoption V ist gemeint, oder ist Umsetzungsoption III gemeint?

Gesamtbewertung zu den „Umsetzungsoptionen“ in Kapitel 5

Das Konzept der Leitindikatoren scheint auf eine Priorisierung von Indikatoren hinauszulaufen, deren Rationale(n) und Auswahlkriterien jedoch noch einer weiteren Prüfung und Entwicklung bedürfen. Innovativer erscheint das Konzept der Mehrachauffälligkeiten, da es impliziert, dass nicht mehr

einzelne indikatorsspezifische Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden müssen, sondern übergreifende. Die Umsetzungsoptionen sind jedoch allesamt ebenfalls noch mit vielen Fragen und Unklarheiten behaftet.

Differenzierung der „Mehrfachauffälligkeiten“

Als neues Konzept stellt das IQTIG das Konstrukt der „Mehrfachauffälligkeit“ vor.

Dieses wird in den Umsetzungsoptionen I-III in jeweils etwas abgewandelter Form vorgeschlagen:

- in Umsetzungsoption I als Mehrfachauffälligkeit innerhalb eines Moduls
- in Umsetzungsoption II als Mehrfachauffälligkeit QS-Verfahren-übergreifend (als Cluster bezeichnet)
- in Umsetzungsoption III als Mehrfachauffälligkeit modulübergreifend aber innerhalb eines QS-Verfahrens (als Cluster bezeichnet)

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, warum die Mehrfachauffälligkeit in Umsetzungsoption I nicht auch als Cluster bezeichnet wird.

Oder: warum werden Umsetzungsoption III nicht als modulübergreifende Mehrfachauffälligkeit und Umsetzungsoption II nicht als verfahrensübergreifende Mehrfachauffälligkeit bezeichnet?

Für jede der Optionen einer Mehrfachauffälligkeit ist die ganz entscheidende Frage, nach welchen fachlich-inhaltlichen Kriterien eine Koppelung von Indikatoren vorgenommen wird.

Ferner ist auch noch die Frage nach der Art der „Verrechnung“ der für die Mehrfachauffälligkeit ausgewählten QIs (Aggregation, Indexbildung usw.) vollkommen offen.

Widersprüchliche und inkonsistente Bezeichnungen und Bezüge

Die Darstellung in Kapitel 5 erscheint insgesamt nicht konsistent und bleibt an relevanten Stellen unverständlich.

Auf Seite 46 wird formuliert:

„Vor diesem Hintergrund wurden vier verschiedene Mechanismen zur fokussierten Auslösung des STNV entwickelt und diskutiert. Drei davon werden im Folgenden näher vorgestellt. Der vierte wurde verworfen, da er den Zielsetzungen der Beauftragung nicht genügte.“

Zur (verworfenen) Umsetzungsoption IV wird auf Seite 46 formuliert:

„Die ursprünglich diskutierte Option IV, die ein generisches Auslösemodell auf Standortebene vorsah, wurde verworfen, da sie keine ausreichende Anschlussfähigkeit an die Beauftragung zeigte.“

Auf Seite 118 wird anscheinend im Widerspruch dazu hingegen dargestellt:

„Die in Kapitel 5 beschriebene Umstellung auf die Durchführung eines STNV pro Standort ermöglicht eine vertiefte Prüfung und Bewertung der den rechnerischen QI-Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen“

Die Unklarheiten zu Auslöseoptionen III und V wurden bereits oben angesprochen.

Nicht verständlich auch ist das in der Tabelle auf Seite 47 lediglich genannte und auf Seite 75 kurz angesprochene Konzept eines „Supraclusters“. Dieses Konzept sollte differenzierter und nachvollziehbarer beschrieben werden.

Auf Seite 60 werden die „verfahrensübergreifenden Cluster“ als „Umsetzungsoption II“ bezeichnet, auf Seite 70 dann hingegen als „Umsetzungsoption III“.

Fachliche Inkonsistenzen und Widersprüche bezüglich der Mehrfachauffälligkeiten

Fachlich nicht verständlich ist, dass die im Vergleich zu Umsetzungsoption II deutlich besser begründete Umsetzungsoption III mit einer Begründung verworfen wird, die letztlich zum Ausschluss aller Umsetzungsoptionen der Mehrfachauffälligkeiten führen müsste. Als Grund für die Nichteignung wird genannt, dass nicht alle Leistungserbringer alle Eingriffe durchführen, bzw. an jedem Modul teilnehmen (S. 73).

Als Begründung für die alleinige Weiterverfolgung der Optionen I und II (verfahrensübergreifende Cluster) erscheint dies nicht schlüssig, da bei letzterer sicher noch viel mehr Leistungserbringer bei der Mehrfachauffälligkeit ausgeschlossen würden, da sie nicht an allen Verfahren teilnehmen und somit eine „systematische Unvollständigkeit und mögliche Verzerrung“ (S. 76) entstehen würde.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist das grundlegende Problem, das in den nächsten Entwicklungsschritten gelöst werden müsste: wenn eine Nichteignung für jegliche Option der Mehrfachauffälligkeit deshalb anzunehmen ist, weil nicht alle Einrichtungen alle Eingriffe durchführen bzw. „nicht alle potenziell betroffenen Leistungserbringer einbezogen“ wären, dann

- müsste auch die Umsetzungsoption II (verfahrensübergreifende Cluster) ausgeschlossen werden, da auch dort nicht alle Einrichtungen alle Eingriffe durchführen
- wäre auch die Mehrfachauslösung in Umsetzungsoption I in Frage zu stellen, da aufgrund der unterschiedlichen Grundgesamtheiten innerhalb eines QS-Verfahrens nicht zwingend alle Einrichtungen Fälle in den Grundgesamtheiten aller Indikatoren haben
- wären wohl auch die Leitindikatoren in Frage zu stellen, da auch für diese möglicherweise nicht alle Einrichtungen einbezogen werden (s. S. 85 am Beispiel der beiden Leitindikatoren zum Verfahren QS GYNOP, aber auch der Leitindikator „Door-to-balloon-Zeit bei ST-Hebungseinfarkt“, der praktisch nur Krankenhäuser betrifft, nicht aber die Vertragsärzte).

Das IQTIG sollte also darlegen, wie mit diesem „selektiven Ausfall“ von Leistungserbringern umgegangen werden könnte.

Fokussierung auf Reduktion der Häufigkeit von Stellungnahmen

Insgesamt konzentriert sich Kapitel 5 stark auf theoretische Überlegungen, die sich vor allem um die Reduktion der Anzahl von Stellungnahmen drehen anstelle eines integrierten Konzepts (s.

Beauftragung und s. u. im entsprechenden Abschnitt der Stellungnahme). Es werden kaum inhaltliche Überlegungen dargestellt, z. B. welche Indikatoren konkret auf gleiche Strukturen und Prozesse abzielen. Dabei erscheint der alleinige Fokus auf die Reduktion der Anzahl der Stellungnahmen nicht aussagekräftig und erlaubt keinerlei Abschätzung, ob Effektivität und / oder Effizienz verbessert werden können.

Gerade angesichts der Tatsache, dass aufgrund der beispielweise relativ wenigen Indikatoren im Verfahren GYN-OP bislang bereits relativ wenige Ressourcenkonflikte auftraten, erscheint dieser Ansatz für das Verfahren – und erwartbar auch weitere Verfahren - nicht zwingend erforderlich. Es fehlt vielmehr eine differenziertere Überlegung, in welchen Verfahren und wie stark eine Reduktion der Auffälligkeiten/Stellungnahmeverfahren notwendig ist - dies unter Beachtung einer Status-Quo-Analyse zu den Ressourcen (s. o.) - und welche Umsetzungsoptionen und „Verrechnungsoptionen“ dann dem jeweiligen Verfahren angemessen sind.

Aus den Darstellungen des IQTIG ist ersichtlich, dass die Anzahl der Auffälligkeiten, zu denen ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird, um ca. 30-40 % sinken würde. Unklar bleibt, in welchem Ausmaß sich der Aufwand für die einzelnen Stellungnahmen verändern würde. Ohne diese Information ist in keiner Weise abschätzbar, ob das Konzept des IQTIG insgesamt eine Aufwandsreduktion bewirkt. Es erscheint nicht ausgeschlossen, dass insgesamt sogar ein erhöhter Aufwand entstehen kann.

Ebenfalls in keiner Weise abschätzbar ist, in welchem Ausmaß und in welcher Form sich der Nutzen verändern würde. Kommt es häufiger zu einem belastbaren Beurteilungsergebnis? Führt dieses Ergebnis zu gezielteren oder häufigeren Verbesserungsmaßnahmen? Geraten bislang durch die Analyse von Einzelindikatoren erkannte Defizite und Verbesserungspotentiale ggf. aus dem Blick?

Neue Komplexität

Es sollte im Abschlussbericht auch darauf eingegangen werden, dass durch die verschiedenen Wege der Auslösung eine erhebliche Komplexität entsteht, die die praktische Umsetzung anspruchsvoll erscheinen lässt.

Den Einrichtungen müsste bereits mit der Auswertung mitgeteilt werden, ob und in welcher Form sie auffällig sind und welche Konsequenzen (interne Analyse, Auffälligkeit bei Leitindikatoren, Vorgehen bei Clusterauffälligkeit, Vorgehen bei Mehrfachauffälligkeit) sich daraus ergeben. Es muss ein entsprechendes Berichtsformat entwickelt werden.

Diese Komplexität würde sich durch das auf Seite 63 erwähnte „eskalierende Vorgehen“ noch steigern, wobei hier ohnehin noch großer Klärungsbedarf besteht.

Das IQTIG sollte für den Abschlussbericht darlegen, wie es die komplexen Auslösetatbestände, die daraus resultierenden Folgen für den Leistungserbringer (Selbstanalyse oder Stellungnahmeverfahren) usw. in Rückmeldeberichten und zu veröffentlichten Berichten darstellen könnte.

Neue Konstrukte „Leitindikator“ und „Mehrfachauffälligkeit“

Mit den Leitindikatoren und mit den Mehrfachauffälligkeiten führt das IQTIG neue Instrumente ein. Das Vorgehen bei der Erarbeitung und Anwendung dieser Konstrukte muss letztlich in den Methodischen Grundlagen beschrieben werden.

Abschnitt 5.5 – „Anwendungsbeispiele“

Das IQTIG wendet die beiden ausgewählten Umsetzungsoptionen auf verschiedene Verfahren an.

Es stellt auf Seite 80 dar:

„Die Auswahl der Leit-QI erfolgte auf Basis eines mehrstufigen Vorgehens durch Experteninterviews mit der übergeordneten Fragestellung, ob es im jeweiligen als Modellverfahren QIs gäbe, die besonders geeignet sind, ein Qualitätsdefizit anzudecken.“

Die bei der Auswahl von Leitindikatoren verwendete Annahmeschwelle einer einfachen Mehrheit bei teilweise nur fünf bewertenden Personen ist dauerhaft sicherlich nicht angemessen, kann für das modellhafte Vorgehen im Rahmen der aktuellen Konzeptentwicklung aber akzeptiert werden. Auffällig ist, dass einer der QI dann doch mit nur einer von fünf Stimmen angenommen wurde.

Zudem bleibt die Kritik bestehen, dass die Kriterien für Leitindikatoren geprüft und klarer herausgearbeitet werden sollten, in Abgrenzung zu den anderen Indikatoren, die ja auch „geeignet“ als Hinweisgeber auf Qualitätsdefizite sind.

Beispielsweise gehen die vom IQTIG dargestellten Begründungen für die Auswahl als Leit-QI im Verfahren QS GYN-OP nicht über die Begründungen, warum der Indikator als Qualitätsindikator generell geeignet ist, hinaus. D. h., sie sind zwar schlüssig, erscheinen aber nicht spezifisch für die Auswahl als Indikator mit besonderen Eigenschaften und für einen herausgehobenen Einsatz.

Zudem kann beispielsweise auch der in diesem Verfahren nicht als Leitindikator ausgewählte Indikator zu Organverletzungen Auswirkungen auf „Fertilität, Morbidität und Mortalität“ haben, was vom IQTIG auf Seite 82 als Begründung für die Auswahl eines der beiden Leitindikatoren angeführt wird.

Die Darstellung auf Seite 84 weist darauf hin, dass ein grundlegend anderes Verständnis von „Validität“ eines Indikators zugrunde gelegt wurde, als das vom IQTIG in seinem Methodenpapier verwendete:

„Als Limitation wird einmal die Validität („QI anfällig für Dokumentationsfehler“) angeführt und der Aspekt, dass der Grund, warum die Histologie fehle, nicht unmittelbar ersichtlich sei.“

Widersprüchlich erscheint, dass das IQTIG einerseits bei der Auswahl von Leitindikatoren nach solchen Indikatoren fragt, „... die besonders geeignet sind, ein Qualitätsdefizit anzudecken“ (Seite 80), dann aber für das Verfahren QS-GYNOP zwei Indikatoren als Leitindikatoren auswählt, die eben diese Eigenschaft im Vergleich zu anderen Indikatoren des Verfahrens nur unterdurchschnittlich aufweisen (Seite 86):

„Im Vergleich zu allen QIs im Verfahren, liegt hier die „Trefferquote“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken unter dem Anteil (6,7 % bzw. 8 % im Vergleich zu 11 %) des gesamten QS-Verfahrens.“

Auch für das Verfahren HSMDEF ist festzustellen, dass zwei von drei der postulierten Leitindikatoren eine unterdurchschnittliche „Trefferquote“ aufweisen (Seite 94).

Zudem stellt sich – wie an anderer Stelle bereits angesprochen - die Frage, ob bei Verfahren mit ohnehin nur 5-7 Indikatoren die Anwendung von Leitindikatoren überhaupt erforderlich ist, oder ob in diesen Fällen nicht möglicherweise davon ausgegangen werden kann, dass wie im Auftrag formuliert, das Stellungnahmeverfahren auch derzeit bereits „.... mit realistisch verfügbaren Ressourcen fundiert und zielgerichtet ... umgesetzt werden“ kann.

Erklärungsbedürftig erscheint auch die anscheinend unterschiedliche Einschätzung in den verschiedenen Verfahren. So wurde bei GYNOP und MC offensichtlich eine echte Priorisierung vorgenommen (wobei ohne Zweifel hoch relevante Indikatoren wie beispielsweise Organverletzungen „herausgefallen“ sind), während in der Transplantationsmedizin keinerlei Priorisierung stattgefunden hat und auch der Indikator „Unbekannter Follow-up-Status“ als gleichermaßen unverzichtbar angesehen wird wie der Indikator „Tod durch operative Komplikationen“.

Kapitel 6 - Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Insgesamt ist das vom IQTIG in diesem Abschnitt vorgestellte Konzept als wesentliche Weiterentwicklung der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens anzusehen, was zu einer stärkeren Vereinheitlichung und fachlichen Differenzierung der Analyse auffälliger Ergebnisse führen kann.

Das Vorgehen zur „Ursachen- und Ausmaßanalyse“ scheint allerdings eher auf komplexe (in der Regel stationäre) Versorgungen und Strukturen ausgerichtet zu sein bzw. eher aus dieser Perspektive heraus entwickelt worden zu sein. Das IQTIG weist richtigerweise noch einmal darauf hin, dass gemäß Beauftragung ein an die jeweiligen Indikatorensets angepasstes Verfahren erarbeitet werden sollte, das sowohl Einzelfallanalysen als auch die Strukturen und Prozesse berücksichtigt (Seite 118). Weitere Ausarbeitungen hierzu fehlen jedoch.

Auf Seite 118ff. stellt das IQTIG ausführlich dar, dass das geplante Konzept des Stellungnahmeverfahrens sich auf die Prinzipien der Zertifizierung von QM-Systemen bzw. der Akkreditierung von Einrichtungen stützt. Dieser Bezug erscheint etwas überhöht. Zum einen wird (sachgerechterweise) letztlich dann doch ein einzelnes auffälliges Indikator- oder „Leitindikator“-Ergebnis (z. B. zum Indikator zur beidseitigen Ovarektomie im Verfahren QS GYN) wohl mit Hilfe der indikatorenspezifischen Fragen aus der „Handreichung“ mit Fokus auf die zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse analysiert (s. Seite 122). Zum anderen soll es gemäß DeQS-RL im Stellungnahmeverfahren nicht um eine „Tauglichkeitsprüfung“ einer gesamten Einrichtung oder Abteilung gehen, sondern vor allem um die Validierung eines rechnerischen QI-Ergebnisses mithilfe tiefergehender Analysen.

„Gesamtbeurteilung zum QS-Verfahren“

Auf Seite 121 (ähnlich Seite 143) wird formuliert, dass am Ende der UAM eine „Gesamtbeurteilung des LE zum QS-Verfahren“ erfolgt.

Es sollte erläutert werden, was damit gemeint ist. Insbesondere kann aus Sicht des GKV-Spitzenverbands in QS-Verfahren, die mehrere ganz verschiedene Qualitätsaspekte mit unterschiedlichen zugrundeliegenden Strukturen und Prozessen beinhalten, die Beurteilung zu einem QI oder Leit-QI nicht eine „Gesamtbeurteilung“ des LE in diesem QS-Verfahren implizieren.

Soll beispielsweise eine Einrichtung, die ausschließlich beim Leitindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ des Verfahrens QS PCI auffällig ist (und bei allen anderen Indikatoren möglicherweise sogar überdurchschnittliche Ergebnisse hat), eine Gesamtbeurteilung zum QS-Verfahren PCI erhalten, d. h. auch zur Indikationsstellung bei PCI, zur Door-to-balloon-Zeit, zu Komplikationen, zum Kontrastmittelverbrauch, zum Erreichen von Interventionszielen bei PCI, zur Patientenbefragung? Diese Indikatoren adressieren Qualitätsmerkmale, die nicht ernsthaft mit der Indikationsstellung zur isolierten Koronarangiografie assoziiert sind, ihnen liegen jeweils auch sehr unterschiedliche Strukturen und Prozesse zugrunde. Bei einer Auffälligkeit beim sehr umschriebenen Aspekt der Indikationsstellung zur Koronarangiografie alle anderen Aspekte auch mit in die Analyse einzubeziehen, erscheint nicht angemessen und nicht effizient.

Alternative Konzepte zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

Auf Seite 120 stellt das IQTIG nur sehr knapp dar, dass grundsätzlich auch alternative Verfahrenskonzepte erforderlich sein werden: insbesondere für den ambulanten Sektor, wo die personellen Ressourcen für Stellungnahmeverfahren geringer seien, aber auch für verschiedene andere QS-Verfahren, wenn diese z. B. sehr viele Leistungserbringer oder sehr kleine Indikatorensets aufweisen. Dann sei eine UAM „aus Ressourcensicht nicht sinnvoll und praktikabel“.

Zu diesem vom IQTIG angesprochenen Aspekt bedarf es im Abschlussbericht einer erheblich differenzierteren und umfassenderen Ausarbeitung. Die Beauftragung des G-BA beschränkt sich nicht auf den stationären Sektor. Wenn das empfohlene Konzept auf große und relevante Teile der DeQS-RL nicht angemessen anwendbar ist, ist die Beauftragung als noch nicht vollständig bearbeitet anzusehen.

Zudem stimmt der GKV-Spitzenverband zu, dass das Konzept auch auf aktuell eingesetzte stationäre Indikatorensets nur bedingt anwendbar ist oder angesichts des schmalen Fokus vieler Indikatoren überdimensioniert erscheint.

Für den Abschlussbericht sollten daher die erwähnten „alternativen Prüf- und Bewertungsformate“ (Seite 121), die konsistent mit der DeQS-RL sein müssen, ausgearbeitet werden. Die äußerst knappe Listung von potenziellen Lösungen (z. B. standardisierte Kurzformulare) ist nicht ausreichend. Zudem fordert die DeQS-RL ein flächendeckendes, systematisches Vorgehen zur Qualitätsbewertung, so dass „stichprobenbasierte Rückmeldungen“ – was genau dies bedeuten könnte, wird nicht erläutert – eher als ungeeignet erscheinen. Die äußerst knappe Darstellung hierzu auf Seite 121 ist definitiv nicht ausreichend und sollte im Abschlussbericht ausführlicher und differenzierter dargestellt werden:

„Voranalyse und allgemeine Ursachenanalyse“

Sehr gut nachvollziehbar ist der Schritt der „Vorab- und allgemeinen Ursachenanalyse“, in dem geprüft wird, ob die rechnerische Auffälligkeit möglicherweise nicht auf ein Qualitätsdefizit, sondern auf andere Faktoren (z. B. Dokumentationsfehler) zurückzuführen ist.

Erläuterungsbedürftig erscheint hingegen die Darstellung auf Seite 122, nach der „eine Prüfung [erfolgt], ob alle Fälle, die zu der rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, damit [gemeint sind] Dokumentationsfehler, aber auch eine „besondere klinische Situation“, z. B. Endometriosezentrum] plausibel erklärbar sind.“

Warum müssen alle Fälle, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, erklärt werden? Würde das beispielsweise bei Indikatoren zu (grundsätzlich nicht in jedem Fall vermeidbaren) Komplikationen nicht dazu führen, dass ein in dem genannten Beispiel eines Endometriosezentrums dieses überhaupt keine Komplikationen mehr aufweisen darf?

Weiterhin werden nicht nur in diesem Abschnitt, sondern auch an anderen Stellen der Handreichungen „Stichproben von Patientenakten“, die im Rahmen der spezifischen Ursachenanalyse herangezogen werden können, erwähnt. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass hierbei datenschutzrechtliche Vorgaben eingehalten werden. Zudem stellt sich die Frage, wie die Stichprobenfälle ausgewählt würden, um Selektivität zu vermeiden (Seite 123).

„Handreichungen“

Die „Handreichungen“ sind als hervorragendes Element der Weiterentwicklung anzusehen. Diese erfüllen die bereits seit Langem immer wieder vorgebrachte Anforderung, einheitliche Leitfragen und Bewertungskriterien für die einzelnen Indikatoren zur Verfügung zu stellen, die an und für sich schon für eine Vereinfachung und Homogenisierung der Stellungnahmeverfahren sorgen würden.

Die Handreichung beispielsweise für das Verfahren QS-GYNOP ist differenziert und indikatorenspezifisch ausgearbeitet. Ob die Fragen bereits in dieser Form als geeignet für einen Routinebetrieb oder eine erste Erprobung angesehen werden können, sollte auf Grundlage des Abschlussberichts noch einmal durch Gynäkologinnen und Gynäkologen bewertet werden. Auch kann die Zuordnung bestimmter Fragen ggf. noch diskutiert werden (so scheint die Frage zum Indikator zu Organverletzungen „Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt?“ eher bei der Ursachen- als bei der Ausmaßanalyse hilfreich).

Die indikatorenspezifischen Elemente der Handreichung könnten als Bestandteil der QIDB zu den einzelnen Indikatoren angesehen und mit dieser veröffentlicht werden. Allerdings erscheint auch die vorgelegte spezifische Aufbereitung für das Stellungnahmeverfahren bereits grundsätzlich gut geeignet. Selbstverständlich bedürfen diese Dokumente einer jährlichen Aktualisierung und Optimierung, wobei sich insbesondere in den ersten Jahren voraussichtlich noch Optimierungen erreichen lassen.

Abschließende Beurteilung und Bewertungskategorien

Das IQTIG verfolgt nach eigenen Aussagen mit der UAM und den Bewertungskategorien „bewusst einen eher rahmengebenden als schematischen Ansatz“, der flexibel mit den Besonderheiten der Indikatoren und des Kontexts umgehen könne. Es sei „kein quantitatives Bewertungsschema, welches standardisiert zu einer Aussage kommt“, sondern es werde ein strukturiertes qualitatives Urteil gebildet (Seiten 142 u. 145).

Dies erscheint grundsätzlich nachvollziehbar, denn ein vollständig präziser Algorithmus für die Beurteilung wird nicht möglich sein. Dennoch erscheint es sinnvoll, im Abschlussbericht noch einige Hinweise auf Kriterien, die für die abschließende Beurteilung herangezogen werden sollen, zu geben. Ein strukturiertes qualitatives Urteil durch Fachexperten erscheint für die erforderliche Beurteilung ausreichend und angemessen.

Nicht nachvollziehbar erscheint jedoch die Einschätzung des IQTIG zur Beurteilbarkeit der Qualitätsergebnisse und der Ergebnisse der UAM überhaupt. Das IQTIG stellt auf Seite 143 dar:

„Als Konsequenz ist somit eine eindeutige Zuordnung der Ursachen für ein Qualitätsdefizit und damit eine Ableitung von (direkter) Kausalität komplex und erschwert die Rechtssicherheit der Bewertung. Die hier dargestellten Herausforderungen fanden Berücksichtigung im Wording („Hinweise auf …“) des neuen Kategorienschemas.“

Selbstverständlich ist der „Beweis“ des Zusammenhangs einer oder mehrerer aufgetretener Komplikationen mit bestimmten Strukturen oder Prozessen praktisch kaum zu führen und daher auch

nicht das primäre Ziel. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands hingegen ist der „Nachweis“ eines solchen Kausalzusammenhangs anders und abstrakter zu bewerten als beispielsweise in einem Behandlungsfehlergutachten. Auch wenn nicht für jeden Einzelfall belegt werden kann, dass die erkannten Defizite bei Prozessen oder Strukturen zum unerwünschten Ergebnis bzw. der Auffälligkeit geführt haben, so erscheint es doch bei weitem zu rigide zu behaupten, dass keine „eindeutige Zuordnung der Ursachen für ein Qualitätsdefizit“ hergestellt werden kann.

Wenn ein Qualitätsdefizit festgestellt wurde, können in der Regel mit dem gegebenen fachlichen Verstand sowohl die Ursachen für ein Defizit benannt werden, als auch ein Zusammenhang mit dem Indikatorergebnis angenommen werden. Dies wird auch seit Jahren von den Experten in den Fachkommissionen so gehandhabt. Ansonsten wäre ohnehin jede Aussage zur „Richtigkeit“ des rechnerischen Ergebnisses prinzipiell unmöglich und die rechnerischen Indikatorenergebnisse wären als unbelegbare Hypothesen anzusehen.

Die vom IQTIG vorgeschlagene Gesamtbewertung „Hinweise auf Qualitätsdefizit“ mit Fokus auf der Feststellung konkreten Verbesserungsbedarf ist daher nicht ausreichend. Gemäß der Beauftragung und § 17 Absatz 6 DeQS-RL muss das Ergebnis der UAM eine klare Formulierung wie etwa „Qualitätsbeziehungsweise die Dokumentationsanforderungen eingehalten / nicht eingehalten“ sein. Dies ist auch im Sinne einer Transparenz und Klarheit gegenüber den Rezipienten der Qualitätsberichte wichtig.

Aus den obenstehenden Anmerkungen ergibt sich auch, dass das auf Seite 145 vorgeschlagene alternative Konzept vom GKV-Spitzenverband als in keiner Weise dem Auftrag entsprechend bewertet wird, da dadurch die in §17 der DeQS-Richtlinie vorgegebene Differenzierung nicht erreicht wird:

Tabelle 46: Bewertungskategorien

Bewertungskategorie	Kriterien
Verbesserungsbedarf identifiziert	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf identifiziert.
Kein Verbesserungsbedarf identifiziert	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf identifiziert.

Im Konzept des IQTIG und den konkreten Handreichungen muss für den Abschlussbericht, entsprechend der Beauftragung, ergänzt werden, wann, wie und welche Maßnahmen der Stufe 2 angesteuert werden.

Abschnitt 6.5 – „Gestuftes Stellungnahmeverfahren“ und „Kreislauf des StnV“

Die dargestellten Überlegungen erscheinen nicht ganz nachvollziehbar. Das Schema suggeriert eskalierende Stufen – oder ist es so zu verstehen, dass die verschiedenen Vorgehensweisen alternativ angewendet werden können? Wie soll mit persistierenden Defiziten umgegangen werden und wie wird „persistierend“ definiert? Wie wird darüber im Public Reporting berichtet? Zudem ist der Bezug zu § 17 unklar.

Dies trifft ebenfalls auf den auf Seite 147 dargestellten Kreislauf des Stellungnahmeverfahrens zu. Bei wiederholter Auffälligkeit wird ein „Monitoring“ empfohlen, sofern schon Maßnahmen eingeleitet

wurden. Ist darunter etwas Anderes zu verstehen, als das Monitoring von getroffenen Zielvereinbarungen (Stufe 1)? Wo ist die Schnittstelle zu Maßnahmen Stufe 2 nach DeQS-RL?

Weiterer Erläuterungsbedarf zu Kapitel 6

Folgende Darstellung auf Seite 146 erscheint erläuterungsbedürftig:

Zeitraum der Erfassung	Ergebnis der Auswertung	Vorgehen	(Externe) QF-Maßnahmen
Verfahrensjahr (EJ)	--	--	--
Auswertungsjahr	Keine rechn. Auffälligkeit	--	--
	rechn. Auffälligkeit => Qualitätsziel nicht erreicht	STNV: Hinweis auf Qualitätsdefizit	Einleitung QF-Maßnahmen ja/ nein

Warum wird eine rechnerische Auffälligkeit gleichgesetzt mit „Qualitätsziel nicht erreicht“?

Kapitel 7 – Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung

Das Konzept des IQTIG ist von den Grundelementen her nachvollziehbar und stellt eine sehr gute Diskussionsgrundlage dar. Es besteht allerdings zu einigen Punkten Erläuterungs- und Diskussionsbedarf.

„In-Frage-Stellen“ von Ergebnissen der Patientenbefragung

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist zwar richtig, dass die Angaben der Patientinnen und Patienten im Fragebogen, das „Erleben“, nicht durch Dritte infrage gestellt werden können (siehe Seite 150). Dies bedeutet aber nicht, dass die Ergebnisse der Indikatoren damit nicht in Frage gestellt werden könnten und ggf. sogar müssen.

Handelt es sich um einfache, faktenbasierte Konstrukte, stimmt der GKV-Spitzenverband dem IQTIG zu, dass das Stellungnahmeverfahren der Ursachenanalyse mit Hilfe der dazugehörigen Items dienen sollte. Wenn eine Aussage von Patientinnen und Patienten direkt einer Qualitätsbewertung entspricht (z. B. Aufklärung über Rehabilitationsmaßnahmen erfolgt: „ja“ = „gut“, „nein“ = „nicht gut“ kann auch das Ergebnis einer solchen Kennzahl nicht prinzipiell in Frage gestellt werden).

Bei anderen Indikatoren des IQTIG handelt es sich jedoch um komplexe Konstrukte, die aus den Aussagen von Patientinnen und Patienten (z. B. zu ihrem Erleben) in mehrschrittigen Algorithmen Qualitätsbewertungen ableiten, so dass die jeweilige Aussage der Patientinnen und Patienten nicht automatisch als Ausdruck „guter“ oder „schlechter“ Qualität gewertet werden kann. Dies zeigt sich sehr klar allein an der Tatsache, dass das IQTIG einige der Indikatoren sinnvollerweise risikoadjustiert, was bedeutet, dass das Indikatorenergebnis von Faktoren beeinflusst werden kann, die nicht im Einflussbereich der jeweiligen Einrichtung liegen (Beispiel: Symptomverbesserung nach PCI, Indikationsstellung zur PCI). Bei einer nicht vollständig angemessenen Risikoadjustierung kann ein „schlechtes“ Ergebnis einer Einrichtung daher auch dadurch zustande kommen, dass schwerpunktmaßig Erkrankungsformen behandelt werden, die durch die Risikoadjustierung nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Zu hinterfragen ist daher in diesen Fällen nicht die Aussage / das Erleben der Patientinnen und Patienten, sondern das Konstrukt des IQTIG, z. B. im Hinblick auf die Risikoadjustierung oder die Modellierung der Grundgesamtheit von Indikatoren und Kennzahlen.

In diesen Fällen sollte das Stellungnahmeverfahren daher – wie bei den anderen Indikatoren bzw. Konstrukten des IQTIG auch – die Möglichkeit eröffnen, Limitationen der Indikatoren zu kompensieren.

Die Aussage des IQTIG, dass „die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht durch Dritte infrage gestellt werden“ sollten (Seite 150) ist daher, so dogmatisch formuliert, nicht richtig. Das Erleben der Patientinnen und Patienten kann nicht in Frage gestellt werden, dies ist aber nicht gleichzusetzen mit den berechneten Ergebnissen komplexer Indikatoren und Kennzahlen. Ansonsten würden sich die Indikatoren auch jeglicher Diskussion und Weiterentwicklung entziehen.

Dasselbe Argument – die Differenzierung zwischen Patientenperspektive, die nicht hinterfragbar ist, und dem daraus konstruierten Indikatorergebnis, das durchaus analysiert und hinterfragt werden kann

– betrifft auch die Aussage des IQTIG auf Seite 159: „... kann es im Stellungnahmeverfahren nicht um die Bestätigung oder Widerlegung dieser Patientenperspektive gehen“. Die Gleichsetzung einer Patientenaussage mit einem Indikatorenergebnis, das auf einem modellierten Konstrukt basiert, ist fehlleitend und nicht sachgerecht.

Ausgehend von der Tatsache, dass einige Indikatoren solche komplexen Konstrukte mit Risikoadjustierung sind, kann sich das Stellungnahmeverfahren auch nicht, wie auf Seite 152 postuliert, auf die Analyse von vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflüssen auf das auffällige Indikatorenergebnis beschränken und „nahtlos in die Maßnahmenplanung übergehen“. Es kann auch Einflussfaktoren geben, die nicht vom Leistungserbringer beeinflusst werden können und für die die gegebene Risikoadjustierung nicht ausreicht. Diese müssen, analog zum Stellungnahmeverfahren für die „klassischen“ Indikatoren, geprüft werden.

Im Prinzip gehen die Ausführungen des IQTIG auf Seite 153 – im Widerspruch zu den oben beispielhaft zitierten Stellen - bereits in diese Richtung. Dort werden Aspekte aufgeführt, die der Leistungserbringer berücksichtigen sollte, wenn er eine „besondere klinische Situation“ begründen möchte.

Hier sollte allerdings der zweite Punkt (Spiegelstrich) geprüft werden: nicht „potentiell alle“ Patientinnen und Patienten müssen betroffen sein, sondern bereits ein relevanter Anteil des Patientenkollektivs mit den besonderen Merkmalen kann ein auffälliges Ergebnis begründen.

Im Abschlussbericht sollte das IQTIG auf diese Sachverhalte eingehen, den Widerspruch auflösen und darstellen, wie diese Aspekte in das Konzept zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens integriert werden können. Der Sachverhalt, dass nicht alle Indikatorenergebnisse an und für sich als direktes Patientenfeedback interpretiert werden können, sondern teilweise komplexe Konstrukte mit Risikoadjustierung sind, sollte darin - wie bei der Handreichung zur UAM - berücksichtigt werden.

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass das Konstrukt der Indikatoren möglicherweise auch in Bezug auf die Präzision der gestellten Frage oder der angebotenen Antwortkategorien Schwächen aufweisen kann. Dies kann allerdings nicht unmittelbar im Stellungnahmeverfahren geklärt werden, sondern wäre im Rahmen der Evaluation zu adressieren.

Funktionen von Referenzbereichen

Auf Seite 155 stellt das IQTIG unterschiedliche Funktionen von Referenzbereichen dar:

1. Markierung von Standards hinsichtlich der Versorgungsqualität“ mit kriteriumsbezogenen Referenzbereichen
2. Benchmark (durch Darstellung des Bundeswerts)
3. Auslösung von Stellungnahmeverfahren, wobei hier der Referenzwert „in seiner Definition den beiden oberen Funktionen entsprechen [kann]. Allerdings kann dieser auch abweichend davon definiert werden...“

Die Darstellung wirft Fragen auf:

- Zu 2. wird dargestellt, dass diese Funktion bereits durch die Darstellung des Bundeswerts in den Auswertungen erfüllt wird. Ist der in den Auswertungen ausgewiesene „Bundeswert“ daher als Referenzbereich zu verstehen? Dann müsste er theoretisch in den Auswertungen und in den Rechenregeln auch explizit als solcher bezeichnet werden. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands entspricht diese „Funktion“ allerdings nicht mehr dem Konzept eines Referenzbereichs.
- Zu 3. sollte klargestellt werden, dass es sich hier nicht um die „Definition“ eines Referenzwertes im Sinne eines zu erfüllenden Standards (siehe 1.) handelt, sondern um die Festlegung eines „Schwellenwerts“, ab wann ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll. Dieser kann identisch mit 1. sein, kann aber auch niedrigschwelliger sein und pragmatische Erwägungen (Kapazität der LAGen usw.) berücksichtigen.

Die genannten Funktionen 2 und 3 entsprechen nicht der Definition von „Referenzbereich“ im Methodenpapier².

Sowohl bei 1. als auch bei 3. bleibt es dennoch dabei, dass die Hypothese aufgestellt wird, dass das rechnerische Ergebnis eine nicht ausreichende Qualität (nicht erfüllte Anforderung) ausdrückt. Die Aufgabe des Stellungnahmeverfahrens unterscheidet sich dadurch bei den Funktionen 1. und 3. letztlich nicht.

Der Abschnitt sollte geprüft und der Widerspruch zum Methodenpapier aufgelöst werden, aus Sicht des GKV-Spitzenverbands durch eine begriffliche Klärung/Unterscheidung der Funktionen, wobei Funktion 2 sicherlich nicht als „Referenzbereich“ bezeichnet werden sollte.

Erläuterungsbedürftig erscheint auch die Darstellung auf Seite 158:

„Da die DeQS-RL für alle drei genannten Funktionen bisher nur einen Referenzwert ermöglicht, werden mit einem Referenzwert häufig verschiedene Ziele verbunden, was zu Konflikten nicht zuletzt hinsichtlich der Durchführbarkeit des STNV und zur Interpretation von „guter Qualität“ im Sinne eines anzustrebenden Versorgungsstandards führt.“

Die Ausführung des IQTIG erscheint überraschend. In der DeQS-Richtlinie werden keine Referenzbereiche / Referenzwerte ausgewiesen oder ermöglicht, diese sind Bestandteil der Rechenregeln. Diese wiederum werden vom IQTIG dem G-BA empfohlen. Hat das IQTIG dem G-BA bereits einmal mehrere Referenzbereiche für einen Indikator empfohlen?

Bewertungskategorien

Auf Seite 160 macht das IQTIG einen Vorschlag für Bewertungskategorien für Indikatoren aus der Patientenbefragung:

² „Referenzbereich: Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der eine konkret zu erfüllende Anforderung für ein Qualitätsmerkmal darstellt (z. B. „Es wird eine Komplikationsrate unter 5 % gefordert.“) (Methodische Grundlagen V2.1, S. 197)

Tabelle 48: Bewertung Patientenbefragung: neue Kategorie Einstufung „P“

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
P 0 - Bewertung aufgrund geringer Fallzahlen in der Patientenbefragung (<4 Fälle) nicht möglich	Indikatorergebnisse werden bei <4 Fällen aus Datenschutzgründen nicht dargestellt
P 1 - Ergebnis liegt im Referenzbereich	Ergebnis des Indikators bzw. der Oj-Gruppe ist rechnerisch unauffällig
P 2 - Ergebnis ist rechnerisch auffällig, jedoch ist kein STNV erforderlich	Ergebnis des Indikators ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist nicht erforderlich, da für die Oj-Gruppe keine rechnerische Auffälligkeit vorliegt
P 3 - Ergebnis ist rechnerisch auffällig und ein STNV ist erforderlich	Ergebnis des Indikators ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist erforderlich, da für die Oj-Gruppe eine rechnerische Auffälligkeit vorliegt

Der Vorschlag des IQTIG zu Bewertungskategorien für Indikatoren aus der Patientenbefragung (Seite 160) erscheint grundsätzlich praktikabel, jedoch in mehrerer Hinsicht ergänzungsbedürftig:

- Zum einen erfordert es sehr gute Erklärungen, um Nutzerinnen und Nutzern des Qualitätsberichts verständlich zu machen, welche Schlussfolgerungen sich aus diesen Kategorien ergeben bzw. wie sie zu interpretieren sind, insbesondere auch vor dem Hintergrund, was die „Erforderlichkeit“ eines Stellungnahmeverfahrens begründet.
- Weiterhin ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands auch eine Darstellung bzw. weitere Kategorie erforderlich, die sich auf Indikatoren bezieht, bei denen das Stellungnahmeverfahren eben nicht nur der Analyse der Ursachen für das Patientenfeedback und der Maßnahmen dient, sondern auch der „Validierung“ des Indikatorergebnisses hinsichtlich nicht beeinflussbarer Faktoren/„besonderer klinischer Situation“, analog zu den „klassischen“ Indikatoren.
- Es muss am Ende klar sprachlich markiert werden, ob eine Qualitätsanforderung erfüllt oder nicht erfüllt wurde.

