

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	11

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der themenspezifischen Bestimmungen für das Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ werden die normativen Grundlagen für die Durchführung von Patientenbefragungen zu den von dem Qualitätssicherungsverfahren umfassten Herzkathetereingriffen geschaffen. Der Beschluss tritt am 1. Januar 2021 in Kraft; die Patientenbefragungen sollen am 1. Juli 2021 beginnen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 3:

Die Gegenstände und Ziele des Verfahrens wurden um die spezifischen Qualitätsaspekte und Qualitätsziele ergänzt, die mittels der Patientenbefragung adressiert werden sollen. Diese Qualitätsaspekte und -ziele ergeben sich aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Entwicklung der Patientenbefragung QS PCI vom 15. Dezember 2018.

Zur Durchführung der Patientenbefragung QS PCI wird die vom G-BA in Teil 1 der DeQS-RL geregelte Versendestelle genutzt, d.h. der G-BA sieht eine zentral gesteuerte Befragung vor und folgt hierbei der Empfehlung des IQTIG im oben genannten Abschlussbericht. Eine dezentrale Durchführung der Patientenbefragung PCI erscheint aus folgenden Gründen nicht geeignet:

- Die Befragung folgt dem im Abschlussbericht und in den Methodischen Grundlagen des IQTIG V1.1 dargelegten Ansatz der fakten- bzw. ereignisorientierten Befragung. Das bedeutet, dass die Patientinnen und Patienten nach konkreten, von ihnen beobachtbaren Erlebnissen und Beobachtungen zu ihrer jeweiligen Behandlung befragt werden. Subjektive Zufriedenheitsurteile sollen somit vermieden werden, stattdessen werden mittels dieser Methodik objektive Indikatorergebnisse mit konkreten Hinweisen auf Qualitätsverbesserungspotenziale angestrebt. Voraussetzung ist, dass diese konkreten Beobachtungen und Erlebnisse von den Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Befragung auch noch erinnert werden können. Auch bei der Patientenbefragung PCI werden Einzelheiten zur Behandlung erfragt, die mit zunehmendem zeitlichen Abstand immer schlechter erinnert werden können, zumal ein Teil der Eingriffe als nicht sehr einschneidend erlebt wird. Daher wurde der Fragebogen für ein bestimmtes Befragungsintervall von maximal 12 Wochen

entwickelt und validiert. Da die Krankenkassen die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten im Rahmen der Abrechnungsdaten teilweise erst mit mehrmonatigem Zeitverzug erhalten, könnte eine zeitnahe Befragung nach der Behandlung nicht gewährleistet werden. Die Befragungsergebnisse wären daher nicht ausreichend valide.

- Eine Versendung der Fragebögen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist zum einen aufgrund des hohen Aufwands für die einzelne Praxis oder das einzelne Krankenhaus nicht empfehlenswert, insbesondere auch, wenn zusätzliche Erinnerungsschreiben geplant sind. Zudem wären bei dieser Alternative Effekte der „sozialen Erwünschtheit“ und Selektionseffekte und somit eine Verzerrung der Antworten nicht auszuschließen. Insgesamt sprechen daher nicht nur der erwartete Aufwand, sondern auch die Notwendigkeit belastbare Befragungsergebnisse für die Qualitätssicherung zu erhalten, gegen einen dezentralen Versand der Fragebögen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Zu Absatz 2:

Im neuen Absatz 2 wird nun abweichend von Absatz 1 festgelegt, dass für die Patientenbefragung eine Stichprobe gezogen wird, da die in Absatz 1 genannten methodischen Gründe für eine Vollerhebung hier nicht zutreffen. Die Indikatoren der Patientenbefragung PCI adressieren generell keine Themen, die nur sehr wenige Patientinnen und Patienten betreffen. Ebenso werden keine Sentinel Events (seltene, schwerwiegende Ereignisse) einbezogen. Stichprobenumfang und Vorgehensweise bei der Stichprobenziehung werden gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 Buchstabe g vom Institut nach § 137a SGB V (bzw. dem IQTIG) vorgegeben.

Den Empfehlungen des IQTIG zur Stichprobenziehung folgend (siehe *IQTIG-Bericht: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Abschlussbericht. Stand: 15. Dezember 2018*) wird ein nach Fallzahl der einzelnen Leistungserbringerin bzw. des einzelnen Leistungserbringers differenziertes Verfahren festgelegt und von der Versendestelle umgesetzt.

Auf Basis der Power-Analyse (Berechnungen zum Verhältnis zwischen Fallzahl, Indikatorwert und Teststärke), wurde gezeigt, dass ca. 67 ausgefüllte, gültige Fragebögen pro Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer erforderlich sind, um statistisch signifikante Abweichungen vom Referenzbereich nachzuweisen (Bsp. gemessener Indikatorwert von 85 von 100 Punkten und Referenzwert von 95 von 100 Punkten, d.h. eine moderate Abweichung vom Referenzwert).

Um diesen Rücklauf zu erzielen müssen ca. 200 Patientinnen und Patienten angeschrieben werden. Daraus leitet sich ab, dass bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit bis zu 200 Fällen im Jahr eine Vollerhebung zu erfolgen hat, während bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit mehr als 200 Fällen im Jahr eine Stichprobenziehung genügt und aus Effizienzgründen auch vorzuziehen ist.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Satz 1 Buchstabe c: Die Streichung ergibt sich durch die aktuelle Einführung der Patientenbefragung in das Verfahren QS PCI.

Mit der Konkretisierung in Satz 2 wird klargestellt, dass in Anlage II die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie den Krankenkassen erhobenen für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Daten aufgelistet sind. Die normative Auflistung

dieser Daten, zu deren Verarbeitung die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen befugt und verpflichtet sind, entspricht den Vorgaben in § 299 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 2 SGB V.

Die Ergänzung in Satz 3 regelt, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für die Durchführung von Patientenbefragungen nunmehr auch personenbezogene Versendedaten der Patienten verarbeiten. Diese Versendedaten werden in Anlage II Buchstabe c aufgelistet.

Die Anlage II enthält keine Angaben zu den durch Patientenbefragungen bei den Patientinnen und Patienten erhobenen Daten. Diese Befragungsdaten werden gemäß dem neuen Satz 4 in der vom IQTIG zu erstellenden und vom G-BA zu beschließenden Spezifikation nach § 5 Absatz 2 vorgegeben.

Zu Absatz 2:

Um die Patientenbefragung umsetzen zu können, sind technische Vorgaben und Softwarespezifikationen auch für die Erhebung und Übermittlung der erforderlichen Daten für Patientenbefragungen und für die softwaregestützte Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Stichprobenziehung) aus der Grundgesamtheit der bei der Versendestelle eingegangenen Datensätze erforderlich und vom Institut nach § 137a SGB V zu entwickeln. Dies gilt ebenso für Vorgaben zu den Befragungsunterlagen selbst (z.B. Layout), die entscheidend u.a. für das automatische Einlesen von Fragebögen sind.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Die Streichung in Satz 1 Buchstabe c ergibt sich durch die aktuelle Einführung der Patientenbefragung in das Verfahren QS PCI.

In Satz 4 wurde unter Buchstabe c ergänzt, welche Inhalte bezogen auf die Patientenbefragungsdaten in den Rückmeldeberichten und in den Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten sein sollen. Grundsätzlich beziehen sich die Auswertungen zu den Patientenbefragungen auf die Daten des Vorjahres. Bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen kann der Bezugszeitraum für die Indikatorenauswertungen und Kennzahlen auf einen längeren Erfassungszeitraum (z.B. das Vorvorjahr) ausgedehnt werden, um statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Maßgeblich hierfür ist die Einschätzung der Bundesauswertungsstelle, die bei der Entscheidung die Fallzahl der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers pro Jahr, Anzahl gültiger Fragebögen (Rücklauf), Substichprobenumfänge (Grundgesamtheit bezogen auf die einzelnen Indikatoren), Indikatorergebnisse und Datenschutz zu berücksichtigen hat.

Für Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und für die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften gilt, dass analog zu den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser eine Berechnungsgrundlage von mindestens vier Fällen (Substichprobenumfang) für die leistungserbringerbezogene Berechnung und Auswertung eines Indikators, einer Kennzahl oder eines Items vorausgesetzt wird. Dies ist erforderlich um die Anonymität der Patientinnen und Patienten und ihrer Angaben im Fragebogen zu wahren. Es darf den einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nicht möglich sein, anhand der Auswertungen auf die Identität der befragten Patientinnen und Patienten schließen zu können. Hierdurch wird ein geschützter Rahmen für die Befragung geschaffen, der es Patientinnen und Patienten erst ermöglicht, von ihren Erfahrungen zu berichten ohne unter dem Risiko zu stehen, sich für ihre Antworten im Fragebogen rechtfertigen zu müssen. Methodisch betrachtet wird somit Verzerrungen durch Effekte „sozialer Erwünschtheit“ vorgebeugt.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 3:

Die Ergänzung stellt klar, dass die Zwischenberichte keine Auswertungen zu Stichprobenbeschreibungen, Indikatoren, Kennzahlen oder Items zu den Daten aus Patientenbefragungen enthalten, sondern lediglich Angaben zur Anzahl der übermittelten Datensätze. Grund hierfür ist, dass die quartalsweisen Stichprobenumfänge zu klein für aussagekräftige Auswertungen sind.

Die Auswertungen zur Vollständigkeit unter Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a im Rahmen des jährlichen Rückmeldeberichts und der Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften nach § 11 Absatz 2 umfassen bei der Patientenbefragung im Unterschied zu den Daten aus QS-Dokumentationen und den Sozialdaten nicht nur Informationen zum Verhältnis Ist und Soll der zu liefernden Datensätze, sondern auch zur leistungserbringerbezogenen Rücklaufquote sowie zur Rücklaufquote im Vergleich der Bundesländer und bundesweit.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1a:

Die abweichende Datenlieferfrist ist methodisch begründet und impliziert, dass die Dokumentation und der Export der für die Patientenbefragung erforderlichen Daten von den bisher in der Qualitätssicherung üblichen i.d.R. vierteljährlichen Datenlieferungen abgekoppelt wird.