Es fällt zudem auf, dass die Vorschläge zu den Bewertungskategorien zu den klassischen Indikatoren vs. den Patientenbefragungsindikatoren unverbunden im Bericht hintereinanderstehen, letztere nehmen Bezug auf die bereits bestehenden Kategorien im Qualitätsbericht, erstere befürworten eine ganz neue Kategorisierung. Für den Abschlussbericht sollte ein integriertes Konzept vorgelegt werden.

Kapitel 8 - Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

Einheitliche Geschäftsordnungen

Auf Seite 163 empfiehlt das IQTIG einheitliche Geschäftsordnungen für die Fachkommissionen auf Bundes- und Landesebene. Diese Empfehlung erscheint fachlich gut begründet.

„Einspruch“

Das IQTIG empfiehlt, dass Leistungserbringer gegen einzelne Bewertende Einspruch erheben dürfen und begründet dies mit entsprechenden Regeln bei anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren (Seite 164). Dem kann der GKV-Spitzenverband nicht zustimmen. Im Unterschied zu diesen anderen Verfahren handelt es sich bei den Fachkommissionen um eine weitaus größere Anzahl von Personen, wodurch die Rolle eines einzelnen Mitglieds relativiert wird. Zudem könnte eine solche Regelung zu unverhältnismäßigen organisatorischen Aufwänden und Verzögerungen bei Stellungnahmeverfahren führen.

Auch dies ist ein Beispiel dafür, dass die Gleichsetzung von Akkreditierungen mit der Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse einzelner Indikatoren durch Gremien mit einer größeren Zahl von Mitgliedern, wie bereits weiter oben dargestellt, überhöht ist.

Qualifikation und Vorschläge zur Schulung der Expertinnen und Experten in Fachkommissionen

Grundsätzlich ist es sachgerecht und erforderlich, Qualifikationsmerkmale für die Expertinnen und Experten, die die qualitative Beurteilung vornehmen, vorzugeben. Die vom IQTIG dargestellten Anforderungen und die Vorschläge zur Schulung der Expertinnen und Experten (Seiten 165ff.) erscheinen allerdings großteils eher unrealistisch und zu weitgehend, u. a.:

- „Erarbeitung strukturiertes Anforderungsprofil“ mit u.a. „formalen Nachweisen der Eignung“ (welche sollen das sein?)
- Kenntnisse des Gesundheitssystems, des SGB V und der gesundheitspolitischen Entwicklungen
- kommunikative Kompetenzen (wie soll das geprüft werden?)

Sie laufen schon fast auf ein neues Berufsbild oder eine Zusatzqualifikation für Pflegepersonen, Ärztinnen und Ärzte hinaus, erscheinen bürokratisch und aufwändig und verbessern dabei nicht einmal zwingend die Effektivität der Bewertungen.

Selbstverständlich sind Grundkenntnisse des Verfahrens und der Indikatoren erforderlich. Die Expertinnen und Experten sollen jedoch primär ihre Fachexpertise einbringen. Die (auch wiederholte) Teilnahme an den Schulungsmaßnahmen kann eher dazu führen, dass die fachlich hoch qualifizierten Expertinnen und Experten, die ja auch noch klinisch tätig sind (und sein sollen), eher davon abgehalten werden, in den Gremien tätig zu sein. Stattdessen könnte sich eine neue Personengruppe mit geringerer fachlicher Qualifikation, aber mit Zeit für die Schulungsverfahren, etablieren.

Die in den Schulungsmodulen vermittelten Kenntnisse in den Bewertungsprozess einzubringen, sollte die Aufgabe der Moderatorinnen und Moderatoren der Gremien sein. Diese sollten entsprechend geschult werden. Das erschien zudem als der wesentlich effizientere Weg, die vom IQTIG genannten Kompetenzen in den Bewertungsprozess einzubringen und würden den Experten nicht diesen hohen Qualifikationsaufwand aufzwingen. Es sollte im Abschlussbericht zudem konkret dargestellt werden, welchen zeitlichen Umfang solche Schulungsmodule erfordern würden.

In Abbildung 8 auf Seite 166 erscheint erstaunlich, dass die Pflege nicht ausdrücklich genannt wird.

Überregionale Fachkommissionen

Das IQTIG empfiehlt eine überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen, entweder durch länderübergreifende Besetzung, oder durch einen zu etablierenden bundesweiten Expertenpool (Seite 171). Auch dieser Vorschlag erscheint als nicht unbedingt effektive und effiziente Überformalisierung.

Bislang haben die LAGen noch nicht von der Möglichkeit der Errichtung bundeslandübergreifender Gremien Gebrauch gemacht. Wenn hierfür offenbar kein Bedarf seitens der LAGen gesehen wird, weshalb sollten diese dann verpflichtend eingeführt werden?

Die notwendige zentrale Administration und Koordination, einschließlich der beschriebenen digitalen Infrastruktur (Seiten 172f.), würde erheblichen Aufwand auslösen. Zudem trifft die Hypothese des IQTIG, dass überregionale Tätigkeit der Experten Unterschiede in der Bewertungspraxis ausgleiche, letztlich nur dann zu, wenn dieselben Personen gleichzeitig für verschiedene Kommissionen arbeiten, was i.d.R. bei klinisch tätigen Personen aus Zeitgründen nicht der Fall sein wird.

Insgesamt erscheint es einfacher und effizienter, bei den bisherigen Möglichkeiten, Expertinnen und Experten aus anderen Bundesländern einzubinden, zu bleiben und keine neuen bürokratischen Strukturen zu schaffen. In jedem Fall soll das IQTIG für den Abschlussbericht die Einschätzung der Landesarbeitsgemeinschaften (Lenkungsgremien und Geschäftsstellen) einholen.

Weitere Anmerkung:

Auf Seite 171 spricht das IQTIG von „indikatorspezifischen Kommissionen – etwa bei Patientenbefragungen...“. Es sollte erläutert werden, was damit gemeint ist.

Abschnitt 8.5 - Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission

Der Abschnitt 8.5 scheint weniger Kapitel 8 zugehörig, da der Prozess der Beurteilung thematisch recht klar zum „Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits“ gehört und somit eher Kapitel 6 zugeordnet werden sollte.

Das empfohlene Vorgehen, ein modifiziertes Delphi-Verfahren einzusetzen, erscheint sehr gut begründet und sachgerecht. Auch der Vorschlag zur expliziten Ausweisung des Abstimmungsergebnisses, der Angabe von abweichenden Voten und den diskutierten Punkten bei

fehlendem Konsens erscheint gut begründet und sachgerecht und stellt einen klaren Fortschritt im Vergleich zum aktuellen Vorgehen dar.

Es sollte jedoch ergänzt werden, wie vorgegangen wird, wenn es zu keiner mehrheitlichen Einigung auf eine Bewertung und einem Votum für weitere Maßnahmen kommt. Zudem sollte das IQTIG im Abschlussbericht noch darauf eingehen, wie viele Personen in den Fachkommissionen konkret in die Bewertungen einbezogen werden sollen.

Kapitel 9 – Evaluation

Der Unterschied zwischen der „Wirkungsevaluation“ (teilweise wohl auch als „Wirksamkeitsevaluation“ bezeichnet) und der „Begleitevaluation“ wird nicht klar.

Dies sollte im Abschlussbericht stärker herausgearbeitet werden.

Erfordernis eines integrierten Gesamtkonzepts

Insgesamt erscheint es empfehlenswert, primär folgende Fragestellungen in Bezug auf die einzelnen Verfahren zu prüfen:

- Kann das Stellungnahmeverfahren derzeit mit realistisch verfügbaren Ressourcen bewältigt werden?
- Besteht eine Notwendigkeit, aus Ressourcengründen das derzeitige Vorgehen zu verändern?
- Besteht eine Notwendigkeit, aus fachlichen Erwägungen (Eigenschaften der Indikatoren und des Indikatorensatzes eines Verfahrens) das derzeitige Vorgehen zu verändern?
- Sollte daher die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens verändert werden?
- Sollte daher die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens verändert werden?
- Welche (alternative) Option zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens ist für das jeweilige Verfahren am besten geeignet?
- Welche (alternative) Option zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ist für das jeweilige Verfahren am besten geeignet?
- Welche Auslöseoption und welche Option zur Durchführung des Stellungnahmeverfahren sind für das jeweilige Verfahren am besten kombinierbar?

Nach dem vorliegenden Bericht scheint das IQTIG zu empfehlen, das Konzept der Leitindikatoren und Mehrfachauslösung sowie die „Ursachen- und Ausmaßanalyse“ primär recht undifferenziert über alle Verfahren anzuwenden. Dass auch andere Optionen in Bezug auf die Auslösung erforderlich sind, wird vom IQTIG nur knapp erwähnt, wie bereits oben kritisch angemerkt. Gleiches gilt für die Vorschläge zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens in Form der umfassenden, systemisch angelegten UAM: auch diese erscheint nicht in jedem Versorgungskontext sinnvoll anwendbar (s. o.), und auch hier fehlen konkrete Konzepte was dann anstatt der UAM zu tun ist.

Für die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens kämen zumindest noch folgende Optionen in Frage:

- weiterhin Auslösung bei allen Indikatoren eines Verfahrens (erscheint naheliegend bei Verfahren mit nur wenigen Indikatoren)
- Reduktion des Umfangs von Indikatorensatzes
- Anpassung von Referenzbereichen
- ...

Es hätten auch weitere Optionen zur Analyse auffälliger Ergebnisse / Durchführung des Stellungnahmeverfahrens erwogen werden können:

- Analyse von Einzelfällen
- Verwendung von Ausnahmetatbeständen (wie in der Vergangenheit bei „planungsrelevanten Indikatoren“)
- ...

Insgesamt erscheint es (gerade vor dem Hintergrund des beauftragten „integrierten Konzepts“ für die einzelnen Verfahren) sinnvoll, wenn das IQTIG im Abschlussbericht einen „Instrumentenkasten“ von verschiedenen Auslöseoptionen und verschiedenen Konzepten zur Durchführung des

Stellungnahmeverfahrens darstellen würde, aus dem dann individuell für die einzelnen Verfahren und Indikatorensets die am besten geeignete Option ausgewählt werden könnte.

Diese Auswahl für die einzelnen Verfahren kann dann auf Grundlage der Charakteristika der jeweiligen Indikatorensets und Verfahren erfolgen, die sich ja erheblich unterscheiden können, beispielsweise im Hinblick auf:

- die Anzahl der verwendeten Indikatoren (bei einer hohen Anzahl erscheint die Verwendung von „Leitindikatoren“ oder einer Clusterbildung ggf. vorteilhaft, bei Verfahren wie Dekubitus mit genau zwei Indikatoren ist das hingegen irrelevant)
- den verwendeten Indikatortypen
 - in Verfahren mit wenigen hochwertigen Ergebnisindikatoren (Beispiele KCHK, TX) kann ein anderes Durchführungskonzept verwendet werden als in Verfahren, in denen die Ergebnisqualität für den Leistungserbringervergleich kaum aussagekräftig ist und in denen daher primär Prozessindikatoren verwendet werden (z.B. Mammachirurgie)
 - für Prozessindikatoren ist die Handlungsrelevanz vielfach einfach ersichtlich und Verbesserungsmaßnahmen sind relativ einfach umsetzbar
 - für Ergebnisindikatoren sind hingegen die möglichen Ursachen meist nicht direkt ersichtlich, es bedarf daher ohnehin vielfach einer tiefergehenden Ursachenanalyse. Aber auch hier kann eine Analyse von Ausnahmetatbeständen oder (bei Verwendung von Krankenkassendaten) eine Analyse des Kodierverhaltens sinnvoll sein.
- der Eigenschaften der einzelnen Indikatoren
 - bei Indikatoren mit nur eingeschränkt angemessener Risikoadjustierung liegt auf der Hand, dass im Stellungnahmeverfahren die nicht (ausreichend) berücksichtigten Einflussfaktoren Bestandteil von Analysen und relevant für die Bewertung sein müssen.
 - bei Indikatoren mit eingeschränkter Objektivität / Reliabilität müssen die als eingeschränkt präzise erkannten Dokumentationsvorgaben (Datenfelder und Ausfüllhinweise) gezielt thematisiert werden
- der Anzahl der in das Verfahren einbezogenen Einrichtungen (im Verfahren Herztransplantation mit sehr wenigen Einrichtungen kann anders vorgegangen werden als in Verfahren mit möglicherweise mehreren zehntausend Einrichtungen).

Zum „Instrumentenkasten“ bzw. zu dem beauftragen „integrierten Konzept“ gehören also nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands auch Kriterien, wann welche Optionen angewendet werden sollten.

Anhang A: Auswertungszeiträume

Im Anhang A benennt das IQTIG zutreffend den Sachverhalt, dass ein geringerer Zeitverzug zwischen Datenerfassung/Leistungserbringung und Rückmeldung zur Qualität einschließlich der daran anschließenden Prozesse für Leistungserbringer mit hohen Fallzahlen wünschenswert und statistisch möglich wäre, was auf unterjährige Auswertungen und Rückmeldungen hinauslaufen würde.

Für die externe QS, d. h. z. B. Quartalsauswertungen und entsprechende Handlungsanschlüsse bei nicht erreichten Qualitätsanforderungen, entsteht hierbei jedoch aus Sicht der Richtlinie das Problem, dass alle unterjährigen, quartalsweisen Datenlieferungen noch potenziell korrekturbedürftig und nicht vollzählig sein können und somit ggf. keine zuverlässige Grundlage für externe Maßnahmen besteht. Voraussetzung wäre hier also eine Änderung der Datenliefererverpflichtungen in der Richtlinie, deren Machbarkeit das IQTIG zunächst mit den Beteiligten eruieren sollte. Vor dem Hintergrund früherer Beratungen über quartalsweise Sollstatistiken erachtet der GKV-Spitzenverband dies als eher nicht praktikabel.

Dieses Problem besteht bei Sentinel-Indikatoren nicht, so dass hier der Vorschlag des IQTIG, kurzfristig zu reagieren, durchaus überlegenswert erscheint. Auch dies müsste jedoch mit den Beteiligten, v. a. den LAGen und Fachkommissionen beraten werden.

Bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen wird bereits schon teilweise auf mehrjährige Auswertungen zurückgegriffen (s. QS Ambulante Psychotherapie). Die Nachteile werden vom IQTIG zutreffend genannt (Seite 5).

Die Option zur Nutzung einer a-posteriori-Wahrscheinlichkeit zur Schätzung der rechnerischen Auffälligkeit bei kleinen Fallzahlen sollte am besten durch ein Anwendungsbeispiel bzw. eine Probeberechnung illustriert werden.

Die Idee „auffällige Trends“ (Seite 8) zu identifizieren, erscheint interessant, wirkt jedoch noch sehr skizzenhaft und müsste vom Aufwand-Nutzen-Verhältnis mit den bestehenden Methoden abgewogen werden. Der Fokus sollte jedoch derzeit auf die Optimierung des bestehenden Stellungnahmeverfahren gerichtet werden.

Redaktionelle Anmerkungen

- S. 3: Die Beauftragung erfolgte am 06.03.2024, nicht 16.03.2024.
- Struktur von Abschnitt 5.4:

Der Abschnitt ist überschrieben mit „Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit“. In den Subkapiteln 5.4.1 – 5.4.3 werden dann allerdings Auslöseoptionen abgehandelt, die nicht als Unterkapitel der „Internen Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit“ anzusehen sind, sondern letztlich die in Kapitel 5.3 dargestellten Umsetzungsoptionen weitergehend erläutern.

- S. 76: Der Satz „Die Ausarbeitung zu den Leitindikatoren des QS-Verfahrens TX konnte aus zeitlichen Gründen bis zur Berichtsabgabe für das interne Review nicht fertiggestellt werden, wird aber vor Start des Beteiligungsverfahrens ergänzt“ sollte wohl gestrichen werden.
- S. 72: ist mit dem Begriff „Leistungsbereich“ ein QS-Verfahren gemeint?
- S. 145: „In Abschnitt 7.5 wurde das Vorgehen...“ Es ist unklar, auf welchen Abschnitt hier Bezug genommen wird. Abschnitt 7.5 erscheint nicht verständlich.
- Auf Seite 146 wird „Verfahrensjahr“ mit „EJ“ abgekürzt.
- Für das Verfahren QS PCI sind in der „Handreichung“ in der Anlage auf Seite 34 für drei unterschiedliche Indikatoren (Indikation, MACCE bei Koronarangiografie, MACCE bei PCI) nur Fragen zum Indikator zur Indikationsstellung dargestellt.
- Für das Verfahren QS PCI sind in der „Handreichung“ in der Anlage auf Seite 39 Fragen dargestellt, die nicht zu dem betreffenden Indikator passen, sondern wohl zu den Komplikationsindikatoren gehören.

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „WEITERENTWICKLUNG DES
VERFAHRENS DER QUALITATIVEN BEURTEILUNG“ VOM 8. JULI 2025

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

14. AUGUST 2025

VERSION 1.0

INHALT

1. EINLEITUNG	3
2. METHODIK	3
3. WEITERENTWICKLUNG DES STELLUNGNAHMEVERFAHRENS	4
3.1 AUSLÖSEMECHANISMEN	5
3.2 ANALYSE UND BEWERTUNG	8
3.3 BEWERTUNGSKATEGORIEN UND MASSNAHMEN	10
3.4 DURCHFÜHRUNG	11
4. STELLUNGNAHMEVERFAHREN ZUR PATIENTENBEFRAGUNG	12
4.1 AUSGESTALTUNG DES STNV BEI PATIENTENBEFRAGUNGEN	13
4.2 AUSLÖSUNG VON STNV FÜR PATIENTENBEFRAGUNGEN	14
5. EVALUATION	15
6. FAZIT	16

1. EINLEITUNG

Das IQTIG wurde am 6. März 2024 beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung weiterzuentwickeln und hierfür ein wissenschaftliches Konzept zu erstellen. Die Beauftragung folgt dem Eckpunktepapier des G-BA vom 21. April 2022, welches unter anderem die Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung zur Bewertung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren avisiert hat. Gemäß der Beauftragung soll das Verfahren der qualitativen Beurteilung drei Ziele verfolgen:

- Unterscheidung zwischen einer rechnerischen Auffälligkeit von Qualitätsindikatorergebnissen und einem durch fachliche Beurteilung bestätigten Qualitätsdefizit
- Analyse der Ursachen für Qualitätsdefizite (ggf. auch auf den Ebenen der medizinischen Leistung, der Fachabteilung oder der Einrichtung) sowie unter Beachtung der Schnittstellen in der Behandlung durch andere Leistungserbringer gemäß § 136 Abs. 1 SGB V
- Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

Das Konzept soll Empfehlungen für ein strukturiertes und gestuftes Verfahren sowie Kriterien zur Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten und Kategorien zur Beurteilung enthalten, für alle QS-Verfahren anwendbar sein, die Abläufe des Beurteilungsprozesses optimieren und den Aufwand für alle Beteiligten reduzieren. Die Kategorien sollen sowohl eine Einzel- als auch Gesamtbetrachtung der QI-Ergebnisse ermöglichen und im Weiteren für eine Veröffentlichung geeignet sein. Zudem sollte das Konzept Voraussetzungen für ein integratives Vorgehen in der Qualitätssicherung schaffen, indem bereits bei der Neu- und Weiterentwicklung von QS-Verfahren etwaige Maßnahmen im Zuge eines Stellungnahmeverfahrens mitbedacht werden.

Bei der Kurzbezeichnung „QS ASSESS“, die von IQTIG teilweise genutzt wird, bleibt unklar, weshalb das IQTIG eine Begrifflichkeit analog zu den Bezeichnungen der QS-Verfahren im Sinne der Themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL verwendet hat.

2. METHODIK

Zur Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung wurden zunächst das bestehende Stellungnahmeverfahren sowie nationale und internationale Qualitätsbeurteilungssysteme analysiert. Darauf aufbauend wurde ein Konzept mit neuen Auslösemechanismen (z.B. über Leitindikatoren) sowie eine standardisierte Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Durchführung der qualitativen Beurteilung entwickelt. Abschließend erfolgte eine exemplarische Anwendung auf verschiedene QS-Verfahren zur Prüfung der Praktikabilität.

Die vom IQTIG angewandte Methodik ist grundsätzlich als sach- und auftragsgerecht zu bewerten. Allerdings gibt es Aspekte, die kritisch zu bewerten sind.

Bei der Durchführung der Bestandsaufnahme bzw. der Analyse des bestehenden Stellungnahmeverfahrens fehlt aus Sicht der KBV das Einbeziehen der Leistungserbringer. Von großer Relevanz wäre die Position der Leistungserbringer – sowohl hinsichtlich des neu entwickelten Konzepts als auch des bisherigen Stellungnahmeverfahrens. Insbesondere könnte die einschlägige Erfahrung der Leistungserbringer einen wertvollen Beitrag zur Reduktion des Ressourcenaufwands leisten.

Die deskriptive Darstellung der verschiedenen Qualitätsbeurteilungssysteme ist aus Sicht der KBV kritisch anzumerken. Diese Informationen sind weitgehend frei im Internet verfügbar. Laut Beauftragung sollten nationale und internationale Beurteilungsansätze systematisch dahingehend geprüft werden, ob sich geeignete Elemente in das Verfahren der qualitativen Beurteilung integrieren lassen. Hierfür wäre eine fokussierte Gegenüberstellung der untersuchten Qualitätsbeurteilungssystemen deutlich zielführender

gewesen. Dabei hätte auch eine prägnante Schlussfolgerung und kritische Einordnung im Verhältnis zum untersuchten Stellungnahmeverfahren ergänzt werden sollen. Diese kritische Einordnung ist im vorliegenden Bericht jedoch nur sehr knapp enthalten, wodurch zentrale Vergleichsaspekte fehlen – beispielsweise, dass es sich im Fall des Verfahrens der qualitativen Beurteilung um eine sanktionsbewährte Qualitätssicherung handelt.

Darüber hinaus bleiben zentrale Komponenten des Verfahrens der qualitativen Beurteilung in der Anfangsphase der Entwicklung des neuen Konzepts unberücksichtigt und das Einbeziehen dieser wurde auf einen späteren Zeitpunkt verschoben. Aus Sicht der KBV ist es problematisch, wesentliche Aspekte erst nachträglich in die Weiterentwicklung des Verfahrens integrieren zu wollen. Ein solches Vorgehen birgt die Gefahr von Inkonsistenzen und wirkt sich negativ auf die Kohärenz und Wirksamkeit des Gesamtkonzepts aus. Zielführender wäre es, alle relevanten Elemente von Anfang an in einem konsistenten und abgestimmten Gesamtrahmen zu entwickeln und umzusetzen. Folgende Aspekte haben aus Sicht der KBV keine oder nur geringe Betrachtung in diesem Bericht gefunden, obwohl diese zum Teil in der Beauftragung explizit adressiert waren. Dabei handelt es sich zum Beispiel um:

- Integration von Ergebnissen aus Patientenbefragungen (unzureichende Betrachtung)
- Kleine Fallzahlen (keine Betrachtung)
- Berücksichtigung des ambulanten Bereichs (keine Betrachtung)
- Sektorenübergreifende Verfahren (unzureichende Betrachtung)
- Notwendige Änderungen des aktuellen normativen Rahmens bzw. der DeQS-Richtlinie (keine Betrachtung)
- Integration geeigneter Maßnahmenkataloge mit gestuften Interventionsformen in Abhängigkeit von der Schwere der Auffälligkeit (keine Betrachtung) sowie Entwicklung differenzierter Bewertungskategorien und Ergebnisformate, einschließlich Fragen der Veröffentlichung (teilweise betrachtet).

Position der KBV:

- Leistungserbringer hätten in die Analyse des bestehenden Stellungnahmeverfahrens und die Konzeptentwicklung einbezogen werden sollen.
- Statt einer deskriptiven Darstellung von nationalen und internationalen Qualitätsbeurteilungssystemen hätte eine kritische Prüfung und zielführende Auswahl integrierbarer Ansätze erfolgen sollen.
- In der Anfangsphase der Konzeptentwicklung müssen sämtliche Aspekte, die das Stellungnahmeverfahrens betreffen, berücksichtigt werden.

3. WEITERENTWICKLUNG DES STELLUNGNAHMEVERFAHRENS

Die Empfehlungen des IQTIG zur Auslösung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren weichen von der bisherigen Zielsetzung nach § 17 DeQS-RL ab, wonach das Stellungnahmeverfahren die qualitative Beurteilung einer rechnerischen Auffälligkeit ermöglichen soll. Zukünftig sollen gemäß den Empfehlungen des IQTIG die dem Defizit zu Grunde liegenden Strukturen und Prozesse einer Einrichtung detektiert werden. Es scheint als wolle das IQTIG – wie bereits im Ergänzungsbericht zum Stellungnahmeverfahren bei Follow-up Indikatoren vorgeschlagen – das Stellungnahmeverfahren zu einem eigenständigen Instrument der Qualitätssicherung erheben.

Aufgrund der Tragweite dieser Empfehlungen wäre eine Darstellung sinnvoll, welche Konsequenzen sich hieraus für die DeQS-RL und für die Neu- und Weiterentwicklung von QS-Verfahren ergeben. Es stellt sich zudem die Frage, ob eine aufwendige Qualitätsmessung über Indikatoren weiterhin erforderlich ist, wenn die Qualität im Rahmen des Stellungnahmeverfahren gemessen wird, oder ob der Fokus weiterhin auf der Prüfung von rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen liegen soll.

Gemäß Beauftragung sollte das IQTIG Bewertungskriterien und Bewertungskategorien für die Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren entwickeln, um die Prozesse in den Einrichtungen sowie bei den bewertenden Instanzen auf Landes- und Bundesebene zu standardisieren und damit effizienter zu gestalten. Das Ziel, die Qualitätsmessung neu zu interpretieren, lässt sich hieraus nicht ableiten.

Position der KBV:

- Die KBV bittet um Ergänzung im Abschlussbericht, wie sich die Empfehlungen des IQTIG auf die Richtlinie, insbes. Teil 1, § 17 DeQS-RL sowie auf die Verfahrensneu- und -weiterentwicklung auswirken.

3.1 AUSLÖSEMECHANISMEN

Nach DeQS-RL wird ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst, wenn eine Fachkommission dies bei rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatoren empfiehlt. Das kann dazu führen, dass ein Leistungserbringer unter Umständen mehrere Stellungnahmen abgeben muss. Insofern begrüßt die KBV, dass das IQTIG nunmehr nur ein Stellungnahmeverfahren je QS-Verfahren pro Einrichtung vorsieht. Des Weiteren begrüßt die KBV, dass bei der QI-Berechnung die statistische Unsicherheit künftig bei allen QS-Verfahren berücksichtigt werden soll, und regt an, einen Hinweis, ob eine Signifikanzprüfung nach Bayes erfolgt ist, analog zur Risikoadjustierung bereits in den Rechenregeln darzustellen.

Im Detail zeigen die Vorschläge des IQTIG jedoch Unstimmigkeiten und werfen Fragen auf. Erschwerend für die Verständlichkeit der Vorschläge kommt hinzu, dass die Gliederungspunkte in Kapitel 5 verwirrend sind. Unter Punkt 5.4 „Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit“ wird zum Beispiel der Punkt 5.4.1 „Auslösung über Leit-QI und Mehrfachauffälligkeiten“ gefasst, was unlogisch erscheint. In Tabelle 6 werden vom IQTIG drei Umsetzungsoptionen gelistet, zuzüglich einer vorgelagerten internen Klärung, an anderer Stelle jedoch 5 Optionen erwähnt. Die Berechnungsweise der Umsetzungsoption bei Mehrfachauffälligkeit wird nochmals in vier Optionen untergliedert.

Die KBV bittet das IQTIG, die Darstellung seiner Analysen und Vorschläge zu überarbeiten. Der Fokus sollte dabei auf den Konzepten liegen, die das Institut für geeignet hält. Begründungen, weswegen sich Optionen nicht eignen, können knappgehalten werden. Ferner sind redaktionelle Nachbesserungen erforderlich, zum Beispiel Benennung der Optionen im Text (z. B. S. 59), Verwendung der Begriffe „qualitatives Defizit“ und „rechnerische Auffälligkeit“, „Zusammenfassung ... (Umsetzungsoption III)“ (S. 70), „Ergebnisse der Umsetzungsoption V“ (S. 73).

Unklar ist der Vorschlag eines unterjährigen Monitorings, um Dokumentationsfehler zu erkennen – welches Expertengremium mit welcher Besetzung diesen Vorschlag unterbreitet hat und wie das Monitoring durchgeführt werden soll (vgl. S. 46). Die KBV weist in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung eindeutiger Ausfüllhinweise hin, so dass Missverständnisse, die zu Dokumentationsfehlern führen können, reduziert werden. Des Weiteren stellt sich die Frage, inwieweit nach Kenntnis über Dokumentationsfehler Neuberechnungen durchgeführt werden sollen, wodurch sich detektierte Auffälligkeiten bei verteilungsabhängigen Referenzbereichen verändern würden, oder ob die Erkenntnisse im Zuge der Verfahrenspflege erst für das nächste Erfassungsjahr nutzbar gemacht werden sollen.

Um den Aufwand für LAG und Fachkommissionen zu reduzieren, empfiehlt das IQTIG lediglich eine Selbstbewertung der Leistungserbringer, wenn eine Einrichtung mit einem QI eines QI-Sets erstmals rechnerisch auffällig wird. Diese Selbstbewertung betrachtet das Institut noch nicht als Stellungnahme, sondern als vorgelagerten Bestandteil. Der damit einhergehende Aufwand für Leistungserbringer bleibt außer Acht. Bis dato können Fachkommissionen im Rahmen einer Gesamtbetrachtung der aktuellen und historischen QI-Ergebnisse eines Leistungserbringers empfehlen, ob eine Stellungnahme induziert ist oder nicht.

Ein gestuftes Vorgehen wird von der KBV grundsätzlich befürwortet. Allerdings sollte die Selbstbewertung auf freiwilliger Basis erfolgen. In Anlehnung an die ehemalige Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sollten Leistungserbringer einen Hinweis erhalten, dass sie rechnerisch auffällig geworden sind, und welche Maßnahmen ergriffen werden sollten. Dies schlägt die KBV auch für die Patientenbefragung vor (siehe 4.1). Darüber hinaus kann ihnen die Durchführung einer Ursachen- und Ausmaßanalyse sowie Maßnahmenplanung (UAM) nahegelegt werden. Dieses Vorgehen sollte auch für Leistungserbringer gelten, die bereits in einem Stellungnahmeverfahren sind, da der Mehrwert eines weiteren Stellungnahmeverfahrens gering sein dürfte. Auf die Konstellation, dass Leistungserbringer bereits im Stellungnahmeverfahren sind, verweist das IQTIG an anderer Stelle, ohne dies jedoch in Beziehung zu den Auslösemechanismen zu setzen (vgl. S. 147). Insofern ist auch das Baumdiagramm zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens anzupassen (Abb. 4, vgl. S. 77).

Eine Verpflichtung würde außerdem nach sich ziehen, dass die LAG bzw. Fachkommissionen anhand von Stichproben überprüfen müssten, ob die Selbstbewertung durchgeführt wurde. Die Details hierzu (bspw. ob der Prüfprozess formal oder inhaltlich ausgerichtet ist) lässt das IQTIG offen.

Für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens im engeren Sinne analysiert das IQTIG drei Umsetzungsoptionen:

1. Auslösung bei Leit-QI / Mehrfachauffälligkeit / Sentinel-Event-QI
2. Auslösung bei verfahrensübergreifenden Clustern
3. Auslösung bei QI-übergreifenden Clustern.

Eine generische Auslösung auf Standortebene (Option 4) hat das IQTIG mangels Anschlussfähigkeit an die Beauftragung verworfen.

Umsetzungsoption 1

Die Option 1 ist nachvollziehbar für Sentinel-Event-QI und Mehrfachauffälligkeiten, d.h., wenn mehrere QI innerhalb eines QS-Verfahrens auffällig sind. Bei Mehrfachauffälligkeiten wäre zu überlegen, die Anzahl der QI je Verfahren anteilig zu berücksichtigen, statt die Auslösung bei 2 Auffälligkeiten zu fixieren (vgl. S. 51). Die Regelung für die singuläre Erstauslösung müsste entsprechend angepasst werden. Die KBV geht davon aus, dass die hier vorgestellte Mehrfachauslösung keine QI einbezieht, die über eine Patientenbefragung erhoben werden. Dies sollte jedoch explizit erwähnt werden.

Ob ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden sollte, wenn mehrere QI-Ergebnisse zwar innerhalb des Referenzbereichs, doch unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen, wie das IQTIG überlegt (vgl. S. 54), sollte, wenn überhaupt, von den Fachkommissionen beurteilt werden. Die KBV gibt aber zu bedenken, dass nach wie vor die DeQS-RL gilt, wonach ein Stellungnahmeverfahren nur bei rechnerischer Auffälligkeit ausgelöst werden kann. Eine summarische Betrachtung auf Basis des Bundesdurchschnitts würde – entgegen der Beauftragung – zu zusätzlichen Stellungnahmen führen.

Ferner befasst sich das IQTIG mit der Möglichkeit, Indikatoren eines QI-Sets zu einem Gesamtindikator zu bündeln oder einen Index zu berechnen (vgl. S. 54f). Aus Sicht der KBV würde ein solches Vorgehen Fragen aufwerfen, die im Vorfeld beantwortet sein müssten, da für die Leistungserbringer sonst nicht mehr nachvollziehbar wäre, aufgrund welcher Auffälligkeiten sie zu einem Stellungnahmeverfahren aufgefordert werden und ggf. eine notwendige Einzelfallbetrachtung erschwert würde. Auch zukünftig muss eine

Einzelfallbetrachtung möglich sein. Zudem wäre ein zusätzlicher Referenzbereich für den Gesamtindikator erforderlich, welcher bei Beachtung der statistischen Unsicherheit je Leistungserbringer berechnet werden müsste.

Das IQTIG zieht einen Vergleich mit der Index-Methodik bei der Patientenbefragung (vgl. S. 56). Dieser Vergleich verkennt, dass die QI-Entwicklung sowohl für die „klassischen“ Erhebungsinstrumente als auch für die Patientenbefragung einer jeweils inhärenten Logik folgt. Sollen mehrere Kennzahlen zu einem QI gebündelt werden, wie dies im Verfahren QS WI erfolgt, muss sich dieses aus der Verfahrensentwicklung ergeben und in den Rechenregeln niederschlagen. Nur der in den Rechenregeln definierte Referenzbereich ist maßgeblich, ob überhaupt ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden kann. Die KBV sieht keine Veranlassung dies zu ändern.

Ziel der Beauftragung war es, Kriterien zu entwickeln, um in den LAG bzw. bei den Fachkommissionen ein einheitliches Vorgehen zu befördern, wann bei rechnerisch auffälligen QI ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden sollte und wann nicht. Es war nicht Ziel, zusätzliche Auslösemechanismen zu konstruieren. Die Option, den Referenzbereich flexibel zu gestalten, was dann erforderlich wäre, stuft das IQTIG selbst als schwer umsetzbar ein (vgl. S. 58).

Bedenkenswert ist die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens, wenn ein sogenannter Leitindikator (Leit-QI) rechnerisch auffällig geworden ist. Mit den Leit-QI strebt das IQTIG eine systemische Perspektive an, um kritische Ereignisse in einem Gesamtzusammenhang verstehen zu können, statt als individuelles, QI-spezifisches Phänomen. Es erhofft sich davon „strukturelle oder prozessuale Ursachen für rechnerische Auffälligkeiten gezielter aufzugreifen, analysieren und adressieren zu können“ (S. 49).

Leit-QI sind weder nach den Rechenregeln der DeQS-Verfahren noch nach den Methodischen Grundlagen des IQTIG definiert. Im Gegenteil – bis dato hat das Institut die Gleichgewichtung aller Indikatoren unabhängig von ihrer Berechnungsart und dem zugrunde liegenden Erhebungsinstrument vertreten. Eine Abkehr stellt die Notwendigkeit einer Qualitätsmessung auf Basis eines komplexen QI-Sets in Frage. Das IQTIG begründet deren Verbleib im Wesentlichen mit dem Zweck des internen Monitorings und der Auslösung von Stellungnahmeverfahren bei Mehrfachauffälligkeiten (vgl. S. 51).

Die Konzentration eines QS-Verfahrens auf wenige belastbare Qualitätsindikatoren, die sich auf evidenzbasierte Qualitätsdefizite beziehen, fordert die KBV schon seit geraumer Zeit. Das Konzept der Leit-QI könnte hierzu perspektivisch einen Ansatz darstellen.

Neu ist, dass ein Leit-QI verfahrensübergreifend anwendbar sein soll (vgl. S. 50), was Konsequenzen für die themenspezifische Qualitätsmessung haben müsste, wozu sich das IQTIG nicht äußert.

Die Abgrenzung von Leit-QI gegenüber den „übrigen“ QI erscheint herausfordernd, zumal dies dem bisherigen Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens widerspricht. Im Vorbericht ist nur rudimentär dargelegt, unter welchen Voraussetzungen ein QI als Leit-QI definiert werden kann. Auch dies sollte im Abschlussbericht präzisiert werden (z. B. Zusammensetzung des Expertengremiums, spezifische Eignungskriterien, Erhebungsinstrumente).

Umsetzungsoption 2

Das IQTIG erwägt, dass für Leistungserbringer, die in thematisch verwandten QS-Verfahren dokumentationspflichtig sind, maximal ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst wird. Dies habe den Vorteil, die Versorgungsqualität einer gesamten Krankenhausabteilung betrachten zu können (vgl. S. 60). An drei ausgewählten Beispielen mit je zwei stationären Verfahren zeigt das IQTIG, dass die Anzahl der Stellungnahmen um ein knappes Drittel bis fast um die Hälfte reduziert werden kann. Das Stellungnahmeverfahren an sich kann jedoch aufwendiger werden, worauf die LAG hinweisen. Wenn mehr als zwei QS-Verfahren einbezogen werden, ist die Schnittmenge der Einrichtungen gering, die in allen Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse haben (vgl. S. 71).

Wenngleich die vertragsärztliche Versorgung nicht unmittelbar adressiert ist, gibt die KBV zu Bedenken, dass das verfahrensübergreifende Vorgehen über eine Einzel- und Gesamtbetrachtung von themenspezifischen

QI-Ergebnissen hinausgeht. Die Suche nach dem „gemeinsamen Nenner“, der verfahrensübergreifend Verbesserungspotenziale bei Strukturen und Prozessen aufzeigen könnte, birgt die Gefahr, die behandlungsspezifischen Aspekte eines QS-Verfahrens aus dem Blick zu verlieren. Das Bestreben, die Qualität einer Abteilung insgesamt betrachten und bewerten zu können, löst sich von der ursprünglichen Intention der Qualitätssicherung spezifisch vorzugehen und sollte deshalb gut abgewogen werden.

Wenn der Fokus künftig auf der Verzahnung mit dem internen Qualitätsmanagement liegen soll, was grundsätzlich positiv zu bewerten wäre, stellt sich die Frage nach dem Bedarf an den bisherigen Qualitätssicherungsinstrumenten.

Umsetzungsoption 3

Die modulübergreifende Umsetzungsoption zielt ebenfalls auf Krankenhäuser, da es im stationären Sektor mehrere QS-Verfahren mit mehreren Modulen gibt. Eine Ausnahme ist das Verfahren QS NET mit dem Modul Dialyse, das primär die vertragsärztliche Versorgung betrifft. Interessant ist an dieser Option, dass ein Sachverhalt (z. B. Komplikationen) unabhängig vom Indexeingriff betrachtet wird. Aufgrund seiner Analysen anhand der Daten von laufenden QS-Verfahren nimmt das IQTIG hiervon jedoch Abstand, da zu wenige Leistungserbringer erfasst werden würden. Ob eine sachverhaltsbezogene Qualitätssicherung vorteilhafter als eine themenbezogenen Qualitätssicherung sein könnte, diskutiert das IQTIG nicht.

Position der KBV:

- Ein gestuftes Vorgehen bei der Auslösung ist sachgerecht, allerdings muss die vorgelagerte Selbstbewertung auf Freiwilligkeit basieren.
- Die Rolle der Fachkommission als Stellungnahme-empfehlende Instanz muss erhalten bleiben. Bei der Gesamtbetrachtung eines Leistungserbringers sollte von den Auslöseempfehlungen abgewichen werden können, zum Beispiel bei bereits laufenden QS-Maßnahmen.
- Die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens bei Sentinel-Event-QI und bei mehreren auffälligen QI eines QS-Verfahrens ist sachgerecht und nachvollziehbar.
- Ein Stellungnahmeverfahren darf nur auf Basis eines rechnerisch auffälligen QI eingeleitet werden. Maßgeblich sind die Referenzbereiche in den jährlich vom G-BA zu beschließenden Rechenregeln. Nachträglich konstruierte QI mit eigenen Referenzbereichen werden von der KBV abgelehnt. Zudem muss eine Einzelfallbetrachtung möglich sein.
- Das Konzept der Leit-QI ist bedenkenswert. Es wirft jedoch Fragen zum Bedarf an den „übrigen QI“ auf. Ziel sollten QS-Verfahren mit wenigen belastbaren QI sein.
- Eine enge Verzahnung zwischen Qualitätssicherung und internem Qualitätsmanagement ist begrüßenswert. Redundanzen sind zu vermeiden.