Gemäß aktuellen wissenschaftlichen Studien und den Ergebnissen des Pretests für die Befragung QS PCI nimmt die Erinnerungsleistung mit wachsendem Abstand zum interessierenden Ereignis ab.

Fehlende Erinnerungsleistung zeigte sich durch zunehmende Anzahl fehlender Antworten, insbesondere bei elektiven Eingriffen, die als weniger einschneidend empfunden werden. Hinzu kommen überschneidende Ereignisse, die mit zunehmendem Abstand zur Prozedur die Erinnerungen überlagern können (z. B. eine Bypass-OP nach der diagnostischen Koronarangiografie). Daher sind kurze Erinnerungszeiträume anzustreben.

Eine monatliche Datenlieferung führt zu wesentlich kürzeren Erinnerungszeiträumen und weniger Heterogenität der Erinnerungszeiträume zwischen den Befragungsteilnehmern. Postlaufzeiten und Erinnerungsschreiben miteingerechnet kann durch die monatliche Datenlieferung der maximale empfohlene Erinnerungszeitraum von 12 Wochen gewährleistet werden.

Um den angestrebten kurzen Erinnerungszeitraum zu erreichen, muss der Fluss der Daten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu den Datenannahmestellen und weiter zur Versendestelle einschließlich der Datenprüfungen so schnell wie möglich erfolgen. Aufgrund der weitestgehend automatisierten Verarbeitung der Daten ist dies innerhalb von ein bis zwei Werktagen möglich.

Es wurde eine 7-tägige Korrekturfrist eingeräumt, um Fehlermeldungen, die als Ergebnis der Prüfungen der DAS und insbesondere der Versendestelle bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eingehen, auswerten und korrigierte Datensätze übermitteln zu können. Die kurze Korrekturfrist erscheint ausreichend, da der Versendedatensatz relativ klein ist, da Datenprüfungen bereits beim Datenexport durchgeführt werden und da die Datenprüfungen und Erstellung von Datenflussprotokollen bei allen Empfängern automatisiert in sehr kurzer Zeit erfolgen.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1 und Absatz 4

Die Ergänzung ist erforderlich, da die jährlichen Rückmeldeberichte an die LAGen und die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ebenso wie der Bundesqualitätsbericht nun zusätzlich die Ergebnisse der Patientenbefragung enthalten. Grundsätzlich beziehen sich die Auswertungen auf die Indexeingriffe des Vorjahres, wie auch im Falle der Indikatoren aus QS-Dokumentationen und Sozialdaten. Hiervon kann für einzelne Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer abgewichen werden und ein längerer Erfassungs- bzw. Auswertungszeitraum gewählt werden, wenn die jährliche Fallzahl der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers sehr klein ist (vgl. § 9 Absatz 2 Buchstabe c).

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Das Instrument der Patientenbefragung wird hier erstmalig in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingeführt. Ergänzend zu dem bekannten Datenfluss der DeQS-RL müssen nun Übertragungswege und Schnittstellen mit der noch zu benennenden Versendestelle nach Teil 1 § 11a implementiert werden und die Durchführung von Datenlieferungen nach § 16 Absatz 1a sowie § 19 etabliert werden. Es wird daher festgelegt, dass für das erste Erfassungsjahr noch keine Vergütungsabschlüsse für dokumentationspflichtige, aber nicht dokumentierte Daten der Anlage II Buchstabe c erhoben werden.

§ 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

Zu Absatz 1:

Die Versendestelle muss die eingehenden Daten unverzüglich prüfen, da ein möglichst kurzer zeitlicher Abstand zwischen Eingriff und Fragebogenversendung für die Validität der Befragungsdaten, für die Optimierung des Rücklaufs und somit insgesamt für eine gute Belastbarkeit der Indikatorergebnisse erforderlich ist. Im Falle fehlerhafter Daten ermöglicht das Datenflussprotokoll an die Absender eine Korrekturlieferung innerhalb von maximal 7 Tagen (siehe § 16 Absatz 1a Satz 3). Eine detaillierte Beschreibung des allgemeinen Datenflusses für Daten im Rahmen von Patientenbefragungen ist in der ergänzten Anlage zu Teil 1 der Richtlinie zu finden.

Zu Absatz 2:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V ist festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d.h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten durch die zentrale Versendestelle zu erfolgen hat. Im Fall der Patientenbefragung PCI empfiehlt das IQTIG eine Zufallsstichprobe zu ziehen, so dass im Rahmen der Auswertung inferenzstatistische Schlüsse auf die Grundgesamtheit aller Patientinnen und Patienten im QS-Verfahren PCI ermöglicht werden.

Die monatliche Ziehung ist mit der Orientierung an einem kurzen Erinnerungszeitraum zu begründen. Analog zu der unverzüglichen Datenverarbeitung auf dem Weg zur Versendestelle müssen die Daten auch in der Versendestelle unverzüglich, verarbeitet werden (Datenannahme und -prüfung, nach Ende der Korrekturfrist unverzügliche Stichprobenziehung, Druck und Bereitstellung zum Versand), um zu gewährleisten, dass die Befragungsunterlagen die Patientin oder den Patienten schnellstmöglich erreichen.

Die Stichprobenziehung wird durch den vom IQTIG bereitgestellten Algorithmus softwaregestützt durchgeführt. Wesentliche Änderungen am Algorithmus müssen, da sie Bestandteil der Spezifikation sind, vom G-BA beschlossen werden.

Mithilfe von wissenschaftlichen Fallzahlberechnungen empfiehlt das IQTIG einen jährlichen Stichprobenumfang von ca. 200 Patientinnen oder Patienten je Leistungserbringer oder

Leistungserbringerin, um aussagekräftige Indikatorergebnisse berechnen zu können (siehe § 3).

Bei Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern mit jährlichen Fallzahlen von bis zu 200 Patientinnen und Patienten, geschätzt anhand der Fallzahlen aus den QS-Daten des Vorjahres, folgt daraus, dass eine Vollerhebung erforderlich ist. Das IQTIG teilt der Versendestelle jeweils vor Beginn des Erfassungsjahres mit, bei welchen Leistungserbringerpseudonymen eine Stichprobe zu ziehen ist und bei welchen eine Vollerhebung durchgeführt wird. Bei Leistungserbringern oder Leistungserbringerinnen, zu denen keine Informationen über Fallzahlen aus dem Vorjahr vorliegen, wird durch die Versendestelle grundsätzlich eine Vollerhebung begonnen und nach drei Monaten anhand der Anzahl der eingegangenen Patientendatensätze über eine Stichprobenziehung entschieden.

Der Algorithmus zur Stichprobenziehung gewährleistet weiterhin, dass Patientinnen und Patienten mit mehreren Indexbehandlungen innerhalb kurzer Zeit bei demselben Leistungserbringer oder derselben Leistungserbringerin, oder mit mehreren Prozeduren innerhalb desselben Behandlungsfalls nicht mehrmals befragt werden. In solchen Fällen erfolgt eine Zufallsauswahl desjenigen Indexeingriffs, auf den sich der Fragebogen dann bezieht.

Zu Absatz 3:

Im Fall der Patientenbefragung PCI wurden drei Fragebogenversionen entwickelt (isolierte PCI, isolierte Koronarangiographie, Koronarangiographie und PCI).

Anhand der im jeweiligen Patientendatensatz übermittelten behandlungsspezifischen Daten (u.a. Art des Eingriffs, Dringlichkeit; Datum des Eingriffs) wählt die Versendestelle automatisiert die korrekte Fragebogenversion aus und erstellt das Anschreiben mit dem individuellen Rücksendedatum (10 Tage nach Versendung).

Um den Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten werden die Befragungsunterlagen von der Versendestelle dem Postdienstleister in bereits verschlossenen Umschlägen übergeben, die zudem keinerlei Hinweise auf den Inhalt der Sendung enthalten. Der beiliegende Rücksendeumschlag ist bereits freigemacht, so dass der Befragten oder dem Befragten keine Kosten entstehen. Die Anonymität der Befragung wird dadurch gesichert, dass der Fragebogen keinerlei Hinweise auf die Identität des Befragten oder der Befragten enthält, sondern mit einer zufälligen Fragebogen-ID gekennzeichnet wird, und dass der Rücksendeumschlag lediglich mit der Adresse der Bundesauswertungsstelle (IQTIG) bedruckt ist.

Zu Absatz 4:

Um die Anzahl der ausgefüllten Fragebögen zu erhöhen, wird gemäß den Empfehlungen des IQTIG ein gezieltes Erinnerungsverfahren etabliert. Hierbei übermittelt die Fragebogenannahmestelle beim IQTIG kontinuierlich, werktäglich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle.

Die Versendestelle gleicht die IDs der eingegangenen Fragebögen mit den IDs der versendeten Fragebögen automatisiert ab und erstellt bei fehlendem Rücklauf Erinnerungsschreiben, ohne den Fragebogen erneut beizulegen. Ist nach Ablauf der Rücksendefrist weiterhin kein Fragebogen eingegangen, wird ein weiteres Erinnerungsschreiben, nun mit Fragebogen und Rücksendeumschlag, versendet.

Die Bezeichnung „werktäglich“ ist hierbei als montags bis freitags zu verstehen. Hiervon ausgenommen sind gesetzliche Feiertage am Sitz der Bundesauswertungsstelle. Wenn die Frist für den Versand von Erinnerungsschreiben auf einen Sonnabend, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag fällt, gilt § 193 BGB entsprechend. In diesem Fall tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag.