3.2 ANALYSE UND BEWERTUNG

Das IQTIG empfiehlt lediglich die Umsetzungsoptionen I und II anzuwenden, wobei die Optionsbezeichnung im Abgleich mit Tabelle 6 irritiert (zum Bedarf einer redaktionellen Überarbeitung siehe 3.1). Die Umsetzungsoption I scheint die vorgelagerte Selbstbewertung zu sein, die Umsetzungsoption II die QS-verfahrensspezifische Auslösung bei Mehrfachauffälligkeit, auffälligem Sentinel-Event-QI oder Leit-QI. Dass die themenbezogene Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens erhalten bleibt, sieht die KBV als sachgerecht an.

Für die schriftliche Selbst- und Fremdbewertung hat das IQTIG Vorgaben einer Ursachen- und Ausmaßanalyse und Maßnahmenplanung (UAM) entworfen, die zunächst den Leistungserbringern zwecks Selbstbewertung

und anschließend den Fachkommissionen zwecks Fremdbewertung an die Hand gegeben werden. Einen standardisierten Bewertungsbogen je QS-Verfahren sieht die KBV grundsätzlich als hilfreich an. Nützlich ist auch die abschließende Gesamtbewertung, wonach der Leistungserbringer noch einmal die wesentlichen Ursachen einer rechnerischen Auffälligkeit als auch das Ausmaß sowie ggf. ergriffene Maßnahmen benennt, wenngleich nicht deutlich wird, ob dies summarisch für alle auffälligen QI erfolgt oder je QI erfolgen soll. Die Fremdbewertung scheint ausschließlich summarisch zu sein. Positiv ist, dass die Gesamtbewertung in klaren Aussagen münden soll, zum Beispiel: ein Qualitätsdefizit wurde „bestätigt“ oder „nicht bestätigt“. Dabei sollte berücksichtigt werden eine Formulierung zu wählen, die mit der DeQS-RL konform ist. Eine Kommentarfunktion ist vorgesehen, was von der KBV begrüßt wird.

Die Differenzierung des Bewertungsbogens in Vorabanalyse mit Datenanalyse, allgemeine Ursachenanalyse, QI-spezifische Analyse und Ausmaßanalyse sowie Maßnahmenplan (UAM) greift relevante Aspekte auf. Allerdings erscheint die aktuelle Version überladen. Zu überlegen sind getrennte Dokumentationsbögen. Vertragsärzte und Vertragsärztinnen müssen dringend in die Überarbeitung einbezogen werden, zumal das IQTIG eine verkürzte Analyse für den ambulanten Sektor erwägt (S. 120).

Die hohe Anzahl an offenen Leitfragen ist ungeeignet. Sie entspricht nicht dem Bedarf einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes, die notwendigen Aspekte einer Stellungnahme rasch erfassen und beantworten zu können.

Beauftragt wurde die Entwicklung von Kriterien, anhand derer die qualitative Beurteilung erfolgen kann. Dem muss das IQTIG in seinem Abschlussbericht mit einem überarbeiteten Bewertungsbogen nachkommen. Die Begründung, dass die UAM eine andere Bewertungslogik, als die Kategorien nach den Regelungen zum Qualitätsbericht für Krankenhäuser (Qb-R) habe (vgl. S. 142), ist nicht nachvollziehbar. Die Leitlinien können als Ausgangspunkt dienen, um die Kriterien zu erstellen.

Geschlossene Fragen mit Ankreuzoption sind zu bevorzugen. Für die Spalte Nachweise ist dies ansatzweise erfolgt. Ein Verweis auf Instrumente des Qualitätsmanagements sollte möglich sein, um Doppelterfassungen innerhalb einer Einrichtung auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Weitere Nachbesserungsbedarfe der UAM sind beispielhaft genannt:

- In der Übersicht zum QI-Set sollte ergänzt werden, ob ein QI risikoadjustiert wurde und ob eine Signifikanzprüfung mit Blick auf eine Fallzahl-bedingte statische Unsicherheit erfolgte.
- „Vorabanalyse“ und „Allgemeine Analyse“ sollten zusammengefasst werden, da es sich jeweils um nicht unmittelbar behandlungsrelevante Aspekte handelt, und als „Allgemeine Analyse“ bezeichnet werden, um Assoziationen zum „Vorgelagerten Bestandteil des STNV“ zu vermeiden.
- In der Spalte Operationalisierung werden neben den auslösenden Bedingungen Ergebnis-QI, Prozess-QI und Indikationsstellungs-QI aufgeführt. Die Information ist zwar relevant, sollte aber direkt den gelisteten QI zugeordnet werden. In dem Kontext sei angemerkt, dass der Bericht insgesamt die QI-Arten zu wenig berücksichtigt. Da es den Fokus auf Strukturen und Prozesse legt, wäre eine Diskussion zu erwarten gewesen, da Prozess-QI per se Prozesse adressieren.
- Die getrennte Darlegung von Gründen, die in die Organisationsverantwortung fallen und die nicht in die Organisationsverantwortung fallen, sollte in Spalten ermöglicht und mit je einem Beispiel hinterlegt werden.

Die KBV geht davon aus, dass der Bewertungsbogen für die UAM in einer digitalisierten Fassung zur Verfügung stehen wird. Dass IQTIG sollte hierzu noch eine Aussage treffen.

Von der Ursachen-Analyse grenzt sich die prospektiv ausgerichtete Ausmaßanalyse mit Risikobewertung ab. Sie betrachtet die Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen in Anlehnung an die Fehler-Möglichkeits-Einfluss-Analyse (FMEA), welche ein bewährtes Instrument im Sinne einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung ist. Das Instrument geht über eine Beurteilung einer rechnerischen Auffälligkeit nach § 17 DeQS-RL hinaus. Das IQTIG geht davon aus, dass die im Stellungnahmeverfahren festgestellten Hinweise nicht zwingend ursächlich für ein auffälliges QI-Ergebnis seien (vgl. S. 143), d.h., es werden jenseits der

auffälligen QI-Ergebnisse weitere Auffälligkeiten detektiert. Welche Konsequenzen sicher hieraus für die Neu- und Weiterentwicklung von QS-Verfahren sowie die bisherigen Abläufe und Regelungen nach DeQS-RL ergeben, lässt das IQTIG offen und müsste im Abschlussbericht darlegt werden.

Aus Sicht der KBV ist prioritär, dass die Qualitätssicherung nicht noch komplexer wird, sondern sich zu einem bürokratiearmen Verfahren entwickelt, das den Nutzen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten in den Vordergrund rückt. Wenn neue Instrumente der Qualitätsmessung generiert werden, ist zugleich zu prüfen, welche alten Instrumente entfallen können.

Position der KBV:

- Die vorgelegte Version des Bewertungsbogen für die UAM ist für den vertragsärztlichen Bereich nicht praxistauglich. Praktizierende Vertragsärztinnen und -ärzte müssen in die Weiterentwicklung einbezogen werden.
- Der Bewertungsbogen muss digital verfügbar sein.
- Bewertungskriterien müssen ergänzt werden. Ein rahmengebender Ansatz ist nicht hilfreich.
- Wenn im Stellungnahmeverfahren QI-unabhängige Qualitätsdefizite detektiert werden (sollen), müssen Folgen für die Entwicklung künftiger QS-Verfahren aufgezeigt werden.

3.3 BEWERTUNGSKATEGORIEN UND MASSNAHMEN

Um die Ergebnisse der Bewertung nach der Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) einordnen zu können, legt das IQTIG ein Bewertungsschema mit sieben Kategorien vor (vgl. S. 144):

1. Keine Hinweise auf ein Qualitätsdefizit
2. Hinweis auf Qualitätsdefizit, geeignete Qualitätsförderungsmaßnahme (QF-Maßnahme) vom Leistungserbringer ergriffen
3. Hinweis auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG
4. Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit
5. Ergebnisse liegen im Referenzbereich
6. Weitere Klärung ausstehend
7. Dokumentationsfehler festgestellt.

Die Kategorien sind so zu gestalten, dass sie gemäß Beauftragung für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung geeignet sind.

Das IQTIG schlägt vor *Qualitätsdefizite* durch *Verbesserungsbedarfe* zu ersetzen, um den Aspekt der Qualitätsförderung zu betonen. Das ist nachvollziehbar. Der Begriff hat eine positive Konnotation. Dagegen spricht, dass *Verbesserungsbedarf* sehr weitgefasst ist und an die „kontinuierlichen Verbesserungsprozesse (KVP)“ im Qualitätsmanagement erinnert. Folglich wird es keine Einrichtung ohne Verbesserungsbedarfe geben. Die KBV würde daher bevorzugen, wenn das IQTIG richtlinienkonform von „erfüllten“ oder „nicht erfüllten“ *Qualitätsanforderungen* spräche, was dem Ziel einer fokussierten Ausrichtung der Qualitätssicherung entgegenkäme, da Qualitätsanforderungen spezifisch sind. Den Ansatz, die Anzahl der Kategorien zu reduzieren, unterstützt die KBV (s.o.)

Mit der Beauftragung war verbunden, dass künftig bei der Entwicklung von QI-Sets mögliche Maßnahmen bedacht werden. Hier wäre zu erwarten gewesen, dass sich das IQTIG mit dem Eignungskriterium

„Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ gemäß seiner Methodischen Grundlagen auseinandersetzt, da dieses bei der Entwicklung ansetzt und den Bogen zu Maßnahmen schlagen müsste. Die Ausführungen im Bericht bleiben jedoch sehr allgemein. Sie beschränken sich auf die Form der Ergebnisrückmeldung an die Leistungserbringer, welche eine qualitätsfördernde Wirkung haben könnte (vgl. S. 145).

Im Bewertungsbogen differenziert das IQTIG nach Sofortmaßnahmen und korrigierenden bzw. präventiven Maßnahmen. Das ist grundsätzlich sachgerecht, bezieht sich aber nicht auf die QI-Entwicklung, sondern auf Maßnahmen infolge des Stellungnahmeverfahrens. Die Unübersichtlichkeit der UAM zeigt sich auch hier und wurde bereits an anderer Stelle kritisiert (siehe 3.2). Die KBV erwartet, dass das IQTIG den Abschlussbericht überarbeitet; denn ein Grund für die Beauftragung war, dass QI-Sets, Bewertungsverfahren und Maßnahmen bislang nicht systematisch aufeinander abgestimmt sind.

Position der KBV:

- Die Kategorien zur Einordnung der Bewertungsergebnisse sollten mit Blick auf die Veröffentlichungsfähigkeit reduziert werden.
- Für die Vorschläge des IQTIG müssen konkrete Qualitätsanforderungen gemäß DeQS-RL maßgeblich sein, keine allgemeinen Verbesserungspotenziale.
- Vorschläge, wie etwaigen Maßnahmen bereits bei der Entwicklung von QS-Verfahren berücksichtigt werden können, müssen im Abschlussbericht ergänzt werden.

3.4 DURCHFÜHRUNG

Wenn sich infolge der Neuausrichtung die Anzahl der Stellungnahmen künftig reduziert, sieht das IQTIG Kapazitäten für ressourcenintensivere Prüfungen im direkten Dialog und für Begehungenvor Ort, die auf den schriftlichen Stellungnahmen aufbauen. Die Entscheidung solle bei den Fachkommissionen in Absprache mit den LAG / IQTIG liegen. Die KBV weist darauf hin, dass zu ergänzen ist, dass das Einverständnis der Leistungserbringer vorliegen muss, und dass sich der Vorschlag, der auf Krankenhäuser ausgerichtet ist, nicht auf Arztpraxen übertragen lässt, zumal der damit verbundene Aufwand unmittelbar zu Lasten der Patientenzeiten gehen würde.

Die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens wird maßgeblich von den Mitgliedern der Fachkommission getragen. Daher ist es sachgerecht, dass das IQTIG ein eigenes Kapitel zu Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch diese erstellt hat (vgl. 8. Kapitel). Gleichfalls sachgerecht ist es, die Neutralität und Objektivität der Fachkommission hervorzuheben. Grundsätzlich sinnvoll ist der Gedanke, ein Muster für eine Geschäftsordnung für die LAG zu erstellen, wobei jedoch landesspezifischer Gestaltungsspielraum möglich bleiben sollte.

Hinsichtlich der Empfehlung, dass Leistungserbringer Einspruch gegen einzelne Bewertende erheben können müssten, gibt die KBV zu bedenken, dass hierdurch eine weitere bürokratische Struktur geschaffen würde, die abträglich für das Ziel der Qualitätssicherung respektive Qualitätsförderung sein könnte. Zudem ist die Durchsetzung von Maßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung ein Verwaltungsakt der Kassenärztlichen Vereinigungen, dessen Abläufe bereits geregelt sind. Gleichfalls existiert eine Vergütungsstruktur über die Kassenärztliche Vereinigung für die Mitglieder der Fachkommission, so dass diesbezüglich ebenfalls kein zusätzlicher Regelungsbedarf für den vertragsärztlichen Sektor besteht.

Dass die Mitglieder über fundierte Sachkenntnis und langjährige Erfahrungen im jeweiligen Fachgebiet verfügen und analytisch, kooperativ und persönlich geeignet sein müssen, entspricht der hohen Verantwortung, die die Fachkommission hat. Im Einzelnen sollten die Anforderungen jedoch so gehalten sein, dass sie im Rahmen eines Ehrenamts mit Aufwandsentschädigung erfüllt werden können. Wenn zu viele

Anforderungen gleichzeitig erfüllt werden müssen, kann dies dazu führen, dass die Zahl der Ärzte und Ärztinnen, die sich zur Fremdbewertung bereiterklären, gering sein dürfte.

Das vorgesehene Schulungsangebot sieht die KBV grundsätzlich positiv, muss aber auf Freiwilligkeit basieren. Auch hier gilt es, Augenmaß hinsichtlich des Umfangs zu wahren. Strukturen zur Förderung des Austausches zwischen den Mitgliedern der Fachkommissionen außerhalb der Sitzungstermine sind zu begrüßen. Sie sollten online bereitgestellt werden, zumal dies zur überregionalen Vernetzung beiträgt.

Das IQTIG schlägt eine digitale Plattform für die überregionale Zusammenarbeit vor, was grundsätzlich den Vorgaben der DeQS-RL entspricht. Ob jedoch – wie das IQTIG vorsieht – eine neue zentrale Plattform erstellt oder ob bestehende Plattformen auf Landesebene weiterentwickelt werden sollten, müsste unter Einbindung der LAG und Fachkommissionen geprüft werden. Des Weiteren müssten Schnittstellen zur Mandantenfähigen Datenbank geprüft werden, zu der die Fachkommissionsmitglieder auf Antrag Zugang haben. Doppelstrukturen sind zu vermeiden.

Position der KBV:

- Der Vorschlag einer ressourcenintensiven Prüfung im Krankenhaus durch die Fachkommission kann nicht auf Arztpraxen übertragen werden, zumal dies unmittelbar zu Lasten der Patientenzeit ginge.
- Im Rahmen der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens ist es sachgerecht, sich ausführlich mit den Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch die Fachkommissionsmitglieder zu befassen, wobei sich die Vorschläge an der Umsetzbarkeit orientieren müssen.
- Für Schulungen auf freiwilliger Basis und den Austausch der Fachkommissionsmitglieder sind digitale Lösungen anzubieten. Um Doppelstrukturen zu vermeiden, sollten vorhandene Angebote auf Landesebene einbezogen werden.

4. STELLUNGNAHMEVERFAHREN ZUR PATIENTENBEFRAGUNG

Das Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung wird in einem eigenständigen Kapitel behandelt, was angesichts der Besonderheiten der Ergebnisse, die anonym ausgewertet werden, sachlich nachvollziehbar ist. Die Besonderheiten, die sich aus den Patientenbefragungen als Instrument der externen Qualitätssicherung ergeben, werden vom IQTIG an mehreren Stellen explizit benannt.

Die Konzeption der Patientenbefragung und deren Ergebnisinterpretation ist grundsätzlich auf die Gesamtheit der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers angelegt, die ihre Erfahrungen und Wahrnehmungen wiedergeben. Die Ergebnisse können daher im Nachgang nicht anhand von einzelnen Dokumentationen und Datensätzen, zum Beispiel mit Patientenakten, fallspezifisch abgeglichen werden. Im Stellungnahmeverfahren geht es nicht um die Bestätigung oder Widerlegung der Patientenperspektive, sondern darum, die Ursachen für die jeweiligen Patienteneinschätzung zu identifizieren.

Die notwendigen Anpassungen der DeQS-RL im Rahmen der Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung werden in diesem Bericht außer Acht gelassen. Dies wurde bereits an anderer Stelle kritisch aus Sicht der KBV bewertet. An dieser Stelle erscheint es aber unabdingbar, bereits in der Anfangsphase der Konzepterstellung das Adressieren der Besonderheiten der Patientenbefragung in Teil 1, § 17 DeQS-RL - zumindest in grundsätzlicher Form - zu thematisieren. Hierbei sollte eine eigenständige Regelung für die Ergebnisse aus den Patientenbefragungen konzipiert werden, da der Umgang mit diesen von den Regelungen (Maßnahmenstufe 1 und 2) für die Ergebnisse aus der Falldokumentation und den Sozialdaten grundsätzlich zu unterscheiden ist. Da die Patientenperspektive im Sinne eines Feedbacks der versorgten Patientinnen und Patienten eingeholt wird, kann es im STNV nicht um die Bestätigung oder Widerlegung dieser

Patientenperspektive gehen. In diesem Rahmen können ausschließlich qualitätsfördernde Maßnahmen (Maßnahmenstufe 1) abgeleitet werden.

Die im Bericht empfohlene neue Kategorie (Einstufung P) zur Bewertung der Ergebnisse aus den Patientenbefragungen ist in diesem Zusammenhang zu begrüßen, da sie die zuvor dargestellte besondere Thematik sinnvoll ergänzt. Die Einstufung P beinhaltet nicht die Bewertung „qualitativ auffällig bzw. nicht auffällig“, sondern lediglich die Bewertung „STNV erforderlich bzw. nicht erforderlich“, was sachgerecht ist.

4.1 AUSGESTALTUNG DES STNV BEI PATIENTENBEFRAGUNGEN

Bei der Ausgestaltung des STNV aufgrund von Ergebnissen aus Patientenbefragungen wird ein dreistufiger Prozess vom IQTIG empfohlen:

1. Prüfung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen durch LAG und Fachkommissionen
2. Selbstbewertung des Leistungserbringers
3. Fremdbewertung.

Das IQTIG sieht vor, dass Leistungserbringer bei einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis standortbezogen immer einen standardisierten Ursache-Ausmaß-Analyse-Bogen für die Selbstbewertung erhalten.

Diese Vorgehensweise ist der KBV bei erstmaliger Auffälligkeit zu umfassend. Denkbar wäre ein gestuftes Vorgehen: So könnte bei einer erstmaligen Auffälligkeit zunächst ein Hinweis ausgesprochen werden und dem Leistungserbringer standardisierte zielgerichtete Handlungsempfehlungen übermittelt werden. Erst bei erneuter Auffälligkeit im Folgejahr wäre eine interne Bewertung mit anschließender Fremdbewertung, wie vom IQTIG beschrieben, anzufordern. Dies entspräche in etwa dem vom IQTIG vorgeschlagenen gestuften Vorgehen bei den „klassischen“ Erhebungsinstrumenten, wobei die vorgelagerte Selbstbewertung aus Sicht der KBV bei Erstauffälligkeit freiwillig sein sollte (siehe 3.1).

Zur Durchführung einer Selbstbewertung ist unabdingbar, dass die QI-Ergebnisse für die Leistungserbringer verständlich sind. Laut dem zweiten Bericht zur wissenschaftlichen Erprobung der Patientenbefragung im QS-Verfahren PCI sind 66,67 Prozent der Leistungserbringer nicht in der Lage, auf Grundlage der Ergebnisse in den Rückmeldeberichten konkrete Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten (stationäre Leistungserbringer 63,08 Prozent, ambulante Leistungserbringer 90,91 Prozent). Diese Zahlen weisen darauf hin, dass ein dringender Bedarf bei der Optimierung der Darstellung der Ergebnisse aus den Patientenbefragungen besteht.

Aus Sicht der KBV ist dem IQTIG nachdrücklich nahezulegen, praktizierende Leistungserbringer in die Weiterentwicklung des vorgesehenen Dokuments für die Ursachen-Ausmaß-Analyse (UAM) einzubeziehen. Derzeit ist die UAM als schwer verständlich und wenig praktikabel zu bewerten (siehe 3.2). Der Bewertungsbogen enthält mehrere Leitfragen zu jedem Qualitätsindikator sowie übergeordnete Fragen. Teilweise sind die QI gruppiert.

Laut IQTIG soll ein Leistungserbringer, der im Rahmen seiner Selbstbewertung davon ausgeht, dass ein auffälliges QI-Ergebnis einer besonderen klinischen Situation geschuldet ist, darlegen:

- „Inwiefern die gesehene Besonderheit nicht im Widerspruch zum Qualitätsziel des QI stehen“
- „Inwiefern dies ein systematischer Faktor ist, der potenziell für alle Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers zutrifft und sich somit in der aggregierten Auswertung niederschlägt“
- „Dass die aufgeführten Aspekte nicht bereits über eine Risikoadjustierung oder Einschränkung der Zielgruppe bei der QI-Berechnung berücksichtigt wurden (z. B. Hinweis auf bestimmte Komorbidität, die bereits in der Risikoadjustierung berücksichtigt wurde, Hinweis auf Akutpatienten, die aber nicht in der QI-Berechnung enthalten sind).“ (S. 153).

Dieses Vorgehen ist ausdrücklich abzulehnen, denn es überschreitet aus Sicht der KBV deutlich den Rahmen der verpflichtenden Teilnahme an der Qualitätssicherung und verlangt einen Ressourceneinsatz, der von einem einzelnen Leistungserbringer nicht leistbar ist.

Der zu überarbeitende Bewertungsbogen ist um ein Beispiel für die Patientenbefragung zu ergänzen. Sachgerecht ist der Hinweis des IQTIG, dass die Vorabanalyse zur Dokumentationsqualität bei der Patientenbefragung entfällt und die Software- und Schnittstellenproblematik nicht pauschal zur Anwendung kommt.

4.2 AUSLÖSUNG VON STNV FÜR PATIENTENBEFRAGUNGEN

Angesichts der zu erwartenden hohen Anzahl an Stellungnahmeverfahren aufgrund von auffälligen QI-Ergebnissen aus den Patientenbefragungen schlägt das IQTIG zwei Lösungsansätze vor, um die damit verbundenen Herausforderungen zu bewältigen:

- Anpassung der Referenzwerte
- Gruppierung von Qualitätsindikatoren.

Das IQTIG empfiehlt drei verschiedene Funktionen der Referenzbereiche zu unterscheiden: „Markierung von Standards“, „Benchmark“ und „Auslösung von STNV nach § 17 DeQS-RL“ (vgl. S. 155). Da der Begriff „Referenzbereich“ bislang in der DeQS-RL dem allgemeinen Verständnis gefolgt ist, dass damit ein normativer Bereich gemeint ist, innerhalb dessen ein Wert als regelgerecht oder unauffällig gilt, erscheint es nicht zielführend, den gleichen Begriff für drei unterschiedliche Funktionen zu verwenden.

Sollte dieser Ansatz weiterverfolgt werden, wäre eine differenzierte Auseinandersetzung mit den entsprechenden Begrifflichkeiten erforderlich. Die implizite Kritik des IQTIG, dass die DeQS-RL für alle drei Funktionen nur einen Referenzwert ermögliche (vgl. S. 153), teilt die KBV nicht und sieht keinen Bedarf einer Richtlinienanpassung. Referenzbereiche im Sinne des § 17 werden vom IQTIG entwickelt und empfohlen und jährlich vom G-BA beschlossen. Ob der jeweilige Referenzbereich den Standards für die Versorgungsqualität entspricht, müsste das IQTIG im Rahmen der Entwicklung diskutieren und Abweichungen begründen. Gleiches gilt für Benchmarks. Die Verteilungsbasierten Werte können ebenfalls Referenzbereiche im Sinne der Richtlinie sein oder es sind Zusatzinformationen, um zum Beispiel um Deckeneffekte zu erkennen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, warum die Differenzierung in Bezug auf die Funktionen von Referenzbereichen unter dem Kapitel STNV zur Patientenbefragung dargestellt wird, obwohl die Thematik alle Qualitätsindikatoren betrifft. Sollte dieser Ansatz weiterverfolgt werden, wäre er ggf. auf alle Qualitätsindikatoren anzuwenden. Dafür wäre jedoch eine umfassendere Darstellung mit konkreten Anwendungsbeispielen notwendig. Aufgrund der in diesem Bericht vorgelegten Überlegungen ist keine abschließende Bewertung seitens der KBV möglich.

Beim zweiten Lösungsansatz empfiehlt das IQTIG die Gruppierung thematisch verwandter Qualitätsindikatoren und das Auslösen von einem STNV erst, wenn mehrere QI aus der Gruppe auffällig sind. Eine zusätzliche Berechnung ist dazu nicht vorgesehen. Daher ist dieser Ansatz grundsätzlich zu begrüßen. So schlägt das IQTIG vor, ein Stellungnahmeverfahren erst dann auszulösen, wenn zum Beispiel mehr als die Hälfte der einbezogenen QI einer Gruppe rechnerisch auffällig sind (vgl. S. 158). Allerdings fehlt die Darstellung eines Fallbeispiels. Folgende Fragen sollten beantwortet werden:

- Worin unterscheidet sich der Bewertungsbogen der UAM für die Patientenbefragung von dem Bogen für die Klassikinstrumente?
- Soll für die Patientenbefragung eine Analyse und Bewertung pro QI oder pro Gruppe erstellt werden? Die KBV spricht sich für eine UAM-Analyse pro Gruppe aus.
- Lässt sich das Konzept der Gruppierung für die Patientenbefragung auf die Klassikinstrumente übertragen?

Position der KBV:

- Aufgrund der Besonderheiten der Ergebnisse aus den Patientenbefragungen muss eine differenzierte Vorgehensweise im Vergleich zu dem Stellungnahmeverfahren auf Basis von Ergebnissen aus der Falldokumentation und den Sozialdaten erfolgen. Das IQTIG sollte hierzu Vorschläge unterbreiten.
- Bei erstmaliger rechnerischer Auffälligkeit eines QI ist der Leistungserbringer darauf hinzuweisen, statt sofort zur Stellungnahme aufzufordern. Eine Selbstbewertung mit Fremdbewertung sollte erst bei wiederholter Auffälligkeit erfolgen.
- Eine verständliche Darstellung der Befragungsergebnisse in den Rückmeldeberichte ist Voraussetzung, um eine Selbstbewertung durchführen zu können. Sie muss daher verbessert werden.
- Die Selbstbewertung ist schlank und ressourcenschonend für die Leistungserbringer zu gestalten. Vertragsärztliche Leistungserbringer sind in die Weiterentwicklung des UAM-Bogens dringend einzubeziehen.
- Die Empfehlung zur Gruppierung thematisch verwandter Qualitätsindikatoren muss weiter ausgearbeitet werden.

5. EVALUATION

Das IQTIG sieht unter Hinweis auf seine Methodischen Grundlagen 2.1 vor, dass die Vorschläge zur Reduktion und Durchführung der Stellungnahmen evaluiert werden. Insbesondere solle geprüft werden, ob die Weiterentwicklung durch die beteiligten Akteure wie vorgesehen umgesetzt wird und welche erwünschten und unerwünschten Wirkungen damit einhergehen.

Die KBV spricht sich ausdrücklich dagegen aus, dass das IQTIG seine Vorschläge zur Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung selbst evaluiert. Wenn die Vorschläge des IQTIG nach Beratung im G-BA Zustimmung finden, könnte das Institut allenfalls prüfen, ob die vorgeschlagene Vorgehensweise eingehalten wird, zum Beispiel anhand der Bereitstellung des überarbeiteten Bewertungsbogens und Rückmeldungen zur Anwendbarkeit des neuen Instruments (Machbarkeit). Diese Prüfung kommt einer produktbezogenen Qualitätssicherung gleich.

Keinesfalls kann das IQTIG eine Evaluation gemäß § 136d SGB V durchführen, wonach Qualitätssicherungsmaßnahmen – hier: die Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung – auf ihre Wirksamkeit bewertet werden müssen. Die Wirksamkeitsevaluation muss zwingend durch ein unbeteiligtes Institut erfolgen, um ein neutrales Urteil zu erhalten. Nur ein solches Institut wäre in der Lage, auch Grundannahmen des IQTIG zu hinterfragen und möglicherweise andere Wege aufzuzeigen, die eine größere Wirksamkeit erzielen könnten.

Bereits in ihrer Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen 2.1 hat sich die KBV dagegen ausgesprochen, dass das IQTIG QS-Verfahren, die es entwickelt hat, selbst evaluiert. Ferner hat sie kritisiert, dass die Abgrenzung zur kontinuierlichen Verfahrenspflege, vergleichbar mit einer internen Qualitätssicherung, nicht thematisiert worden ist.

Position der KBV:

- Wenn Empfehlungen des IQTIG zur Entwicklung und Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung implementiert werden, müssen sie durch ein unabhängiges Institut evaluiert werden, um deren Wirksamkeit bewerten zu können.

6. FAZIT

Das IQTIG wurde beauftragt, die qualitative Beurteilung weiterzuentwickeln, um die Anzahl der zu erwartenden Stellungnahmen zu reduzieren und die Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens in den Ländern möglichst einheitlich zu gestalten. Insbesondere war das IQTIG gefordert, Bewertungskriterien und Bewertungskategorien für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zu entwickeln. Die Erkenntnisse sollten dazu beitragen, die Richtlinien und Verfahrensabläufe aktuell zu halten. Künftig sollen QI-Entwicklung, Qualitätsbeurteilung und Maßnahmen besser aufeinander abgestimmt sein.

Das IQTIG hat einen Bericht vorgelegt, der den Anforderungen der Beauftragung weitestgehend entspricht.

Die Vorschläge des IQTIG gehen teilweise über die Zielsetzung der Beauftragung hinaus, während andere Auftragsbestandteile nicht bearbeitet wurden. So sollten die Vorschläge für alle QS-Verfahren anwendbar sein. De facto hat sich das IQTIG auf die stationären QS-Verfahren konzentriert und erwartet für die Ausweitung auf den ambulanten Bereich eine Folgebeauftragung. Die beauftragten Bewertungskriterien fehlen, da sich das IQTIG auf Rahmenvorgaben beschränken möchte. Gänzlich unbeachtet blieb die Aufforderungen, einen Zeitstrahl unter Berücksichtigung der Fristen zur Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten zu erstellen. Aspekte, die das Stellungnahmeverfahren betreffen, müssen bereits in der Konzeptphase vollständig bedacht werden.

Auf der anderen Seite befasst sich das IQTIG ausführlich mit der Darstellung von Qualitätsprüfungssystemen in anderen Ländern sowie den Anforderungen an die Fachkommissionen, einschließlich Skizzen für Schulungsmodule. Hier hätte eine fokussierte Darstellung mit Blick auf die für die Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung relevanten Aspekte gereicht. Dadurch hätte das IQTIG Kapazitäten gewonnen, um die noch ausstehenden Beauftragungsbestandteile zu bearbeiten.

Die Methodik, die das IQTIG gewählt hat, ist grundsätzlich sachgerecht. Neben einer Literaturrecherche führte es Interviews mit LAG-Vertretern und anderen Expertinnen und Experten durch. Intransparent bleibt jedoch die Zusammensetzung des Expertenkreises. Außerdem fehlten Fragen zu den Bewertungskriterien. Als deutliches Defizit sieht die KBV an, dass keine ausschließlich praktizierenden Ärztinnen und Ärzte einbezogen wurden. Dass deren Sichtweise fehlt, zeigt sich insbesondere in dem Bewertungsbogen für die Ursachen- und Ausmaßanalyse und Maßnahmenplanung (UAM). Der Bogen ist überladen. Die Leitfragen sind wenig praxistauglich. Bewertungskriterien fehlen. Die überarbeitete Version sollte eine Praxisbeispiel für Ergebnisse der Patientenbefragung enthalten.

Die Vorschläge zur Reduktion der Stellungnahmeverfahren sind nur teilweise praktikabel. Das IQTIG beschränkt sich im Weiteren selbst auf zwei Umsetzungsoptionen, wobei es die Selbstbewertung bei einmaliger Erstauffälligkeit noch nicht als Stellungnahmeverfahren bezeichnet, da dieses die Fremdbewertung durch eine Fachkommission beinhaltet. Ein Vorschlag für ein gestuftes Vorgehen war gefordert und ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Allerdings muss die vorgelagerte Selbstbewertung freiwillig bleiben. Zumal sie nicht die geforderte Aufwandsreduktion für Leistungserbringer darstellt. Analog reichten bei der Patientenbefragung im ersten Jahr der Auffälligkeit Hinweise mit ergänzenden Informationen, statt sofort ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Hierdurch würden Anreize geschaffen, damit sich Leistungserbringer aus eigener Motivation mit den Ergebnissen auseinandersetzen, was zuträglicher für die Qualitätsförderung ist als verpflichtende Analysen.

Dass erst bei mehrfacher Auffälligkeit ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wird, ist sinnvoll. Das IQTIG legt bei den „Klassik“-Verfahren zwei Auffälligkeiten zugrunde, bei der Patientenbefragung schlägt es ein

anteiliges Vorgehen vor. Bei QS-Verfahren mit vielen QI sollte ebenfalls ein anteiliges Vorgehen geprüft werden, was Effekte auf das Vorgehen bei einmaliger Erstauffälligkeit hätte. Dies zeigt, dass die Fachkommissionen weiterhin Entscheidungsspielraum haben müssen, ob sie einen Hinweis geben oder ein Stellungnahmeverfahren empfehlen. Entscheidungsspielraum sollten die Fachkommission auch haben, um bei vielen Leistungserbringern mit mehreren QI-Auffälligkeiten differenzieren zu können, für wen ein Stellungnahmeverfahren geeigneter wäre. Dies trägt dazu bei, die Ressourcen effizient nutzen zu können.

Uneingeschränkt positiv zu sehen ist der Vorschlag, nur ein Stellungnahmeverfahren je Einrichtung und QS-Verfahren vorzusehen statt je QI. Diese Gesamtbetrachtung hat die KBV schon seit längerem gefordert. Hierbei ging es primär darum, den organisatorischen Aufwand zu minimieren, indem Sachverhalte, die mehrere auffällige Ergebnisse betreffen, nicht wiederholt dargelegt werden müssen. Dieses Bestreben zeigt sich auch im UAM-Bewertungsbogen.

Insgesamt scheinen die Vorschläge des IQTIG jedoch weitreichender zu sein, da über das Stellungnahmeverfahren auch Defizite detektiert werden sollen, die nicht ursächlich für ein auffälliges QI-Ergebnis sind. Damit würde sich das Stellungnahmeverfahren zu einem eigenen Qualitätsmessinstrument entwickeln, mit dem Versorgungsqualität einer Abteilung bzw. Einrichtung abgebildet werden soll. Dies hätte weitreichende Folgen für die bisherige Qualitätssicherung, die themenspezifisch ausgerichtet ist.

Veränderungspotenzial hätte auch die Einführung von Leitindikatoren, deren alleinige Auffälligkeit ein Stellungnahmeverfahren auslösen könnte. Es stellt sich die Frage des Bedarfs an einer umfassenden Qualitätsmessung, wenn einige QI künftig wichtiger sind als andere, und ob eine nachträgliche Einführung mit der Konzeption eines laufenden QS-Verfahrens vereinbar ist. Die KBV spricht sich weiterhin gemäß Eckpunktepapier 2021 dafür aus, dass die Qualitätssicherung auf wenigen belastbaren QI beruhen muss. Dies könnten die Leit-QI sein. Derzeit sieht das IQTIG jedoch keine Veranlassung, auf die übrigen QI zu verzichten, was inkonsistent erscheint.

Der Abschlussbericht sollte konkrete Ausarbeitungen, insbesondere zum Stellungnahmeverfahren für die Patientenbefragung, sowie Konsequenzen für die Neu- und Weiterentwicklung von QI-Sets aufzeigen. Um ein standardisiertes Vorgehen bei der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu erreichen, muss der Bewertungsbogen unter Einbindung von Vertragsärztinnen und Ärzten überarbeitet werden, damit ein praxistaugliches Instrument für die Selbst- und Fremdbewertung entsteht.

» Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung



IQTIG-Bericht zur Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung (QS ASSESS) vom 08.07.2025

» Stellungnahme der KZBV, August.2025

»

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Abt. Qualitätsförderung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kz bv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

I.	Sachverhalt.....	3
II.	Gesamtwürdigung.....	4
III.	Grundlegende Anmerkungen.....	5

I. Sachverhalt

Am 6. März 2024 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens (STNV) nach Teil 1 § 17 DeQS-RL.

Das Verfahren der „Qualitativen Beurteilung“ soll gleichsam auf alle bestehenden oder entwickelten QS-Verfahren Anwendung finden können und eine realistische Bearbeitung der „rechnerischen Auffälligkeiten“ ermöglichen. Auch soll möglichst eine Vereinheitlichung der Beurteilungsabläufe im STNV erfolgen.

Der Auftrag umfasst insbesondere folgende Aufgaben:

- Empfehlungen für ein strukturiertes und ggf. gestuftes Vorgehen, das spezifisch auf die jeweiligen Qualitätsindikatoren (QI) oder QI-Sets eines QS-Verfahrens abgestimmt ist (z.B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen anhand von Stellungnahmen, Gesprächen, Begehung)
- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von QI und QI-Sets
- Berücksichtigung der Datenquelle
- Entwicklung eines Vorschlags, wie Ergebnisse aus Patientenbefragungen im Verfahren der qualitativen Beurteilung berücksichtigt werden können
- Entwicklung von Kategorien für Ergebnisse der einzelnen Beurteilungen und einer Gesamtbeurteilung
- Entwicklung von Kriterien eines spezifischen Vorgehens zur Ursachenanalyse und zur Empfehlung von Maßnahmen
- Darlegung des konzeptierten Prozessablaufs anhand eines Zeitstrahls unter Berücksichtigung der relevanten Fristen zur Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten sowie ggf. Vorschläge für eine Beschleunigung der Möglichkeit zur Veröffentlichung von Ergebnissen.

Das IQTIG sollte bei der Auftragsbearbeitung neben Literaturrecherchen und Analysen zum Verfahren zur Beurteilung der Qualität (z. B. KTQ, Curriculum zum Peer Review der BÄK) auch Elemente der Selbst- und Fremdbewertung einbeziehen. Ebenso war die Expertise der LAGen und Fachkommissionen gemäß DeQS-RL einzuholen.

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V führte das IQTIG drei Workshops durch. Am 11.07.2025 legte das IQTIG den Vorbericht vor, zu welchem die KZBV nun schriftlich Stellung nimmt. Der Abschlussbericht wird bis zum 30.09.2025 erwartet.

II. Gesamtwürdigung

Das IQTIG verfolgt im Bericht zur „Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung“ durchaus innovative Ideen, die aus Sicht der KZBV bei der künftigen Ausgestaltung der STNV und der qualitativen Beurteilung geprüft und ggf. berücksichtigt werden können. Beispielhaft zu nennen sind die Einführung von „Leitindikatoren“, Zusammenfassen der STNV mehrerer QI oder die Erstellung von Handreichungen an die Fachkommissionsmitglieder.

Die Auftragsinhalte wurden seitens des IQTIG primär auf die „Auslösung eines STNV“ bzw. die Möglichkeiten von Effizienz- und Effektivitätssteigerungen und auf die Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) gelenkt. Weitere wichtige Auftragsinhalte wurden dagegen eher randständig oder nicht bearbeitet, z. B. ist das Bewertungsschema im STNV im Bericht relativ kurzgefasst. Kriterien zur Ableitung für Empfehlungen von Maßnahmen fehlen. Daher sieht die KZBV die Notwendigkeit, diese Themen nachzubearbeiten.

Im Bericht besteht eine starke Fokussierung auf stationäre Strukturen und Prozesse. Die methodische Erprobung fand nur im Rahmen eines einzigen vertragsärztlichen QS-Verfahrens (QS PCI) statt. Die methodische Eignung der Vorschläge für QS-Verfahren insgesamt und für Patientenbefragungen wäre daher aus Sicht der KZBV noch zu prüfen.