Zu Absatz 5:

Aus den wissenschaftlich begründeten Empfehlungen des IQTIG zu Erinnerungszeiträumen und den damit zusammenhängenden Datenliefer- und –verarbeitungsfristen bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Datenannahmestellen und Versendestelle und den individuellen Rücksendefristen für die Befragten ergibt sich ein Befragungszeitraum von insgesamt 2 bis 12 Wochen nach dem Indexeingriff. Mit der von der Bundesauswertungsstelle empfohlenen Ausschlussfrist von 12 Wochen nach Eingriffsdatum für eingehende Fragebögen (ca. 5 Wochen nach Erstversand des Fragebogens) wird die Validität und Vergleichbarkeit der Antworten durch in etwa homogene Erinnerungszeiträume gesichert.

Zu Absatz 6:

Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle quartalsweise die für die Auswertung benötigten Daten zu jeder Fragebogen-ID, bezogen auf das vergangene Quartal. Informationen zu stornierten Fällen dienen der Bundesauswertungsstelle dazu, die betreffenden Fragebögen aus der Auswertung auszuschließen.

Zu Absatz 7:

Die von der Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle zu übermittelnden Informationen zu den Anzahlen der empfangenen Datensätze je Leistungserbringerin und Leistungserbringer und Angaben zu den jeweils stornierten Datensätzen dienen zum einen zur Vollzähligkeitskontrolle im Sinne der Kontrolle der Dokumentationspflicht der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch zur Angabe der Anzahlen der übermittelten Datensätze im Rahmen der quartalsweisen Rückmeldeberichte gemäß § 10 der themenspezifischen Bestimmung.

Zu Absatz 8:

Die Patientenbefragung für das QS-Verfahren Koronarangiografie und PCI ist die erste Patientenbefragung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Es werden erstmals Befragungsdaten für Qualitätsindikatoren zum Zweck des Einrichtungsvergleichs und der Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses durch Ergebnismeldungen, qualitätsfördernde Maßnahmen oder ggf. auch Durchsetzungsmaßnahmen, genutzt werden. Die gesetzliche Qualitätssicherung wird somit um eine weitere Datenquelle ergänzt.

Ihre Implementierung im bundesweiten Routinebetrieb erfordert einen neuen Datenfluss unter Einbindung einer Versendestelle und Datenlieferfristen, die von den bisherigen quartalsweisen bis jährlichen Lieferfristen abweichen. Diese technischen Aspekte der Patientenbefragung können bei allen am Datenfluss Beteiligten zu anfänglichen Umsetzungsschwierigkeiten führen. Darüber hinaus erfordert die Einführung der Patientenbefragung auch, dass sich die zuständigen bewertenden und administrierenden Stellen auf Landes- und Bundesebene (Fachkommissionen, LAGen, Expertengremium), das IQTIG als Bundesauswertungsstelle und Berichterstatter sowie nicht zuletzt die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer selbst als Adressaten der Richtlinie auf den Umgang mit den befragungsbasierten Ergebnissen als neuem Teil des etablierten Verfahrens PCI einstellen. Dem soll mit einer viereinhalbjährigen, gestuften Einführungs- und Erprobungsphase Rechnung getragen werden.

Die während der schrittweisen Implementierung und Integration der Befragungsdaten in den Routinebetrieb gesammelten Erfahrungen sollen systematisch erfasst und ausgewertet werden. Daher soll diese Einführungsphase vom Institut nach § 137a SGB V begleitend evaluiert werden.

Der Ablauf der Einführungsphase gestaltet sich wie folgt:

Die ersten sechs Monate der Datenerhebung (Juli bis Dezember 2021) sollen primär dazu dienen, die Funktionalität und Praktikabilität des Datenflusses zu erproben. Die Ergebnisse werden in den Rückmeldeberichten entsprechend als orientierend dargestellt.

Die Auswertungen des ersten vollständigen Erfassungsjahres (EJ 2022) sollen keine obligatorischen Stellungnahmeverfahren im Sinne von § 12 bei auffälligen Ergebnissen nach sich ziehen. Obgleich die Items und Indikatoren der Patientenbefragung den methodischen Grundlagen des IQTIG entsprechend so entwickelt wurden, dass aus ihnen aussagekräftige leistungserbringerbeziehbare Ergebnisse resultieren, können doch auch für dieses Erfassungsjahr noch Einschränkungen der Datenqualität erwartet werden, die beim Umgang mit den Ergebnissen berücksichtigt werden müssen. Gleichwohl soll den Beteiligten (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Fachkommissionen, LAGen und IQTIG) Gelegenheit gegeben werden, anhand der Ergebnisse Erfahrungen bezogen auf die Validität der Indikatoren, die Funktionalität der Rückmeldeberichte und der länderbezogenen Auswertungen sowie die Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten zu sammeln. Hierfür sollen die Landesfachkommissionen und LAGen Rückmeldungen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit auffälligen oder auch ggf. mit besonders guten Ergebnissen einholen.

Ab dem zweiten vollständigen Erfassungsjahr (2023) sollen, sofern die Datengrundlage (d. h. bundesweite Datenbasis zur Berechnung von perzentilbasierten Referenzbereichen und leistungserbringerbezogene Stichproben) ausreichend ist, Stellungnahmeverfahren gemäß § 12 durchgeführt und - wenn angezeigt - Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 von den Fachkommissionen empfohlen werden. Diese Stufe der Implementierung dient also zusätzlich dazu, die Festlegung und Administrierung von geeigneten qualitätsfördernden Maßnahmen zu erproben und wissenschaftlich zu begleiten.

Die Einführungs- und Erprobungsphase endet mit Ablauf des Jahres 2025. Auch wenn die Einführungs- und Erprobungsphase vorrangig der Evaluation der Patientenbefragung einschließlich der Stellungnahmeverfahren und qualitätsfördernden Maßnahmen dient, können bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 von der LAG beschlossen werden. Dies ist insbesondere bei unzureichender Vollzähligkeit der Datenlieferungen denkbar, sofern diese von der Leistungserbringerin oder vom Leistungserbringer zu verantworten ist.

Gemäß Satz 9 sind bei der Durchführung von Stellungnahmeverfahren sowie der Empfehlung von Maßnahmen unter anderem folgende Besonderheiten der Ergebnisse aus Patientenbefragungen zu beachten: Da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht auf die Einzelfallebene zurückzuführen sind, kann ein solches Stellungnahmeverfahren zu diesen Qualitätsindikatoren nicht auf konkrete Patientinnen und Patienten und deren Akten zurückgreifen. Das Ergebnis der Indikatoren der Patientenbefragung ist als Aggregat mehrerer Erfahrungen von Patientinnen und Patienten zu verstehen. Erst wenn die Mehrheit dieser Erfahrungen negativ ausfällt, wird auch das Ergebnis des Indikators schlecht ausfallen. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können in diesen Fällen Gründe für anzunehmende strukturelle oder prozessuale Schwierigkeiten des jeweiligen Leistungserbringerns eruiert werden. Dafür eignen sich u. a. die Einzelauswertungen der Items. Einzelfallanalysen sind jedoch nicht möglich und können jenseits der methodischen Gründe auch aus Gründen des Datenschutzes – siehe Teil 1 § 17 Absatz 2 – nicht möglich sein.

Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V, die Einführung der Patientenbefragungen begleitend wissenschaftlich zu evaluieren. Das bedeutet, dass das Institut begleitend zur Implementierung der Patientenbefragung zu geeigneten Zeitpunkten Informationen bei allen relevanten Beteiligten einholen muss (v.a. LAGen, Datenannahmestellen, Softwareanbieter, Versendestelle, Vertreter der Leistungserbringer). Es erstellt für den G-BA jeweils zum 15. Januar der Jahre 2022, 2023 und 2024 einen Bericht zur formativen Evaluation. Der letzte Bericht im Einführungszeitraum zum 15. Januar 2025 soll ein Abschlussbericht i.S. einer summativen Evaluation sein. Die Berichte dienen als Grundlage für Entscheidungen des G-BA, erforderlichenfalls die Richtlinie und die Spezifikation zu ändern und z.B. Inhalte und Zeitschiene der Einführungsphase anzupassen. Näheres zur Evaluation der Einführung der Patientenbefragung legt der G-BA in seiner Beauftragung fest.

Anlage I Indikatorenliste

Weitere Ausführungen zu den Indikatoren für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI können dem Bericht des IQTIG „*Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Abschlussbericht. Stand: 15. Dezember 2018*“ entnommen werden.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Zu Tabelle c) Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung

Die Erläuterungen zu der neu gefassten Tabelle in Anlage II Buchstabe c sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI des IQTIG (**Anlage 2**) aufgeführt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.174.056 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 59.056 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 18. Juni 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
18. Juni 2019	AG DeQS	Aufnahme der Beratung
2. Juli 2019	AG DeQS	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs
7. August 2019	Unterausschuss QS	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. September 2019	AG DeQS	Vorbereitung der Auswertung Stellungnahmeverfahren
9. Oktober 2019	Unterausschuss QS	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung
22. November 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. August 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. August 2019 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. September 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 17. September 2019 nicht fristgerecht mit, keine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abzugeben (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL. Erläuterungen (15.01.2019)
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 4: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 17. September 2019

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Vertragsärzten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren QS PCI um die Regelungen zur Patientenbefragung erweitert. In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben

Anhand der modulspezifischen Empfehlungen für das QS-Verfahren PCI in den Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens nach DeQS-RL, Erläuterungen und Dokumente des IQTIG vom 15.01.2019 ist festzustellen, dass sich aufgrund der Regelung zur Patientenbefragung die Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringer erweitern. Die Änderungen im Dokumentationsbogen sehen vor, dass mit dem neuen Modul für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens PCI fünf manuell zu dokumentierende Felder hinzukommen.

Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten¹ geschätzt. Entsprechend der komplexen Tätigkeit, die die Recherche in der Patientenakte einbezieht und ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt, wird ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Fallzahl von 786.112 im Rahmen des QS-Verfahrens PCI dokumentierten Eingriffe² ergibt sich eine Zunahme der jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer um 1.047.494 Euro (5 x 0,2665 Euro x 786.112).

2. Berücksichtigung der Ausfüllhinweise

Ein zusätzlicher Aufwand ist für die Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort bzw. vertragsärztlicher Einrichtung angesetzt werden:

¹ Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

² Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2017, Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren, Kardiologie und Herzchirurgie, Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend), S. 61.

Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		48

Gemäß IQTIG Qualitätsreport 2017 ist davon auszugehen, dass sich 1.066 Krankenhäuser und 319 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Ausfüllhinweisen des neuen Moduls für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens PCI vertraut machen müssen.

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 1.108 Stunden ergeben sich aufgrund der Berücksichtigung der Ausfüllhinweise somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 59.056 Euro (53,30 Euro x 1.108 h). Hiervon entfallen etwa 13.602 Euro (53,30 Euro/h x 255,2 h) auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und etwa 45.454 Euro (53,30 Euro/h x 852,8 h) auf die Krankenhäuser.

Darüber hinaus ergeben sich aus den geänderten EDV-technischen Vorgaben notwendige Softwareanpassungen in den vertragsärztlichen Einrichtungen und Krankenhäusern. Dieser Mehraufwand ist jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab. Er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Eine standardisierte Softwareaktualisierung bringt durchschnittlich einen Aufwand von zwei Manntagen mit sich. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 852,80 Euro (2 x 8h x 53,30 Euro).

3. Datenlieferfristen

Gemäß § 16 DeQS-RL Teil 2 übermitteln die Leistungserbringer die erhobenen Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Dies erfolgt monatlich spätestens bis zum siebten Tag des Monats (Teil 2 § 16 Abs. 1a). Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (27,80 Euro/h) anzusetzen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse, S. 136).³ Die jährlichen Bürokratiekosten je Einrichtung belaufen sich mithin auf 94,52 Euro (27,8 / 60 x 17 x 4 x 3). Bei 270 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte resultieren hieraus Bürokratiekosten in Höhe von rund 25.520 Euro (94,52 x 270) sowie bei 1.069 Krankenhäusern in Höhe von rund 101.042 Euro jährlich (94,52 x 1.069). Insgesamt entstehen aus der Datenlieferung an die zuständige Datenannahmestelle den vertragsärztlichen Einrichtungen und Krankenhäusern jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 126.562 Euro.

4. Zusammenfassung

Aus den Änderungen der DeQS-RL Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI entstehen für Leistungserbringer jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.174.056 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 59.056 Euro.

³ In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

**Empfehlungen zur Spezifikation
für das Erfassungsjahr 2020
für die Patientenbefragung im Rahmen
des QS-Verfahrens *Perkutane Koronar-
intervention (PCI) und Koronar-
angiographie nach DeQS-RL***

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Januar 2019

Impressum

Thema:

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* nach DeQS-RL. Erläuterungen.

Ansprechpartnerin:

Claudia Ammann

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

15. Januar 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	7
2 Vorgehensweise und Prüfschritte	11
3 Modulübergreifende Empfehlungen.....	15
3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen.....	15
3.1.1 Daten für die Fallidentifikation	16
3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung.....	16
3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung.....	17
3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	17
3.2 Eindeutige Vorgangsnummer	18
3.3 Standortangaben.....	19
3.4 Datenfeld „Geschlecht“.....	21
4 Modulspezifische Empfehlungen	22
4.1 Vorgaben zu Spezifikationskomponenten	22
4.1.1 QS-Filter.....	22
4.1.2 QS-Dokumentation.....	22
4.1.3 Minimaldatensatz.....	28
4.1.4 Vollzähligkeitsprüfung.....	28
4.2 Vorgaben und Empfehlungen zu Prozessen	28
5 Stichprobenziehung.....	31
5.1 Empfehlung für Art und Umfang der Stichprobenziehung	31
5.2 Vorgehen bei der Stichprobenziehung	31
5.3 Besonderheiten.....	32
5.4 Umgang mit Updates und Stornos.....	32
5.5 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung	32
5.6 Vorgehen im ersten Erfassungsjahr	33
6 Vorgaben zur Datenübermittlung	34
6.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung.....	34

6.2	Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	35
6.2.1	Leistungserbringer.....	35
6.2.2	Datenannahmestelle	36
6.2.3	Versendestelle Patientenbefragung.....	36
6.2.4	Patientinnen und Patienten	37
6.2.5	IQTIG.....	37
6.3	Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung ..	37
7	Releaseplanung	38
	Literatur.....	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module des bestehenden QS-Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL.....	10
Tabelle 2: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung	36
Tabelle 3: Releaseplanung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer 2020	38

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vorgehensweise und Prüfschritte bei der Entwicklung der Spezifikation für die Patientenbefragung	11
Abbildung 2: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul PPCI in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls PCI	29
Abbildung 3: modulare Trennung von PCI und PPCI.....	30
Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung PCI	34
Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PCI.....	35

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ID	Identifikationsnummer (z. B. des Fragebogens)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KIS	Krankenhausinformationssystem
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
PPCI	Modul der Patientenbefragung zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
PVS	Praxisverwaltungssystem
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>

Abkürzung	Bedeutung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
XML	Extensible Markup Language

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen oder Funktionen zur Pflege, Einsicht und Historisierung von Feedbackkeys. Da beispielsweise die

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 10.01.2019).

Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens QS PCI

Das Verfahren *QS PCI*, das in der DeQS-RL beschrieben wird, wurde bisher über zwei verschiedene Erfassungsinstrumente abgebildet:

- die fallbezogene Dokumentation beim Leistungserbringer
- die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* durch den G-BA erfolgte am 21. April 2016. Über dieses neue Erfassungsinstrument soll die Qualität der Versorgung auch aus

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 10.01.2018).

der Sicht der Patientinnen und Patienten erfasst werden. Die Patientenbefragung soll zum integralen Bestandteil des bisherigen QS-Verfahrens werden.

Das IQTIG entwickelte hierfür eine verfahrensspezifische, standardisierte Befragung von Patientinnen und Patienten, die eine Perkutane Koronarintervention (PCI) oder Koronarangiografie erhalten haben. Diese Befragung erfolgt anhand von drei Fragebögen:

- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI (isoliert oder einzeitig)
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Koronarangiografie oder PCI (isoliert oder einzeitig)

Diese Fragebögen werden durch eine Versendestelle direkt an die Patientinnen und Patienten versendet. Um diese Aufgabe zu übernehmen, benötigt die Versendestelle bestimmte Informationen zu den entsprechenden Patientinnen und Patienten. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Daten:

- Informationen, ob die Versorgung akut, dringend oder elektiv erfolgt ist, um den richtigen Fragebogen auszuwählen
- den Namen des behandelnden Krankenhauses, um diesen auf das Anschreiben drucken zu können
- die Adressdaten der Patientin oder des Patienten, um den Fragebogen versenden zu können

Empfehlungen zur Spezifikation

Am 21. Juni 2018 folgte die Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragung. Die Spezifikation beinhaltet die Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Übermittlung der Informationen, die die Versendestelle zum Versenden der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten benötigt. Diese werden vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle an die Versendestelle übermittelt. Die Fragebögen selbst sind nicht Bestandteil der Spezifikation.

Das vorliegende Dokument („Erläuterungen“) beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020 empfohlene Erweiterung der Spezifikation um dieses Erfassungsinstrument der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*. Die „Erläuterungen“ nehmen Bezug auf die in den „Dokumenten“ dargestellten Spezifikationsinhalte (z. B. Datenfelder und Ausfüllhinweise). Neben diesen Dokumenten werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für das entsprechende Modul (Tabelle 1) tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu. Weiterführende Informationen zu den Verwendungszwecken der Exportfelder werden in Abschnitt 4.1.2 beschrieben. Die Definition der vier möglichen Verwendungszwecke ist Abschnitt 3.1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Module des bestehenden QS-Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ▪ Patientenbefragung (PPCI)

Die Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragung umfasst folgende Punkte:

- Die Definition von Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation der für die Patientenbefragung erforderlichen Patientendaten durch die Leistungserbringer einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien (Kapitel 3 und 4).
- Die Beschreibung des Algorithmus, der in der Versendestelle zur Stichprobenziehung aus den von den Leistungserbringern übermittelten Patientendatensätzen genutzt werden muss (Kapitel 5).
- Die Vorgaben zur Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten auf Basis des aktuellen Beratungsstandes in der AG Qesü-RL (Kapitel 6).

Die Spezifikation soll in Abstimmung mit den Entwicklungsergebnissen der Patientenbefragung und unter Berücksichtigung des aktuellen Beratungsstands in der AG Qesü-RL erstellt werden.

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 15. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018 festgelegt.

2 Vorgehensweise und Prüfschritte

Um die Spezifikation für das neue Erfassungsinstrument der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* so abzubilden, dass es durch alle Verfahrensteilnehmer bestmöglich umgesetzt werden kann, wurden bereits frühzeitig Abstimmungen mit Softwareherstellern, Datenannahmestellen und weiteren Beteiligten durchgeführt.

Diese Abstimmungen sind notwendig, um Komponenten und Prozesse möglichst praxisnah und aufwandsarm umsetzen zu können. Die hierbei notwendigen Meilensteine und Zeitfenster sind Abbildung 1 zu entnehmen.