Nach der Vorstellung des IQTIG soll die Methodik zur UAM die Eigenverantwortung der Leistungserbringer stärken und das Prinzip der Qualitätsförderung in den Fokus rücken. Dem kann KZBV-seitig grundsätzlich zugestimmt werden. Mit der Aufforderung der Leistungserbringer zu einer Selbstbewertung im Rahmen des STNV soll allerdings eine sehr umfassende und weitergehende Betrachtung der Versorgungsqualität erfolgen. Diese ist in dieser Ausführlichkeit abzulehnen. Die im Vorbericht seitens des IQTIG angedachte UAM muss hinsichtlich des Ressourcenaufwands bei den Leistungserbringern und den Mitgliedern der LAGen/Fachkommissionen praktikabel sein. Dies ist jedoch aus dem Vorbericht nicht ersichtlich, die UAM muss deshalb verfahrensspezifisch überarbeitet werden. Etwaige Analysen im Rahmen einer UAM können zwar durchaus Elemente eines Qualitätsmanagements enthalten, sie dienen jedoch ausschließlich der Aufklärung rechnerischer Auffälligkeiten bei den QI oder QI-Sets im Hinblick auf den durch diese QI in Bezug genommenen Ausschnitt der Versorgung mit einem vermeintlichen Qualitätsdefizit. Nur zu diesem Versorgungsausschnitt sollen Prozesse und Strukturen betrachtet werden.

Der vom IQTIG angedachte, dem STNV vorgelagerte Prozessbestandteil „Verpflichtende interne Klärung des Qualitätsdefizits bei singulärer (Erst-)Auffälligkeit“ wird für den ambulanten Bereich aufgrund des zusätzlichen Bürokratieaufwands abgelehnt. Zudem sind die Vorstellungen des IQTIG hinsichtlich der Abläufe völlig unklar.

III. Grundlegende Anmerkungen

1. Einleitung, Auftrag und Auftragsverständnis (Kap. 1 und 2)

In der Beauftragung des IQTIG durch den G-BA am 06.03.2024 wurde erläutert, dass sich das STNV/die Qualitative Beurteilung als Teil eines „integrierten Verfahrenskonzepts“ versteht. Die Bearbeitung durch das IQTIG sollte sicherstellen, „dass die entwickelten integrierten Verfahrenskonzepte auf alle bestehenden oder bereits entwickelten QS-Verfahren Anwendung finden können.“ Dies ist gemäß Beauftragung „durch die konkrete Anwendung in repräsentativen Modellverfahren nachzuweisen.“

Gemäß der DeQS-Richtlinie gelten rechnerische Auffälligkeiten als „Aufgreifkriterien“ (Teil 1 § 17 Abs. 5 DeQS-RL), die es durch das STNV näher zu betrachten gilt. Durch die qualitative Beurteilung soll festgestellt werden, ob die Qualitätsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“ wurden (vgl. Teil 1 § 17 Abs. 6 Satz 13 DeQS-RL).

Unter Zielstellung der G-BA-Beauftragung wird ausgeführt:

„Das Verfahren der qualitativen Beurteilung soll eine Unterscheidung zwischen rein rechnerischen/statistischen Auffälligkeiten (z.B. Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs) und des durch fachliche Beurteilung ggf. bestätigten Qualitätsdefizits ermöglichen.“

Im Falle nicht eingehaltener Qualitätsanforderungen sollen die Ursachen für die Qualitätsdefizite analysiert werden; ggf. auch auf den Ebenen der Einrichtung sowie unter Beachtung der Schnittstellen zu anderen Leistungserbringern.

Das IQTIG interpretiert den Auftrag allerdings so, dass durch das STNV eine umfassende Betrachtung der Prozesse und Strukturen einer Einrichtung ermöglicht werden soll.

Im Bericht auf S. 13 schreibt das IQTIG: „Während Qualitätsindikatoren in diesem Zusammenhang die Qualitätsinformation liefern, wie oft das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, soll das STNV eine umfassende Betrachtung der Versorgung gewährleisten und zu einem besseren Verständnis beitragen, warum bestimmte Ergebnisse erzielt wurden und durch welche Fördermaßnahmen die Versorgungsqualität verbessert werden kann.“

Bewertung der KZBV:

→ Durch die Fokussierung des IQTIG auf die „umfassende“ Betrachtung der Versorgungsqualität wird der Auftrag verändert und ist auch weder durch die normativen Vorgaben in der DeQS-Richtlinie beabsichtigt noch gesetzlich abgedeckt.

Der Rahmen für die qualitative Beurteilung im STNV wird durch die QI des jeweiligen QS-Verfahrens vorgegeben und dient allein der Aufklärung rechnerischer Auffälligkeiten bei den durch die QI adressierten Versorgungsausschnitten. Weitere „Versorgungsbereiche“ sind dagegen nicht Gegenstand der Beurteilung.

→ Irreführend ist der vom IQTIG selbst gewählte Titel des Weiterentwicklungsauftags „QS ASSESS“. Die qualitative Beurteilung ist – wie oben erläutert – ein Verfahrensbestandteil des STNV und dient allein der Sachverhaltsaufklärung. Ein eigenes QS-Verfahren ist nicht beauftragt. Die Projektbezeichnung „QS ASSESS“ sollte entfallen.

→ Durch die Fokussierung auf die „Auslösung“ eines STNV (S. 17) werden andere Auftragsbestandteile eher randständig bzw. nicht bearbeitet, wie z. B. Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von QI und QI-Sets, Entwicklung von Ergebniskategorien, Entwicklung von Kriterien zur Ableitung von Maßnahmen bei einer bestätigten Auffälligkeit (vgl. Anlage zur Beauftragung S. 2-3). Sie müssten nachgearbeitet werden

2. Methodische Vorgehensweise (vgl. Kap. 3)

Das IQTIG führte neben orientierenden Literaturrecherchen eine Bestandsaufnahme anhand von 6 Modell-Verfahren durch, um die „Auslösung“ sowie die qualitative Prüfung im STNV zu prüfen. Zudem wurden leitfadengestützte Experteninterviews mit Mitgliedern aus Fachkommissionen und LAGen durchgeführt zur Fragestellung, inwiefern sich einzelne QI und QI-Sets der jeweiligen QS-Verfahren unter Berücksichtigung der Eignungsprüfung der DeQS-Verfahren eignen, einen Hinweis auf defizitäre Prozesse und Strukturen zu geben. Darüber hinaus fanden Hospitationen bei Sitzungen der Fachkommissionen auf Landes- sowie Bundesebene statt. In Abbildung 1 (S. 19) werden die Verfahrensschritte für die Bearbeitung der Auftragsinhalte durch das IQTIG grafisch skizziert.

Bewertung der KZBV:

→ Das methodische Vorgehen ist plausibel dargelegt, ist aber primär auf die Weiterentwicklung von „Auslösesczenarien eines STNV“ ausgelegt.

→ In der Abbildung zur Methodik fehlen und sind in der grafischen Übersicht zur Methodik (Abb. 1) zu ergänzen:

- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von QI und QI-Sets,
- Entwicklung von Kategorien für die Ergebnisse qualitativer Beurteilungen und für eine Gesamtbeurteilung,
- Entwicklung von Kriterien zur Empfehlung von Maßnahmen bei einer bestätigten Auffälligkeit.

→ Es ist darzulegen, ob es hinsichtlich der randständig bzw. nicht bearbeiteten Themen einer weiteren Methodik bedarf (vgl. auch Anmerkungen zu Kap. 4).

3. Ergebnisse der Voranalysen (vgl. Kap. 4)

In den Kapiteln 4.1 und 4.2 gibt das IQTIG einen Überblick über die Analysen zu deutschen und internationalen Verfahren zur Beurteilung der Qualität im Gesundheitswesen. Die Recherchen der deutschen Verfahren zur Beurteilung der Qualität flossen in die methodische Weiterentwicklung der STNV mit ein. In der Zusammenfassung auf S.39 wird begründet, warum internationale Verfahren zur Beurteilung der Qualität nicht auf das STNV im deutschen Kontext direkt übertragbar sind.

Zur Voranalyse und zur Auswahl der Modellverfahren wurden des Weiteren Leitfragen-Interviews mit Expertinnen und Experten aus Fachkommissionen durchgeführt.

Bewertung der KZBV:

→ Dass internationale Verfahren zur Beurteilung der Qualität nicht auf das STNV im deutschen Kontext direkt übertragbar sind, ist nachvollziehbar.

→ Da sich das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung überwiegend auf die „Auslösung des STNV“ und auf die Aussagekraft einzelner QI konzentrierte, fokussierten die Leitfragen vornehmlich die „Auslösung“ von STNV, es fehlen somit entscheidende Fragen im Leitfaden an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen (S. 40). Z. B. Fragen,

- nach welchen Regeln ein Leistungserbringer bei einem QI als „qualitativ auffällig / nicht auffällig“ eingestuft wird,
- zur Aussagekraft der Stellungnahmen der Leistungserbringer,
- zu Kriterien für eine Empfehlung von Maßnahmen,
- zur Beurteilung der Prozesse im Verfahrensablauf und zu Vorschlägen einer Optimierung der Prozesse im STNV.

Die Leitfragen sollten daher um Fragen zu den vorgenannten Auftragsbestandteilen ergänzt werden, da der „Ist-Stand“ ansonsten nicht vollständig erhoben wird. Hinweise für weitere Fragestellungen können auch aus dem Ergänzenden Bericht des IQTIG zum „Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren“ entnommen werden (IQTIG-Bericht 31.05.2024, S. 73-75).

→ Bei der Auswahl der QS-Verfahren (MC, GYN-OP, TX, HAMDEF, PCI und HGV) fällt auf, dass bei insgesamt sechs QS-Verfahren nur ein einziges Verfahren aus dem vertragsärztlichen Sektor vertreten war (QS PCI). Die Antworten der Expertinnen und Experten spiegeln somit vornehmlich die Erfahrungen aus dem stationären Bereich wieder.

Die Voraussetzungen und die Abläufe im STNV dürften sich in den Sektoren „stationär“ und „ambulant“ jedoch wesentlich unterscheiden. Zu den erweiterten Leitfragen sollten weitere Interviews mit Expertinnen und Experten aus dem vertragsärztlichen Sektor geführt werden. Das IQTIG verweist selbst auf die Notwendigkeit von Folgeaufträgen zur Erprobung, Digitalisierung und perspektivischer Ausweitung z. B. auf den ambulanten Bereich (S. 4). Eine Anwendbarkeit auf alle bestehenden oder bereits entwickelten QS-Verfahren ist bisher nicht sichergestellt.

→ Aus Transparenzgründen bittet die KZBV um Angabe, wie viele Expertinnen und Experten aus welchen Fachkommissionen befragt wurden. Die Namen und die Herkunft der Expertinnen und Experten sollten aus Transparenzgründen offengelegt werden. Leider findet sich weder im Bericht noch im Anhang ein Hinweis dazu.

4. Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung (vgl. Kap. 5)

Zur Verringerung der Anzahl an STNV bzw. zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung schlägt das IQTIG verschiedene Optionen vor:

- a) Berücksichtigung statistischer Unsicherheit (S. 44ff)
- b) Unterjähriges Monitoring der Dokumentations- und Versorgungsqualität (S. 45)
- c) Umsetzungsoptionen zur Auslösung von STNV (S. 46ff)
- d) Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit (S. 48ff)

Bewertung der KZBV:

→ Zu a) Berücksichtigung statistischer Unsicherheit

Die Berücksichtigung statistischer Unsicherheiten wird von der KZBV grundsätzlich begrüßt. Die Berechnungsmethodik muss verfahrensspezifisch geprüft werden und Berücksichtigung in der Themenspezifischen Bestimmung bzw. den Rechenregeln finden.

→ Zu b) Unterjähriges Monitoring der Dokumentations- und Versorgungsqualität

Die Begründung für ein unterjähriges Monitoring (Aufklärung von Dokumentationsmängeln und ein unterjähriges Feedback zur Behandlungsqualität) ist zwar nachvollziehbar, da zwischen Leistungserbringung bis zur ggf. Qualitätsverbesserung ein großer Zeitraum liegt. Allerdings sind unterjährige Feedback-Runden nicht nur für die LAGen, sondern insbesondere auch für die Leistungserbringer sehr zeitaufwändig. Diese Zeit geht der eigentlichen Arbeit der Leistungserbringer verloren. Zudem ist unklar, welche Konsequenzen sich aus einem unterjährigen Monitoring ergeben und ob es ggf. unterjährige Neuberechnungen geben soll. Derzeit werden unterjährige Datenlieferungen von Dokumentationsdaten nur freiwillig an die Datenannahmestelle übermittelt und eine unterjährige Einsicht in die Qualitätsdaten seitens der LAG/ des IQTIG ist nur mit Zustimmung des Leistungserbringens möglich (vgl. Vorgaben zur Mandantenfähigen Datenbank, Anlage zu Teil 1 § 6 DeQS-RL). Aus den vorgenannten Gründen ist ein unterjähriges Monitoring in den ambulanten Sektoren daher keine Option. In die gleiche Richtung zielten die Rückmeldungen im Rahmen des zweiten Workshops mit dem G-BA am 07.03.2025 (vgl. S. 45).

→ Zu c) Umsetzungsoptionen zur Auslösung von STNV

Option 1: Auslösung bei rechnerischer Auffälligkeit in einem definierten **Leitindikator**, bei Mehrfachauffälligkeiten oder bei Sentinel-Event-QI (S. 47; S. 49 ff)

In der DeQS-RL und in bestehenden Rechenregeln sind „Leitindikatoren“ derzeit nicht vorgesehen. Eine Gewichtung der Indikatoren ist bislang auch laut Methodischer Grundlagen des IQTIG nicht beabsichtigt.

Unter dem Aspekt Effektivitäts- und Effizienzsteigerung des STNV sieht die KZBV die Einführung von Leitindikatoren bei großen QI-Sets jedoch als sinnvoll an. Sie können, praxisbezogen und funktional hergeleitet (S. 51), eine sinnvolle Optimierungsmöglichkeit darstellen. Leitindikatoren wären im G-BA zu beschließen. Sie könnten auch für eine Übergangszeit – bis zur Umsetzung kleinerer QI-Sets, die durch das Eckpunktepapier des G-BA (April 2022) gefordert sind – zur Reduktion der Aufwände im STNV beitragen.

Option 2: Auslösung über **verfahrensübergreifende Cluster**, also fachlich verbundene QS-Verfahren mit potenziell gemeinsamen Strukturen und Verantwortlichkeiten (S. 47; S. 60 ff) Anhand von drei Kombinationsbeispielen von QS-Maßnahmen (MC/GYN-OP; HSMDEF/PCI und HGV/KEP) erläutert das IQTIG die Einsparpotenziale für das STNV über verfahrensübergreifende Cluster als Auslösemechanismus. Dieser Vorschlag löst sich vom Vorgehen der bisherigen Qualitätssicherung nach DeQS-RL, wonach QI themenspezifisch und nicht themenübergreifend entwickelt und bewertet werden. Er wird abgelehnt.

Option 3: Auslösung über **QI-übergreifende Cluster innerhalb eines Verfahrens** (fachlich-medizinisch verwandte Qualitätsindikatoren) (S. 47; S. 72 ff)

Bislang wurde zu jedem rechnerisch auffälligen QI ein STNV ausgelöst. Wenn eine Einrichtung bei mehreren QI rechnerisch auffällig wurde, waren daher mehrere STNV erforderlich. Ein STNV je QI-Cluster, für aggregierte QI oder je QI-Set würde Aufwände im STNV einsparen. Die Auswahl der einzelnen Optionen zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung hängt wesentlich vom jeweiligen QS-Verfahren ab (z. B. großes/kleines QI-Set; hohe/geringe Fallzahlen). Unter dem Aspekt Effektivitäts- und Effizienzsteigerung des STNV sieht die KZBV daher die Auslösung nur bei Mehrfachauffälligkeit (> 1 QI) und Auslösung über QI-Cluster, QI-Set oder aggregierte QI als sinnvoll an, jedoch können Einzelfallanalysen bei einer QI-übergreifenden Betrachtung des Versorgungsgeschehens nicht entfallen. Nur so können Leistungserbringer die Fälle zurückverfolgen und eventuelle Qualitätsdefizite im Prozess- und Versorgungsgeschehen konkret nachvollziehen.

In diesen Fällen schlagen wir zur Minimierung von bürokratischen Aufwänden vor, dass Stellungnahmen je QI nur stichprobenweise durchgeführt werden.

Zu d) Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit

Nach Auffassung des IQTIG lassen sich Aufwände beim STNV einsparen, wenn bei „singulärer Erstauffälligkeit“ (erstmalige rechnerische Auffälligkeit bei nur einem QI) zunächst eine interne Klärung der Auffälligkeit/Reflektion erfolgt (S. 48ff). Erst bei wiederholter Auffälligkeit oder wenn eine Auffälligkeit in einem Leitindikator bei einem Sentinel-Event vorliegt, soll ein externes STNV über die LAG/Fachkommission erfolgen.

Bereits jetzt kann allerdings jede Einrichtung nach Erhalt ihres Rückmeldeberichts im Rahmen ihres QM durch eine Selbstbewertung aktiv werden. Eine zusätzliche dem STNV vorgesetzte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit stellt bereits eine Art STNV dar. Ein zusätzliches STNV (in Form einer verpflichtenden Selbstanalyse mit stichprobenweiser Überprüfung) vor dem STNV ist jedoch abzulehnen. In der vorgeschlagenen Form als UAM mit ggf. zu erbringendem Nachweis von Dokumenten (z. B. Patientenakten, lenkende Dokumente aus dem QM-System des Leistungserbringers wie SOP, Verfahrensanweisung etc.) würde es zudem zusätzliche Bürokratielasten und Bürokratiekosten auslösen.

Alternativ könnten Aufwände im STNV auch eingespart werden, wenn nur die rechnerisch besonders auffälligen Leistungserbringer in das STNV einbezogen werden (extreme Abweichung vom festen Referenzbereich; oberstes 95. Perzentil). Diese Option könnte im IQTIG-Bericht noch ergänzt werden.

→ Bei allen Vorschlägen zur Optimierung der Auslösung gilt es zu berücksichtigen, dass die Fachkommissionen die Einleitung und die Art und Weise des STNV ggü. den LAGen/Bundesstelle empfehlen (Teil 1 § 8a DeQS-RL).

5. Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits (vgl. Kap. 6)

Bislang basiert die qualitative Beurteilung ausschließlich auf der Betrachtung des Einzelfalls. Das IQTIG schlägt nunmehr eine Synergie verschiedener Elemente aus anderen Verfahren zur Beurteilung der Qualität vor, z. B. Peer-Review-Verfahren, Audits etc. (S. 118) – ähnlich wie im Entwicklungsbericht zum QS-Verfahren „Entlassmanagement“ (IQTIG 2023). Beim Vorliegen rechnerischer Auffälligkeiten soll künftig eine **einheitliche** sowie standardisierte **UAM** durchgeführt werden. Diese umfasst vier Elemente (S. 122 ff):

- 1) Vorabanalyse und allgemeine Ursachenanalyse auf Fallebene
- 2) Spezifische Ursachenanalyse zu den Strukturen und Prozessen
- 3) Prospektive Ausmaßanalyse (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen = FMEA)
- 4) Maßnahmenplan.

Die UAM soll Grundlage für das schriftliche STNV sein. Die Analysen erfolgen sowohl als **Selbstbewertung** durch den Leistungserbringer mit ggf. Nachweis von Dokumenten (z. B. Patientenakten, lenkende Dokumente aus dem QM-System des Leistungserbringers wie SOP, Verfahrensanweisung etc.) als auch als **Fremdbewertung** durch die Fachkommission. Anschließend werden durch die Fachkommissionen die **Konformitätsprüfungen** durchgeführt und die Abweichungen bewertet (S. 122). Zuletzt schließt sich der Maßnahmenplan an.

Mit dem Auftrag war die Erstellung eines **Bewertungsschemas** des Qualitätsdefizits verbunden. Im Bericht wird von Seiten des IQTIG ein Bewertungsschema vorgestellt (S. 143 ff).

Bewertung der KZBV:

→ Wesentliche Bestandteile der vorgeschlagenen UAM wie z. B. umfangreiche schriftliche Fehleranalysen; umfangreiche Nachfragen hinsichtlich Behandlungspfad, SOP / Workflows, Verfahrensanweisung, Dienstanweisung, Ausmaßanalyse und Risikobewertung sind für den ambulanten Bereich viel zu umfangreich und bürokratielastig. Die in der UAM vorgeschlagenen Fragen gehen über das eigentliche Ziel einer Themenspezifischen Richtlinie deutlich hinaus. Eine UAM kann allenfalls als allgemeine „Handlungsempfehlung“ verstanden werden. Bei QS-Verfahren mit einer hohen Anzahl an Leistungserbringern oder bei sehr kleinen QI-Sets erscheint eine aufwändige UAM generell fraglich. Hierfür müssten Alternativen entwickelt werden.

→ Zum gestuften Stellungnahmeverfahren schreibt das IQTIG auf S. 146, dass derzeit nur in wenigen aller STNV ein „Gespräch mit dem LE“ stattfinde. Die vom IQTIG genannten Zahlenangaben sind widersprüchlich und nicht nachvollziehbar.

→ Soweit das IQTIG ausführt, die Neuausrichtung im STNV führe zu einer Reduzierung der Anzahl durchzuführender STNV, daher könnten die freigesetzten Ressourcen ggf. für ressourcenintensivere Prüfungen im direkten Dialog mit den LE (Gespräche) und für die Prüfung der Abteilung (Begehung) genutzt werden, kann dem nicht gefolgt werden:

- Es bedarf einer Evaluation im Realbetrieb, ob die Neuausrichtung im STNV tatsächlich zu einer Ressourceneinsparung führt. Insgesamt geht es darum, Verfahren bürokratieärmer und ressourcenschonender aufzusetzen und nicht darum, freie Ressourcen neu zu verplanen.
 - Die DeQS-RL gibt vor, dass die Fachkommission die Empfehlung zur Einleitung und zur Art und Weise der Durchführung eines STNV ausspricht. Der Vorschlag des IQTIG würde diese Entscheidung vorwegnehmen.
 - Zudem kann ein direkter Dialog, ob als Gespräch oder als Begehung, nur mit Zustimmung der Einrichtung erfolgen. Das berücksichtigt das IQTIG bei seinem Vorschlag nicht.
- Insgesamt ist aus Sicht der KZBV das Instrument zur UAM in dieser Form für die STNV im ambulanten Bereich abzulehnen. Es wäre hinsichtlich der Praktikabilität zwingend zu überarbeiten. Dies müsste mit Expertinnen und Experten aus der ambulanten Versorgung geschehen. Des Weiteren wäre das Instrument verfahrensspezifisch zu entwickeln und zu erproben.
- Dem Bewertungsschema kann die KZBV grundsätzlich zustimmen. Die sich daraus ergebende Gesamtbewertung muss jedoch kompatibel zur DeQS-RL und anschlussfähig für die Veröffentlichung der Vergleichsdaten gemäß QbT-RL sein. Das bleibt unklar und bedarf einer weiteren Beratung mit den LAGen und im G-BA.

6. Stellungnahmeverfahren von Patientenbefragungen (vgl. Kap. 7)

Das IQTIG führt aus, zum STNV von Patientenbefragungen (S. 149) sind einige **Besonderheiten** zu berücksichtigen:

- Im Unterschied zu den anderen Datenquellen (Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern, Sozialdaten bei den Krankenkassen) lassen sich die Informationen nicht fallbezogen mit den Patientenakten abgleichen.
- Die Befragungen finden anonym statt. Ein Abgleich anhand von Akten ist nicht möglich.
- Bei Patientenbefragungen werden die Gesamtergebnisse des Patientenkollektivs, nicht die Einzelfälle einer Einrichtung, für das STNV herangezogen.
- Bei rechnerisch auffälligen QI müssen die Antwortverteilungen der Einzelitems betrachtet werden.

Für die Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen schlägt das IQTIG einen **dreistufigen Prozess in Anlehnung an die UAM** vor (S. 151–154).

Auf S. 152 schreibt das IQTIG: „Die Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten sollen als **Ergebnisse** ihrer Wahrnehmung nicht relativiert werden. (...). Deshalb beschränkt sich die (...) dargestellte Fehler-Möglichkeiten-und-Einflussanalyse im Kontext der Patientenbefragung auf das Erkennen von Einflussfaktoren, auf die das rechnerisch auffällige QI-Ergebnis zurückzuführen ist und geht damit nahtlos in die Maßnahmenplanung über.“

Bewertung der KZBV:

→ Die Besonderheiten von STNV auf der Grundlage von Patientenbefragungen sind nachvollziehbar beschrieben. Die UAM müsste gerade aufgrund der Besonderheiten hinsichtlich des STNV bei Patientenbefragungen zwingend überarbeitet und um ein Beispiel ergänzt werden.

→ Die vom IQTIG vorgeschlagenen Bewertungskategorien, die aus der Qb-R heraus entwickelt wurden, müssen außerdem hinsichtlich einer Übertragbarkeit auf die ambulanten Sektoren überprüft werden. Die Qb-R adressiert nur stationäre QS-Verfahren. Im Bericht fehlt eine kritische Auseinandersetzung hierzu.

→ Diese Auffassung des IQTIG (S. 152) zu den „Ergebnissen“ der Wahrnehmung von Patienten teilt die KZBV nicht. Für die Einordnung der rechnerischen Ergebnisse aus Patientenbefragungen und damit das Qualitätsergebnis ist entscheidend,

- wie hoch die Fallzahl (Anzahl der versendeten Fragebogen) ist,
- wie hoch die Rücklaufquote war,
- wie hoch die Anteile von Missing values bei einzelnen Fragestellungen / Items sind
- oder welche Patientengruppen geantwortet haben (Zusammensetzung Alter / Geschlecht etc.).

Diese Informationen müssen im Fall eines STNV vorliegen.

→ Der Datenquelle entsprechend ist es nur angemessen, dass unmittelbare Anknüpfungspunkte lediglich für die Empfehlung von Maßnahmen der Stufe 1 gesehen werden (S. 153).

7. Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten (vgl. Kap. 8)

Um in den Lenkungsgremien und in den Fachkommissionen bundesweit nach einheitlichen Standards bei der Umsetzung des STNV vorgehen zu können, da sich die Strukturen und Abläufe in den LAGen seit Gründung sehr heterogen entwickelt haben, empfiehlt das IQTIG die **Erstellung einheitlicher Geschäftsordnungen** (analog der Geschäftsordnung für die Bundesfachkommission) (S. 163).

Das IQTIG empfiehlt, dass Leistungserbringer die Namen der für sie zuständigen Fachkommissionsmitglieder kennen sollten, um ggf. **gegen einzelne Bewertende Einspruch erheben zu können**. Begründet wird dies mit einem „Veto-Recht“ analog in anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren (z. B. QEP, KTQ) (S. 164).

Zur Steigerung der Attraktivität der Mitarbeit qualifizierter Fachexpertinnen und –experten schlägt das IQTIG eine **einheitliche angemessene Aufwandsvergütung mit Abrechnung nach Stunden** über alle QS-Verfahren hinweg vor (S. 164).

Zur Einheitlichkeit, Reliabilität der Bewertungen und zur Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen empfiehlt das IQTIG mittelfristig die **Erarbeitung eines strukturierten Anforderungsprofils an Fachkommissionsmitglieder** (S. 165). Mindestanforderungen an die Qua-

lifikation und Berufserfahrung, formalen Nachweise der Eignung, transparenten Auswahlkriterien sowie ein geregeltes Schulungs- und Wiederbenennungsverfahren werden vom IQTIG grundsätzlich befürwortet.

Das IQTIG unterbreitet Vorschläge zur **Entwicklung von Schulungsangeboten** z. B. für die Einführung in das STNV (S. 168), zur überregionalen Zusammenarbeit / Expertenpool auf Bundesebene (S. 169 ff) und zur standardisierten und ortsunabhängigen Bearbeitung (z. B. durch die Nutzung einer gemeinsamen **digitalen Plattform**).

Bewertung der KZBV:

- Die Aufgaben der und Abläufe in den Fachkommissionen sind bereits ausreichend in der DeQS-RL beschrieben, so dass es keiner (Muster-)Geschäftsordnung bedarf.
- Die KZBV sieht keinen Regelungsbedarf, dass die Fachkommissionsmitglieder jeweils namentlich bekannt sind. Die Fachkommissionsmitglieder sollten die Bewertung möglichst ohne Kenntnis des Namens der Einrichtung neutral durchführen.
- Eine adäquate Honorierung von Experten unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Hintergrunds (angestellt oder selbständig) ist wichtig. Über die Honorierung von Experten und der Fachkommissionsmitglieder wurde bereits auf verschiedenen Ebenen im G-BA und im IQTIG beraten und adäquate Regelungen getroffen. Ein darüberhinausgehender Regelungsbedarf besteht nicht.
- Für ein strukturiertes Anforderungsprofil an Fachkommissionsmitglieder gibt es bereits ausreichende Regelungen in den Themenspezifischen Bestimmungen, so dass kein weiterer Regelungsbedarf besteht.
- Die Vorschläge des IQTIG zur Entwicklung von Schulungsangeboten sind aus Sicht der KZBV grds. sinnvoll. Die Schulungen sollten jedoch nur durch Fachkompetente durchgeführt werden. Ob diese Kompetenz beim IQTIG gegeben ist, ist je nach Thema zu hinterfragen.
- Digitale Lösungen für Fachkommissionsmitglieder müssen datenschutz- und richtlinienkonform ausgestaltet sein. Fachkommissionsmitglieder sollen während eines schriftlichen STNV keine Kenntnis über die Namen der Leistungserbringer haben, um deren Daten, Prozesse oder Strukturen mit größtmöglicher Objektivität prüfen zu können. Zu berücksichtigen sind ggf. auf Landesebene bereits existierende Lösungen. Sie sollten vor Entwicklung eines neuen Systems bei den LAGen abgefragt werden.

8. Evaluation des weiterentwickelten STNV (vgl. Kap. 9)

Gemäß Vorgaben der Methodischen Grundlagen sollen neue Regelungen durch eine Evaluation begleitet werden. Im Bericht (S. 177-178) werden mögliche Auswertungsaspekte skizziert.

Bewertung der KZBV

→ Die Ausführungen sind zielführend und nachvollziehbar dargestellt. Die Evaluation sollte durch einen externen Dienstleister erfolgen, um ein neutrales Urteil zu erhalten. Das Evaluationsdesign sollte sich am BQS-Rahmenkonzept des G-BA orientieren.

9. Zusammenföhrung und Schlussbetrachtung sowie Ausblick (vgl. Kap. 10 und 11)

Das IQTIG fasst auf S. 179 ff alle wesentlichen Bausteine des neuen STNV zusammen. Neu ist, dass das STNV nicht mehr automatisch bei jeder rechnerischen Auffälligkeit ansetzt, sondern dann, wenn eine begründete Annahme besteht, dass strukturelle oder prozessuale Faktoren zu Qualitätsdefiziten beigetragen haben könnten.

Bewertung der KZBV

→ Der neue Ansatz mit den vorgenannten Einschränkungen (vgl. Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln) wird grds. begrüßt. Das STNV muss auf die Zielstellungen des QS-Verfahrens fokussiert bleiben. Eine Ausweitung auf Analysen weiterer Prozesse und Versorgungsbereiche eines Leistungserbringers ist mit dem STNV nicht adressiert. Die UAM wäre verfahrensspezifisch und bürokratiearm auszustalten. Sie darf keinen weiteren Aufwand erzeugen und muss praktikabel sein.

Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTIG: Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (QS ASSESS)

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV
zum Vorbericht des IQTIG:**

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (QS ASSESS)

Kontakt

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss
c/o BAG Selbsthilfe
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

Stabsstelle Patientenbeteiligung Gemeinsamer Bundesausschuss
patientenbeteiligung@g-ba.de

Einleitung

Die Maßgeblichen Patientenorganisationen gemäß § 140f SGB V (nachfolgende „Maßgebliche Patientenorganisationen“) begrüßen es, dass der G-BA das IQTIG damit beauftragt hat, das Verfahren der qualitativen Beurteilung weiterzuentwickeln. Sie erachten es insbesondere als dringend notwendig, die Entwicklung, Systematisierung und Vereinheitlichung klarer und transparenter Kriterien für die Auslösung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren voranzutreiben. Hier besteht Handlungsbedarf, um bestehenden Qualitätsdefiziten und Risiken für die Patientensicherheit besser entgegenzutreten. Auch das IQTIG beschreibt im vorliegenden Bericht zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung in seiner Zusammenfassung der Ausgangslage (S. 14), dass derzeit ein uneinheitliches Vorgehen bzgl. der Auslösung der Stellungnahmeverfahren sowie ein uneinheitlicher Umgang bei den Analysen von Auffälligkeiten vorherrscht. Es bemängelt das Fehlen von einheitlichen Kriterien und nachvollziehbaren standardisierten Vorgehensweisen. In seiner Beauftragung vom 6. März 2024 beschreibt der G-BA die Ziele des Verfahrens zur qualitativen Beurteilung darin, dass eine Unterscheidung zwischen einer rechnerischen Auffälligkeit und einem bestätigten Qualitätsdefizit erfolgt, eine Analyse der Ursachen für die Qualitätsdefizite durchgeführt wird und Empfehlungen von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ausgesprochen werden. Eine wichtige Rolle spielen in diesem Kontext die Fachexpertinnen und Fachexperten. Deren Auswahl und ihr Handlungsrahmen bedarf konkreter transparenter Regeln. Die Ergebnisse müssen im Rahmen der öffentlichen Berichterstattung transparent darstellbar sein. Insgesamt zielt der G-BA mit der Beauftragung (künftig) auf eine integrative Verfahrensentwicklung ab. „Für jedes Indikatorenset werden vom IQTIG konkrete Empfehlungen zur Beurteilung (...) gemacht, die mit realistisch verfügbaren Ressourcen fundiert und zielgerichtet auf das vorhandene Qualitätsdefizit bzw. -verbesserungspotential umgesetzt werden können“ (S. 2 Anlage zum Beschluss). Das IQTIG hat nun einen Vorbericht mit umfangreichen Vorschlägen für die Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung vorgelegt, welchen es mit dem Akronym „QS ASSESS“ belegt hat. Im Fokus stehen die Betrachtung von Auslösungsoptionen des Stellungnahmeverfahrens sowie die Entwicklung einer sogenannten Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung potentieller Qualitätsdefizite und Anforderungen für die Qualitätsbeurteilungen durch Fachexpertinnen und -experten. In der Gesamtheit handelt es sich um eine vielschichtige Analyse, welche eine Vielzahl von Aspekten berührt und umfasst. Die Maßgeblichen Patientenorganisationen nehmen nachfolgend zu einzelnen Aspekten des Vorberichts Stellung.

Darstellung von existierenden Verfahren zur Qualitätsbeurteilung

Das IQTIG stellt im Rahmen seiner Literaturrecherche bestehende Verfahren zur Qualitätsbeurteilung im In- und Ausland dar und ermöglicht in seinem Bericht in diesem Kapitel eine übersichtliche und interessante Lektüre. Eine Begründung der Länderauswahl bei der Analyse der internationalen Ansätze wäre jedoch wünschenswert gewesen. Anhand welcher Kriterien wurden diese Länder ausgewählt und warum kamen andere nicht in Betracht? Eine kriterienbasierte Auswahl der zu analysierenden Länder hätte möglicherweise einen größeren Nutzen ermöglicht und es hätten Erfahrungen mit der Praktikabilität und Wirkung von Ansätzen mehr in den Fokus gerückt werden können. Der Absatz zur Schweiz scheint nicht vollständig ausformuliert. Wir bitten, dies zu prüfen (S. 39).

Bestandsaufnahme Status quo Auslösung Stellungnahmeverfahren

Eine Bestandsaufnahme des Status quo ist unabdinglich zur Formulierung zielgerichteter Veränderungsvorschläge. Insgesamt teilen die Maßgeblichen Patientenorganisationen das Fazit des IQTIG, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Betrachtung und Analyse rechnerischer Auffälligkeiten eine klarere Bewertungslogik und eine standardisierte Informationsanforderung etabliert werden sollte. Dies ist dringend geboten.

Auslösungsoptionen von Stellungnahmeverfahren

Einen Hauptteil des Berichtes widmet das IQTIG der Auslösung des Stellungnahmeverfahrens. Die Neuausrichtung soll eine Steigerung der Effektivität, verstanden als gezieltes Aufdecken von tatsächlichen Qualitätsdefiziten sowie eine wirksame Umsetzung bei deren Behebung bewirken. Auch soll die Effizienz erhöht werden (z. B. S. 17). Es bestehe Bedarf an einer Verschiebung von einer Einzelfallbetrachtung für rechnerisch auffällige Indikatoren hin zur Analyse zugrundeliegender Prozesse und Strukturen (u. a. S. 52).

Aufgrund der Relevanz, welche das IQTIG Strukturen und Prozessen zuschreibt, wäre es wünschenswert, diese beiden Termini würden im Bericht explizit und prominent auch definiert. Was genau versteht das IQTIG darunter? Insbesondere auch, weil diese die leitenden Kriterien zur Formierung von sogenannten Leitindikatoren (Kern der Umsetzungsoption 1) darstellen sollen, die besser als andere Indikatoren geeignet sein sollen, auf Prozesse und Strukturen abzuzielen (S. 51). Weiterhin wäre zum besseren Verständnis auch eine Definition des Terminus „Einzelfallprüfung bzw. Einzelfallbetrachtung“ hilfreich, da dieser bei der Betrachtung der Strukturen und Prozesse an manchen Stellen in den Ausarbeitungen als Gegenpol zu dienen scheint. Dabei ist das wiederum schwer verständlich, da sicherlich auch weiterhin Einzelfallprüfungen bzw. -betrachtungen erforderlich sein werden, um zu verstehen, worin genau die Defizite innerhalb der Prozesse und Strukturen bestehen. Bezüglich der Zielstellung der Effizienzsteigerung und Ressourcenallokation sollte konkretisiert werden, was damit gemeint ist. Geht es um den Aufwand der Bundes- und Landesstellen und/oder um den Aufwand der Expertinnen und Experten in den Fachkommissionen?

Das IQTIG beschreibt mehrere Umsetzungsoptionen für die Auslösung der Stellungnahmeverfahren. Auf S. 46 werden insgesamt vier (I-IV) Umsetzungsoptionen genannt, wobei Umsetzungsoption IV aufgrund einer fehlenden Anschlussmöglichkeit an die Beauftragung zugleich verworfen wurde. Dargestellt werden Auslösungsoption I (Auslösung bei rechnerischer Auffälligkeit in einem definierten Leitindikator, bei Mehrfachauffälligkeiten oder bei Sentinel-Event-QI), Auslösungsoption II (Auslösung über verfahrensübergreifende Cluster, also fachlich verbundene QS-Verfahren mit potenziell gemeinsamen Strukturen und Verantwortlichkeiten) und Auslösungsoption III (Auslösung über QI-übergreifende Cluster innerhalb eines Verfahrens (fachlich-medizinisch verwandte Qualitätsindikatoren)).

Beim Vorstellen der Optionen auf den weiteren Seiten scheinen die Nummerierungen der Überschriften teilweise fehlerhaft (z. B. S. 70, Zusammenfassung zum verfahrensübergreifenden Cluster (Umsetzungsoption III) – sollte nach der Beschreibung auf S. 46 die Auslösungsoption II sein; auf S. 73 steht Ergebnis der Umsetzungsoption V, auf S. 72 Umsetzungsoption III). Hier sollte nochmal auf Kohärenz geprüft werden. Auch unter 5.5 wäre es hilfreich, auf Klarheit zu prüfen. Hier sollen die ausgewählten

Umsetzungsoptionen I und II Anwendung finden. Allerdings scheint es sich hierbei nur um Auslösungsoption I gemäß 5.4.1 einmal mit rechnerischer und einmal mit statistischer Auffälligkeitseinstufung zu handeln. An dieser Stelle wirkt der Bericht verwirrend. Was genau ist Umsetzungsoption II und wird diese hier angewandt?

Im Fokus der weiteren Betrachtung steht letztlich der bereits erwähnte Ansatz, Stellungnahmeverfahren auf Basis von „Leitindikatoren“ auszulösen. Wenn diese anschlagen, soll dies zu Stellungnahmeverfahren führen. Weiterhin sollen Stellungnahmen eingeleitet werden, wenn es Mehrfachauffälligkeiten (mind. zwei Indikatoren unabhängig davon, ob ein Leitindikator anschlägt) oder wiederholte Auffälligkeiten (in demselben Indikator oder innerhalb des gesamten Verfahrens?) gefunden werden. Bei einer „Erstauffälligkeit“ soll als zentrales Element der Neuausrichtung ein verpflichtender interner Klärungsschritt (im Sinne des internen Qualitätsmanagements (QM)) eingeführt werden, dessen Umsetzung u. a. anhand von Stichproben überprüft werden soll. Eine Stellungnahme findet an dieser Stelle nicht statt, weswegen das Verfahren eher an die ehemalige Vergabe von „Hinweisen“ erinnert, welches aber wegen seiner Folgenlosigkeit verlassen wurde. Das IQTIG verweist in seinem Bericht explizit auf eine Anschlussfähigkeit an die QM-Richtlinie des G-BA.