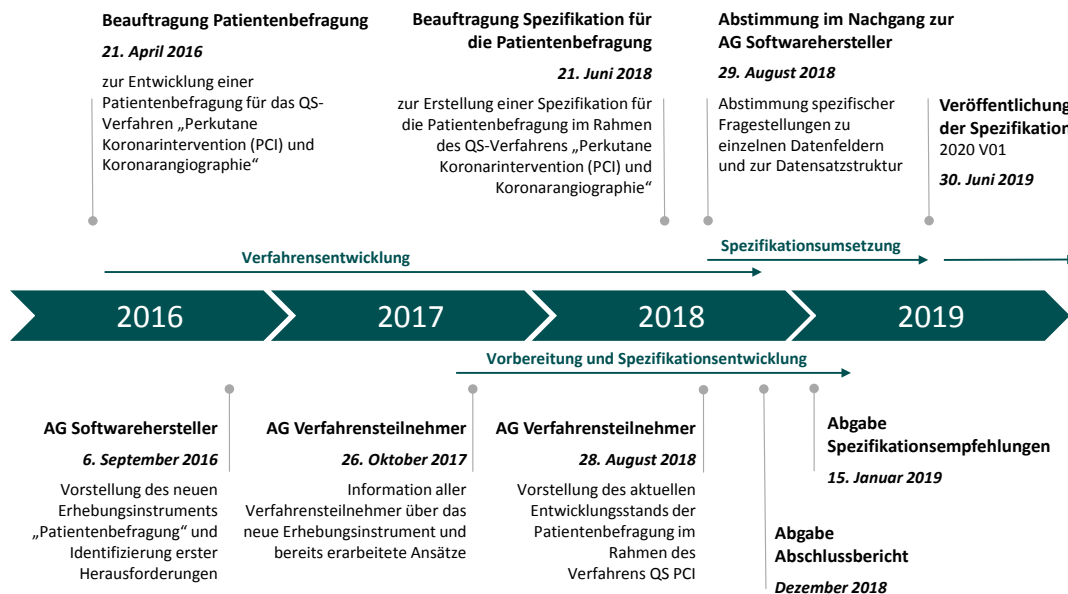


Abbildung 1: Vorgehensweise und Prüfschritte bei der Entwicklung der Spezifikation für die Patientenbefragung

Um die praxisnahe und aufwandsarme Umsetzung zu gewährleisten, informierte das IQTIG bei der **AG-IT Softwarehersteller am 6. September 2016** über die Beauftragung zur Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive für einige bestehende Verfahren, um diese ab dem Erfassungsjahr 2020 im Regelbetrieb zu etablieren. Herausforderungen bei der Umsetzung der Spezifikation zeigten sich insbesondere in der Entkoppelung der Datenlieferfristen von der quartalsweisen Lieferung sowie der damaligen Vorgabe, dass die Datensätze bereits vor der Entlassung des Patienten / der Patientin versendet werden sollen, um die Fragebögen möglichst zeitnah an die Patientinnen und Patienten versenden zu können. Diese Vorgaben wurden als notwendig erachtet, da vom Datum der Prozedur bis zum Eintreffen des Fragebogens bei den Patientinnen und Patienten ein angemessener Erinnerungszeitraum gegeben sein sollte. In der Sitzung der AG Qesü-RL vom 04. Juli 2017 wurde eine maximal 14-tägige Frist diskutiert.

In der AG-IT Softwarehersteller am 6. September 2016 wurden daher insbesondere folgende Fragestellungen diskutiert:

- Können Auslösung und Dokumentation für die Patientenbefragung in das bestehende Modul integriert werden oder sollten sie besser über ein eigenes Modul realisiert werden?

Aus Sicht der Softwarehersteller ist die Umsetzung über ein separates Modul in der Spezifikation erforderlich.

- Wie kann der Abschluss des Bogens vor der Entlassung (stationär) realisiert werden?

Diese Anforderung wird durch die Softwarehersteller grundsätzlich als kritisch bewertet. In diesem Zusammenhang fehlt es an eindeutigen Informationen darüber, wann die PCI-Ein-schlussprozeduren im KIS/PVS kodiert werden. Als gesichert gilt, dass die Aufnahmediagnosen nach drei Tagen kodiert vorliegen.

- Kann die (automatische) Übernahme von im KIS/PVS vorhandenen Daten in die Dokumentation für die Patientenbefragung realisiert werden?

Grundsätzlich ist die automatische Übernahme möglich. Im Detail wäre zu klären, welche Informationen konkret aus dem KIS/PVS in die QS-Dokumentationssoftware übernommen werden sollen.

- Wie kann eine 14-tägige Datenlieferung für die Leistungserbringer möglichst aufwandsarm gestaltet werden?

Hierzu bedarf es aus Sicht der Softwarehersteller zunächst einer Klärung der Frage, ob und wie ein Datenversand vom Leistungserbringer noch vor Entlassung der Patientinnen und Patienten generell realisiert werden kann. Die Softwarehersteller geben zudem den Hinweis, dass insbesondere im vertragsärztlichen Bereich ein Quartalsbezug etabliert ist und eine davon abweichende Anforderung einen nicht unerheblichen Eingriff in die Prozesse vor Ort darstellt.

Im Treffen der **AG-IT Verfahrensteilnehmer am 26. Oktober 2017** informierte das IQTIG einen größeren Kreis von Teilnehmern und Teilnehmerinnen, der sich aus Softwareherstellern, Datenannahmestellen³ und der Vertrauensstelle zusammensetzte, über das geplante neue Erfassungsinstrument. Mögliche Datenflüsse wurden vorgestellt und diskutiert. Zeitnah nach der Prozedur sollen die relevanten Daten vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle an eine zentrale Versendestelle weitergeleitet werden. Diese übernimmt den Versand des Fragebogens an die Patientinnen und Patienten. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen merken auch in diesem Treffen an, dass mit einem Datenexport vor der Entlassung und mit vom Quartalsbezug losgelösten Datenlieferfristen neue Herausforderungen verbunden sind.

Im Nachgang zu diesen Arbeitstreffen wurden die Ergebnisse aus den bisherigen Abstimmungen mit Verfahrensteilnehmern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) seitens des IQTIG in die weiteren Prozesse der Spezifikationsentwicklung einbezogen. Auf diese Weise konnte ein alternatives Umsetzungskonzept weiterverfolgt werden, sodass auf einen frühzeitigen Datenexport vor Entlassung der Patientin / des Patienten verzichtet werden kann. Die 14-tägige Datenlieferfrist kann auf eine monatliche Lieferfrist nach der Entlassung umgestellt werden.

³ Landesgeschäftsstellen, Landeskrankenhausgesellschaften und Kassenärztliche Vereinigungen (inkl. Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

Anschließend stellte das IQTIG den aktuellen Entwicklungsstand der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* im Trefen der **AG-IT Verfahrensteilnehmer am 28. August 2018** vor.

Die Verfahrensteilnehmer und Verfahrensteilnehmerinnen merkten an, dass eine monatliche Datenlieferung nach der Entlassung weiterhin einen vom bisherigen Quartalsbezug entkoppelten Export der Daten mit sich bringt. Zudem wurde angemerkt, dass ein automatisierter Datenexport ohne vorherige Prüfung und Freigabe durch den Leistungserbringer nicht in allen Softwarelösungen möglich ist. Dadurch würde die enger getaktete und von der fallbezogenen QS-Dokumentation abweichende Datenlieferfrist die krankenhausinternen Prozesse möglicherweise erschweren. Da ein automatischer Export aufgrund der heterogenen IT-Landschaft nicht verpflichtend durch das IQTIG spezifiziert werden kann, schlägt es vor, diesbezüglich eine Umsetzungsempfehlung in die technische Dokumentation aufzunehmen (Abschnitt 4.2).

Weitere technische Detailfragen konnten im Nachgang zur **AG-IT Softwareanbieter vom 29. August 2018** abgestimmt werden.

Folgende Fragestellungen wurden diskutiert:

- Der QS-Filter-Algorithmus ist für das Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation (PCI) und das Modul für die Patientenbefragung (PPCI) inhaltlich identisch. Kann aus Sicht der Softwarehersteller derselbe „QS-Filter“ beide Module auslösen?

Nach dem aktuellen Spezifikationsmodell ist dem Modulauslöser zugeordnet, welches Modul er auslöst und nicht umgekehrt. Da nicht mehreren Modulen derselbe Auslöser zugeordnet werden kann, ist unter Beibehaltung des Modells für die Patientenbefragung ein eigener Modulauslöser notwendig.

- Das IQTIG empfiehlt, dass der Softwareanbieter den Dokumentationsaufwand des Moduls PPCI so gering wie möglich hält, indem er die Datenfelder, die es auch im Modul PCI gibt, automatisch befüllt oder andere Mechanismen bereithält, die verhindern, dass es zu einer doppelten Dokumentation kommt. Kann dies aus Sicht der Softwareanbieter gewährleistet werden?

Aus Sicht der Softwarehersteller kann dies nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen. Zum einen müssen die betroffenen Felder in allen Eigenschaften identisch sein (z. B. Name, Teildatensatz, semantische Eindeutigkeit). Zum anderen müssen die zugehörigen Datenflüsse und Anforderungen an Update- oder Storno-Meldungen so angepasst sein, dass beide Module analog gehandhabt werden können.

Eine vereinfachte Struktur des PPCI-Bogens über ein Teildatensatzkonzept mit Basisbogen und Prozedurbogen ist sinnvoll und ausdrücklich zu begrüßen. Ansonsten würde die Möglichkeit zur Synchronisierung zum PCI-Modul nicht sichergestellt werden können.

- Welche Zeichenlänge ist für die Datenfelder zum Namen des Krankenhauses notwendig?

Die Zeichenlänge sollte sich an den offiziellen Vorgaben (z. B. INEK-Daten, Vorgaben im Qualitätsbericht, Länge nach Standortregister) orientieren.

- Kann der Name des dokumentierenden Krankenhauses automatisiert in den Bogen übertragen werden?

Modelle zur automatisierten Datenübernahme oder zur Übergabe im Rahmen einer Systemkonfiguration wären denkbar. Ob und wie eine solche Umsetzung erfolgt, kann jedoch von Softwarehersteller zu Softwarehersteller anders sein.

- Kann die Adresse des Patienten automatisiert in den Bogen übertragen werden?

Die Adresse kann nach Einschätzung der Softwarehersteller im Rahmen einer Schnittstelle übernommen werden.

- Die Information, ob die Patientin / der Patient verstorben ist, ist für das (Nicht-)Versenden der Fragebögen wichtig. Da der Entlassungsgrund (Schlüsselwert „07“) nur für den stationären Bereich erhoben werden kann, die Information jedoch auch für den ambulanten Bereich benötigt wird, wird voraussichtlich ein manuell zu befüllendes Datenfeld in den Bogen integriert. Gibt es andere Möglichkeiten, um die Information automatisiert in den Bogen zu übernehmen?

Der Status „Tod“ liegt in einem AIS i. d. R. nicht systematisch verarbeitbar vor. Dies gilt auch für ambulante Fälle in KIS-Systemen.

3 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die nicht nur für das Modul PPCI, sondern für mehr als ein Modul der Basisspezifikation gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.



Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit überprüft.
- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.

- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.⁴
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

3.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.⁵
- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.⁶
- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.
- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.⁷

3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregation/Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.⁸ Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur

⁴ Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtunginterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

⁵ Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

⁶ Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

⁷ Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

⁸ Z. B. „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.

- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.⁹
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen¹⁰ wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.¹¹
- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.¹² Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.

⁹ Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

¹⁰ Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

¹¹ Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und „postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

¹² Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötigt wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.¹³

3.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Einsichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert, ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder die Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

¹³ Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

3.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, schlägt das IQTIG die folgende Umsetzung vor. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation der entlassende Standort (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollständigkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG, die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R¹⁴) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme

Gemäß DeQS-RL ist die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten gefordert. Bisher bezog sich diese Vorgabe auf das Datenfeld „Institutionskennzeichen“. Mit Einführung der neustelligen Standortkennzeichen muss diese Regelung auch auf diese Angaben erweitert werden. Gemäß QSKH-RL wird die Pseudonymisierung erst durch das IQTIG vorgenommen. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, gilt die folgende Empfehlung auch für diese Verfahren.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA konnte nicht geklärt werden, ob es nach den aktuell geplanten Vorgaben in den Richtlinien möglich sein wird, mehrere (pseudonymisierte) Standortangaben innerhalb eines Datensatzes zu exportieren.

¹⁴ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 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 Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am 03.01.2019).

Um den Export mehrerer Standortangaben innerhalb eines Datensatzes möglichst zu vermeiden, empfiehlt das IQTIG, das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zu streichen, in denen dieses Datenfeld nicht zu Auswertungszwecken benötigt wird. Mit Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen wird das Datenfeld „entlassender Standort“ auch in diesem Zusammenhang nicht mehr benötigt. Da in den Modulen zur Perinatalmedizin mehrere Standortangaben zur Abbildung des Verlegungsgeschehens notwendig sind, sind die Module 16/1 und NEO von dieser Empfehlung ausgeschlossen.

3.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wird der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

4 Modulspezifische Empfehlungen

Im Folgenden werden die Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation beschrieben. Hierbei wird zwischen Vorgaben innerhalb der Spezifikation in Bezug auf Komponenten und Prozesse sowie Umsetzungsempfehlungen unterschieden.

Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen

Da die Datenfelder im Modul zur fallbezogenen QS-Dokumentation (PCI) und im Modul zur Patientenbefragung (PPCI) identisch definiert werden müssen (Abschnitt 4.2), sind die folgenden Spezifikationsempfehlungen in Abhängigkeit zueinander zu betrachten:

- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens „PCI und Koronarangiographie“ nach DeQS-RL“

4.1 Vorgaben zu Spezifikationskomponenten

Im Folgenden wird insbesondere auf die Vorgaben der folgenden Komponenten eingegangen:

- QS-Filter
- QS-Dokumentation
- Minimaldatensatz
- Vollzähligkeitsprüfung

4.1.1 QS-Filter

Im Modul PPCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiografien bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig. Die Auslösebedingungen entsprechen den Kriterien des fallbezogenen Moduls PCI. Die Auslösung beider Module erfolgt daher immer synchron.

4.1.2 QS-Dokumentation

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder im Rahmen der QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

4.1.2.1 Erster Teil des Basisbogens (B)

Datenfeld „Status des Leistungserbringers“

In diesem Datenfeld wird angegeben, ob es sich um eine durch das Krankenhaus abgerechnete Leistung, eine vertragsärztliche Leistung oder eine Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und -ärzte im Rahmen von Selektivverträgen handelt. Das Datenfeld ermöglicht die Transformation des Moduls PPCI in ein eigenständiges Exportmodul (z. B. PPCI_LKG, PPCI_KV oder PPCI_SV) und gewährleistet somit die Datenübermittlung an die jeweils zuständige Datenannahmestelle.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Art der Leistungserbringung“

Dieses Datenfeld dient der Unterscheidung folgender Leistungsarten:

- ambulant erbrachte Leistung
- stationär erbrachte Leistung
- vorstationär erbrachte Leistung

Das Datenfeld wird als Filterfeld für diverse Feldgruppenregeln verwendet und dient in Kombination mit dem Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ unter anderem der Identifizierung belegärztlicher Leistungen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

Dieses Datenfeld ist eine Filterfrage und dient der Erhebung, ob es sich um eine Verbringungsleistung handelt. Wenn eine Verbringungsleistung erbracht wurde, muss der Name des verbringenden Leistungserbringers hinterlegt werden.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfelder „Name des Leistungserbringers“ und „Name des erbringenden Leistungserbringers“

Der Name des Leistungserbringers soll im Anschreiben an die Patientinnen und Patienten beim Versand des Fragebogens genannt werden. Da Patientinnen und Patienten möglicherweise mehreren Prozeduren unterzogen wurden oder auch verschiedene Leistungserbringer aufgesucht haben, ist dies von besonderer Relevanz. Im Falle einer Verbringungsleistung muss der Name des erbringenden Leistungserbringers genannt werden.

Damit der Name des dokumentierenden Leistungserbringers möglichst automatisiert in den Bogen übernommen werden kann, wird hierfür ein separates Datenfeld definiert. Bei einer Verbringungsleistung soll der Name des erbringenden Krankenhauses (nicht des dokumentierenden) im Anschreiben an die Patientinnen und Patienten genannt werden. Diese Angabe muss ggf. manuell erfolgen und wird in Form eines eigenen Feldes abgebildet. Auf diese Weise können separate Plausibilitätsregeln hinterlegt werden. Nur eines der beiden Datenfelder kann befüllt werden.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „besonderer Personenkreis“

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Export: Diese Datenfelder werden in Form eines berechneten Feldes „GKV-Versichertenstatus¹⁵“ an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfelder zu Namen und Adresse der Patientin bzw. des Patienten

Zur Erhebung des Namens und der Adresse der Patientin bzw. des Patienten werden folgende Datenfelder erhoben:

- **„Titel“, „Nachname“ und „Vorname“**

Der Titel und der Name der Patientin bzw. des Patienten ist für die korrekte Anrede in den Anschreiben und Adressfeldern auf den Briefumschlägen notwendig. Eine korrekte Ansprache erhöht die Akzeptanz der Befragung und somit die Responserate. Der Name der Patientin / des Patienten dient ebenfalls der problemlosen Zustellung der Briefe.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

- **„Adresszusatz“, „Straße und Hausnummer“, „Postleitzahl“ und „Wohnort“**

Die Adresse der Patientin bzw. des Patienten dient der problemlosen Zustellung der Briefe.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“

Das IQTIG empfiehlt die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen (Abschnitt 3.3). Dieses Datenfeld wird daher im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs benötigt.

Export: Dieses Datenfeld wird in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)“

Für die Rückmeldung der Ergebnisse ist es notwendig, den für die Behandlung korrekten Standort zu ermitteln. Hierfür wird die Information zum behandelnden (bzw. verbringenden) Standort benötigt.

Export: Dieses Datenfeld wird in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

¹⁵ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „besonderer Personenkreis“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Datenfelder „Betriebsstättennummer ambulant“ und „Nebenbetriebsstättennummer“

Da vertragsärztliche Fälle den Vertragsärztinnen und -ärzten zugeordnet werden sollen, sind in diesen Fällen analog zu anderen QS-Verfahren die Betriebsstättennummer sowie für belegärztliche Fälle die Nebenbetriebsstättennummer anzugeben.

Export: Diese Datenfelder werden in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „lebenslange Arztnummer“

Da sich die Auslösung und Erfassung im vertragsärztlichen Bereich auf die Betriebsstättennummer bezieht, kann die Angabe der lebenslangen Arztnummer in Form eines skalaren Datenfeldes nicht immer angegeben werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass einer Betriebsstättennummer mehrere lebenslange Arztnummern zugeordnet werden können. Im Rahmen der fallbezogenen Dokumentation wird das Datenfeld lediglich bis zur Datenannahmestelle exportiert. Da die Validität der Angabe in diesem Datenfeld unter den oben beschriebenen Gesichtspunkten nicht gewährleistet ist und die Information aus Sicht des IQTIG nicht im Rahmen der Qualitätssicherung benötigt wird, soll es für die Patientenbefragung nicht in den Bogen übernommen werden.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“

Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird dieses zur Nutzung im Strukturierten Dialog in das Verfahren übernommen.

Export: Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer verbleibt beim Leistungserbringer und wird nicht an die Datenannahmestelle oder das IQTIG exportiert.