Während es eine sehr sinnvolle Überlegung sein kann, durch bestimmte Mechanismen wie die Stichprobenziehung die Bearbeitung rechnerisch auffälliger Ergebnisse durch das interne QM nicht nur anzuregen, sondern auch zu überprüfen, lehnen die Maßgeblichen Patientenorganisationen dieses Vorgehen an dieser Stelle trotzdem ab. Gerade weil alle Leistungserbringer gemäß QM-Richtlinie ein funktionierendes internes Qualitätsmanagement haben müssen, sollte die externe datengestützte Qualitätssicherung nicht dazu dienen, dies sicherzustellen. Vielmehr wird umgekehrt ein Schuh daran: Im Rahmen von externer QS detektierten Hinweisen auf Qualitätsdefizite soll mit Maßnahmen der externen QS nachgegangen werden und gleichzeitig Anlass für internes QM zur Qualitätsförderung sein. Der Nachweis eines erfolgreichen internen QM lässt sich dann in den Folgejahren an den verbesserten (unauffälligen) Ergebnissen der externen QS erkennen.

Das IQTIG führt selbst in seinem Bericht aus, dass die Umsetzung seiner Empfehlungen „ein funktionierendes QM-System voraussetzt“. Geht das IQTIG davon nicht aus und will es deswegen überprüfen? **Insbesondere vor dem Hintergrund, dass das IQTIG im Rahmen seines Auftrags zur „Weiterentwicklung“ der bestehenden Indikatoren erst kürzliche sämtliche Indikatoren auf ihre Relevanz und Zuschreibbarkeit hin überprüft hat, fällt es schwer zu verstehen, warum auffällige Ergebnisse bei denjenigen Indikatoren, die diese Prüfung „bestanden“ haben, nicht bereits bei „Erstauffälligkeiten“ zu einem Stellungnahmeverfahren führen sollten um Qualitätsdefizite möglichst frühzeitig beheben zu können.**

Das IQTIG zeigt im weiteren Verlauf des Berichtes auf, wie viele Stellungnahmeverfahren durch das von ihm vorgeschlagene Vorgehen eingespart werden könnten. **Die Analyse dieser Einsparung von Aufwänden sollte jedoch auch eine ausführlichere Analyse der Risiken beinhalten:** eine Risiko- und Ausmaßanalyse der blinden Flecken. Gerade weil ein so langer Zeitverzug zwischen Event und Behebung des Qualitätsdefizits besteht, wäre es umso wichtiger klar aufzuzeigen, dass die angenommene Steigerung der Effizienz und Effektivität auch zutrifft. In dem vorliegenden Bericht wird primär vermutet, dass Strukturen und Prozesse nun stärker in den Fokus genommen würden, als dies tatsächlich zu belegen. Um dies beurteilen zu können wäre es hilfreich, es würde für jedes Verfahren definiert

werden, welche Strukturen und Prozesse relevant sind, z. B. anhand von Wirkungsketten. Welche Strukturen und Prozesse werden als besonderes kritisch erachtet, sei es aufgrund z. B. ihrer Komplexität, aufgrund ihrer ökonomischen Fehlanreizen oder aufgrund von medizinischen Herausforderungen, um dann nachfolgend Indikatoren zu identifizieren, die jeweils diese Strukturen und Prozesse potentiell adressieren können. Darauf aufbauend könnte betrachtet werden, welche dieser Prozesse und Strukturen überhaupt von den Leitindikatoren erfasst werden könnten oder sollten.

Alles in Allem gehen die Maßgeblichen Patientenorganisationen davon aus, dass zur Erfüllung dieser Anforderungen entweder komplett neue Indikatoren entwickelt werden oder die bestehenden erheblich ergänzt bzw. (erneut!) weiterentwickelt werden müssten. In jedem Fall erscheint eine unmittelbare Umsetzung auf Basis der derzeitig (wenigen) bestehenden Indikationen wenig aussichtsreich. Vor diesem Hintergrund erscheint auch die Herleitung der Leitindikatoren noch nicht überzeugend. Kapitel 5.4 erwähnt Kriterien, die dann wiederum doch keine sein sollen. Dass das Wording („Bezug zu Patientensicherheit“, „Beeinflussbarkeit“) sich mit dem Wording anderer Beauftragung zur Bewertung von Qualitätsindikatoren überschneidet, ist suboptimal bis verwirrend. Das Merkmal 3 „Verfahrensübergreifende Anwendbarkeit“ ist darüber hinaus unklar. Wie sind die identifizierten Leitindikatoren verfahrensübergreifend anwendbar? Wo genau diese Kriterien herkommen, ist nicht gut verständlich. Wurden sie auf Grundlage der Befragung der Experten zu der Eignung von Indikatoren aus deren Antworten herausgearbeitet? Was genau wurden die Experten gefragt? Laut Anhang B: Leitfadeninterview lautete die Frage, ob es Indikatoren gäbe, die besonders geeignet seien, ein Qualitätsdefizit anzudeuten („Wächter-QI“). **Wie genau kommt das IQTIG zu der Annahme, dass die so identifizierten Qualitätsindikatoren sich besonders gut für das Aufzeigen von Problemen bei Prozessen und Strukturen eignen?** Auch die eher quantitative Analyse der Indikatoren, welche deren Trefferquote bei qualitativen Auffälligkeiten untersuchen soll, lässt nicht zwangsläufig darauf schließen, dass sie besonders gut geeignet wären, um defizitäre Prozesse und Strukturen zu detektieren, abgesehen davon, dass man die Detektionsrate der anderen Indikatoren einzeln nicht nachvollziehen kann. Ein Verweis, dass die Herleitung der Leitindikatoren praxisbezogen und funktional erfolgt sei (S. 51), hilft beim Verständnis des Vorgehens und als Begründung nur begrenzt. **Wie kommt das IQTIG insofern auch zu der Aussage, dass alle anderen Indikatoren im Gegensatz zu den identifizierten Leitindikatoren nicht zuverlässig systemische Defizite anzeigen (S. 51)? Welche Berechtigung haben diese Indikatoren dann überhaupt noch, insbesondere angesichts der umfangreich erfolgten Überprüfung im Rahmen des „Weiterentwicklungsauftrags“?** In der Gesamtheit erscheint im vorliegenden Bericht kein überzeugender theoretischer wie methodischer Unterbau hinlänglich klar und praktikabel herausgearbeitet.

Das IQTIG zeigt in Unterabschnitt 5.4.1 ferner mehrere Optionen für die Auslösung anhand mehrerer Qualitätsindikatoren auf. Diese Optionen umfassen die Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators, einer Index-Kennzahl, eines mehrdimensionalen Qualitätsindikators oder mit Hilfe der Aggregation der rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen. Die Darstellung dieser Optionen ist eine interessante Lektüre. Sie zeigt aber nicht zuletzt auf, dass eine Umsetzung ein an Komplexität und Zeitbedarf nicht zu unterschätzendes Unterfangen wäre. Am Ende stellt sich die Frage, ob auf Basis der (wenigen) bestehenden Verfahren und Indikatoren nicht das Pferd von hinten aufgezäumt würde bei der Entscheidung, ob und wie über Leitindikatoren oder Doppelauffälligkeiten Stellungnahmeverfahren ausgelöst werden sollten.

Ursachen- und Ausmaßanalyse

Die Abgabe von Empfehlungen zur klaren Strukturierung und Etablierung von kriterienbasiert auszulösenden Stellungnahmeverfahren war ein Hauptbestandteil der Beauftragung. Vorausgesetzt werden sollten dabei sowohl Kriterien zur Beurteilung, ob es sich um qualitative Auffälligkeiten handelt als auch zur Analyse, wie diese zu bewerten und zu beheben sind. Dies sollte für jedes Verfahren und jeden Indikator erfolgen. Das IQTIG hat mit dem vorgelegten Bericht mit der Ursachen- und Ausmaßanalyse Grundlagen hierfür geliefert, auch wenn sie im Detail noch weiter zu testen und zu bearbeiten wären. Das IQTIG gibt an, dass ein bedeutender Unterschied zum bisherigen Vorgehen darin läge, dass künftig pro Leistungserbringer und QS-Verfahren nur noch ein übergreifendes STNV durchgeführt würde. Die Analyse, ob ein Leistungserbringer, der bei einem Indikator auffällig ist, dies auch bei anderen Indikatoren im selben Verfahren ist, wird derzeit schon praktiziert. Das kann mal relevant sein und mal nicht, in jedem Fall können jeweils andere Handlungsanschlüsse gefordert sein. Eine Hinfeststellung bei der Systematisierung im Umgang damit und ein systematisches Aufzeigen von potentiellen Zusammenhängen macht dennoch natürlich Sinn.

Im Rahmen der Ursachen- und Ausmaßanalyse nutzt das IQTIG den Term „Restauffälligkeiten“ für alle Auffälligkeiten, die keine Dokumentationsfehler betreffen. **Wir bitten das Wording zu überdenken.** Bei diesen sogenannten Restauffälligkeiten handelt es sich letztlich um das, worum es eigentlich geht – nämlich mit hoher Wahrscheinlichkeit um Qualitätsdefizite, die für Betroffene sehr schwerwiegend sein können. Der Begriff „Restauffälligkeit“ scheint diesem Umstand nicht angemessen.

Eine tiefergehende inhaltliche Betrachtung der Entwurfsversionen für die Ursachen- und Ausmaßanalysen und Maßnahmenplanung für das STNV konnte an dieser Stelle noch nicht erfolgen. Bei kurSORischer Durchsicht fielen ferner auch inhaltliche Unklarheiten auf. Z. B. wird bzgl. des Verfahren GYN-OP beschrieben, dass ein Grund für ein Anschlagen einer der vorgeschlagenen „Leitindikatoren“ auch sein könnte, dass eine „Karzinomangst“ seitens der Patientin bestünde. Im Bewertungsraster findet sich entsprechend die Frage, ob der Eingriff „auf Wunsch der Patientin“ stattfand. Das Anschlagen des Indikators geht gemäß dieser Logik davon aus, dass eine nicht ausreichend medizinisch begründete Entfernung beider (!) Eierstöcke durch den „Wunsch der Patientin“ erklärt (und entschuldigt) werden könnte. Um dies zu verhindern wurden die LAGen im Verlauf der letzten Verfahrensjahre bereits aufgefordert, in solchen Fällen bei der Durchführung des Stellungnahmverfahrens den gemeinsam mit der Patientin durchgeföhrten Entscheidungsprozess nachweisbar darzustellen. Die Maßgeblichen Patientenorganisationen gehen davon aus, dass bei „Karzinomangst“, also quasi einer Indikation auf Basis einer F-Diagnose, eine ganz besonders ausführliche und auch psychologisch befähigte Beratung erfolgen muss, da keine unmittelbare Indikation für einen Eingriff vorliegt und dieser hiermit auch nicht einfach gerechtfertigt werden kann. Hier muss ggf. auch eine Überweisung in ein Zentrum für familiären Eierstockkrebs erfolgt sein, sollten familiäre Krebserkrankungen der „Karzinomangst“ zu Grunde liegen. Die Patientin sollte dort zu möglichen hereditären Risiken beraten worden sein, welche eine Indikation bedingen könnten. Jedoch wären diese Fälle zumeist dann auch über den Filter ausgeschlossen. Jedes andere Vorgehen weist u. E. auf ein Qualitätsdefizit hin, dem wegen der Schwere der Konsequenzen für die Patientin nachzugehen ist.

Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

Das Kapitel zu den Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten ist gut verständlich und die Herleitung der relevanten Aspekte durch die zuvor durchgeführte Literaturrecherche und -analyse gut nachvollziehbar. Die Maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz und eine Sicherstellung der Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten sowie die vorgeschlagenen Schulungen auf zentraler Ebene. Auch wenn sicherlich noch weitere Detailarbeit bzgl. der Vorschläge verbleiben, gehen die Überlegungen in die richtige Richtung.

Ergebnisse von Patientenbefragungen

Auch das Kapitel zum Umgang mit Ergebnissen aus Patientenbefragungen im Rahmen von Stellungnahmeverfahren ist gut strukturiert und die Argumentation nachvollziehbar. Wir begrüßen, dass das IQTIG explizit aufzeigt, warum eine Bewertung der Ergebnisse durch Dritte weder angezeigt noch zielführend ist. Für eine reibungslose Umsetzung müssen entsprechend notwendige Anpassungen an der DeQS-Richtlinie sowie den Bewertungskategorien für die Veröffentlichung der Ergebnisse über die Qualitätsberichte der Krankenhäuser zeitnah erfolgen. Es ist jedoch wünschenswert, dass Möglichkeiten einer Verzahnung von Patientenbefragung und Klassikteil künftig besser genutzt werden, insbesondere bereits bei der Verfahrensentwicklung.

Es wäre zu überlegen, inwieweit der Term „rechnerische Auffälligkeiten“ im Kontext der Beurteilungen von Ergebnissen aus Patientenbefragung ggf. durch ein alternatives Wording ersetzt werden könnte. Dies vor dem Hintergrund, dass auch, gemäß der Ausführungen des IQTIG, in diesem Bericht die übliche Unterscheidung zwischen rechnerischer und qualitativer Auffälligkeit bei Ergebnissen aus Patientenbefragungen nicht zutrifft. Hier bitten wir um Vorschläge für eine andere Nomenklatur.

Anschluss an die öffentliche Berichterstattung

Unzureichend erscheint insgesamt noch der Anschluss dieser Prozesse an die öffentliche Berichterstattung. Denn gerade solche Analysen liefern wichtige Informationen, welche Patientinnen und Patienten, sie beratenden Organisationen und Überweiser dabei unterstützen, eine qualitätsorientierte Leistungserbringerauswahl treffen zu können. Auch wenn die diesem Bericht zugrundeliegende Beauftragung sich nicht mit der Darstellung im Rahmen des Public Reportings vordergründig befassen soll, muss das Ziel aller QS-Verfahren, nämlich die Herstellung von Qualitätstransparenz, nicht nur mitgedacht, sondern auch mitkonzipiert werden.

Berücksichtigung des ambulanten Sektors

Dass der ambulante Sektor in der Beauftragung bisher wenig bis gar nicht adressiert wurde, ist ein großes Manko, schon allein angesichts des weiterhin bestehenden gesetzlichen Auftrags, QS-Verfahren möglichst sektorübergreifend zu konzipieren. Wie stellt sich das IQTIG die Umsetzung seiner Empfehlungen für die (teilweise bereits seit vielen Jahren) in Umsetzung befindlichen sektorübergreifenden Verfahren vor. Insbesondere, da das Verfahren PCI auch Bestandteil des Berichtes war? Hier muss

nachgearbeitet werden. Die sektorübergreifende Anwendung muss sowohl bei (noch ausstehenden) integrierten Verfahrensentwicklungen als auch für Stellungnahmeverfahren und qualitative Beurteilungen bei bereits in Umsetzung befindlichen Verfahren zwingend mitgedacht werden.

Integrierte Verfahrensentwicklung

Diese Beauftragung sollte im Verständnis der Maßgeblichen Patientenorganisationen letztlich auch wichtige Stellschrauben für künftige Verfahrensentwicklungen liefern. Derzeit liegt der Fokus des Berichts noch zu sehr auf der Vermeidung bzw. Verringerung der Anzahl von Stellungnahmeverfahren. Ob Leitindikatoren das Mittel der Wahl bei einer Neuentwicklung sein sollten, kann in Frage gestellt werden. Der Fokus sollte aber definitiv darauf gelegt werden, Aspekte des Stellungnahmeverfahrens, der qualitativen Beurteilung und der Berichterstattung bei Verfahrensentwicklungen stets integriert mit zu konzipieren. Dieser prospektive Aspekt geht leider unter. Entsprechende Entwicklungsleistungen schlagen die Maßgeblichen Patientenorganisationen für das Verfahren QS NET vor, welches derzeit vom IQTIG überarbeitet wird, um so das Verfahren endlich sinnvoll zum Laufen zu bringen.

Abschließende zusammenfassende Bemerkung

Das IQTIG hat mit der Beauftragung zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung eine durchaus komplexe Aufgabenstellung bearbeitet. Die Maßgeblichen Patientenorganisationen befürworten generell ein besser strukturiertes und einheitliches Vorgehen bezüglich der Einleitung von Stellungnahmeverfahren und der qualitativen Beurteilungen. Explizite und einheitliche Schulungen von Expertinnen und Experten und die Sicherstellung von deren Kompetenz und Unabhängigkeit erachten wir als zentralen Baustein. Das IQTIG hat hierfür gute Vorschläge vorgelegt. Diese Aspekte müssen dringend angegangen werden. Auch befürworten wir ausdrücklich, dass das Stellungnahmeverfahren entlang transparenter Kriterien erfolgt und besser systematisiert wird. Dass das IQTIG keine Diskussion der alten esQS-Kriterien bzw. ein Anknüpfen an diese oder eine Abgrenzung zu diesen vornimmt oder diskutiert, ist bedauerlich. Die stattdessen im Bericht vorgeschlagenen komplexen statistischen Berechnungen sind nicht auf Anhieb nachvollziehbar. Etliche der im Bericht vorgestellten Vorschläge sind zu voraussetzungsvoll und erscheinen nicht zeitnah praktikabel zu sein. Ein frühes Erkennen von Qualitätsdefiziten, welches das IQTIG im Auftragsverständnis umschreibt, spielt im Hauptbericht keine prominente Rolle. Ein Vorschlag, wie dies bei kleinen Fallzahlen – nicht nur im ambulanten Sektor – gelingen soll, fehlt. All diese Aspekte sollten noch weiter herausgearbeitet und besser dargestellt werden.

Dennoch adressiert der Bericht wichtige Grundüberlegungen, um künftig das, was die Qualitätsmessung ergeben hat, auch für die Qualitätsverbesserung und -sicherstellung sowie Berichterstattung nutzen zu können. Die vorgelegten Bewertungsraster erfordern vor einer Umsetzung noch weitere Entwicklungsarbeit und Anwendungserfahrungen. Aber damit man wirklich eine Entscheidung treffen könnte, ob es sinnvoll wäre, ein Stellungnahmeverfahren z. B. über Leitindikatoren auszulösen, würde es einer tieferen und konkreteren Befassung mit der hinter den Indikatoren liegenden jeweiligen Rationale und einer guten Analyse der Strukturen und Prozesse hinsichtlich ihrer Bedeutung für eine patientenzentrierte und sichere Versorgung bedürfen. Hier stellt sich tatsächlich dann die Frage von Nutzen und Aufwand und ob es nicht zielführender ist, nachdem die bestehenden Verfahren bereits

durch den Weiterentwicklungsprozess gelaufen sind, bei diesen im Betrieb befindlichen Verfahren den Fokus primär auf die Systematisierung und Kriterienbasierung für die Durchführung der Stellungnahmeverfahren zu legen. Bei Neu- und Weiterentwicklungsaufrägen sollten entsprechende Logiken gleich mitgedacht werden. Ob dies dann Leitindikatoren oder andere Mechanismen sein sollten oder müssten, wäre individuell zu konzipieren und zu entscheiden.

Dass Strukturen und Prozesse ferner insgesamt nicht alles sind und daher letztlich auch die Akteure, die diese verantworten, klar benannt werden müssen, steht für die Maßgeblichen Patientenorganisationen nicht zur Diskussion. Der Fokus auf Strukturen und Prozesse und der Schwerpunkt auf interne Qualitätsförderung darf den Blick für Rechenschaftsbeziehungen nicht versperren.

Kernaussagen der Stellungnahme

- Die Entwicklung, Systematisierung und Vereinheitlichung klarer und transparenter Kriterien für die Auslösung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren ist dringend notwendig und voranzutreiben. Es besteht Handlungsbedarf, um bestehenden Qualitätsdefiziten und Risiken für die Patientensicherheit besser entgegenzutreten.
- Termine wie Strukturen und Prozesse, Einzelfallprüfung bzw. Einzelfallbetrachtung, aber auch Effizienzsteigerung und Ressourcenallokation müssen klar definiert werden. Eine Analyse von Einsparung von Aufwänden muss auch eine ausführlichere Analyse der Risiken beinhalten.
- Da Strukturen und Prozesse im vorgelegten Prozess eine wesentliche Rolle spielen, sollte für jedes Verfahren definiert werden, welche Strukturen und Prozesse relevant sind. Darauf aufbauend könnte betrachtet werden, welche dieser Prozesse und Strukturen überhaupt von den Leitindikatoren erfasst werden könnten oder sollten.
- Eine Auslösung von Stellungnahmeverfahren über Leitindikatoren setzt eine tiefere und konkreteren Befassung mit der hinter den Indikatoren liegenden jeweiligen Rationale und einer guten Analyse der Strukturen und Prozesse hinsichtlich ihrer Bedeutung für eine patientenzentrierte und sichere Versorgung voraus. Vor dem Hintergrund, dass die bestehenden QS-Verfahren des DeQS gerade durch einen Weiterentwicklungsprozess gelaufen sind stellt sich die Frage von Aufwand und Nutzen. Bei Neu- und Weiterentwicklungsaufrägen können entsprechende Logiken mitgedacht werden. Ob dies dann Leitindikatoren oder andere Mechanismen sein sollten oder müssten, wäre individuell zu konzipieren und zu entscheiden.
- Da das IQTIG im Rahmen seines Auftrags zur „Weiterentwicklung“ die bestehenden Indikatoren auf ihre Relevanz und Zuschreibbarkeit hin überprüft hat, fällt es schwer zu verstehen, warum auffällige Ergebnisse bei denjenigen Indikatoren, die diese Prüfung „bestanden“ haben, nicht bereits bei „Erstauffälligkeiten“ zu einem Stellungnahmeverfahren führen sollten um Qualitätsdefizite möglichst frühzeitig beheben zu können.
- Termine wie „Restauffälligkeiten“ für alle Auffälligkeiten, die keine Dokumentationsfehler sollten vermieden werden.

- Im Rahmen von externer QS detektierten Hinweisen auf Qualitätsdefizite soll mit Maßnahmen der externen QS nachgegangen werden und gleichzeitig Anlass für das interne Qualitätsmanagement zur Qualitätsförderung sein, nicht Anlass zur externen Einführung und Kontrolle eines Qualitätsmanagements. Der Nachweis eines erfolgreichen internen QM lässt sich dann in den Folgejahren an den verbesserten (unauffälligen) Ergebnissen der externen QS erkennen.
- Qualitätsbeurteilung durch Fachexperten: Die Maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz und eine Sicherstellung der Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten sowie die vorgeschlagenen Schulungen auf zentraler Ebene. Die Auswahl der Fachexpertinnen und Fachexperten und ihr Handlungsrahmen bedarf konkreter transparenter Regeln.
- Möglichkeiten zur Verzahnung von Patientenbefragung und Klassikteil sollten künftig besser genutzt werden, insbesondere bereits bei der Verfahrensentwicklung. Es wäre zu überlegen, inwieweit der Term „rechnerische Auffälligkeiten“ im Kontext der Beurteilungen von Ergebnissen aus Patientenbefragung ggf. durch ein alternatives Wording ersetzt werden könnte.
- Berücksichtigung des ambulanten Sektors: Die sektorübergreifende Anwendung muss sowohl bei (noch ausstehenden) integrierten Verfahrensentwicklungen als auch für Stellungnahmeverfahren und qualitative Beurteilungen bei bereits in Umsetzung befindlichen Verfahren zwingend mitgedacht werden.
- Integrierte Verfahrensentwicklung: Der Fokus sollte definitiv daraufgelegt werden, Aspekte des Stellungnahmeverfahrens, der qualitativen Beurteilung und der Berichterstattung bei Verfahrensentwicklungen stets integriert mit zu konzipieren. Dieser prospektive Aspekt geht leider unter. Das Ziel aller QS-Verfahren, nämlich die Herstellung von Qualitätstransparenz, muss nicht nur mitgedacht, sondern auch mitkonzipiert werden.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

**Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung (QS ASSESS) vom 08. Juli 2025
(Vorbericht und Anhang zum Vorbericht)**

Das IQTIG wurde am 16. März 2024 mit der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens (STNV) als ein zentrales Instrument zur qualitativen Bewertung in der datengestützten Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt. Das STNV sollte effizienter und effektiver gestaltet werden. Dies betrifft die gezielte Auslösung eines STNV über definierte Auslösemechanismen sowie die systematische Qualitätsbeurteilung mittels Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) der den rechnerischen QI-Ergebnissen zugehörigen Prozessen und Strukturen.

Vorbemerkung: Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) begrüßt ausdrücklich, dass der G-BA das IQTIG damit beauftragt hat, das STNV grundsätzlich zu überarbeiten und damit ein standardisiertes und weiterentwickeltes Verfahren (QS ASSESS) zur Verfügung zu stellen, welches der Qualitätsverbesserung der Versorgung dienen soll. Die Auslösung des STNV erfordert eine nachvollziehbarere Bewertung der den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen, die durch klarere Bewertungsstandards und neue Instrumente, an bestehende Verfahren der Qualitätsbeurteilung angelehnt werden soll. Insbesondere die strukturierte Selbsteinschätzung des Leistungserbringers mit einer externen fachlichen Bewertung durch die Fachkommission anhand einer retrospektiven Analyse der ursächlichen Defizite, gefolgt von einer prospektiven Risikobewertung und Abschätzung der Fehlereinflussmöglichkeit im klinischen Kontext, erlaubt nun eine stärkere Operationalisierung von Qualitätsverbesserungen der Leistungserbringer.

Es zeigt sich dennoch im Vorbericht, dass insbesondere die Evaluation des QS ASSESS Verfahrens und die dazugehörigen methodischen Ansätze noch weiter auszuführen sind. Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die Evaluation des Verfahrens als externer Auftrag an die Versorgungsforschung bzw. an die Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung in Kooperation mit dem IQTIG zu vergeben wäre. Dies erscheint erforderlich 1) um die wissenschaftliche Unabhängigkeit zu gewährleisten und 2) angesichts der sensiblen Themen (z. B. nicht intendierte Wirkungen) valide Ergebnisse zu erhalten. Zudem müsste die Lernfähigkeit des neuen Verfahrens QS ASSESS weiter ausgeführt werden.

Kurzfassung

Keine Anmerkungen

Kapitel 1: Einleitung

Keine Anmerkungen

Kapitel 2: Auftrag und Auftragsverständnis

Keine Anmerkungen

Kapitel 3: Methodische Vorgehensweise

Die methodische Vorgehensweise ist übersichtlich dargestellt, jedoch sind die methodischen Schritte im Einzelnen (beispielsweise die Literaturanalyse) nur bedingt nachvollziehbar und teils rudimentär dargelegt. Im folgenden Kapitel werden Qualitätsbeurteilungsverfahren beschrieben. Es wird in diesem Kapitel jedoch nicht dargelegt, wie die Analyse der identifizierten Literatur gestaltet wurde. Insbesondere die Analyseziele sind unklar. In dem Vorbericht werden in diesem Kapitel die „Qualitätsbewertung, Anforderungen an Prüferinnen/Prüfer und deren Kompetenz“ in den Blick genommen. Dies lässt sich im Folgekapitel nicht ohne Weiteres dem Text entnehmen, sondern es werden eher die Verfahrenslogiken dargelegt. Die „Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation“ (Hensen 2022: 456) stellen die im Kapitel 4 beschriebenen Analyseperspektiven dar, die bereits im Methodenteil hätten näher erläutert werden müssen.

Kapitel 4: Ergebnisse der Voranalysen

Die Ergebnisse spiegeln den derzeitigen nationalen und internationalen Stand der Qualitätsbeurteilungsverfahren wider. Deutlich wird jedoch nicht, wie die Ansätze in Bezug zum STNV zu setzen sind. Dies wird zwar durch die „Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation (Hensen 2022: 456)“ eingeführt, jedoch sind diese im Verlauf kaum explizit zu finden. So wird in diesem Vorbericht zusammenfassend wie folgt beschrieben: „Alle analysierten Verfahren folgen grundsätzlich einer Dreiteilung: Selbstbewertung, externe Fremdbewertung und – wenn vorgesehen – Zertifikaterteilung. Die Verfahren unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Bewertungslogik (z. B. normbasiert vs. kollegial), Zielsetzung (Bestätigung vs. Entwicklung von Qualität) und Bewertungsfokus (QMS vs. Fachlichkeit). (...) Diese Modelle spiegeln unterschiedliche Steuerungslogiken und Zielsetzungen wider. Während in manchen Gesundheitssystemen Transparenz, Eigenverantwortung oder regulatorische Aufsicht im Vordergrund stehen, fokussieren andere auf partnerschaftliche Verbesserungsnetzwerke.“ Nachvollziehbar ist die notwendige Kontextualisierung der Hinweise der Qualitätsindikatoren. Offen bleibt in diesem Kapitel, wie dies methodisch anzugehen wäre.

Kapitel 5: Methodische Weiterentwicklung des STNV zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung

In diesem Kapitel werden die Umsetzungsoptionen I-III für Auslösung des STNV vorgestellt. Bei „Erst-auffälligkeit (Triggern des intern. QM)“ sollen bis auf wenige Ausnahmen eine verpflichtende interne Klärung (AJ) vorgenommen werden. Ein externes STNV wird dann durchgeführt, wenn eine Auffälligkeit in einem Leitindikator bzw. Sentinel Event-Indikator vorliegt, sich eine Auffälligkeit in einem anderen QI oder demselben QI im Folgejahr wiederholt oder eine Mehrfachauffälligkeit ohne Betroffenheit von Leitindikatoren vorliegt. Die Auslöseoptionen sind nachvollziehbar, jedoch wird im Bericht darauf hingewiesen, dass die „QS-Verfahren mit heterogener Datenlage, geringer Indikatordichte oder sehr hoher Anzahl an Leistungserbringern“ die Anwendbarkeit des Konzepts einschränken können. Erforderliche alternative Auslöselogiken sollten vor diesem Hintergrund weiter ausgeführt werden. Was die Indikatoren zur Auslösung anbetrifft, so verfügt das IQTIG über eine Vielzahl an Patientensicherheitsindikatoren (PSI), die über den hier dargelegten Bericht hinaus gehen. Es wäre zu prüfen, inwiefern bei PSI ausgelösten Hinweisen ein STNV notwendig wäre.

Kapitel 6: Vorgehen zur Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Zur Ursachenanalyse wird die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse vorgeschlagen. Im Falle von patientensicherheitsrelevanten Hinweisen wäre in Erwägung zu ziehen, ob beispielsweise folgendes Instrument darüber hinaus in Frage käme: Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024. [Vincent, C., Irving, D., Bellandi, T., Higham, H., Michel, P., Staines, A., ... & Zambon, L. (2025). Systems analysis of clinical incidents: development of a new edition of the London Protocol. BMJ Quality & Safety, 34(6), 413-420.]

Insgesamt ist der „rahmengebende“ Ansatz zu begrüßen, da er eine stärkere Kontextualisierung zulässt. Ein kriteriengeleiteter Ansatz wie vorgeschlagen ist dann sinnvoll, wenn es um die Erfüllung von relevanten Qualitätsanforderungen geht.

Aus ressourcetechnischen Gründen stellten Gespräche und Begehungen die Ausnahme im gestuften STNV dar. Es wäre zu begrüßen, wenn durch die effizienteren Verfahren diese häufiger im relevanten Fall stattfinden könnten.

Kapitel 7: Stellungnahmeverfahren zur Patientenbefragung

Die notwendigen Unterschiede zu den zuvor beschriebenen STNV im Zuge der Patientenbefragung sind nachvollziehbar.

Kapitel 8: Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

Die Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten sind weitestgehend nachvollziehbar. Es ist jedoch zu erwägen, ob in jedem Falle ein Facharztstandard notwendig wäre, oder im Falle von „Ursachen“ in anderen Versorgungsbereichen auch Vertretende anderer Disziplinen, z.B. Advanced Practice Nurses, zum Einsatz bei der Qualitätsbeurteilung kommen könnten.

Kapitel 9: Evaluation des weiterentwickelten STNV

Aus unserer Perspektive stellt QS ASSESS eine Intervention dar, deren Implementierung insbesondere angesichts der Breite und Vielfalt des Einsatzes komplex ist. Dementsprechend muss das Evaluationskonzept gestaltet sein. Grundsätzlich stellt sich aus Sicht des DNVF die Frage, ob die Evaluation des Verfahrens als externer Auftrag an die Versorgungsforschung bzw. an die Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung in Kooperation mit dem IQTIG zu vergeben wäre, um die wissenschaftliche Unabhängigkeit zu gewährleisten – nicht zuletzt, da der Vorbericht selbst als Ziel "längerfristige Erkenntnisse zur Implementierung, Nutzung und Wirkung" ausgibt. Der Effekt der Intervention QS ASSESS mit entsprechender Handreichung sollte idealerweise nachgewiesen werden [Beispiel: Williams L, Daggett V, Slaven JE, Yu Z, Sager D, Myers J, Plue L, Woodward-Hagg H, Damush TM. A cluster-randomised quality improvement study to improve two inpatient stroke quality indicators. BMJ quality & safety. 2016 Apr 1;25(4):257-64]. Der Wirksamkeitsnachweis muss jedoch nicht zwingend als clusterrandomisierte Studie erfolgen. Es wäre aber in jedem Falle genauer darzustellen 1) welche Akteure bzw. Personengruppen, 2) welche konkreten Outcomes und Untersuchungsgegenstände, 3) mit welchen (empirischen) qualitativen und quantitativen Methoden und Instrumenten, 4) zu welchen konkreten Zeitpunkten evaluiert und 5) auf welche Daten sich die Evaluation bezieht. Zudem stellt sich die Frage, ob eine Begleitevaluation erst nach einem Implementierungszeitraum von etwa fünf Jahren adäquat ist. Der

Zeitraum erscheint insbesondere für eine prozessorientierter Zwischenevaluation zu lang, da sich bereits in einem kürzeren Zeitraum zeigt, ob das QS ASSESS auf Akzeptanz, Machbarkeit und Angemessenheit treffen würde. Was die Routinisierung von QS ASSESS anbetrifft, wäre der Fünfjahreszeitraum angemessen. Jedoch werden im Verlauf der Implementierung bereits Anpassungen notwendig, um überhaupt eine operationalisierte Routinisierung zu ermöglichen. Dazu gehört ebenfalls eine Analyse etwaiger De-Implementierungsnotwendigkeiten. Was die Evaluation der Implementierung anbetrifft, so wird der Blick auf den gesamten Implementierungsprozess mit Hilfe verfügbarer Modelle und Rahmenkonzepten notwendig sein. [Nilsen P, Birken SA, editors. Handbook on implementation science. Edward Elgar Publishing; 2020 May 29.] Dies würde auch eine Anschlussfähigkeit der Ergebnisse im Sinne der avisierten längerfristigen Erkenntnisse zur Implementierung ermöglichen.

Kapitel 10: Zusammenfassung und Schlussbetrachtung

Keine Anmerkungen

Kapitel 11: Ausblick

Die Lernfähigkeit des neuen Konzeptes müsste stärker expliziert und methodisch operationalisiert werden.

Anhang zum Vorbericht

Keine Anmerkungen

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (Sprecherin der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)

Dr. Angélique Herrler (Sprecherin der AG Qualitative Methoden in der Versorgungsforschung)

Dr. Milena von Kutzleben (Sprecherin der AG Qualitative Methoden in der Versorgungsforschung)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070

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



Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 21. Oktober 2025

AUFTAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Datum des Auftrags 6. März 2024

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	4
Einleitung	5
Kurzfassung.....	6
1 Einleitung	7
2 Methodische Vorgehensweise	9
3 Ergebnisse der Voranalyse	15
4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen.....	20
5 Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits	34
6 Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung	44
7 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexperten	49
8 Evaluation des weiterentwickelten STNV.....	53
9 Zusammenführung und Schlussbetrachtung	54
10 Ausblick.....	55
11 Anhang.....	56
Impressum	60

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF)

Einleitung

Für den Abschlussbericht „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ wurde ab dem 08. Juli 2025 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 15. August 2025 einzureichen. Insgesamt haben 8 Institutionen Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG dankt sich bei allen Stellungnahmeberechtigten für die vornehmlich sehr positiven Rückmeldungen sowie konstruktiven Hinweise zum Bericht. Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen angepasst und in seiner angepassten Version am 30. September 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Abschlussbericht übergeben. Im vorliegenden Dokument sind die zentralen Aspekte der Stellungnahmen zusammengefasst. Es wird dargelegt, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Hierbei ist zu beachten, dass redaktionelle Hinweise umgesetzt wurden, ohne im Einzelnen gewürdigt zu werden. Positive Rückmeldungen werden nicht erneut aufgegriffen. Da die Struktur des Vorberichts von der des Abschlussberichts abweicht, wurde sich an der Gliederungsebene des zu veröffentlichten Berichts (Abschlussbericht) angelehnt. Die Würdigungen erfolgen thematisch sortiert im Hauptteil des Dokuments. Alle eingegangenen Stellungnahmen sind in der Anlage einsehbar.

Kurzfassung

Es gab keine Rückmeldung einerstellungnahmeberechtigten Organisation zu dem Kapitel Kurzfassung.

1 Einleitung

Qualitätsinformation des rechnerisch auffälligen Ergebnisses

Einestellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung der Aussage, dass ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf ein mögliches Qualitätsdefizit und ein damit verbundenes Qualitätsproblem, hinweist, jedoch nicht geprüft werden kann, welche Ursache dem zugrunde liegt (DKG, S.7).

IQTIG: Das rechnerisch auffällige QI-Ergebnis ist das Aufgreifkriterium zur Auslösung eines STNV. Die rechnerische Auffälligkeit eines Indikatorwerts erfordert folglich eine weitergehende kontextuelle Prüfung (IQTIG 2023a, Mohr et al. 2003, Schrappe 2015: 88-89). An dieser Stelle setzt das Stellungnahmeverfahren (STNV) an: es schafft einen Rahmen, in dem Strukturen, Prozesse, die Dokumentationspraxis sowie mögliche Spezialisierungen von Einrichtungen und ggf. Besonderheiten des Patientenkollektivs geprüft und bewertet werden können.

Von einerstellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, wieso nur Prozessindikatoren die Behandlungsqualität abbilden würden. Laut der Organisation würden auch Outcome-Indikatoren und Indikatoren zu Indikationsstellung dazugehören (DKG, S.7).

IQTIG: Das IQTIG dankt der DKG für den Hinweis. Der Abschnitt zur Behandlungsqualität (bezieht sich auch auf die Outcome-Parameter Morbidität und Mortalität).

Anschlussfähigkeit für sektorübergreifende und ambulante QS-Verfahren

Von einer Organisation wurde um Erläuterung der Aussage gebeten, dass zukünftig die Anschlussfähigkeit der entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren perspektivisch für sektorenübergreifende Verfahren hergestellt werden müsse. Dabei wurde darauf hingewiesen, dass PCI als Modellverfahren geprüft wurde, da dies ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren ist (DKG, S.7).

IQTIG: Das IQTIG hat die Aussage zur Prüfung der sektorenübergreifenden Verfahren ergänzt, da seitens der Experten bestätigt wurde, dass die Ursachen- und Ausmaßanalyse auch für das sektorenübergreifende Verfahren PCI geeignet ist. Der Abschlussbericht wurde entsprechend angepasst.

Begrifflichkeiten

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass mit der Bezeichnung „QS ASSESS“ eine Begrifflichkeit genutzt wurde, die ähnlich in der DeQS-RL Verwendung findet. Die Wahl scheint Unklarheiten aufzuzeigen (KBV, S.3, 5).

IQTIG: Die Bezeichnung "QS ASSESS" wurde im Abschlussbericht nicht mehr verwendet und der Bericht dahingehend angepasst.

Auftragsverständnis

Durch einestellungnahmeberechtigte Organisation wurde die Umstellung auf eine umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität unter Einbezug anderer Versorgungsbereiche kritisiert, da dies nicht Gegenstand der Beauftragung sei und auch nicht über die DeQS-RL abgedeckt. Ziel des STNV wäre es, rechnerisch auffällige QI-Ergebnisse und den dazugehörigen Versorgungsausschnitten zu untersuchen (KZBV, S.5).

IQTIG: Nach dem Auftragsverständnis des IQTIG gehören zu den zentralen Zielen der Beauftragung, die Effektivität und Effizienz des STNV zu erhöhen. Daher ist eine umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität auf Basis der rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse notwendig. Für eine nachhaltige Effektivität ist es außerdem essentiell, eine Risikobewertung im Hinblick auf andere Versorgungsbereiche durchzuführen.