Datenfeld „Geschlecht“

Das Datenfeld Geschlecht ist bei der Patientenbefragung notwendig, um in den Anschreiben und im Adressfeld bei Versand des Fragebogens eine korrekte Ansprache zu ermöglichen.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Aufnahmedatum (stationär)“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.2 Erster Teil des Prozedurbogens (PROZ)**Datenfeld „Wieviele Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?“**

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Datum der Prozedur“

Das Datum der Prozedur soll zur eindeutigen Zuordnung für die Patientinnen und Patienten zusammen mit dem Namen des Leistungserbringers im Anschreiben bei der Bitte um Teilnahme

an der Befragung genannt werden. Die Nennung des Datums der Prozedur erhöht die Zuordenbarkeit des zu beurteilenden Eingriffs, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit mehreren Prozeduren, sowie die Seriosität des Schreibens. Beides hat positive Auswirkungen auf die Responserate.

Zusätzlich wird das Datum der Prozedur verwendet, um in der Versendestelle Patientenbefragung Versandzeiträume festzulegen bzw. bei der Auswertung in der Bundesauswertungsstelle den Erinnerungszeitraum zu berechnen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Art der Prozedur“

Für die Auswahl des korrekten Fragebogens, ist die Angabe zur Art der Prozedur erforderlich. Im Rahmen der Patientenbefragung sind drei Fragebögen geplant:

- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI (isoliert oder einzeitig)
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Koronarangiografie oder PCI (isoliert oder einzeitig)

Für die Berechnung einzelner Qualitätsindikatoren ist es erforderlich, zwischen den verschiedenen Prozeduren unterscheiden zu können.

Des Weiteren ist das Datenfeld notwendig, um die korrekten Teildatensätze anzusteuern und die Bogenstruktur mit dem Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zu harmonisieren. Dies soll den in Abschnitt 4.2 beschriebenen Umsetzungsvorschlag unterstützen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Gebührenordnungsposition (GOP)“

Die Gebührenordnungspositionen sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Dringlichkeit der Prozedur“

Aufgrund der nach Dringlichkeit differenzierten Fragebögen ist für die Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung das Datenfeld „Dringlichkeit der Prozedur“ erforderlich.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.3 Teildatensatz Koronarangiographie (KORO)

Wieviele diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Operationen- und Prozedurenschlüssel

Die Operationen- und Prozedurenschlüssel sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient ebenfalls der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

4.1.2.4 Teildatensatz PCI (PCI)

Wieviele PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalls unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Operationen- und Prozedurenschlüssel

Die Operationen- und Prozedurenschlüssel sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient ebenfalls der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

4.1.2.5 Zweiter Teil des Prozedurbogens (PROZ)

Datenfeld „Patient verstorben“

Die Information, ob eine Patientin bzw. ein Patient verstorben ist, ist erforderlich, um diese Datensätze aus der Stichprobenziehung bei der Versendestelle Patientenbefragung heraus zu nehmen.

Export: Dieses Datenfeld wird zur Prüfung der eingehenden Daten und zur Berechnung der Responserate an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.6 Zweiter Teil des Basisbogens (B)

Datenfeld „Entlassungsdatum“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt. Um die Vollständigkeit später mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI abgleichen zu können, ist eine auf das Entlassungsdatum bezogene Gruppierung notwendig (Abschnitt 4.1.4).

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.3 Minimaldatensatz

Die Regelungen zur Dokumentation und zum Datenexport sollen den Vorgaben der etablierten QS-Basispezifikation entsprechen. Daher muss es auch für das Modul PPCI möglich sein, einen Minimaldatensatz anzulegen. Dieser wird analog zu den herkömmlichen PPCI-Datensätzen an die Versendestelle übermittelt, jedoch nicht in die Stichprobenziehung einbezogen.

4.1.4 Vollzähligkeitsprüfung

Zur Bestimmung der Vollzähligkeit können drei Werte gemessen bzw. herangezogen werden:

1. Anzahl der Adressdaten, die bei der Versendestelle angekommen sind
2. Anzahl versendeter Fragebögen
3. Anzahl der Fragebögen, die beim IQTIG angekommen sind.

Hierbei ist zu beachten, dass das Modul PPCI selbst nicht in die Sollstatistik übernommen wird. Die Anzahl der an die Versendestelle gelieferten Information kann jedoch mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI abgeglichen werden. Bei einem solchen Abgleich sind die bei der Versendestelle geltenden Löschrufen zu berücksichtigen. Datensätze bei denen der Indexeingriff mehr als 6 Monate vor der letztmöglichen Korrekturfrist oder Löschrufen liegt, können ggf. im Rahmen der Vollzähligkeitsprüfung nicht berücksichtigt werden. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass diese Fallkonstellation nur in seltenen Ausnahmefällen auftreten kann.

Die Anzahl versendeter Fragebögen und die Anzahl tatsächlich ausgefüllter Fragebögen sollen zur Berechnung der Rücklaufquote herangezogen werden.

4.2 Vorgaben und Empfehlungen zu Prozessen

Um den Pflegeaufwand und die Fehleranfälligkeit möglichst gering zu halten, wird das neue Modul PPCI zusätzlich zum bereits bestehenden Modul PCI in die Basispezifikation integriert.

Das ausgelöste Dokumentationsmodul zur Patientenbefragung (PPCI) beinhaltet:

- Datenfelder, die bereits im Modul PCI enthalten sind (z. B. Dringlichkeit der Prozedur)
- zusätzliche Felder, die nur für die Befragung relevant sind (z. B. Adresse des Patienten)

Diese beiden Kategorien von Datenfeldern können weiterhin wie folgt unterschieden werden:


- Felder, die automatisch aus dem KIS übertragen werden können (z. B. Operationen- und Prozedurenschlüssel)
- Felder, die manuell erfasst werden müssen (z. B. Patient verstorben) und wichtig für das Versenden der Befragungsbögen sind

Daher wird es in der Spezifikation zwei separate Module PCI und PPCI geben. Dies könnte zur Folge haben, dass der/die Dokumentierende den Bogen PPCI zusätzlich zum PCI-Bogen prüfen, abschließen und versenden muss. Um dies zu verhindern, soll eine maximal hohe Entlastung des Dokumentierenden durch den Softwareanbieter erfolgen.

Umsetzungsempfehlung für Softwareanbieter

Das IQTIG empfiehlt, dass Softwareanbieter den Dokumentationsaufwand des Moduls PPCI so gering wie möglich halten, indem die Datenfelder, die es sowohl im Modul PPCI als auch im Modul PCI gibt, automatisch befüllt werden oder andere Mechanismen in der Software bereitgestellt werden, um eine doppelte Dokumentation zu vermeiden. Dies kann beispielweise erfolgen, indem die Datenfelder aus dem Modul PPCI in die Erfassungsmaske des Moduls PCI eingebettet werden (Abbildung 2).

MUSTER - Nicht zur Dokumentation verwenden



Datensatz Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

PCI (Falldokumentation)
PPCI (Patientenbefragung)*

* Datenfelder zur Nutzung im Rahmen der Patientenbefragung werden durch den Softwareanbieter innerhalb desselben Bogens wie die Falldokumentation (PCI) dargestellt, gehören jedoch zu einem eigenständigen Modul (PPCI). Dadurch können die Datenfelder mit einem geringen Dokumentationsaufwand gemeinsam mit den bereits etablierten Datenfeldern erfasst werden, können aber zu unterschiedlichen Zeitpunkten exportiert und an unterschiedliche Adressaten im Datenfluss übermittelt werden.

BASIS	Patientenidentifizierende Daten	14-17 Patient
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden		
1-17 Basisdokumentation		
<p>1 Status des Leistungserbringers [STATUSLE]</p> <p>1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen</p>	<p>PPCI Titel <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p> <p>PPCI Nachname <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p> <p>PPCI Vorname <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p> <p>PPCI Adresszusatz <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p>	<p>14 einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten [IDNRPAT]</p> <p>15 Geburtsdatum [GERBDATUM] TT.MM.JJJJ</p> <p>16 Geschlecht [GESCHLECHT]</p> <p>1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt</p>
<p>2 Art der Leistungserbringung [ARTLE]</p> <p>1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung</p>	<p>PPCI Straße und Hausnummer <small>an_56</small> <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p> <p>PPCI Postleitzahl <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p>	<p>wenn Feld 2 IN (2,3) [PCIArtLEStationaer]</p> <p>17 Aufnahmedatum (stationär) [AUFNDATUM] TT.MM.JJJJ</p> <p>18-21 Anamnese</p>
<p>wenn Feld 1 = 1 [PCIStatusLEKrankenhaus]</p> <p>3- Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch) [DOKINSTIDENTEINGNST]</p> <p>0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung</p>	<p>PPCI Wohnort <small>Schreibweise entsprechend den Vorgaben der eGK</small></p>	<p>18 Zustand nach koronarer Bypass-OP [ZNEYPASS]</p> <p>0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt</p>
<p>wenn Feld 1 = 1 [PCIStatusLEKrankenhaus]</p> <p>PPCI Name des Leistungserbringers</p>		

Abbildung 2: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul PPCI in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls PCI

Die Module bleiben in der Spezifikation getrennt, um den individuellen Anforderungen an Datenlieferfristen und den unterschiedlichen Adressaten im Datenfluss gerecht zu werden (Abbildung 3).