In einer Stellungnahme wird die starke Betonung auf die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens kritisiert, wodurch andere zentrale Aufgabenbereiche unvollständig bearbeitet würden und für den Abschlussbericht nachgeliefert werden sollten (KZBV, S.6).

IQTIG: Das im Abschlussbericht beschriebene Vorgehen legt den Schwerpunkt sowohl auf die Auslösung eines STNV als auch auf Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits. Methodische Vorgehensweise

2 Methodische Vorgehensweise

Methodisches Vorgehen

Durch einestellungnahmevergaberechtegte Organisation wurde nachgefragt, ob es einer weiteren Methodik bedürfe für Themen, die aus Zeitgründen nicht vollumfänglich bearbeitet werden konnten (KZBV, S. 6).

IQTIG: Es muss abschließend durch weitere Beauftragungen bspw. geprüft werden, ob die im Abschlussbericht vorgestellte Methodik auch für ambulante QS-Verfahren und neu entwickelte Verfahren anwendbar ist. Erste neue Formate wurden im Abschlussbericht skizziert (Tabelle 15).

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass zentrale Aspekte der Beauftragung nicht umgesetzt oder nur angerissen worden seien. Eine nachträgliche Bearbeitung wirke sich aus Sicht derstellungnahmevergaberechtigten Organisation nachteilig auf das entwickelte Konzept aus und könnte zu Unstimmigkeiten / Implausibilitäten führen. Bspw. werden genannt: unzureichende Betrachtung der Ergebnisse der Patientenbefragung und der sektorenübergreifenden Verfahren und den Umgang mit kleinen Fallzahlen und dem ambulanten Bereich. Es fehle an Empfehlungen zu Änderungen des aktuellen normativen Rahmens bzw. der DeQS-Richtlinie und an Empfehlung zu geeigneten Maßnahmenkatalogen mit gestuften Interventionsformen und der Entwicklung differenzierter Bewertungskategorien und Ergebnisformate (KBV, S. 4).

IQTIG: Der enge zeitliche Rahmen führte dazu, dass einige der geforderten Sachverhalte nur kurz im Bericht skizziert bzw. nur erste Ideen zu einer Umsetzung genannt werden konnten (gestuftes Verfahren, ambulante Verfahren, Maßnahmenkataloge). Für den Abschlussbericht wurde daher eine Tabelle mit Empfehlungen zur Übertragung der entwickelten Systematik auf die bestehenden QS-Verfahren (Tabelle 15) erstellt, in der dargestellt wird, wie die entwickelten Umsetzungsoptionen bzw. Qualitätsbeurteilungsverfahren auf die bestehenden QS-Verfahren angewendet werden könnten. Instrumente wie Checklisten bzw. Kurzformate konnten aufgrund der engen zeitlichen Rahmenbedingungen nicht entwickelt werden. Mit dem QS-Verfahren PCI wurde explizit ein sektorenübergreifendes Verfahren als Modellverfahren ausgewählt und anhand des Qualitätsbeurteilungsinstrument der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan auch aufgezeigt, wie dieses Vorgehen sowohl für die stationäre als auch den sektorenübergreifenden Einsatz zur Anwendung kommen kann. Der Abschnitt zu den Bewertungsmöglichkeiten für das Ergebnis der Qualitätsprüfung wurde im Abschlussbericht entsprechend präzisiert und ergänzt.

Von einerstellungnahmevergaberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass der Bezug zu Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren nur bedingt hilfreich sei, da das STNV darauf abziele, einzelne Indikatorergebnisse zu prüfen. Anstelle der Beurteilung

ganzer QM-Systeme im Rahmen von Akkreditierung und Zertifizierung sollten einzelne Aspekte der Gesundheitsversorgung eines LE besser berücksichtigen. Dies müsse im Abschlussbericht stärker herausgearbeitet werden (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass in der Beauftragung des G-BA gefordert war, Literaturrecherchen sowie Analysen zu Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland (z. B. KTQ, Curriculum zum Peer Review der BÄK (inklusive der Weiterentwicklung für Vertragsärzte), DIN EN ISO, EFQM, QEP) durchzuführen und dagegen zu analysieren, welche Elemente davon für die qualitative Beurteilung geeignet seien. Daher wurden diese im Bericht berücksichtigt und diskutiert. Aus diesem Grund erfolgt keine Anpassung im Abschlussbericht.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass in der Abbildung zum methodischen Vorgehen ein Teil der Workshops und auch das Symposium nicht weiter im Text genannt ist (BÄK, S. 3).

IQTIG: Die Abbildung ist im Abschlussbericht um eine Tabelle ergänzt worden, aus der die Sitzungstermine, das jeweilige Gremium und das Thema zur Orientierung hervorgehen (Tabelle 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass in der Abbildung zum methodischen Vorgehen folgende Schritte zu ergänzen wären:

- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten von QI und QI-Sets,
- Entwicklung von Kategorien für die Ergebnisse qualitativer Beurteilungen und für eine Gesamtbewertung,
- Entwicklung von Kriterien zur Empfehlung von Maßnahmen bei einer bestätigten Auffälligkeit (KZBV, S. 6).

IQTIG: Die Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung und von Kategorien für die Ergebnisse sind im Schritt 4: Analyse und Bewertung des STNV verortet und aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht einzeln aufgeführt. Die Entwicklung von Kriterien zur Empfehlung von Maßnahmen sind als letzter Schritt in der Abbildung ausgegraut zu finden, da sie aus Zeitgründen im Rahmen des Projektes nicht umfangreich bearbeitet werden konnten.

Orientierende Literaturrecherchen (Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass in diesem Kapitel nicht deutlich werde, wie die analysierte Literatur ausgewertet wurde; insbesondere bleiben die Analyseziele unklar. Zwar sollen „Qualitätsbewertung, Anforderungen an Prüferinnen/Prüfer und deren Kompetenz“ behandelt werden, tatsächlich werden jedoch vor allem Verfahrenslogiken beschrieben. Die im Kapitel 4 dargestellten

„Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation“ (Hensen 2022: 456) hätten bereits im Methodenteil näher erläutert werden müssen (DNVF, S. 2).

IQTIG: Wie im Kapitel Methodische Vorgehensweise (2.1) beschrieben, hatten die im Bericht dargestellten Literaturrecherchen einen orientierenden Charakter. Ziel war es, einen Überblick über die in Deutschland angewandte Verfahren der Qualitätsbeurteilung zu gewinnen, um grundsätzliche methodische Strukturen (Selbst-/Fremdbewertung, Bewertungslogik, Anforderungen an Prüfer und Prüferinnen) zu extrahieren. Die Ziele der Analyse ergeben sich aus der Beauftragung, die auf die Übertragbarkeit von Elementen der Qualitätsbeurteilungsverfahren für das Stellungnahmeverfahren abzielt. Entsprechend wurde die Literatur entlang der drei Dimensionen Qualitätsbewertung, Anforderungen an Prüferinnen/Prüfer und deren Kompetenz sowie Verfahrenslogik ausgewertet. Aus Sicht des IQTIG stellt der Hinweis zur Darstellung der „Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation“ (Hensen 2022: 456 f., Abbildung 3) ein Ergebnis dar.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die deskriptive Darstellung der Qualitätsbeurteilungssysteme kritisch gesehen werde, da die Informationen weitgehend frei zugänglich seien. Es hätte eine systematische Prüfung nationaler und internationaler Ansätze erfolgen sollen, um geeignete Elemente für das qualitative Beurteilungsverfahren zu identifizieren. Eine fokussierte Gegenüberstellung mit prägnanten Schlussfolgerungen und kritischer Einordnung fehle weitgehend, wodurch zentrale Vergleichsaspekte, wie die sanktionsbewährte Qualitätssicherung des untersuchten Verfahrens, unberücksichtigt bleiben würden (KBV, S. 3).

IQTIG: Die fehlenden Abschnitte in Bezug auf die systematische Prüfung der nationalen Ansätze wurden in Kapitel 3 ergänzt. Wie bereits im Vorbericht beschrieben, wurde aufgrund der mangelnden Vergleichbarkeit internationaler Gesundheitssysteme und der engen zeitlichen Rahmenbedingungen auf eine systematische Auswertung verzichtet. Diese wäre zielführend für ein Projekt „Qualitätssicherung 2.0“.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die in Tabelle 1 beschriebenen Verfahren sich auf die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ganzer Einrichtungen beziehen und nicht auf die Bewertung konkreter Qualitätsergebnisse. Daher sei die Bezeichnung „Qualitätsbeurteilungsverfahren“ für diese Systeme nicht ganz zutreffend (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: In der Beauftragung wurde die strukturierte Analyse eines potentiellen Qualitätsdefizits sowie die sich anschließenden Beurteilung des Prüfergebnisses gefordert – also ein Vorgehen über die Bewertung konkreter Qualitätsergebnisse hinausgehend. Auf Basis der Auswertung der in Deutschland praktizierten Qualitätsbeurteilungsverfahren wurde ein strukturiertes und gestuftes Vorgehen einschl. der Bewertung des Prüfergebnisses und einer abschließenden Gesamtbewertung erarbeitet.

In einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass die USA in Kapitel 3.1 erwähnt würde, aber in den Ergebnissen der Recherche zu internationalen Verfahren nicht berücksichtigt (BÄK, S. 3).

IQTIG: In diesem Abschnitt wurde die USA nur wird der Text der Beauftragung wiedergegeben und als Beispiel wurde die USA genannt. In der weiteren Literaturrecherche wurden die folgenden Länder betrachtet: Australien, Dänemark, Großbritannien, Österreich und die Schweiz. Der Bezug zu den USA wurde auch im Textteil und der Tabelle 7 im Abschlussbericht angepasst.

Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf verwiesen, dass nicht darauf eingegangen wurde, wie viele Fachexperten in welchen Fachbereichen eine Rückmeldung zu der Bestandsaufnahme gegeben hatten und dass die Kriterien, nach denen die Modellverfahren ausgewählt wurden, nicht dargestellt sind (BÄK, S. 3; DKG, S. 10).

IQTIG: Die Fragen zur Bestandsaufnahme wurden sowohl per Excel als auch per LimeSurvey an die LAG bereitgestellt mit der Bitte um Weiterleitung an die für das jeweilige QS-Verfahren zuständige Fachkommission. Die Beantwortung war anonym und es kamen zu unterschiedlichen Rückmeldekonstellationen: teilweise wurden von mehreren Experten und Expertinnen der Fragebogen ausgefüllt und mitunter auch mit der LAG zusammen, sodass zum einen die Anonymisierung aber auch die verschiedenen Rückmeldekonstellationen eine Berechnung der genauen Rückmeldungen nicht möglich macht. Die Kriterien zur Auswahl der sechs Modellverfahren sind ergänzt (Tabelle 8). Es erfolgte eine Anpassung im Abschlussbericht.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im Rahmen der Abfrage zur Bestandsaufnahme auch die Einbindung und Befragung der LE sinnvoll gewesen wäre sowohl hinsichtlich des neu entwickelten Konzepts als auch zu den Erfahrungen mit dem bisherigen Stellungnahmeverfahren (KBV, S. 3).

IQTIG: Die Perspektive der LE wurde an vielen Schritten im Prozess der Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung eingeholt. Sowohl im Expertengremium als auch bei der Abfrage zur Bestandsaufnahme und auch bei der Entwicklung des Qualitätsbeurteilungsformates waren Experten und Expertinnen eingebunden, die auch gleichzeitig in Kliniken arbeiten und Patienten und Patientinnen versorgen und den Transfer bzw. den Blick in das Versorgungsgeschehen (LE-Perspektive) abbildeten und so ermöglichen.

Bestandsaufnahme: Befragung und Einbeziehung der Expertinnen und Experten

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eingebracht, dass die Qualifikation der Experten und Expertinnen, die an der Auswahl der Leit-QI beteiligt waren,

nicht ausgeführt wurde und ebenso unklar sei, anhand welcher Kriterien die Leit-QI ausgewählt bzw. nicht- ausgewählt wurden (BÄK, S. 4).

IQTIG: Im Abschlussbericht wurden diejenigen Experten zu den Leit-QI befragt, die auch in den Expertengremien (Expertengremien gemäß Teil 1 § 26 DeQS-RL) das IQTIG beratend unterstützen (und so über umfassende auf das jeweilige Verfahren bezogene relevante klinisch-praktische Erfahrung und ebenso über Erfahrung und Kenntnis des internen Qualitätsmanagements verfügen). Der Abschnitt zu den Leit-QI und der Kriterien wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Leitfaden zu den Experteninterviews keine Fragen zur Standortebene enthält und die Bildung von Verfahrensclustern und Bildung von QI-Clustern als fachlich medizinisch relevante Cluster zusammengefasst seien (DKG, S. 8).

IQTIG: Im Rahmen der Bearbeitung wurden die Terminologie der Umsetzungsoptionen nochmal angepasst, um die Verständlichkeit zu erhöhen. Im Interviewleitfaden wurde daher ein hinweisender und erklärender Satz eingefügt und so im Abschlussbericht ergänzt. Die Frage zum Führen eines STNV auf Standortebene, also ein STNV für alle QS-Verfahren zusammen pro Standort, wurde mit den Experten und Expertinnen an dieser Stelle nicht diskutiert und ist daher nicht Bestandteil des Leitfadeninterviews.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Erläuterung zum Interviewleitfaden gewünscht. Es wurde gefragt, welcher Zusammenhang zwischen Frage 6: "Ist es sinnvoll, die Checkpoints eines Behandlungspfads als Grundlage für eine Prüfung zu verwenden? Wenn ja, welche Checkpoints sollten bzw. können geprüft werden (allgemein)" und Frage 10: "Können die Ergebnisse der Berichte zur Prüfung von Strukturen nach MD-RL zur Überprüfung der Strukturen nach QS verwendet werden?" bestehe (DKG, S.8).

IQTIG: In Frage 6 sollte die Idee geprüft werden, ob anhand des Behandlungsverlaufs eines Patienten (von Aufnahme bis Entlassung) die dem Behandlungsprozess zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse geprüft werden könnten und ob das für das jeweilige QS-Verfahren und die QI sinnvoll sein kann. In Frage 10 wurden explizit die befragten Kollegen des MD angesprochen, ob in den Prüfungen nach MD-RL eventuell ähnliche, dem Behandlungsverlauf des Patienten / der Patientin folgenden Strukturen und Prozesse geprüft werden, sodass diese nicht doppelt erfasst werden müssen, sondern auf diese Ergebnisse zurückgegriffen werden kann. Dies ist aber nicht der Fall, so dass die Frage nicht weiter im Verlauf des Berichts aufgegriffen wurde.

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass folgende Informationen im Bericht ergänzt werden sollten: Zusammensetzung des Expertengre-

miums (DKG, S. 8) und der Fachkommissionen (BÄK, S.4, KZBV, S.7) sowie den zur Verfügung gestellten Unterlagen (Factsheets und Rationale zu den Umsetzungsoptionen) (DKG, S. 8).

IQTIG: Die Mitglieder des Expertengremiums wurden im Anhang des Abschlussberichts ergänzt. Die Abfrage zur Bestandsaufnahme wurde von den LAG und Fachkommissionen anonym durchgeführt, sodass hierzu keine Ergänzung im Abschlussbericht dargestellt werden kann. Die Factsheets enthielten tabellarische Informationen aus der QIDB exportiert zu den einzelnen QIs (wie QI-Art, Bezeichnung, Datenquelle, Indikatortyp, Referenzbereich, Risikoadjustierung, Follow-up-QI).

Ausrichtung der Analyse und Bewertung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Herleitung zur konzeptionellen Ausrichtung und Anlehnung an Akkreditierungsverfahren zu knapp dargestellt sei und klarer herausgearbeitet werden sollte (BÄK, S.4).

IQTIG: In einem neu konzipierten Abschnitt (3.1.1.3) des Abschlussberichts wurde nun umfassender herausgearbeitet, wie unter Einbezug bekannter Qualitätsbeurteilungsverfahren (wie bspw. Akkreditierungsverfahren) die qualitative Beurteilung weiterentwickelt und um eine strukturierte retrospektive und prospektive Analysen ergänzt wurde.

3 Ergebnisse der Voranalyse

Ergebnisse zu den orientierenden Literaturrecherchen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass das Peer Review kein Zertifizierungs- oder Prüfverfahren sei. Es diene nicht der Kontrolle festgelegter Anforderungen, sondern der kontinuierlichen, zukunftsorientierten Qualitätsentwicklung in der medizinischen Versorgung. Daher würden Peer Reviews auch nicht mit einer Zertifikatsvergabe abschließen (BÄK, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG schließt sich dieser Aussage zur Zertifikatsvergabe an. Aus diesem Grund wurde das Peer Review auch nicht weiter in die Entwicklung der qualitätsbeurteilungsverfahren einbezogen. Wohl aber wird beim Peer Review eine Einschätzung zur Versorgungsqualität durchgeführt, weswegen es unter den Qualitätsbeurteilungsverfahren aufgeführt wurde.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass nicht dargestellt werde, wie die Ansätze der nationalen und internationalen Qualitätsbeurteilungsverfahren mit dem STNV in Verbindung zu bringen seien (DNVF, S. 2).

IQTIG: Die internationalen Ansätze wurden wie bereits im Endbericht und im Würdigungsdokument beschrieben nicht weiterverfolgt. Der Abschnitt zu den Ergebnissen der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland wurde mit dem vom IQTIG entwickelten Vorgehen im Endbericht stärker zusammengeführt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass eine Kontextualisierung der Hinweise der Qualitätsindikatoren notwendig und nachvollziehbar sei, aber offenbliebe, wie dies methodisch angegangen werden sollte (DNVF, S. 2).

IQTIG: Die Kontextualisierung zu den Qualitätsindikatoren wurde dahingehend berücksichtigt, dass die Ergebnisse der Experteninterviews zu den Qualitätsbeurteilungsverfahren und der Abfrage der Landesebene auf QI-Ebene zusammengeführt und in die Ursachen- und Ausmaßanalyse zusammengeführt wurden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, ein einfacher zu handhabendes Bewertungsraster (z.B. wie bei QEP) zu nutzen, welches den Leistungserbringern im Rahmen ihrer Selbstbewertung bereits eine Orientierung darüber geben würde, wie das Ergebnis der Fremdbewertung voraussichtlich ausfallen werden würde (DKG, S.2).

IQTIG: Das IQTIG hat für die Qualitätsbeurteilungsverfahren einschl. deren Bewertung einen rahmengebenden statt schematischen Ansatzes gewählt, um den Fachexpertinnen und -experten eine gewisse Flexibilität insbesondere auch zur Kontextualisierung im STNV zu ermöglichen.

Anforderungen an die prüfenden Instanzen in den unterschiedlichen Qualitätsbeurteilungsverfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass dargestellt werden sollte, welcher Aufwand im Sinne einer Effizienzsteigerung und Ressourcenallokation verbessert würde: der Aufwand der Bundes- und Landesstellen und/oder der Aufwand der Expertinnen und Experten der Fachkommissionen (PatV, S. 3).

IQTIG: Das Ziel der Effizienzsteigerung und besseren Ressourcenallokation bezieht sich auf alle beteiligten Akteure im STNV und somit sowohl auf die LE, die Bundes- und Landesstellen als auch auf die beteiligten Experten und Expertinnen.

Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angefragt, anhand welcher Kriterien die Länder für die Literaturrecherche zu den internationalen Qualitätsbeurteilungsverfahren ausgewählt wurden und angeregt, dass eine kriterienbasierte Auswahl der zu analysierenden Ländern möglicherweise einen größeren Nutzen ermöglicht hätte (PatV, S. 2).

IQTIG: Bei der Länderauswahl wurde sich an der Beauftragung orientiert und Länder ausgewählt, von denen eine Übertragung auf das deutsche Gesundheitssystem als Möglichkeit angenommen wurde. Der Abschlussbericht wurde dahingehend ergänzt.

Länderprofil Österreich

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf den Ansatz der österreichischen Qualitätsbeurteilung verwiesen, der als vielversprechend wahrgenommen würde und vorgeschlagen, einzelne Verfahrenselemente auf Umsetzung zu prüfen (DKG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Die Qualitätsbeurteilung in Österreich wird zentral durch das Gesundheitsministerium geregelt wie bspw. welche Leistungserbringer zu überprüfen sind (rotierendes System). Außerdem findet die Qualitätsbeurteilung grundsätzlich als Begehung statt.

Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eingebracht, dass die Darstellung der Ergebnisse zur Abfrage der Bestandsaufnahme, z.B. über eine tabellarische Übersicht, wünschenswert gewesen wäre. Die Abbildung bspw. von Stärken und Schwächen einzelner Qualitätsindikatoren sei eher verwirrend als erklärend und das Ergebnis, dass das Stellungnahmeverfahren weiter benötigt werden würde, sei wenig überraschend (BÄK, S. 6).

IQTIG: Die Ergebnisse der Befragung wurden via Freitext anhand einer Excel-Datei oder via Limesurvey erhoben. Daher kam es zu sehr heterogenen Rückmeldungen, die auch in ihrer Detailtiefe sehr unterschiedlich waren. Im ersten Schritt wurden diese pro QS-Verfahren tabellarisch zusammengestellt und anschließend abstrahiert und zusammengefasst, um die wichtigsten Kernaussagen der Abfrage darzustellen. Die einzelnen Rückmeldungen der Fachkommission und LAG können nicht bereitgestellt werden, da bei der Abfrage Anonymität zugesichert wurde, um die Responserate zu erhöhen.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angemerkt, dass die Begriffe Strukturen und Prozesse im Bericht definiert werden sollten – insbesondere, weil sie die Grundlage für die Bildung der Leitindikatoren bilden und für den Bericht eine zentrale Bedeutung haben würden (PatV, S. 3).

IQTIG: Leit-QI fungieren im Bericht als Surrogatparameter, die besonders geeignet sind, Defizite in den Prozessen und Strukturen der Versorgung sichtbar zu machen. Im Teil der Ursachen und Ausmaßanalyse wird anhand des jeweiligen QS-Verfahrens die den jeweiligen rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen erläutert und wie diese geprüft werden können. Bsp. sollten bei einem rechnerisch auffälligen Ergebnis im QI 12874 (Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung) geprüft werden, wie sichergestellt wird, dass normalerweise eine Histologie bei den Eingriffen erfolgt und wie dieser Prozess geregelt ist.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nachgefragt, was unter QS-verfahrensübergreifender Einschätzung zu verstehen ist (DKG, S. 10).

IQTIG: Im Abschnitt zur Bestandsaufnahme wurden die Expertinnen und Experten zu den jeweiligen QS-Verfahren befragt, QI-übergreifend im Verfahren.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass nicht nachvollziehbar sei, warum im Rahmen der Bestandsaufnahme die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen und LAG gefragt wurden, ob das rechnerisch auffällige Ergebnis eines QI ausreiche, eine Qualitätsaussage zu treffen. Die bisherigen Erfahrungen würden dagegensprechen (DKG, S. 10).

IQTIG: Die Bestandsaufnahme der QS-Verfahren sollte potenzielle Verbesserungsbedarfe aus Sicht der Expertinnen und Experten zum Stellungnahmeverfahren identifizieren.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation fragt nach, was formal objektive QI sind (DKG, S. 10).

IQTIG: Formal objektive QI basieren auf messbaren Kriterien, folgen einer festen Datenerhebung und ermöglichen einen Benchmark auf Basis risikoadjustierter QI zwischen Einrichtungen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass es positiv sei, dass das IQTIG Experten und Expertinnen miteinbezogen hätte. Allerdings beschränke sich die Befragung vor allem auf die Aussagekraft von Indikatoren und reiche als Grundlage für eine Weiterentwicklung des STNV nicht aus. Es wäre notwendig gewesen, die LAG und ihre Einschätzung zu der Ressourcenlage miteinzubeziehen (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Bei den Workshops mit den LAG wurde auch der Ressourcenaufwand aktuell und perspektivisch erfragt und diskutiert, insbesondere auch im Hinblick auf mögliche Szenarien und Einsparungen bzw. Belastungen. Durch die Vorgaben der Qb-RL muss eine Bewertung zu jedem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis ausgewiesen werden und als Folge ein STNV geführt werden. Dies führt zu einem erheblichen Aufwand und einer damit verbundenen Überlastung der LAG.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass sich das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung vor allem auf die „Auslösung des STNV“ und die Aussagekraft einzelner QI konzentrierte, weshalb die Leitfragen überwiegend diesen Aspekt abdecken würden. Aus Sicht der stellungnahmeberechtigte Organisation fehle es an weiteren wichtigen Fragen an die Expertinnen und Experten, z. B.:

- Kriterien zur Einstufung von Leistungserbringern als „auffällig/nicht auffällig“,
- Aussagekraft der Stellungnahmen der Leistungserbringer,
- Kriterien für Maßnahmenempfehlungen,
- Beurteilung und Optimierung der Verfahrensprozesse.

Die Leitfragen sollten daher um diese Punkte ergänzt werden, um den Ist-Stand vollständig zu erfassen (siehe IQTIG-Bericht zum Stellungnahmeverfahren mit Follow-up-Indikatoren (KZBV, S. 7).

IQTIG: Bei der Abfrage zur Bestandsaufnahme stand die gelebte Anwendungspraxis des STNV im Fokus und die Fragestellung, inwieweit die Effektivität des STNV im Zusammenspiel mit den derzeit angewendeten Qualitätsindikatoren gestärkt werden könne. Daher wurden nicht nur die LAG befragt, sondern in erster Linie auch die Mitglieder der jeweiligen Fachkommissionen. In einem sich anschließenden Schritt wurden dann die Modellverfahren auch unter Berücksichtigung der Rückmeldungen ausgewählt. Da die

Abfrage bereits durchgeführt wurde, ist eine Ergänzung im Abschlussbericht nicht vorgesehen.

4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Kritik an Struktur und Inhalt des Kapitels

Mehrere stellungnahmeberechtigten Organisation wiesen darauf hin, dass das Kapitel der Leitindikatoren und der vom IQTIG empfohlenen Umsetzungsoptionen nicht umfassend verständlich und nachvollziehbar strukturiert sei. Auch sollten Optionen, die diskutiert, aber nicht empfohlen werden, der Übersicht halber ausgelagert werden (GKV-SV, S. 4; DKG, S. 5; KBV, S. 5 und 7), so dass klar im Bericht nachvollziehbar sei, welche Umsetzungsoptionen Anwendung finden würden (PatV, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die erklärenden Hinweise, das Kapitel wurde umfassend neu strukturiert und formal sowie inhaltlich ergänzend überarbeitet. Teile der Ergebnisse zu den Leitindikatoren und die Umsetzungsoptionen wurden daraufhin in den Anhang ausgelagert.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass laut IQTIG das neue Konzept sicherstellen soll, dass alle rechnerischen QI-Auffälligkeiten potenziell begutachtet werden können. Diese Formulierung ist missverständlich, da das Ziel der Beauftragung aus Effizienzgründen gerade darin bestehen sollte, nicht mehr alle Auffälligkeiten begutachten zu müssen (DKG, S. 17).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG sollten alle rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse potenziell untersucht werden – Ausnahme bildet die einrichtungsinterne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit, wo nur im Wiederholungsfall ein externes STNV durchgeführt werden soll. Das IQTIG hat im Abschlussbericht ergänzend dazu Auswertungen bereitgestellt, durch die nachvollziehbar ist, dass durch die entwickelten Vorschläge jedes rechnerisch auffällige QI-Ergebnis adressiert werden kann (Tabelle 13).

Auswirkungen auf die DeQS-RL

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angeregt, die Auswirkungen der Empfehlungen des IQTIG auf die DeQS-RL, insbesondere Teil 1, § 17 sowie auf die Neu- und Weiterentwicklung von Verfahren darzustellen (KBV, S. 5).

IQTIG: Eine Ausarbeitung zu möglichen normativen Anpassungen in der DeQS-RL war nicht Gegenstand des Berichts. Ziel des Berichts war es, ein lernendes Verfahren zu entwickeln, das anschlussfähiger (im Sinne der Kompatibilität mit bestehenden Richtlinien und Umsetzungspraktiken), differenzierter in Bezug auf die Besonderheiten der QS-

Verfahren und möglichst ressourcensensibel gestaltet sein soll, um mit den vorhandenen Mitteln möglichst viele Qualitätsdefizite zu identifizieren und abzustellen. Es erfolgt keine Anpassung im Abschlussbericht.

Berücksichtigung von Unsicherheit

Mehrerestellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßen die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit bei der Ermittlung von rechnerischen Auffälligkeiten (GKV-SV, S. 10; KBV, S. 5; KZBV, S. 8). Der derzeitige methodische Ansatz wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als „grundsätzlich praktikabel und sachgerecht“ bezeichnet (GKV-SV, S. 10).

Da die neue Methodik der Auffälligkeitseinstufung derzeit noch nicht auf alle QS-Verfahren angewandt wird, befürworteten zweistellungnahmeberechtigte Organisationen eine entsprechende Kennzeichnung in den Rechenregeln (KBV, S. 5; KZBV, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG prüft bereits, wie Informationen zur Einstufungsmethodik, einschließlich des verwendeten Schwellenwerts α , künftig für jeden Qualitätsindikator mit den Rechenregeln veröffentlicht werden können.

Einestellungnahmeberechtigte Organisation fragte das IQTIG, weshalb die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit bei perzentilbasierten Referenzbereichen zur „Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen“ führe, denn unabhängig von der Methodik sollte derselbe Anteil an Auffälligkeiten entstehen (DKG, S. 16f).

IQTIG: Perzentilbasierte Referenzbereiche steuern über den Perzentilwert den Anteil an rechnerischen Auffälligkeiten. Der Schwellenwert α , also die geforderte statistische Sicherheit, hat beim perzentilbasierten Referenzbereich in der Tat keinen Einfluss auf diesen Anteil.

Generell ist es so: Eine Reduktion des Aufwands aufgrund der Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit findet nur dann statt, wenn das Kriterium zur Auslösung (z.B. Referenzbereich) unverändert bleibt. Dies ist beim perzentilbasierten Referenzbereich nicht der Fall, da der Schwellenwert α auch die Lage des Referenzbereichs beeinflusst. Das IQTIG hat das Unterkapitel zur Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit daher zur besseren Klarheit überarbeitet, und dabei auch folgenden Satz eingefügt:

„Der beschriebene Ansatz führt bei gleichbleibendem Kriterium zur Auslösung des STNV (z.B. fester Referenzbereich) dazu, dass weniger rechnerische Auffälligkeiten entstehen.“ (Abschnitt 5.1, Hervorhebung hinzugefügt).

Mit der Umstellung von alter auf neue rechnerische Auffälligkeitsmethodik findet trotzdem eine Aufwandsreduktion statt. Das liegt daran, dass die neue Methodik garantiert, dass der vom Perzentil vorgegebene Anteilswert näherungsweise eingehalten wird. Mit der alten Methodik wurde hingegen der vom Perzentil vorgegebene Anteilswert typi-

scherweise aufgrund von vielen Auffälligkeiten im niedrigen Fallzahlbereich überschritten. Dies lag an der weniger systematischen Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit bei der Ermittlung des Referenzbereichs: Leistungserbringer mit weniger als 20 Fällen wurden vor Ermittlung des Perzentils ausgeschlossen. Anschauliche Erläuterungen hierzu finden sich in den Materialien auf <https://iqtig.org/das-iqtig/wie-wir-arbeiten/grundlagen/biometrische-grundlagen/biometrische-methodik-zur-auffaelligkeitseinstufung/>.

Das IQTIG hält an der Ansicht fest, dass die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit in der Regel eine Effektivitäts- und Effizienzsteigerung bedeutet. Hier ist das Zusammenspiel aus Reduktion (weniger STNV), aber auch Fokussierung der Aufwände (STNV bei Leistungserbringern mit besserer Informationsgrundlage) wichtig.

Zweistellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass die neue Methodik zur Ermittlung der rechnerischen Auffälligkeit unter Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit vor Einführung „verfahrensspezifisch“ (KZBV, S. 8) bzw. „verfahrensindividuell“ (GKV-SV, S. 10) geprüft und weiterentwickelt werden sollte. Einestellungnahmeberechtigte Organisation verwies das IQTIG dabei auch auf konkrete Ergebnisse der neuen Methodik für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung aus dem QS-Verfahren GYN-OP im Auswertungsjahr 2025 (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG stimmt zu, dass die Umstellung auf die neue Methodik zur Auffälligkeitseinstufung verfahrensspezifische Besonderheiten berücksichtigen sollte. Das liegt schon allein daran, dass sich die Methodik zusammen mit Fallzahlverteilung und Referenzbereich im Indikator auf die Auffälligkeitseinstufung wirkt. Eine sorgfältige Prüfung der Umstellung für alle betroffenen Qualitätsindikatoren (u.a. unter Einbezug von Pro-berechnungen auf Vorjahresdaten) ist einer der Gründe für die derzeit stattfindende stufenweise Umstellung aller QS-Verfahren auf die neue Methodik durch das IQTIG. Durch die Möglichkeit den Schwellenwert α flexibel zu wählen, ergibt sich eine natürliche Stellschraube für die indikatorspezifische Ausrichtung der Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit.

Die Auffälligkeitseinstufung im QI 51906 (GYN-OP) fand im Auswertungsjahr 2025 erstmals unter Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit statt ($\alpha = 0,1$). Dadurch hat sich die ohnehin vergleichsweise geringe Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten im Indikator weiter reduziert. Auffällig wurden nur drei Leistungserbringer mit Fallzahlen 1, 1 und 31. Die Ursache liegt im hohen Referenzbereich ($0/E \leq 4,18$), der derzeit noch aus der Richtlinie für planungsrelevante Qualitätsindikatoren weitergeführt wird und auf historischen perzentilbasierten Referenzbereichen beruht. Eine Änderung des Referenzbereichs befindet sich bereits in der Umsetzung.

Die Notwendigkeit zur Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit ergibt sich daraus, dass der latente Parameter der Kompetenz als nicht direkt beobachtbar angenom-

men wird. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte in diesem Zusammenhang die Wahl des Begriffs „Kompetenz“ (BÄK, S. 6), denn u.a. sei unklar, wessen Kompetenz gemeint ist: „im Krankenhausbereich die Kompetenz einer ganzen Fachabteilung, im vertragsärztlichen Bereich aber meistens die Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten, also einzelnen Personen“.

IQTIG: Das IQTIG bezeichnet mit Kompetenz die Versorgungsgestaltung (Handlungen und Strukturen) eines Leistungserbringers, die für das durch einen Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal relevant ist. Der Kompetenzparameter ist die numerische Ausprägung dieser Kompetenz, die innerhalb eines statistischen Modells definiert ist und mit beobachteten Daten geschätzt werden kann. In der Tat ist diese Nutzung des Begriffs „Kompetenz“ abstrakter als seine Bedeutung in anderen Kontexten, denn es muss sich nicht um eine spezifische, benennbare Kompetenz handeln. Demnach muss sich diese Kompetenz, wie die stellungnahmeberechtigte Organisation selbst anmerkte, auch nicht aus einer bestimmten „Aus-, Fort- und Weiterbildung“ (BÄK, S. 6) ergeben. Dies erläutert das IQTIG u.a. in den Methodischen Grundlagen Version 2.1, Abschnitt 20.1.1.

Kompetenz ist in der Regel für ein bestimmtes durch einen Indikator abgebildetes Qualitätsmerkmal, für einen bestimmten Zeitraum, und für einen bestimmten Leistungserbringer definiert. Der Begriff Leistungserbringer kann sich nach DeQS-RL § 1 Absatz 6 dabei auf verschiedene Organisationstypen beziehen (z.B. Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und -ärzte, medizinische Versorgungszentren, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten). Nach Ansicht des IQTIG ist der Begriff der Kompetenz allgemein genug um die Versorgungsgestaltung dieser verschiedenen Arten der Leistungserbringung zu beschreiben. Wer bei einer bestimmten Qualitätsmessung die Leistungserbringer sind, und damit wessen Kompetenz abgebildet wird, ergibt sich aus dem Kontext des QS-Verfahrens und der Operationalisierung des Qualitätsindikators.

Daher vertritt das IQTIG den Standpunkt, dass eine entsprechende Nutzung des Begriffs, begleitet durch Erläuterungen, weiterhin zielführend ist. Das IQTIG prüft gerne potenzielle Alternativen.

Methodische Herleitung: vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, warum es ein Ausschlusskriterium für die Anwendung der singulären Erstauffälligkeiten geben müsse (Sentinel-QI, Leit-QI) (DKG, S. 10).

IQTIG: Die Einschränkung der singulären Erstauffälligkeit bezieht sich auf den (unmittelbaren) Bezug zur Patientensicherheit. Sowohl Leit-QI als auch Sentinel-QI stellen kritische oder komplikationsreiche Ereignisse der Patientensicherheit und somit wichtige Versorgungsaspekte dar. Die Auslösung eines externen STNV ist daher fachlich geboten bei jedem einzelnen kritischen Indikatorergebnis.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass die Ausnahme, wann eine Selbstanalyse bei singulärer Erstauffälligkeit nicht angezeigt ist, noch nicht ausgereift erscheint und konkretisiert werden sollte, um welche „Ausnahmen“ es sich dabei handelt (GKV-SV, S. 4f).

IQTIG: In besonderen Fällen, etwa bei potenzieller Patientengefährdung, kann auch bei einer singulären Erstauffälligkeit sofort ein externes STNV eingeleitet werden. Welche Ausnahmen das konkret sein sollen, ist Gegenstand der fachlichen Diskussion mit den Experten und Expertinnen der Fachkommissionen und den Verfahrensmanagenden der jeweiligen Verfahren.

Methodische Herleitung: Umsetzungsoption I - Auslösung über Leit-/ Sentinel-QI und Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde gewünscht, dass das IQTIG bezüglich der Anwendung der Leitindikatoren folgendes klarstellt und konkretisiert:

- bei welchen Umsetzungsoptionen die Leit- QIs zur Anwendung kommen
- welche spezifischen Kriterien zur Identifizierung von Leitindikatoren herangezogen werden (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Das Kapitel im Abschlussbericht zu den Leitindikatoren und den Umsetzungsoptionen wurde angepasst, ebenso wurden die Kriterien der Leit-QI nochmal stärker strukturiert und herausgearbeitet.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angefragt, warum nicht mehr als die drei beschriebenen Optionen vorgeschlagen würden, da theoretisch weitere Optionen denkbar seien (Auslösen bei allen QI eines Verfahrens oder die Anpassung von Referenzbereichen) (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Es wurden anhand der Zieldefinition des Berichts ein lernendes Verfahren entwickelt, das differenziert in Bezug auf die Besonderheiten der einzelnen QS-Verfahren und möglichst ressourcensensibel ausgestaltet ist. Dazu gehört es auch, eine stringente und nachvollziehbare Auslösungslogik zu entwerfen, die ressourcenorientierend die Anzahl der STNV verringert, ohne dabei relevante Qualitätsprobleme zu übersehen. Daher wurden die im Bericht beschrieben Umsetzungsoptionen vorgeschlagen, auch unter Berücksichtigung von Proberechnungen sowie methodischen und biometrischen Überlegungen und Auswertungen.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angemerkt, dass die Logik, über Leitindikatoren auszulösen, nicht sinnvoll für alle QS-Verfahren anwendbar sei (z. B. bei QS- Verfahren mit wenigen QIs) (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Im Abschlussbericht wird die Umsetzung für die Modellverfahren im Detail vor- gestellt. Hinsichtlich der restlichen QS-Verfahren wurde eine Einschätzung zur Auslö- sung und Umsetzung des Qualitätsbeurteilungsverfahren durch Tabelle 15 ergänzt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass die Kriterien zur Auswahl der Leit-QI dargestellt werden sollten (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Im Abschlussbericht werden die Merkmale identifizierter Leitindikatoren darge- stellt, sie dienen dabei als funktionale Marker, die sich an der Inhaltlichkeit und Funkti- onalität der bestehenden QI sowie an deren Eignung zur Analyse von Ursachen auf der Prozess- und Strukturebene orientieren. Besonders geeignet sind daher Prozess-, Er- gebnis- und Indikations-QI, die auf kritische Schnittstellen und übergeordnete Versor- gungsprozesse hinweisen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angefragt, wie die „Mehr- fachauffälligkeit“ konkret operationalisiert werden soll und wie das Problem des „Aus- falls“ eines Leistungserbringers in einem QI oder einem gesamten Modul gelöst werden kann, wenn das Konzept der „Mehrfachauffälligkeit“ weiterverfolgt würde (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Das Kapitel zur „Mehrfachauffälligkeit“ wurde umstrukturiert und ergänzt, um die Verständlichkeit zu erhöhen. Das Problem der Nicht-Erfassung eines Leistungserbrin- gers (Annahme, dass es Leistungserbringer geben würde, die kein STNV erhielten, ob- wohl sie eine Mehrfachauffälligkeit in mehreren QI eines QS-Verfahrens aufweisen), würde es nach durchgeföhrten Proberechnungen nicht geben. Der Abschlussbericht wurde um Tabelle 13 ergänzt, in der die Verteilung der rechnerischen Auffälligkeiten auf die entwickelten Umsetzungsoptionen pro QS-Modellverfahren aufgezeigt wird. Es zeigt sich, dass alle Leistungserbringer mit einer rechnerischen Auffälligkeit erfasst werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, einen „Instrumen- tenkasten“ der verschiedenen Auslöseoptionen und Qualitätsbeurteilungsinstrumente darzustellen, aus dem die am besten geeigneten Optionen ausgewählt werden kann (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Die vorgeschlagenen Umsetzungsoptionen und Qualitätsbeurteilungsinstru- mente konnten im Rahmen der Bearbeitung nur umfassend für die Modellverfahren ge- prüft werden. Dennoch wurde dem Hinweis zu begegnen versucht, indem im Abschluss- bericht eine Übersicht ergänzt wurde, die aufzeigt, welches Instrument für welches QS- Verfahren (vorbehaltlich einer fachlichen Prüfung) umsetzbar sein kann. Diese Über- sicht (Tabelle 15) stellt Einschätzungen pro QS-Verfahren zu geeigneten Auslösemecha- nismen dar (z. B. Leit-QI, Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set) sowie die jeweils in Betracht kommenden Qualitätsbeurteilungsinstrumente.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass mit der Einführung von „Leit-QI“ eine neue Systematik zur QI-Bewertung eingeführt würde, wodurch die bisher angewandte Methodik der Eignungskriterien von QI obsolet würde. Da die vorgeschlagenen Merkmale auf viele QI zutreffe, müsse der gesamte QI-Bestand der DeQS-RL überprüft und die Auswahl der Leit-QI klar begründet werden (BÄK, S. 7).

IQTIG: Die Auswahl der Leitindikatoren basiert auf der Annahme, dass nicht alle QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein relevantes struktur- oder prozessbezogenes Versorgungsdefizit anzeigen, sondern dass es innerhalb eines QS-Verfahrens QI oder QI-Gruppierungen gibt, die relevante Versorgungspunkte in Bezug auf zugrunde liegende Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität abbilden können. Anders ausgedrückt fungieren Leit-QI als Surrogatparameter, die besonders geeignet sind, Defizite in den Prozessen und Strukturen der Versorgung sichtbar zu machen: Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen ersetzen Leit-QI nicht das Konzept und die Methodik der Eignungskriterien von QI, wie sie in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben werden, sondern würden sie allenfalls ergänzen. Es ist zutreffend, dass für die Auswahl der Leit-QI der Bestand des jeweiligen QI-Sets geprüft werden muss.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das IQTIG im Rahmen seines Auftrags zur "Weiterentwicklung" die vorhandenen QIs kürzlich erst auf Relevanz und Zuschreibbarkeit überprüft hätte. Daher ist es aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation nicht nachvollziehbar, warum bei einer singulären Erst-auffälligkeit der überprüften und bestätigten QIs nicht auch sofort ein STNV ausgelöst werden würde (PatV, S. 4).

IQTIG: Die im Rahmen der Weiterentwicklung gemäß Eckpunktebeauftragung geprüften QIs und QI-Sets wurden dahingehend berücksichtigt, dass QIs, die „zur Abschaffung“ empfohlen worden sind, im Rahmen der fachlichen Auseinandersetzung mit den QIs zu den Umsetzungsoptionen bspw. nicht weiter berücksichtigt wurden. Das Ziel der Be-trachtung der QI im Rahmen der Beauftragung – wie die Effektivität des STNV in seiner Anwendungspraxis gestärkt werden kann – unterscheidet sich von dem Ziel der Verfah-rensüberprüfung, die QI anhand von Eignungskriterien zu bewerten. Der Fokus liegt da-her auf einer Funktionalität für das Stellungnahmeverfahren, sodass die Güte der QI nicht infrage gestellt wurde. Die vorgelagerte interne Klärung bei einer singulären Erst-auffälligkeit hat die Förderung der eigenverantwortlichen Qualitätsentwicklung durch die Leistungserbringer im Fokus. Die LE sollen so die Möglichkeit erhalten, im Rahmen eines sogenannten internen STNV mögliche Ursachen zu analysieren und Maßnahmen selbstständig einzuleiten.

Von zwei Stellungnahme berechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Herleitung der Leit-QI und die Betrachtung der dem QI-Ergebnis zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse nicht durchgehend nachvollziehbar dargestellt wurde (PatV, S. 4f; KBV, S. 7).

IQTIG: Der Teil des Abschlussberichts wurde überarbeitet und angepasst. Die Darstellung auf Ebene der Modellverfahren wurde in den Anhang ausgelagert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zu der Tabelle zu den Umsetzungsoptionen (Tabelle 12) folgende Hinweise ergänzt:

- die singuläre Erstauffälligkeit sei keine Auslöseoption
 - Abgrenzung zwischen Umsetzungsoption II und III nicht deutlich
 - bei Umsetzungsoption III fehle der Zusatz QI-Cluster
- (DKG, S. 11).

IQTIG: Die Tabelle wurde im Abschlussbericht angepasst und auch der Inhalt der Tabelle reduziert, sodass nur die beiden empfohlenen Umsetzungsoptionen genannt werden: Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit (vorgelagerter Bestandteil des STNV) und Option I: Leitindikator-Auslösung.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Vorbericht nicht ausreichend darlegt, welche Rolle QI spielen, die nicht als Leit-QI klassifiziert sind (BPtK, S. 4).

IQTIG: Die fachliche Diskussion zur Auswahl der Leit-QI aus den bestehenden QI-Sets wurde dargestellt und im Abschlussbericht in den Anhang ausgegliedert. Die QIs, die nicht als Leit-QI ausgewählt wurden, sind für die Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set und in der Betrachtung der wiederholten Auffälligkeit sowie für die Betrachtung des Gesamtkontextes von Bedeutung. In beiden Fällen wird auch dann ein STNV ausgelöst. Auch für hochkomplexe Versorgungssettings wie zum bspw. in den Transplantationsverfahren wurden Leit-QIs definiert. Hier wurden durch die Fachexperten und die Verfahrensmanagenden alle QIs als Leit-QIs definiert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass die starke Ausrichtung der Leit-QI an statistischen Kriterien bei kleinen Praxen und individualisierten Behandlungsansätzen methodisch nicht sinnvoll sei (BPtK, S. 4).

IQTIG: Die Auswertungen insbesondere zu den Anzahlen der rechnerisch und qualitativ auffälligen Ergebnissen und auch der wiederholten Auffälligkeiten sind ergänzend vorgestellt und kein Auswahlkriterium an sich. Die Auswahl der Leit-QI erfolgte im Rahmen eines standardisierten, methodisch strukturierten Vorgehens. Grundlage waren Experteninterviews mit in der Regel klinisch aktiven Mitgliedern der (Bundes-)Fachkommissionen, die auf Basis aller im Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren eine fachliche Rückmeldung und Bewertung vornahmen. Darüber hinaus erfolgte eine quantitative Analyse der Indikatorergebnisse für jeden der vorgeschlagenen Leit-QI.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angefragt, ob bei Verfahren mit ohnehin nur 5-7 Indikatoren die Anwendung von Leitindikatoren überhaupt erforderlich sei (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussberichte eine Tabelle zur Übertragung der Systematik auf alle derzeit bestehenden QS-Verfahren ergänzt. Bspw. wurde eine erste Idee zum Umgang mit kleinen QI-Sets (z. Bsp. DEK) formuliert, die aber noch fachlich geprüft werden muss.

Auslösung anhand von QI-Sets

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt zur Auslösung von STNV anhand von QI-Sets an, dass auf diese Weise zusätzliche Kriterien eingeführt würden, die ein STNV auslösen könnten. Es wird festgestellt, dass nur der pro QI definierte Referenzbereich maßgeblich ist, ob ein STNV mit einem Leistungserbringer ausgelöst werden kann. Darüber hinaus sollten keine weiteren Auslösekriterien eingeführt werden (KBV, S.6).

IQTIG: Gemäß dem Auftragsverständnis befasste sich das IQTIG mit verschiedenen Möglichkeiten die Auslösung und Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens zu überarbeiten. Dabei hält es das IQTIG geboten, den G-BA auch auf solche Möglichkeiten hinzuweisen, für die der G-BA ggf. eine seiner Richtlinien anpassen müsste. Dies betrifft unter anderem auch die nach derzeitiger DeQS-Richtlinie geltende Regel, dass nur eine rechnerische Auffälligkeit in einem Qualitätsindikator ein STNV mit dem Leistungserbringer nach sich zieht.

Gemäß den Berichtsempfehlungen soll sich der Fokus des STNV weg von Einzelfallbeachtungen hin zu einer Auseinandersetzung mit zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen bei den Leistungserbringern verschieben. Daran angelehnt wurden auch für die Auslösung des STNVs Empfehlungen getroffen, die möglichst zielgerichtet jene Leistungserbringer identifizieren, für die ein solches STNV das größte Nutzenpotenzial mit sich bringt. In diesem Zusammenhang schätzt das IQTIG im Bericht neue Auslösekriterien als zielführend ein, bei denen mehrere Indikatorergebnisse gemeinsam betrachtet werden.

Darüber hinaus ist zu betonen, dass die vorgeschlagenen Auslösekriterien die bisherigen Qualitätsindikatoren, Referenzwerte und daraus resultierenden rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen nicht obsolet machen. Vielmehr werden diese Ergebnisse oder Auffälligkeitseinstufungen aggregiert, um eine andere Priorisierung für die Auslösung des STNV abzuleiten.

Dies bedeutet nicht zwingend, dass dadurch der bisherige Grundsatz verletzt wird, dass nur bei einer rechnerischen Auffälligkeit in einem QI ein STNV ausgelöst werden kann. Ganz konkret erfüllt sogar die im Bericht angewandte Option 4 zur Operationalisierung

einer Mehrfachauffälligkeit (Auslösung bei mindestens zwei rechnerischen Auffälligkeiten im QI-Set) per Konstruktion die Bedingung, dass eine rechnerische Auffälligkeit Voraussetzung für eine STNV-Auslösung ist.

Verschiedene stellungnahmeberechtigte Organisationen bemerken, dass die konkrete Ausgestaltung einer Aggregationsoption nicht durch den G-BA vorgegeben werden kann (DKG, S.12). Insbesondere solle das IQTIG im Bericht konkrete Kriterien entwickeln, für welche Situationen die verschiedenen vorgeschlagenen Optionen jeweils geeignet sind (GKV-SV, S.13). Demzufolge wäre eine geeignete Aggregationsoption auch stets abhängig vom zugrundeliegenden QI-Set auszuwählen.

IQTIG: Das IQTIG sieht den Fokus des Auftrags in der Überarbeitung der Ausgestaltung des STNV. Da die Auslösung eines STNV mit den Möglichkeiten der inhaltlichen Ausgestaltung zusammenhängt, sieht das IQTIG auch die Überarbeitung der STNV-Auslösung als Bestandteil des Auftrags, allerdings in entsprechend untergeordneter Rolle. Aus diesem Grund sind nicht alle Details hinsichtlich der im Bericht dargestellten potenziellen methodischen Entwicklungen bei der STNV-Auslösung ausgearbeitet.

Im Bericht stellte das IQTIG verschiedene Ansätze dar, um die Auslösekriterien für das STNV zu überarbeiten. Die STNV-Auslösung aufgrund einer Mehrfachauffälligkeit innerhalb eines QI-Sets stellt dabei nur eines von verschiedenen Kriterien dar, für das verschiedene Optionen zur Operationalisierung zunächst konzeptualisiert wurden.

Im Vergleich zum Zwischenbericht ist im Abschlussbericht nun umfassender beschrieben (1) in welchen Situationen die Betrachtung von QI-Sets methodisch sinnvoll ist, und (2) welche der Optionen zur Operationalisierung für die jeweiligen Situationen geeignet sind. Eine umfassende methodische Ausarbeitung inklusive Eignungskriterien der verschiedenen Optionen und darauf aufbauenden Empfehlungen war aufgrund der Kapazitäten nicht für diesen Bericht angestrebt.

Das IQTIG stimmt zu, dass die Entwicklung solcher Kriterien sowie die Formulierung einer Empfehlung zu den Aufgaben des IQTIGs gehört. Dies sollte jedoch, so wie im Ausblick des Berichts erwähnt, nachfolgen. Das IQTIG stimmt ebenso zu, dass die Eignung der verschiedenen Optionen vom zugrundeliegenden QI-Set abhängen kann. Daher ist auch eine Empfehlung für die Anwendung verschiedener Optionen möglich.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merken an, dass durch die Auslösung des STNVs anhand einer Aggregation verschiedener QI-Ergebnisse die Nachvollziehbarkeit der Auslösung und die Anschaulichkeit der zugrundeliegenden aggregierten Ergebnisse reduziert wird (BÄK, DKG, S.12, PatV, S.5). Dieser Verlust von Nachvollziehbarkeit und Anschaulichkeit sei je nach Aggregationsoption unterschiedlich stark ausgeprägt. Insbesondere soll für die Leistungserbringer weiterhin anhand der unterjährigen Rückmeldeberichte erkennbar sein, ob nach dem derzeitigen Stand eine STNV für den Leistungserbringer ausgelöst würde.

IQTIG: Das IQTIG teilt die Einschätzung, dass die Nachvollziehbarkeit für die Leistungserbringer ein relevantes Kriterium bei der Bewertung jeglicher Entscheidungsregeln zur Auslösung des STNV darstellt. Dennoch muss hinsichtlich Nachvollziehbarkeit zwischen der STNV-Auslösung und den zugrundeliegenden QI-Ergebnissen unterschieden werden. Je verständlicher und informativer die QI-Ergebnisse für die Leistungserbringer sind, desto einfacher gestaltet sich die Qualitätsförderung. Für die Auswahl der Leistungserbringer für ein STNV gilt dies im Vergleich nur eingeschränkt.

Daher stellt die Nachvollziehbarkeit für die Bewertung der verschiedenen Optionen zur STNV-Auslösung nur eines von verschiedenen Kriterien dar, welches zum Beispiel gegen Treffsicherheit abgewogen werden muss.

Unabhängig von der Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsregel zur STNV-Auslösung sieht das IQTIG den primären Zweck der Zwischenberichte darin, den Leistungserbringern einen Zwischenstand zum Erreichen der Qualitätsziele anhand der Indikatorergebnisse mitzuteilen. Basierend darauf ist auch eine Auskunft zur STNV-Auslösung für diesen Zwischenstand möglich.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellen fest, dass sich die aufgeführten Aggregationsoptionen hinsichtlich ihrer statistischen Komplexität und ihres jeweiligen Bedarfs für zusätzliche methodische Entwicklungen deutlich unterscheiden. Es wird eingeschätzt, dass einige Methoden aufgrund eines großen Aufwands in der Entwicklung nicht praktikabel umgesetzt werden könnten (DKG, S. 12,17, GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Ein Ziel des Berichts ist, verschiedene methodische Möglichkeiten zur Aggregation mehrerer Indikatorergebnisse darzustellen. Diese Darstellung umfasst auch die Nennung jeweiliger Vor- und Nachteile, inklusive potentielle zusätzliche Entwicklungsaufwände innerhalb der Umsetzung.

Demnach stellt ein zusätzlicher Entwicklungsaufwand nicht zwingend einen Ausschlussgrund bei der Auswahl einer geeigneten Methodik dar. Prinzipiell schätzt das IQTIG alle dargestellten Optionen als umsetzbar ein. Jedoch sind etwaige zusätzliche Entwicklungsaufwände für die Umsetzbarkeit ein Aspekt, der bei der Abwägung der verschiedenen Methoden gegeneinander zu berücksichtigen ist. Aus Sicht des IQTIGs wäre eine statistisch komplexere Methodik mit einer aufwändigeren Umsetzung daher gerechtfertigt, falls sie einen vergleichsweise höheren Nutzen für die zielgerichtete Auslösung des STNV mit sich bringt. Eine komplexe Methodik allein soll jedoch keinen Selbstzweck darstellen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass Indexkonstruktion, so wie sie in der dargestellten Option 1 beispielhaft genannt werden, bereits in einzelnen QS-Verfahren existieren (BÄK, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG versteht den Hinweis so, dass aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation demnach keine Notwendigkeit für die weitere Aggregation von QI-Ergebnissen bestünde.

Die inhaltliche Zusammenfassung mehrerer Indikatoren stellt nur eine von mehreren dargestellten Möglichkeiten dar, verschiedene Indikatorergebnisse zu aggregieren. Je nach Ziel der Aggregation ist dieser Ansatz jedoch nicht immer geeignet und ist insbesondere nur dann sinnvoll, wenn die einfließenden Qualitätsindikatoren denselben zugrundeliegenden Qualitätsaspekt abbilden. Sollen dagegen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren zu unterschiedlichen Qualitätsaspekten miteinander aggregiert werden, muss auf andere Methoden als die unter Option 1 genannte Indexkonstruktion zurückgegriffen werden. Daher sind zusätzliche Aggregationen anhand verschiedener Methoden mit dem Ziel einer zielgerichteten STNV-Auslösung aus Sicht des IQTIGs weiterhin relevant.

Darüber hinaus ist durch die Tatsache, dass unter den bestehenden Qualitätsindikatoren bereits Indexkonstruktionen gemäß Option 1 existieren, nicht ausgeschlossen, dass es bei anderen Indikatoren noch Potential für eine derartige inhaltliche Zusammenfassung gibt.

Gesamtergebnisse der modellhaften Anwendung der neuen Auslöselogik

Schwerpunkt interne Klärung

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen weisen darauf hin, dass das Ziehen einer Stichprobe bei Leistungserbringern mit verpflichtender interner Klärung bei singularer Erstauffälligkeit in einem QI nicht angemessen sei aufgrund des Kontrollcharakters sowie im Hinblick auf den zusätzlichen Aufwand für die LAG (BÄK, S. 9).

IQTIG: Seitens des IQTIG erscheint eine stichprobenhafte Überprüfung sinnvoll, sollte aber im G-BA unter Berücksichtigung der von der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgebrachten Einwände beraten werden.

Schwerpunkt Leit-QI und Mehrfachauffälligkeit

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert die Auswahl der Leit-QI QI 60685, QI 12874, QI 21800, QI 101803, QI 54042, QI 560000, QI 56012, im Hinblick auf die Ergebnisse zur Eignungsprüfung (Weiterentwicklungsbericht) (BÄK, S 10, 11).

IQTIG: Die Auswahl der Leit-QI basiert auf Experteneinschätzungen hinsichtlich Funktionalität und Patientensicherheit. Die Rate der LE mit qualitativ auffälligen Ergebnissen an den rechnerisch auffälligen Ergebnissen (im Vorbericht "Treffsicherheit") wurde als ergänzende Information mit ausgewiesen. Die Ergebnisse sind aber nicht belastbar aufgrund der fehlenden Vorgaben zur Bewertung im STNV.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass bei der Auswahl der Leit-QI für das QS-Verfahren HGV seitens des IQTIG der QI 54042 nachbenannt wurde, nachdem nur eine positive Rückmeldung aus den Experteninterviews vorlag (BÄK, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG hat den QI 54042 "Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur" nachbenannt, da er nach Einschätzung der Fachkommissionen auf Landesebene ein "Surrogat für die Gesamtqualität der Versorgung durch den Leistungserbringer" darstelle und damit anschlussfähig an die Methodik zur Auswahl eines Leit-QI ist. Außerdem wurde ihm im Rahmen der Eignungsprüfung eine hohe Relevanz in Bezug auf Patientensicherheit bescheinigt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die Methodik zur Auswahl eines Leit-QI kontextabhängig variiert und wahrscheinlich nicht auf alle QS-Verfahren angewendet werden kann (BPtK, S. 4).

IQTIG: Die Auswahl der Leit-QI basiert auf Experteneinschätzungen hinsichtlich der Funktionalität und Patientensicherheit. Die Anwendung auf weitere QS-Verfahren muss geprüft werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die vom IQTIG aufgezeigten Reduzierung der durchzuführenden STNV nicht den Zeitraum vom Aufgreifkriterium rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis bis zur Wirkung von QF-Maßnahmen berücksichtigt (PatV, S. 4).

IQTIG: Die Reduzierung der Anzahl durchzuführender STNV und die damit frei gewordenen Ressourcen sollen für eine vertiefte Qualitätsprüfung verwendet werden. Die vom IQTIG entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren zielen darauf ab, die Versorgungsqualität beim Leistungserbringer nachhaltig zu verbessern. Eine Wirkungsevaluation als Bestandteil der Evaluation soll anzeigen, ob dieses Ziel erreicht wird.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass der Fokus der Leit-QI, Schwächen auf Organisationsebene des Leistungserbringers abzubilden, abhängig sei vom Versorgungsgeschehen. Deshalb erscheine die Ausrichtung auf gemeinsame Struktur- und Prozessmerkmale nicht adäquat (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG stimmt dieser Aussage zu und erachtet die Leit-QI als geeignet, genau diese Schwachstellen abbilden zu können. Die Leit-QI bieten hierbei sowohl die Möglichkeit und Voraussetzung zu einer QI-übergreifenden als auch standortspezifischen Analyse der jeweiligen individuellen Ursachen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation fragt nach, ob es bei den Mehrfachauffälligkeiten auch Auswahlverfahren gäbe (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG sieht für die Auslösung eines STNV nur Umsetzungsoption I als geeignet an. Dort wird für die Auslösung mindestens 2 rechnerisch auffällige QI-Ergebnisse vorausgesetzt. Perspektivisch kann diese durch eine Index-Bildung ersetzt werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass bei Umsetzungsoption I nicht klar hervor geht, ob ein STNV neben der Leit-QI gleichzeitig auch durch eine Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set ausgelöst wird (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Wie in Abbildung 4 des Abschlussbericht dargestellt, gibt es eine Priorisierung bei der Auslösung, keine Simultanität. An oberster Stelle stehen Leit-QI und Sentinel-Event-QI.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die Darstellung von Validität eines QI abweicht von der Definition in den Methodischen Grundlagen 2.0 (GKV-SV, S. 20).

IQTIG: Die Aussage zur Validität bezieht sich auf eine Rückmeldung aus einem Experteninterview zu GYN-OP und nicht des IQTIG.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert die unterschiedlichen Einschätzungen der Expertinnen / Experten zur Auswahl der Leit-QI. Für das QS-Verfahren MC und GYN-OP konnte dieses umgesetzt werden, allerdings sei ein wichtiger QI zu Organverletzungen bei gynäkologischen Operationen nicht ausgewählt worden. Dieses Vorgehen wird kontrastiert durch die Experteneinschätzung zum QS-Verfahren TX, wo alle QI als Leit-QI ausgewählt wurden (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Die Auswahl der Leit-QI basiert auf Experteneinschätzungen hinsichtlich der Funktionalität und Relevanz für Patientensicherheit. Die Anzahl der Auffälligkeiten im QI 51906 zu Organverletzungen ist aufgrund des hohen Referenzbereichs eher gering und der QI aktuell noch durch Fehldokumentation belastet (Rückmeldung der Experten). Die QI-Sets der aktuell 15 QS-Verfahren sind insgesamt sehr heterogen angelegt, daher wird die Experteneinschätzung heterogen im Vergleich zu anderen QS-Verfahren ausfallen.

5 Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits

Umstellung auf ein Stellungnahmeverfahren pro Standort

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation erbittet eine Klarstellung hinsichtlich der Frage, warum eine Umstellung auf ein STNV pro Standort für die Prüfung der den rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen zugrundeliegenden Strukturen und Prozessen notwendig sei. Es könnte auch ein Cluster zur Abbildung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung gebildet werden (DKG, S. 17).

IQTIG: Um die Anzahl der durchzuführenden STNV zu reduzieren und gleichzeitig eine QI-übergreifendes Bild zur Versorgungsqualität zu erhalten, soll zu jedem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis eines LE nur ein STNV pro QS-Verfahren geführt werden. Die QI-Sets bilden in der Regel nicht die gesamte Versorgungsqualität einer Fachabteilung ab. Dazu müssten entweder die QI-Sets erweitert oder aber eine Begehung durchgeführt werden.

Methodische Herleitung des Qualitätsbeurteilungsverfahrens Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan (Anlehnung an Akkreditierung)

Seitens einer stellungnahmeberechtigten Organisation wird kritisiert, dass gemäß DeQS-RL das STNV die Aufgabe hat das auffällige QI-Ergebnis zu validieren und zu prüfen, ob die Abweichung vom Referenzbereich auf ein Qualitätsdefizit zurückzuführen ist. Daher ist der Verweis auf ein Vorgehen wie bei Zertifizierung / Akkreditierung bedingt zielführend bzw. über das Ziel hinausgehend (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Eine effektive Verbesserung der Versorgungsqualität basiert auf dem Beheben von Qualitätsdefiziten zugrunde liegender Strukturen und Prozesse. Selbige müssen daher identifiziert, geprüft und anschließend bewertet werden. Dieser Gedanke wurde in der Erarbeitung des Qualitätsbeurteilungsinstruments der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan aufgenommen, welches an der Vorgehensweise bei einer Akkreditierung angelehnt ist. Um der Heterogenität der QI-Sets gerecht zu werden, wurde daher auf Basis von Interviews mit klinischen Expertinnen und Experten die dem QI zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen identifiziert und ein Prüf-, und Bewertungsvorgehen entwickelt. Der tatsächliche Effekt auf die Versorgungsqualität muss anschließend gemonitorrt werden.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wird angemerkt, dass der Verweis auf die Durchführung des STNV gemäß einer Akkreditierung nicht angebracht (BÄK, S. 12) bzw. die Herleitung schwer nachzuvollziehen sei (DKG, S. 17). Außerdem sollte ein Glossar mit den neuen Begrifflichkeiten erstellt werden.

IQTIG: Das Qualitätsbeurteilungsinstrument der Ursachen- und Ausmaßanalyse lehnt sich an den Prozess der Akkreditierung an. Vereint werden Elemente von Zertifizierungs- und Akkreditierungsverfahren (Selbst-, und Fremdbewertung), QS-Audit (Prüfung von Prozessen und Strukturen) sowie der retrospektiven Ursachen-, und prospektiven Ausmaßanalyse einschließlich Erstellung eines Maßnahmenplans gemäß dem Vorgehen bei einer Akkreditierung. Das Vorgehen bei Akkreditierung wurde im Endbericht bei der Darstellung der Qualitätsbeurteilungsverfahren ergänzt sowie stärker bei der Entwicklung des Qualitätsbeurteilungsinstruments der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan herausgearbeitet. Ein Glossar konnte aufgrund des engen zeitlichen Rahmens nicht erstellt werden.

Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass die Vorgabe durch die Fachkommission, welche QI bei welchem Leistungserbringer geprüft werden sollen, nicht zielführend sei (BÄK, S. 13).

IQTIG: Es wurde bewusst einen rahmengebenden Ansatz für das STNV gewählt, um insbesondere den Fachkommissionen einen Entscheidungsspielraum einzuräumen. Es könnte im Rahmen der Wirkungsevaluation evaluiert werden, welche Prüfkonstellationen am meisten Anwendung finden und daraus ggf. ein Prüfalgorithmus abgeleitet.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gibt Hinweise zum Fragenkatalog der Handreichung GYN-OP: Gemäß IQTIG sollte der Fokus auf der Analyse auf den für die Auslösung des STNV ursächlichen QI liegen. Dabei könnte alternativ auch die im QI-Set abgebildete Versorgungsqualität Grundlage der Qualitätsbeurteilung sein. Außerdem sei die Bezugsgröße zu definieren (Standort oder Fachabteilung) und wer die zu prüfenden QI auswähle. Auch sei unklar, warum der Fragenkatalog nicht nur auf die Leit-QI beschränkt sei (DKG, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, dass den Fachkommissionen die Entscheidungshoheit über den Prüfungsinhalt obliegt, in Abhängigkeit davon, welche QI ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweisen – ggf. über die Leit-QI hinausgehend. Bezugsgröße sollte der Standort sein und die mit dem QI-Set verbundenen Abteilungen – bei einem operativen Eingriff sind nicht notwendigerweise nur die versorgende operative Fachabteilung, sondern auch ggf. weitere Abteilungen betroffen.

Qualitätsbeurteilungsverfahren der Ursachen-, und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation fordert eine Klarstellung dahingehend, dass das Qualitätsbeurteilungsinstrument der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan generell für alle Leistungserbringer verpflichtend sein sollte, wenn es in der DeQS-RL aufgenommen wird (DKG, S. 18).

IQTIG: Das IQTIG sieht die Notwendigkeit, Qualitätsbeurteilungsverfahren an den Anforderungen der QI-Sets auszurichten. Daher wurde im Rahmen der Endberichtserstellung ein weiteres Qualitätsbeurteilungsverfahren für QS-Verfahren mit komplexen medizinischen Fällen am Bsp. TX-LTX entwickelt. Für ambulante QS-Verfahren bzw. Leistungserbringer mit hohen Fallzahlen und wenig Ressourcen sollten - wie im Endbericht im Ausblick vermerkt - weitere Qualitätsbeurteilungsinstrumente geprüft und entwickelt werden.

Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan / Handreichung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass in der Handreichung zur Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan die Angaben zum QIs dahingehend ergänzt werden sollten, ob diese risikoadjustiert bzw. Unsicherheit berücksichtigt wurde. Außerdem sollten die Begrifflichkeiten "Vorabanalyse" mit der "Allgemeine Analyse" zusammengefasst werden zur besseren Abgrenzung der vorgelagerten internen Klärung. Auch fehle eine Diskussion zu den QI-Arten und welche Prüfung dafür geeignet sei. Zuletzt sollten beispielhaft Gründe, welche der Leistungserbringer zu verantworten hat und welche nicht, angeführt werden. Die Handreichung sollte in digitaler Form zur Verfügung gestellt werden (KBV, S. 9).

IQTIG: Die Ergänzung des QI-Sets um die Information der Risikoadjustierung erscheint zwar sinnvoll, allerdings kann trotz bester Risikoadjustierung der Fall eintreten, dass eine besondere Patientenklientel nicht berücksichtigt wurde. Die Zusammenführung des Terminus "Vorabanalyse" mit "Allgemeiner Analyse" erscheint nicht zielführend, da in der Vorabanalyse ausschließlich die Dokumentationsqualität betrachtet wird. Diese ist zwar ein Bestandteil von Versorgungsqualität, aber nicht gleich zu setzen mit einer schlechten Behandlungsqualität. Eine Diskussion der QI-Arten erschien an dieser Stelle nicht angebracht, da auch Prozess-QI nur einen Ausschnitt eines Versorgungsprozesses abbilden und Zielsetzung der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan ist, die dem QI zugrundeliegenden Prozesse zu prüfen.

Da es sich bisher um eine konzeptionelle Darstellung handelt, waren Informationen zum operativen Bereich nicht im Fokus. Tatsächlich ist aber die digitale Bereitstellung der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan geplant.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung, ob ein Leistungserbringer für die Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan alle Prüfschritte durchlaufen muss. Außerdem wird um eine Klarstellung hinsichtlich des im Vorbericht verwendeten Begriffs der "nachgelagerten Bearbeitung" gebeten (BÄK, S. 14).

IQTIG: Bereits im Vorbericht wurde im Prüfschritt "Voranalyse" sowie "allgemeine Ursachenanalyse" dargestellt, dass eine weitere Überprüfung entfällt, falls das rechnerisch auffällige Ergebnis auf Fehler in der Dokumentation, der Schnittstellenkommunikation,

aufgrund von Softwareproblemen oder aber Klinik-, oder Patientenspezifika zurückzuführen ist, der jeweils weitere Prüfschritt entfällt. Das Wording wurde für den Endbericht leicht angepasst.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass klarer dargestellt werden sollte, ob alle Prüfschritte Bestandteil der Selbst-, und Fremdbewertung sind und an wen die Nachweise übermittelt werden sollen - am besten in Form eines Ablaufdiagramms. Die ersten beiden Prüfschritte der UAM (Vorabanalyse und allgemeine Analyse) sollten bereits unterjährig seitens der LAG beurteilt werden, um den Aufwand im STNV zu reduzieren. Außerdem wird um Klarstellung hinsichtlich der Elemente gebeten, aus denen sich die Handreichung zusammensetzt (DKG, S. 18f).

IQTIG: Die Handreichung ist in die Abschnitte einer einleitenden Erklärung, dem QI-Set des jeweiligen QS-Verfahrens sowie der Anleitung zur Durchführung der Prüfschritte und Planung der ggf. zu ergreifenden Maßnahmen untergliedert. Alle vier Prüfschritte sind Bestandteil der Selbst-, und Fremdbewertung (letzte Spalte). Das gilt auch für den vom Leistungserbringer entwickelte Maßnahmenplan, der allerdings nicht Bestandteil der Bewertung (Public Reporting) ist, aber im Rahmen des für den internen QS-Dialogs entwickelte Bewertungsschema aufgegriffen wird. Ggf. erforderliche Nachweise müssen vom Leistungserbringer an die Fachkommission übermittelt werden. Der Prozess der Durchführung wurde für den Endbericht transparenter dargestellt. Ein Ablaufdiagramm konnte aus zeitlichen Gründen nicht erstellt werden.

Seitens der LAG konnte kein Vorgehen für ein unterjähriges Monitoring konsentiert werden. Daher wurde der Vorschlag nicht weiterverfolgt und der dazugehörige Abschnitt in den Anhang ausgegliedert. Wenn dies gewünscht sein sollte, könnten die LAG ggf. durch den G-BA dazu beauftragt werden.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die Vorgaben für die Qualitätsbeurteilungsverfahren nicht zu strikt gehalten sein sollten. Die Handreichungen für die Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan sollten daher eher eine Hilfestellung sein und Spielraum in der Anwendung lassen (BÄK, S. 14).

IQTIG: Das in der Handreichung vorgestellte Vorgehen soll insbesondere förderlich für die Standardisierung des STNV sein. Auch aus Gründen der Vergleichbarkeit und Fairness ist eine bundesweite Gleichbehandlung der Leistungserbringer erstrebenswert. Aus Sicht des IQTIG scheint es zudem zielführend, die Erfahrungen und Herausforderungen systematisch zu monitoren und im Rahmen der Wirkungsevaluation gesammelt zu adressieren.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung bzgl. des Umgangs mit den Fällen in der Vorabanalyse bzw. Allgemeinen Analyse, die zum rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis beigetragen haben (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Hintergrund zu diesem Vorgehen ist, dass eine vollständige Plausibilisierung der Fälle anhand einer Prüfung auf Dokumentationsfehler (Vorabanalyse) die nachfolgenden Prüfschritte unter Umständen obsolet macht. Desgleichen sollte eine Ausrichtung auf ein spezifisches Patientenklientel bspw. in einem Endometriosezentrum und der damit einhergehenden höheren Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Organverletzungen aufgrund der Vorerkrankung bspw. nach Ansicht des IQTIG Berücksichtigung finden. Wenn geeignete Nachweise seitens des Leistungserbringers vorgelegt werden können (allgemein und in Bezug auf die Patientinnen), dann würde auch hier u.U. die weiteren Prüfschritte entfallen.

Einestellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass der Begriff "Restauffälligkeiten" nicht angemessen sei, da es sich hier u.U. um schwerwiegende Qualitätsdefizite handeln kann (PatV, S. 6).

IQTIG: Der Begriff "Restauffälligkeiten" bezieht sich auf die ggf. noch bestehenden restlichen rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Die Frage, ob es sich dabei tatsächlich um ein Qualitätsdefizit handelt, wird erst im STNV geklärt. Der Begriff wurde im Abschlussbericht angepasst.

Einestellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass inhaltliche Unklarheiten zum Verfahren GYN-OP bestünden. In der Handreichung zur Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan GYN-OP wird bei QI 60685 und 60686 zur Entfernung beider Eierstöcke darauf hingewiesen, dass die umfassende Aufklärung der Patientin insb. bei „Karzinomangst“ essenziell ist. Die LAG wurden bereits in vergangenen Jahren darauf hingewiesen, die Angabe „Entfernung beider Ovarien erfolgte auf Wunsch der Patientin“ genau zu prüfen (PatV, S. 6).

IQTIG: In der Handreichung wird explizit auf die Notwendigkeit einer umfassenden individuellen ärztlichen Aufklärung zum Eingriff hingewiesen. Falls dieser aufgrund des Wunsches der Patientin durchgeführt wurde, ist die umfassende Aufklärung und weitere Beratung im Aufklärungsbogen wie auch Verlaufsboegen nachzuweisen. Weiterführende Prüfungen können im Rahmen des Pilotprojekts festgelegt werden.

Prospektive Ausmaßanalyse / Risikobewertung

Einestellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass gemäß IQTIG die prospektiv ausgerichtete Ausmaßanalyse mit Risikobewertung anhand der Fehler-Möglichkeits-Einfluss-Analyse (FMEA) ein bewährtes Instrument für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung ist. Allerdings umfasst das Instrument mehr als nur die Beurteilung einer rechnerischen Auffälligkeit gemäß § 17 DeQS-RL (KBV, S. 9).

IQTIG: Das vorliegende Konzept geht auch an anderen Stellen über die Vorgaben der DeQS-RL (§17) hinaus. Die Fehler-Möglichkeits-Einfluss-Analyse ist im angelsächsi-

schen Raum durchaus üblich und auch Fachexpertinnen bzw. Fachexperten bestätigten, dass bspw. bei einem Audit eine prospektive Risikobewertung bereits in Anwendung sei.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die HFMEA zu aufwendig sei für den stationären Bereich und zudem vor Ort durchgeführt werden müsse. Stattdessen sollten Prüfformate auf Basis standardisierter Kurzformulare zur Unterstützung des STNV seitens des IQTIG entwickelt und entsprechend digitale Instrumente den LAG zur Verfügung gestellt werden (BÄK, S. 12).

IQTIG: Der Einsatz des HFMEA-Tools wurde mit klinischen Fachexpertinnen und -experten abgestimmt. Prospektive Risikobewertungen finden bspw. im Rahmen von Audits bei Brustzentren Anwendung. Eine prospektive Ausmaßanalyse und bzw. Risikobewertung ist auch Bestandteil der QM-RL. Die operative bzw. technische Umsetzung wurde bereits IQTIG-intern diskutiert, ist aber abhängig vom Ergebnis der Beratungen durch den G-BA. Der Hinweis auf die standardisierten Kurzformulare bezieht sich auf die retrospektive Prüfung des potentiellen Qualitätsdefizits, nicht auf die prospektive Ausmaßanalyse / Risikobewertung.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass die Risikoeinschätzung nicht nachvollziehbar bzw. kaum leistbar sei. Die Inzidenz von Komplikationen und Nachblutungen soll exemplarisch anhand der Fallzahlen in anderen QIs dargestellt werden – wie soll diese Datenerhebung erfolgen (Auszählung von Datenfeldern?) (DKG, S. 20).

IQTIG: Für die Risikoeinschätzung wurden die Fachexpertinnen und -experten gebeten, Beispiele zur Abgrenzung für die Notwendigkeit der Einleitung einer Sofortmaßnahme (innerhalb von 2 Monaten) bzw. einer QF-Maßnahme, die regulär im stationären Alltag adressiert werden kann, zu nennen. Falls es verstärkt zu Nachblutungen bei einem operativen Eingriff kommen sollte, wäre dies ein Hinweis auf die Notwendigkeit einer Sofortmaßnahme. Falls dem internen QM dazu keine Zahlen vorliegen, sollte es dazu veranlasst werden, diese im Monitoring zu integrieren.

Dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation erfragt, welcher Zeitraum dem Leistungserbringer für die Durchführung der Selbstbewertung zur Verfügung steht (DKG, S. 20).

IQTIG: Der Leistungserbringer hat ca. 8 Wochen Zeit (Juni-Juli) zur Durchführung der UAM.

Quellenangabe

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisieren die Zitation der Quelle CMS 2021, da sie sich auf die Business Impact Analysis bezieht und daher nicht angebracht sei (BÄK, S. 12 und DKG, S. 18).

IQTIG: Eine Anpassung im Endbericht ist erfolgt.

Einzelfallanalyse

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die Einzelfallprüfung in Bezug auf die Dokumentationsqualität widersprüchlich sei zur Neuausrichtung im STNV, die nicht mehr auf der Prüfung des einzelnen Patientenfalls liegt (BÄK, S. 13).

IQTIG: Die Dokumentationsqualität spielt eine nicht unerhebliche Rolle hinsichtlich der rechnerischen Auffälligkeit. Da die QS-Dokumentation in den QS-Verfahren des Regelbetriebs im Regelfall auf Basis von Falldokumentationen basiert, müssen Dokumentationsfehler auf Fallebene verifiziert werden.

Begriff "Abweichungsbericht"

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass der Begriff „Abweichungsbericht“ nur einmal erwähnt wird (BÄK, S. 13).

IQTIG: In dem Abschnitt zur Implementierung der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan wird der formale Vorgang beschrieben. Daher wurde später nicht mehr explizit darauf eingegangen.

Bewertung des Leistungserbringers

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen weisen darauf hin, dass der Prozess der Gesamtbewertung nicht transparent dargestellt wird (DKG, S. 20; GKV-SV, S. 22, 24).

IQTIG: Der Prozess zur Bewertung des Prüfergebnisses des jeweiligen Qualitätsbeurteilungsverfahrens sowie die Überführung in eine Gesamtbewertung wurde im Endbericht zur besseren Nachvollziehbarkeit ausführlicher dargestellt. Das Prüfergebnis der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan bzw. des Vorgehens bei komplexen medizinischen Verfahren wurde mit der Gesamtbewertung zusammengeführt, die einmal für den internen QS-Dialog sowie für das externe Public Reporting abgestimmt ist.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation führt aus, dass laut IQTIG die im Stellungnahmeverfahren festgestellten Hinweise auf Qualitätsdefizite nicht notwendigerweise die Ursache für ein rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis sind, d.h., es werden neben den auffälligen QI-Ergebnissen auch weitere Auffälligkeiten identifiziert. Das IQTIG lässt offen, welche Konsequenzen sich aus dieser Situation für die Neu- und Weiterentwicklung von QS-Verfahren sowie für die bisherigen Abläufe und Regelungen nach DeQS-RL ergeben. Diese sollten im Abschlussbericht festgehalten werden (KBV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG möchte an dieser Stelle ausführen, dass eine Kausalität zwischen dem identifizierten Qualitätsdefizit und der rechnerischen Auffälligkeit nur schwer herstellbar ist und auch eine rechtssichere Bewertung erschwert. Aus diesem Grund wurde das Wording im Bewertungsschema für den internen QS-Dialog dahingehend angepasst, dass „Hinweise auf ein Qualitätsdefizit“ ergänzt wird. Daran schließt sich an, dass die QF-Maßnahmen gemonitort werden müssen, da u.a. verifiziert werden kann, ob die eingeleiteten Maßnahmen tatsächlich Wirkung zeigen. Im Abschlussbericht wurden sowohl die Herleitung (Accountability- und Improvement-Ansätze) wie auch die damit einhergehenden Bewertungsschemata ergänzt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass für das Public Reporting das Bewertungsschema vereinfacht werden sollte. Eine Bewertung nach einem binären Kategorienschema mit Fokus auf Verbesserungsbedarf sei sehr stark angelehnt an die "kontinuierlichen Verbesserungsprozesse (KPV)" des internen QM. Folglich würde es kaum Leistungserbringer geben, die keinen Verbesserungsbedarf aufweisen würden. Es wird daher auch eine binäre, aber richtlinienkonforme Bewertung mit "Qualitätsanforderung erfüllt / nicht erfüllt" empfohlen (KBV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG hat sich bei der Entwicklung des Bewertungsschemas stark am Bedarf der Öffentlichkeit angelehnt – leicht verständliche Kategorien in einem binären Schema (EbM-Netzwerk, 2017). Der Bezug zum Verbesserungsbedarf ist aus Perspektive der Öffentlichkeit sofort nachvollziehbar, während der Begriff "Qualitätsanforderung" die Frage aufwirft, welche Anforderung an welche Qualität gemeint sei. Wichtig ist allerdings, dass die Prüfung auf das potentielle Qualitätsdefizit stringent nach den jeweiligen Vorgaben durchgeführt wird. Daher wurden ausschließlich die zum jeweiligen OI gehörigen Prozesse/Strukturen/Indikationen abgefragt. Für den Abschlussbericht wurde das Bewertungsschema für das Public Reporting angepasst (Tabelle 18, Abschlussbericht).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass das vom IQTIG entwickelte Bewertungsschema nicht ausreichend anschlussfähig an § 17 DeQS-RL im Sinne einer eindeutigen Bewertung sei (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Die vom IQTIG entwickelten Vorgehen zur Bewertung wurde an die neuen Qualitätsbeurteilungsinstrumente angepasst und im Rahmen der Endbearbeitung zwei Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung vorgeschlagen – eines für den internen QS-Dialog (Tabelle 19 im Abschlussbericht) sowie eines für das Public Reporting (Tabelle 18 im Abschlussbericht).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stimmt dem Bewertungsschema im Grundsatz zu, regt aber eine Beratung im G-BA und den LAG an, um die Anschlussfähigkeit an DeQS- und QbT-RL zu eruieren (KZBV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der KZBV zu.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die Reihenfolge beider Bewertungsschemata am Qb-R-Schemas ausgerichtet sein sollte - von (qualitativ) unauffällig nach auffällig. Außerdem sei die Herleitung der Bewertungskategorien nicht selbsterklärend (BÄK, S. 14).

IQTIG: Die Reihenfolge der Bewertungskategorien für den internen QS-Dialog (Ausweitung von ggf. Hinweisen auf Qualitätsdefizite sowie ggf. der Einleitung von QF-Maßnahmen) bzw. das Public Reporting (Nicht- bzw. Feststellung von Verbesserungsbedarf) wurde angepasst und die Erläuterung ergänzt. Außerdem wurde die theoretische Herleitung - Accountability versus Improvement-Ansatz - stärker ausgearbeitet.

Alternative Prüf- und Bewertungsformate

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stimmt dem Einsatz von Checklisten für eine Qualitätsprüfung zu und schlägt außerdem vor, dass eine Qualitätsbeurteilung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan eine Gültigkeitsdauer haben sollte, ähnlich wie bei Zertifikaten (DKG, S. 18).

IQTIG: Es ist geplant, weitere Qualitätsbeurteilungsverfahren, zu entwickeln. Allerdings war dies aufgrund des knapp bemessenen Bearbeitungszeitraums nicht möglich. Eine Gültigkeitsdauer der Qualitätsbewertung nach Durchführung einer Ursachen- und Ausmaßanalyse analog zu Zertifizierung muss eher im Kontext einer ggf. erneut auftretenden rechnerischen Auffälligkeit gesehen werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verweist darauf, dass die knappe Ausarbeitung zu alternativen Prüf-, und Bewertungsformaten nicht ausreichend sei (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Im Abschlussbericht ist ein weiteres Qualitätsbeurteilungsinstrument für QS-Verfahren mit komplexen medizinischen Fällen dargestellt. Aufgrund der engen zeitlichen Rahmenbedingungen konnten keine weiteren Qualitätsbeurteilungsinstrumente für Leistungserbringer mit sehr hohen Fallzahlen bzw. mit speziellen Bedarfen im ambulanten Bereich ausführlich erarbeitet werden.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merken an, dass das Qualitätsbeurteilungsverfahren der Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan des hohen Aufwands für den ambulanten Bereich anzupassen sei (KBV, S. 9; KZBV, S. 10, 11).

IQTIG: Die für das sektorenübergreifende QS-Verfahren PCI befragten Experten haben bestätigt, dass eine Ursachen- und Ausmaßanalyse / Maßnahmenplan auch im ambulanten Bereich durchführbar sei. Das IQTIG hat aber unabhängig davon im Ausblick an-

gegeben, dass weitere Qualitätsbeurteilungsinstrumente insbesondere für den ambulanten Bereich entwickelt werden müssen - dies war aufgrund der knappen zeitlichen Rahmenbedingungen der Beauftragung nicht leistbar.

Anschlussfähigkeit an Maßnahmen der Stufe 1 und 2

Seitens einerstellungnahmeberechtigte Organisation wird darauf hingewiesen, dass eine Anschlussfähigkeit an Maßnahmen der Stufe 2 beauftragt war und dargestellt werden sollte (GKV-SV, S. 6, 25).

IQTIG: Das vom IQTIG vorgelegte Konzept umfasst aufgrund der engen zeitlichen Rahmenbedingungen keine Ausarbeitung zum Anschluss von Maßnahmen der Stufe 2.

Methodik der QI-Entwicklung: Anschlussfähigkeit an Maßnahmen

Im Abschlussbericht sind Vorschläge zu ergänzen, wie etwaige Maßnahmen bereits bei der Entwicklung von QS-Verfahren berücksichtigt werden können. Es wäre zu erwarten gewesen, dass das IQTIG sich mit dem Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ gemäß seinen Methodischen Grundlagen auseinandersetzt, da dieses bei der Entwicklung ansetzt und den Zusammenhang zu Maßnahmen herstellen sollte. Im Bericht werden die Ausführungen jedoch sehr allgemein gehalten. Sie beziehen sich lediglich auf die Form der Ergebnisrückmeldung an die Leistungserbringer, die eine qualitätsfördernde Wirkung haben könnte (KBV, S. 11).

IQTIG: Nach Ansicht des IQTIG und gemäß der Beauftragung sollten bei der zukünftigen QI-Entwicklung sowohl das STNV als auch der Anschluss von QF-Maßnahmen Berücksichtigung finden. Aus zeitlichen Gründen konnte hierfür keine weiterführende Methodik entwickelt werden.

6 Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung

„In-Frage-Stellen“ von Ergebnissen zur Patientenbefragung, Einordnung der Patientenwahrnehmung

Seitens einiger stellungnahmeberechtigter Organisationen wird die Aussage, dass die Angaben bzw. Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten als deren Wahrnehmung ihrer Versorgung nicht in Frage gestellt werden soll, kritisiert. So wird ausgeführt, dass die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Behandlung nur als Hinweisgeber gesehen werden können und folglich bei einer kritischen Patientenrückmeldung nicht notwendigerweise ein tatsächliches Qualitätsdefizit vorliegen muss. Auch wird in den Stellungnahmen kritisch hinterfragt, ob das Patientenerleben mit einem QI-Ergebnis gleichgesetzt werden kann. Zum Teil wird diese Einschätzung auf bestimmte QI beschränkt, wie beispielsweise die Symptomverbesserung (GKV-SV, S. 27; DKG, S. 22; KZBV, S. 12 BPtK, S. 9).

IQTIG: Kern von Patient Reported Experience Measures (PREMs) und Patient Reported Outcome Measures (PROMs) ist, dass Patientinnen und Patienten ohne die Interpretation Dritter zu ihren Erfahrungen und ihrem Erleben ihrer medizinischen Versorgung sowie ihres Gesundheitszustands befragt werden. Dies drückt sich notwendigerweise in den Ergebnissen dieser Messinstrumente aus. Eine Trennung zwischen Erleben und Ergebnissen der Messinstrumente, die darauf ausgerichtet sind, die Patientenwahrnehmung zu erfassen, kann deshalb nicht nachvollzogen werden. Vor allem bei symptombezogenen Indikationsstellungen sind die patientenberichteten Aussagen hochrelevant. Entsprechende QI müssen so ausgestaltet sein, dass sie die Zielsetzungen, die mit der Versorgung verbunden sind, für die Mehrheit der adressierten Patientinnen und Patienten abbilden, sodass ein kritisches Ergebnis auch als solches interpretiert werden kann. Dies sicherzustellen ist Aufgabe der Entwicklung und Weiterentwicklung der QI und muss von dem Grundgedanken von PREMs und PROMs als Ausgangspunkt für ein Stellungnahmeverfahren getrennt werden.

Funktionen von Referenzbereichen

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Begrifflichkeiten, die mit den aufgeführten Funktionen, die mit der Setzung von Referenzbereichen zur Anwendung kommen können, nicht ausreichend geklärt sind. Zum Teil wird auf einen vermeintlichen Widerspruch zu den Methodischen Grundlagen des IQTIG verwiesen (GKV-SV, S. 29; KBV, S. 15).

IQTIG: Zur Klarstellung der unterschiedlichen Funktionen und zur Vermeidung von Unstimmigkeiten hinsichtlich normativer Regelungen, wurde im Bericht verdeutlicht, dass

der Begriff „Referenzbereich“ ausschließlich als Schwellenwert zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens empfohlen wird. Die zusätzliche Angabe des „Zielwerts“ zur Verdeutlichung der angestrebten Qualität sowie des „Bundesdurchschnitts“ zur Verortung des eigenen Ergebnisses im Kontext der aktuellen Versorgungslandschaft, werden als Orientierungswerte zur weiteren Angabe empfohlen. Eine Beispielgrafik wurde zur Veranschaulichung eingefügt.

Da diese Überlegungen und Konzeptionen erst im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens getroffen wurden, können sie noch kein Bestandteil der aktuellen Methodischen Grundlagen des IQTIG sein.

Bewertungskategorien der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung

Die vorgeschlagenen Bewertungskategorien für die Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung wurden im Kern dahingehend kritisiert, dass sie z.T. schwer kommunizierbar bzw. verständlich seien, nicht zu dem Konzept passen, was für die „Klassik-QI“ vorgeschlagen wurde und die Übertragbarkeit auf den ambulanten Sektor nicht beschrieben wurde (GKV-SV, S. 30; DKG, S. 22; KZBV, S. 12; BÄK, S. 16).

IQTIG: Die Bewertungskategorien für die Qualitätsprüfungen der Ergebnisse der Patientenbefragung sind an das vorgeschlagene Schema für die „klassischen“ QI angepasst worden, sodass nun ein integriertes Konzept vorliegt.

Es wurde ausgeführt, dass das vorgeschlagene Kategorienschema grundsätzlich auch für den ambulanten Bereich anwendbar ist.

Gestuftes Vorgehen bei rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regt an, analog zum Vorschlag für die „klassischen“ QIs erst bei erneuter Auffälligkeit im Folgejahr eine Fremdbewertung über das Stellungnahmeverfahren einzuleiten (KBV, S. 14).

IQTIG: Im Zuge der Überarbeitung der Bewertungskategorien der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung wurde mit der Kategorie „P3“ die Möglichkeit einer einrichtungsinternen Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit auch für die Patientenbefragung eingeführt. Hier sollte der Leistungserbringer eine Ursachenanalyse durchführen und selbst geeignete Maßnahmen zur Verbesserung einführen. Diese Kategorie kann nur bei QI angewandt werden, die keiner Gruppe angehören, da hier in der Regel eine Verdichtung von Auffälligkeiten vorliegen muss, damit ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst wird. D.h. mehr als ein QI muss eine rechnerische Auffälligkeit aufweisen, was auf ein größeres Defizit verweist, welches nicht mehr über eine alleinige einrichtungsinterne Überprüfung geregelt werden sollte.

Einordnung der Ergebnisse

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass zur Einordnung der Ergebnisse die Angabe von Fallzahl, Rücklaufquote, Missing Values und Stichprobenbeschreibung wichtig sind (KZBV, S. 12).

IQTIG: In allen Rückmeldeberichten werden regulär Rücklaufquote und Stichprobenbeschreibung dargestellt. Weißt-Nicht-Mehr-Antworten und Missing-Values sind bei den Ergebnissen der jeweiligen Items ausgegeben.

Verständliche Darstellung der Befragungsergebnisse

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass eine verständliche Darstellung in den Rückmeldeberichten eine notwendige Voraussetzung für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ist (KBV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG stimmt dem Hinweis zu. Die Optimierung der Ergebnisrückmeldungen ist ein eigenes Projekt, wozu bereits konzeptionelle Vorschläge vorgelegt wurden. Im Kontext der Umsetzung sollten noch einmal spezifisch die Anforderungen an die Ergebnisdarstellungen aus der Patientenbefragung aufgearbeitet werden, wozu u.a. im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitevaluation wertvolle zusätzliche Erkenntnisse gewonnen werden.

Beispielhafte Darlegungen der UAM-Analyse

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen, wünschten sich eine beispielhafte Darstellung der UAM-Analyse (KBV, S. 15; KZBV, S. 12).

IQTIG: Der hierarchische Analyseprozess wurde grafisch mit fiktiven Beispieldaten veranschaulicht.

Ursachen-Ausmaß-Analyse

Eine stellungnahmehmberechtigte Organisation bewertet die Ursachen-Ausmaß-Analyse als zu aufwändig und für einzelne Leistungserbinger als nicht leistbar und bezieht sich dabei auf die Ausführungen, die im Rahmen einer Selbstbewertung relevant sind, wenn ein Leistungserbringer davon ausgeht, dass sein rechnerisch auffälliges Ergebnis einer besonderen klinischen Situation geschuldet ist (KBV; S. 15).

IQTIG: Wie bereits oben ausgeführt, müssen die QI so konzipiert werden, dass das damit verbundene Qualitätsziel für die adressierte Zielgruppe in Summe zutrifft. Konkret dürfen keine heterogenen Konstellationen dazu führen, dass das Ergebnis nicht mehr interpretierbar ist. Bezogen auf „besondere klinische Situationen“ bedeutet das, dass diese nicht als regelhafte Erklärungen für rechnerisch ausfällige QI-Ergebnisse als aggregierte Werte eines Patientenkollektivs herangezogen werden können, wenn der QI entsprechend ausgestaltet ist. Falls ein Leistungserbringer dennoch der Auffassung ist,

dass bestimmte klinische Konstellationen das Ergebnis verantworten, ist diese Vermutung, wie jeder Erklärungsansatz für kritische Ergebnisse, zu prüfen. Um tatsächlich qualitätsverbessernde Maßnahmen anzustoßen, ist eine ausführliche Ursachenanalyse unabdingbar. So wäre beispielsweise die alleinige Vermutung, dass ein rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis durch einen hohen Altersdurchschnitt bei den versorgten Patientinnen und Patienten entstanden ist, ohne zu prüfen, ob dieser Faktor bereits über eine Risikoadjustierung abgedeckt ist, nicht zielführend.

Besonderheiten STNV Patientenbefragung im Kontext einer Gesamtkonzeption

Einestellungnahmehberechtigte Organisation kritisiert eine mangelnde Integration der Empfehlungen zu den Indikatoren der Patientenbefragung in die Gesamtkonzeption des Stellungnahmeverfahrens (DKG, S. 22).

IQTIG: Die spezielle Konzeption der Patientenbefragung hat Auswirkungen auf die Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens, die nicht gleichermaßen für die „Klassik-QI“ zutreffen. Dennoch gelten die Grundprinzipien zur vorgeschlagenen Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens, wie die UAM auch für den Teil der Patientenbefragung. Die Besonderheiten, die im Kontext der QI aus der Patientenbefragungen zu Abweichungen führen, sind beschrieben. Zudem wurde aufgenommen, dass auch hier bei erstmaliger Auffälligkeit einzelner QI eine interne Klärung durchgeführt werden soll. Auch das Kategorienschema zur Abbildung der qualitativen Bewertung wurde an das für die „klassischen“ QI angeglichen.

Handreichung

Einestellungnahmehberechtigte Organisationen bemängelt, dass die QI der Patientenbefragung nicht Teil der Handreichung zum Bericht sind sowie dass die für die Patientenbefragung QS PCI erstellte Praxishilfe keine Erwähnung findet (DKG, S. 22).

IQTIG: Für die Patientenbefragung wird das Vorgehen zur UAM einschließlich übergeordneter Leitfragen ausführlich beschrieben. Zudem ist im Kapitel 5.3.1 beschrieben, dass das IQTIG mit der Entwicklung QI-spezifische Leitfragen zur Verfügung gestellt. Die Arbeitshilfe für die Patientenbefragung QS PCI, die als Kurz- und Langfassung vorliegt, ist ein verfahrensspezifisches Servicedokument, was bereits die Grundgedanken zur Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens aufnimmt, wie sie im vorliegenden Bericht zu Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung ausgeführt sind. Letzterer ist jedoch übergreifender angelegt, weshalb die verfahrensspezifische Arbeitshilfe keinen Eingang gefunden hat.

Individualisierte Versorgungsbereiche

Einestellungnahmeberechtigte Organisation sieht eine mangelnde Übertragbarkeit auf hochindividualisierte, patientenzentrierte und therapeutisch komplexe Versorgungsbereiche (BPtK, S. 7).

IQTIG: Die vorgeschlagene Ausgestaltung des STNV hat insgesamt den Anspruch, auf alle QS-Verfahren anwendbar zu sein. Auch bei dem aktuellen Stellungnahmeverfahren werden keine prinzipiellen Unterschiede bei einzelnen Versorgungsbereichen gemacht. Übergeordneter Anspruch, nicht zuletzt der Patientenbefragung ist, die Förderung einer patientenzentrierten Versorgung. Trotz individueller Erkrankungs- und Therapieverläufe bestehen bei jeder Versorgung übergreifende Prinzipien einer qualitativ hochwertigen Versorgung.

7 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexperten

Administrative Aspekte

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass keine Mustergeschäftsordnung nötig sei, da Aufgaben und Abläufe bereits durch die DeQS-RL abgedeckt seien (KZBV, S. 13).

IQTIG: Gemäß der Beauftragung sollen die Aufgaben und Abläufe im Rahmen der Konzepterstellung geprüft werden. Die Frage, ob es einer eigenen Geschäftsordnung bedarf, muss im G-BA beraten werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass die zukünftige Durchführung des STNV über ein zentrales, digitales Austauschforum zielführend sei, allerdings mit Einbindung der Landesebene (DKG, S. 23).

IQTIG: Da es sich bisher um eine konzeptionelle Darstellung handelt, waren Informationen zum operativen Bereich nicht im Fokus.

Seitens einer stellungnahmeberechtigten Organisation wird kritisiert, dass Leistungserbringern die Möglichkeit zum Einspruch gegen die Qualitätsbeurteilenden eingeräumt werden soll (GKV-SV, S. 31).

IQTIG: Die Überlegung, ob die Möglichkeit zum Einspruch gegen individuelle Qualitätsbeurteilende gegeben werden soll, sollte im G-BA beraten werden - in Abhängigkeit von der Abstimmungsmethode, da das Delphi-Verfahren auf einer Abstimmung per Mehrheitsvotum basiert.

Aus Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation ist die öffentliche Darstellung der Zusammensetzung der jeweiligen Fachkommissionen nicht notwendig, wohl aber, dass die Qualitätsbeurteilung seitens der Leistungserbringer anonym durchgeführt wird (KZBV, S. 13).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist es im Sinne der Transparenz notwendig, dass Mitglieder der Fachkommissionen öffentlich einsehbar sind. Hinsichtlich der anonymisierten Bewertung ist anzumerken, dass dies selbstverständlich die Basis für eine neutrale Urteil ist. Beide Elemente sind bereits jetzt gängige Praxis im STNV.

Eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Mitglieder der Fachkommissionen wird seitens einer stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt mit der Einschränkung, dass es über das bereits bestehende Regelungswerk keiner weiteren Festlegungen bedürfe (KZBV, S. 13).

IQTIG: Die Frage nach einem Regelwerk bzgl. der Vergütung der Fachkommissionsmitglieder sollte im G-BA beraten werden. Aus Sicht des IQTIG ist eine transparente und aufwandadäquate Vergütung der Fachkommissionsmitglieder für ihre Tätigkeit angemessen.

Anforderungsprofile der Fachkommissionsmitglieder

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass bei der Zusammensetzung der Fachkommission je nach QS-Verfahren ggf. auch weitere medizinische Disziplinen wie Advanced Practice Nurses berücksichtigt werden sollten (DNVF, S. 3).

IQTIG: Die Zusammensetzung der Fachkommissionen sollte auf das jeweilige QS-Verfahren abgestimmt sein. Vertreter/-innen der Pflege, ggf. auch solche mit erweiterten Kompetenzen, sind Teil der Fachkommissionen

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hingegen schätzt das im Vorbericht dargelegte Anforderungsprofil als zu weitgehend ein, insbesondere weil gerade auch eine Eignung für eine gute Kommunikation schwierig zu prüfen bzw. bestätigen sei (GKV-SV, S. 31).

IQTIG: Seitens des IQTIG erscheint es wichtig, dass die Fachkommissionsmitglieder ausreichend qualifiziert sind für die Tätigkeit der Qualitätsbeurteilung. Es wird empfohlen, den Sachverhalt zum Anforderungsprofil im G-BA zu beraten.

Im Zuge der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens ist es sinnvoll, die Anforderungen an die Fachkommissionsmitglieder im Detail festzulegen wie bspw. die Vergütung im Rahmen einer freiwilligen Tätigkeit. Allerdings dürften die Selektionskriterien sich nicht als Hürde für eine mögliche Teilnahme erweisen, da es sonst zu Engpässen bei der Rekrutierung kommen könnte (KBV, S. 11,12).

IQTIG: Der Abschlussbericht enthält Vorschläge, die seitens des G-BA beraten und anschließend definiert werden sollten.

Besetzung der Fachkommissionen

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merken an, dass die Empfehlungen des IQTIG zur überregionalen Besetzung der Fachkommissionen als nicht realisierbar in der Umsetzung einzuschätzen sei und sich außerdem dadurch der administrative Anteil für das STNV zu stark erhöhen würde (BÄK, S. 17; GKV-SV, S. 32).

IQTIG: Die Frage nach der Besetzung der Fachkommissionen sollte sorgfältig im G-BA beraten werden, da es bereits jetzt zu Engpässen insb. auf der Landesebene kommt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation fragt nach, was unter einer "indikatorspezifischen Kommissionen – etwa bei Patientenbefragungen" zu verstehen sei (GKV-SV, S. 32).

IQTIG: Der Satz wurde im Endbericht zur besseren Verständlichkeit angepasst.

Schulungskonzept

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass der zeitliche Aufwand für Schulungen schwerlich vereinbar sei mit Personen, die klinisch tätig sind (BÄK, S. 17).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist eine Schulung zur bundesweit einheitlichen Durchführung des STNV sinnvoll und notwendig. Eine Möglichkeit bestünde darin, dass Mitglieder der Fachkommissionen einmalig am Anfang der jeweiligen Amtszeit an einer Schulung teilnehmen. Die Umsetzbarkeit sollte im Rahmen der Pilotierung mitberücksichtigt werden.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merken an, dass das Schulungskonzept auf die LAG ausgeweitet werden müsse, zumal diese durch die neue Vorgehensweise mehr Bedeutung bekommen (DKG, S. 23) und die Aufgabe der Moderation der Fachgremien ausüben (GKV-SV, S. 32).

IQTIG: Das IQTIG hält diese Anmerkung für zielführend – Inhalt und Umfang sollten mit den LAG beraten werden.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass das Konzept zur Schulung der am STNV-Beteiligten aus ihrer Sicht zielführend sei, aber abgewogen werden muss, bei welchen Institutionen die notwendigen Qualifikationen zur Durchführung derselben liegen (IQTIG oder andere) (KZBV, S. 13).

IQTIG: In Tabelle 24 (Endbericht) sind die verschiedenen, vom IQTIG empfohlenen fünf Schulungsmodule. Für die ersten drei – Einführung in das STNV (Ablauf STNV und Bewertungsprozess, Methodik der Qualitätsbewertung (Qualitätsziele der Indikatoren und deren Ausrichtung), objektive Beurteilung und Konsensfindung wird u.a. das IQTIG vorgeschlagen. Aus Sicht des IQTIG ist es zielführend, wenn es in die drei Schulungsmodule involviert ist – zum einen wegen der Kompetenzen am Institut, zum anderen wegen der

Neuentwicklung der Qualitätsbeurteilungsverfahren und die damit einhergehende modifizierte Bewertung.

Abstimmungsverfahren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkt an, dass ein Abstimmungsverfahren gemäß der Delphi-Methodik insbesondere bei der Bearbeitung vieler Leistungsbringer zu aufwendig sei (BÄK, S. 18).

IQTIG: Laut Beauftragung sollte ein strukturiertes Abstimmungsverfahren gemäß der Delphi-Methode o.ä. entwickelt werden. Da der Abstimmungsprozess nach Delphi-Verfahren ziemlich bekannt ist und relativ einfach in der Umsetzung, wurde dieses für das Projekt zur Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung empfohlen. Ggf. kann die Vorgehensweise zur Bildung eines Gesamтурteils während der Pilotierung vereinfacht werden.

Seitens einer stellungnahmeberechtigten Organisation wird angemerkt, dass der Abstimmungsprozess zum Qualitätsbeurteilungsverfahren auch dort verortet werden sollte (GKV-SV, S. 32).

IQTIG: Dem Hinweis wurde gefolgt und der Abstimmungsprozess in Kapitel 5 unter Abschnitt 5.5 eingeordnet.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung, wie mit der Situation umgegangen werden soll, dass ggf. kein finales Votum ergeht und außerdem, wie hoch die Anzahl an Fachkommissionsmitgliedern für die Qualitätsbeurteilung sein soll (GKV-SV, S. 33).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist es unwahrscheinlich, dass diese Situation – kein Votum möglich – eintrifft. Ggf. müsste dann das zuständige Lenkungsgremium angerufen werden. Bzgl. der Frage zur Anzahl der am Prozess der Qualitätsbeurteilung beteiligten Fachkommissionsmitglieder empfiehlt das IQTIG eine Mindestanzahl zum Mehrheitsbeschluss gemessen an der Größe der Fachkommission.

8 Evaluation des weiterentwickelten STNV

Umsetzung der Begleitevaluation

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass eine Einführung der neuen Vorgehensweisen nicht zeitgleich in allen Bundesländern stattfinden sollte, um einen Vorher-Nachher-Vergleich zu ermöglichen (BÄK, S 18).

IQTIG: Das IQTIG hatte bereits darauf hingewiesen, dass die Umstellung pilotiert werden müsse. Dabei sollten verschiedene Charakteristika der Bundesländer berücksichtigt werden (Größe / Anzahl der Leistungserbringer, Bundesländer mit ausgeprägten ländlichen Versorgungsgebieten versus Stadtstaaten).

Drei stellungnahmeberechtigte Organisationen empfehlen, dass die Begleitevaluation durch einen externen Dienstleister durchgeführt werden sollte (DNVF, S. 3, KBV, S. 16, KZBV, S. 14).

IQTIG: Die Empfehlung wurde in den Abschlussbericht aufgenommen.

Unterscheidung der Arten der Evaluation

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet darum, dass die Unterschiede zwischen der Wirkungs- und der Begleitevaluation stärker herausgearbeitet werden sollen (GKV-SV, S. 34).

IQTIG: Im Abschlussbericht wird dargestellt, dass die Wirkbeurteilung anhand der Ergebnisse des STNV möglichst jährlich durch die beteiligten Institutionen (LAG / IQTIG) durchgeführt werden sollte mit dem Ziel, durch die Analyse dieser Echtzeitdaten frühzeitig Trends der Wirkung des neuen Vorgehens erhalten und analysieren zu können.

9 Zusammenföhrung und Schlussbetrachtung

Aufwandsarme Ausgestaltung der neuen Vorgehensweisen

Zweistellungnahmehberechtigte Organisationen merkten an, dass die Anwendungsfreundlichkeit der neuen Vorgehensweisen fraglich sei und eine Ausgestaltung bürokratiearm zu erfolgen habe (BÄK, S. 19, KZBV, S. 14).

IQTIG: Die Praxistauglichkeit sowie der bürokratische Aufwand müssen in der Pilotierung berücksichtigt werden.

Public Reporting

Einestellungnahmehberechtigte Organisation merkt an, dass das Public Reporting zu wenig Berücksichtigung fand (PatV, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht die Unterscheidung zwischen einer Bewertung im Rahmen des internen QS-Dialogs sowie für das Public Reporting erarbeitet (Abschnitt 5.4).

Anschlussfähigkeit für den ambulanten Sektor

Einestellungnahmehberechtigte Organisation kritisierte, dass die Anschlussfähigkeit an den ambulanten Sektor hätten stärker im Rahmen des Projekts ausgearbeitet werden und sollten zukünftig bei der QS-Entwicklung Berücksichtigung finden (PatV, S. 7).

IQTIG: Aufgrund der engen zeitlichen Rahmenbedingungen konnte nur QS PCI (sektorübergreifend) bearbeitet werden.

Frühzeitige Detektion eines Qualitätsdefizits

Von einerstellungnahmehberechtigten Organisation wird angemerkt, dass ein frühzeitiges Erkennen von Qualitätsdefiziten insbesondere bei kleinen Fallzahlen im Vorbericht fehle (PatV, S. 8).

IQTIG: Hinsichtlich eines frühen Erkennens von Qualitätsdefiziten ist dem Anhang des Vor- sowie Abschlussberichts eine Ausarbeitung zu Auswertungszeiträumen, insbesondere auch im Hinblick auf Fallzahlen, beigelegt (Anhang A, Abschlussbericht).

10 Ausblick

Einestellungnahmehberechtigte Organisation weist darauf hin, dass das von der BÄK entwickelte Peer-Review-Verfahren keine weitere Berücksichtigung fand bei den Qualitätsbeurteilungsverfahren (BÄK, S. 19).

IQTIG: Da das IQTIG im Hinblick auf die Qualitätsbeurteilungsverfahren eine Anschlussfähigkeit an die DeQS-RL herstellen musste, in der das STNV eine prüfende und ggf. sanktionierende Wirkung hat, fand das freiwillige, auf Augenhöhe durchgeführte Peer-Review-Verfahren, keine weitere Berücksichtigung.

11 Anhang

Anhang A: Auswertungszeiträume

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden unterjährige Maßnahmen zur Qualitätssicherung zwar als wünschenswert und statistisch möglich bezeichnet, die dazu benötigten quartalsweisen Datenlieferungen seien allerdings momentan unvollständig und korrekturbedürftig (GKV-SV, S. 37). Eine Umsetzung würde Richtlinienänderungen zur Datenlieferungen erfordern, deren Machbarkeit wenig praktikabel sei. Hingegen erscheinen der stellungnahmeberechtigten Organisation frühzeitige Maßnahmen bei Sentinel-Indikatoren umsetzbar, sofern sie mit den beteiligten Akteuren abgestimmt würden.

IQTIG: Das IQTIG schätzt die benötigten Erforderlichkeiten zur Umsetzung generell als praktikabel ein. Die quartalsweise Datenlieferung sowie die quartalsweise Berichterstattung sind bereits in vielen Verfahren der DeQS-Richtlinie etabliert. Bereits jetzt gibt es Möglichkeiten zur Sanktionierung einer nicht rechtzeitigen Datenlieferung zur Jahresfrist, die prinzipiell auf die Quartalslieferungen ausgedehnt werden könnten. Sicherlich wäre vor der Umsetzung eine Abschätzung des Aufwands und Nutzens nötig. Diese Abschätzung kann gegebenenfalls je nach Verfahren unterschiedlich ausfallen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass teilweise bereits auf mehrjährige Auswertungen zurückgegriffen würde, als Beispiel wurde das QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie genannt (GKV-SV, S. 37).

IQTIG: Der Hinweis wurde aufgenommen und an entsprechender Stelle im Anhang des Berichts ergänzt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, die Nutzung der a-posteriori-Wahrscheinlichkeiten zur Aggregation von Information aus mehreren Jahren anhand eines Beispiels oder einer Proberechnung zu illustrieren (GKV-SV, S. 37).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Vorschlag und hat diesen Impuls aufgenommen. Ein illustratives Beispiel wurde im Anhang ergänzt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Idee, auffällige Trends zu identifizieren, als grundsätzlich interessant, aber noch sehr skizzenhaft, bezeichnet (GKV-SV, S. 37). Es wurde angeregt, Aufwand und Nutzen gegenüber bestehenden Methoden abzuwegen und den Fokus zunächst auf die Optimierung des bestehenden Stellungnahmeverfahrens zu legen.

IQTIG: Das IQTIG sieht in der Identifikation von auffälligen Trends einen Ansatz für künftige methodische Weiterentwicklungen. In einem ersten Schritt könnten Trendanalysen

als zusätzliche Information bereitgestellt werden, ohne unmittelbar Stellungnahmeverfahren auszulösen. Auf diese Weise können sie die bereits vorliegenden Informationen für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzen und so zur Optimierung des Stellungnahmeverfahrens beitragen.

Anhang C: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten verschiedene Hinweise zur Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz) an:

- Die Umsetzungsoption sei nicht realisierbar bei sehr heterogenen Patientengruppen (wie bspw. bei QS amb. Psychotherapie, oder bei Patienten mit Schizophrenie) (PatV, S. 5)
- Cluster HGV und KEP: Was ist mit dem Hinweis der LAG gemeint, dass eine Auslösung über das Cluster nicht gesehen werde? Ist der Hinweis zu verstehen, dass es fachlich nicht möglich sei, oder bezogen auf große Abteilung als problematisch gesehen werde? (DKG, S. 14)
- Es nehmen nicht alle Leistungserbringer an allen Verfahren teil und somit stößt die verfahrensübergreifende Auslösung an Grenzen- potenziell mit der Folge eines Selektionsbias auf Leistungserbringerebene (GKV-SV, S. 14f).
- Außerdem sei das Ziel nicht realistisch, die „Versorgungsqualität einer ganzen Abteilung zu betrachten“. Aus den exemplarischen „Handreichungen“ des IQTIG geht hervor, dass indikationspezifische Fragen gestellt werden, die nur ein QS-Verfahren betrachten (GKV-SV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Im Abschlussbericht wurden die Verfahren genannt, bei denen eine gemeinsame Betrachtung laut der Experten und Expertinnen fachlich möglich sei. Die Betrachtung von Patientinnen und Patienten aus den beiden beschriebenen psychiatrischen QS-Verfahren wurde bisher nicht geprüft, sodass hierzu keine Empfehlungen erfolgen kann.

Das Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie ist aus Sicht der LAG ressourcenintensiver aufgrund der komplexen Prüfung von zwei QS-Verfahren gleichzeitig. Die LAG haben die Idee aufgegriffen und weiterdiskutiert und sehen eher in der UO III: Bildung von modulübergreifenden Clustern einen zielführenderen Ansatz.

Die UO II muss ebenfalls, wie die UO I ergänzt werden durch weitere Auslöseoptionen, insbesondere der Mehrfachauffälligkeit in einem QS-Verfahren und der wiederholten Auffälligkeit. Das wurde im Teil zur methodischen Herleitung im Abschlussbericht ergänzt.

Bei der Entwicklung der Ursachen und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan wurde die Idee der Clusterbildung schon nicht mehr explizit berücksichtigt und mitgedacht, da an diesem Punkt die UO II und III schon verworfen wurden. Eine Umsetzung der UAM für die Cluster wäre aber denkbar, muss aber unter den Besonderheiten der Betrachtung von zwei QS-Verfahren entwickelt werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass angesichts der sehr unterschiedlichen Ausrichtungen der Indikatoren in den Verfahren, die ganz unterschiedliche Strukturen und Prozesse adressieren, eine Auslösung über „mindestens ein rechnerisch auffälliger QI-Ergebnis bei QS PCI und QS HSMDEF zu undifferenziert erscheine (z.B. Indikationsstellung zur Herzschrittmacherversorgung und die technisch kompetente Durchführung einer komplexen Herzkatheterintervention systematisch) (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Die beiden genannten QIs scheinen auf den ersten Blick unterschiedlichen Bereiche und Personen betreffen. Trotzdem können dahinterliegende gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse eine Rolle spielen. Bspw.:

- Wie erfolgt die Anamnese bezüglich der relevanten Vorerkrankungen und wie der Umgang mit den Vorbefunden?
- Wie werden die am Prozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter fachlich regelmäßig geschult bspw. zu relevanten Leitlinien und Neuerungen in der Versorgung?
- Wie werden die Eingriffe evaluiert in Bezug auf Komplikationen oder auftretende Probleme?

Probleme in den genannten Punkten können bei beiden QIs eventuell zu Auffälligkeiten führen, bspw. die ungenügende Berücksichtigung relevanter Vorbefunde.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass es gänzlich kritisch erscheine auch das Verfahren KCHK in den „Herz-Cluster“ mit einzubziehen – vor allem da herzchirurgisch und kardiologische Leistungen in aller Regel in unterschiedlichen Abteilungen mit unterschiedlichen Strukturen erbracht werden (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Das IQTIG hat erste Auswertungen durchgeführt, die zeigen, dass das Cluster HERZ mit KCHK nicht sinnvoll ist, da zu wenige LE im Cluster betrachtet werden würden. Fachlich ist es laut der befragten Experten möglich und in der Praxis zu finden, dass sich die drei betrachteten QS-Verfahren Strukturen und Prozesse teilen, bspw. einen gemeinsamen Herzkatheter und dadurch bedingte gleiche Strukturen und Prozesse.

Umsetzungsoption II und III: Berücksichtigung des residualen QI-Set

In einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass bei der UO II und III entweder über Schwellenwerte oder einen QI-Index – das residuale QI-Set betrachtet werden muss, falls keine Auslösung über den/die Cluster erfolgt (DKG, S. 15). Und eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung, ob bei den UO ein ähnliches Konzept wie die „Mehrfachauffälligkeit“ in Option I angewendet werden soll.

IQTIG: Das IQTIG stimmt dem Hinweis zu, dass auch die „Mehrfachauffälligkeiten“ bei den beiden Umsetzungsoptionen berücksichtigt werden müssen (analog wie in UO I), im Abschlussbericht wurde der Hinweis nochmal konkretisiert.

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