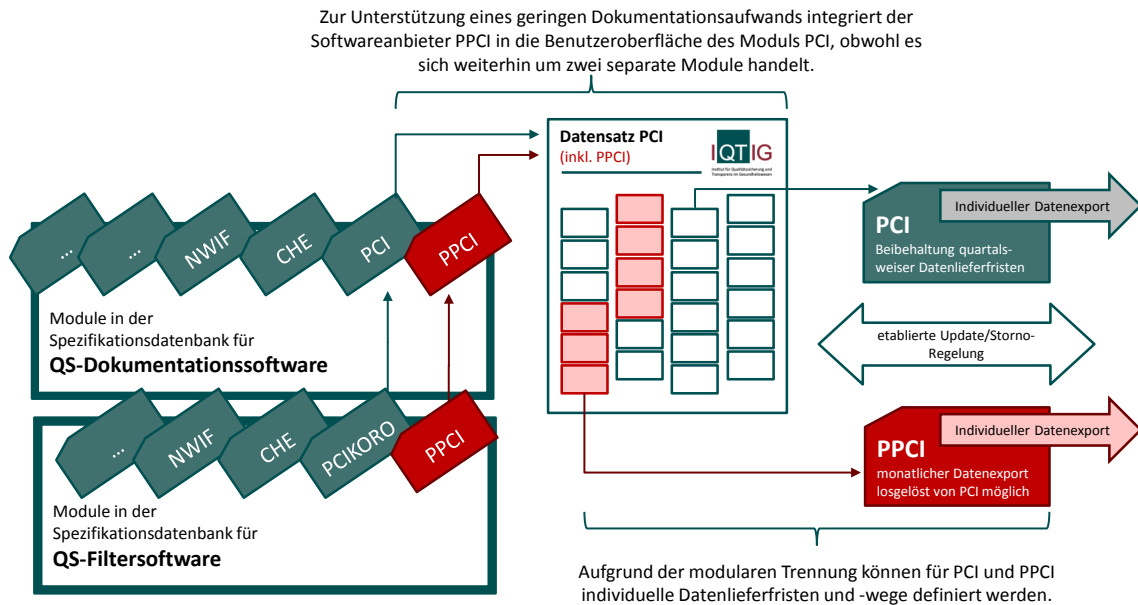


Abbildung 3: modulare Trennung von PCI und PPCI

Beide Module unterliegen denselben Regelungen, die im Rahmen von Update- oder Stornovorgängen zu beachten sind. Es kommen die in der technischen Dokumentation definierten Aktionen „create“, „update“ und „delete“ zur Anwendung, die neben den Modulen zur fallbezogenen Dokumentation auch für das Modul PPCI anzuwenden sind. Auf diese Weise soll eine Vergleichbarkeit mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI gewährleistet werden. Außerdem wird sichergestellt, dass die Versendestelle über Update- und Stornovorgänge informiert wird. Die Versendestelle kann nun ggf. den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern oder, falls dieser bereits versendet wurde, dem IQTIG die entsprechende Fragebogen-ID übermitteln, um diesen Fragebogen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung auszuschließen. Diese Übermittlung erfolgt gemeinsam mit der in Abschnitt 6.2.3 genannten Mapping-Tabelle.

Die Leistungserbringer übermitteln nach der Entlassung bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Adressdatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle (Kapitel 6). Die XML-Schemaprüfung der Datensätze für die Patientenbefragung erfolgt unverzüglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind. Die Übermittlung der Daten von der Datenannahmestelle an die Versendestelle soll unverzüglich erfolgen.

Um die Umsetzungsempfehlung zu unterstützen, wird im Modul PPCI dieselbe Teildatensatzstruktur wie im Modul PCI umgesetzt.

5 Stichprobenziehung

Gemäß Beauftragung soll der Algorithmus, der in der Versendestelle zur Stichprobenziehung genutzt werden muss, in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung erläutert werden. Dieser wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

5.1 Empfehlung für Art und Umfang der Stichprobenziehung

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* wird vorgeschlagen, eine einfache Zufallsstichprobe ohne Zurücklegen mit einer Mindestfallzahl an Fällen bei allen Leistungserbringern des Verfahrens zu ziehen. Die Mindestfallzahl liegt dabei bei > 200 Fällen. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, wird empfohlen, eine Vollerhebung durchzuführen und an alle Patientinnen und Patienten einen Fragebogen zu senden. Die Stichprobengröße basiert auf der Annahme einer Rücklaufquote von 30 % und einer ausreichenden Anzahl an zurückgesendeten Fragebögen, die eine zufriedenstellende Teststärke zur Berechnung der Ergebnisse darstellen. Patientinnen und Patienten, die verstorben sind, sollen bereits vorab aus dem Pool der Daten für die Stichprobenziehung herausgenommen werden. Auch angelegte Minimaldatensätze sollen nicht Teil der Stichprobenziehung werden.

5.2 Vorgehen bei der Stichprobenziehung

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen muss für jeden Leistungserbringer, der mehr als 200 Fälle im Jahr hat, individuell durchgeführt werden.

Die Versendestelle schätzt zunächst anhand der Vorjahreszahlen die zu erwartende Fallzahl ($E(N)$) bei einem Leistungserbringer und vergibt den im Verlauf des Erfassungsjahres monatlich eingehenden Datensätzen fortlaufende Identifikationsnummern, beginnend mit 1 und endend mit $E(N)$. Im nächsten Schritt wird eine Liste erstellt, auf welcher die Zahlen von 1 bis $E(N)$ eingetragen sind. Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser die Identifikationsnummern der zu befragenden Patientinnen und Patienten zufällig gezogen werden. So werden 200 Identifikationsnummern per Zufall¹⁶ aus der Zahlenfolge von 1 bis $E(N)$ gezogen (z. B. 1, 8, 13, ..., 293). Entspricht die Identifikationsnummer eines vom Leistungserbringer gelieferten Datensatzes einer Identifikationsnummer aus der jeweiligen Zufallsauswahl, so initiiert die Versendestelle den Fragebogenversand an die Patientin bzw. den Patienten.

In der Regel entspricht ein Fall einer Patientin / einem Patienten mit einer Adresse, wobei die Versendestelle die in Abschnitt 5.3 beschriebenen Besonderheiten berücksichtigen muss.

¹⁶ Der Mechanismus zur Zufallsziehung kann beispielsweise eine Urnenziehung (Lotterie), Würfeln oder ein computerisierter Zufallsgenerator sein (vgl. Kauermann und Küchenhoff (2011)).

5.3 Besonderheiten

Wird eine Patientin / ein Patient im Monat der Entlassung bei demselben Leistungserbringer jenseits der oberen Grenzverweildauer erneut mit einer Koronarangiografie und/oder PCI behandelt, soll diese Patientin / dieser Patient nicht mehrfach befragt werden, sondern es soll per Zufallsverfahren ausgewählt werden, welcher Fragebogen zugesandt wird. Auch wenn innerhalb der Grenzverweildauer mehrere Prozeduren durchgeführt werden, soll per Zufallsausfall nur maximal eine dieser Prozeduren Teil der Stichprobe werden. Diese Zufallsauswahl findet im Anschluss an die Prüfung der Anzahl der Prozeduren innerhalb eines Falls statt. Wenn innerhalb eines Falls mehrere Prozeduren dokumentiert wurden bzw. wenn es mehr als einen Fall gibt, der sich auf dieselbe Patientin oder denselben Patienten bezieht, zieht die Versendestelle zufällig eine der Prozeduren. So wird vermieden, dass die Patientinnen und Patienten innerhalb eines Monats mehrere Fragebögen erhalten.

Sollte jedoch bei der Patientin / dem Patienten im selben Monat der Entlassung bei unterschiedlichen Leistungserbringern oder im auf die Entlassung folgenden Monat bei demselben Leistungserbringer eine Prozedur durchgeführt worden sein, so besteht die Möglichkeit, dass die Patientin / der Patient in der Zufallsstichprobe zweimal gezogen wird und in diesem Fall auch zwei Fragebögen zugesendet bekommen würde.

5.4 Umgang mit Updates und Stornos

Gehen bis zum Ende der ersten Woche des Folgemonats der Entlassung Updates oder Stornos ein, werden diese für die Stichprobenziehung berücksichtigt und der Versand eines Fragebogens zurückgehalten oder, je nach Art des Updates, initiiert.

Auch spätere Updates und Stornos durch die Leistungserbringer sollen an die Versendestelle übermittelt werden. Dies ist notwendig, um die betroffenen Fragebögen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung ausschließen zu können (Abschnitt 4.2). Zudem ist diese Regelung im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs erforderlich (Abschnitt 4.1.4).

5.5 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung

Da für Leistungserbringer die erstmalig am Verfahren *QS PCI* teilnehmen keine Abschätzung von $E(N)$ auf Basis von Vorjahresdaten pro Leistungserbringer erfolgen kann, wird empfohlen, für die ersten zwei Monate des ersten Erfassungsjahres eine Vollerhebung durchzuführen. Auf Basis des Umfangs der zweimalig eingehenden monatlichen Datensätze schätzt die Versendestelle die potentielle Anzahl $E(N)$ pro Leistungserbringer für das gesamte Jahr ab. Anhand der monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer kann dann eine Optimierung der Schätzung $E(N)$ bei den Leistungserbringern vorgenommen und die Listen ggf. angepasst werden. Eine Optimierung der Schätzungen kann auf dieser Basis auch für Leistungserbringer erfolgen, für die bereits Vorjahreszahlen vorliegen.

5.6 Vorgehen im ersten Erfassungsjahr

Für das erste Erfassungsjahr wird empfohlen, dass das IQTIG der Versendestelle die Anzahl der Fälle pro Leistungserbringerpseudonym anhand der Daten der QS-Dokumentation aus dem vorherigen Erfassungsjahr zur Verfügung stellt. Auf diese Weise können die Fallzahlen auf Basis dieser Daten spezifisch für jeden Leistungserbringer abgeschätzt und die Listen entsprechend vorbereitet werden.

6 Vorgaben zur Datenübermittlung

Gemäß Beauftragung sollen die Vorgaben zur Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten auf Basis des aktuellen Beratungsstandes zur Umsetzung der Patientenbefragung in der AG Qesü-RL in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung erläutert werden. Diese werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

6.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung

In Abbildung 4 sind der Datenfluss und die notwendigen Verschlüsselungen zwischen den einzelnen Akteuren der Patientenbefragung schematisch dargestellt.¹⁷

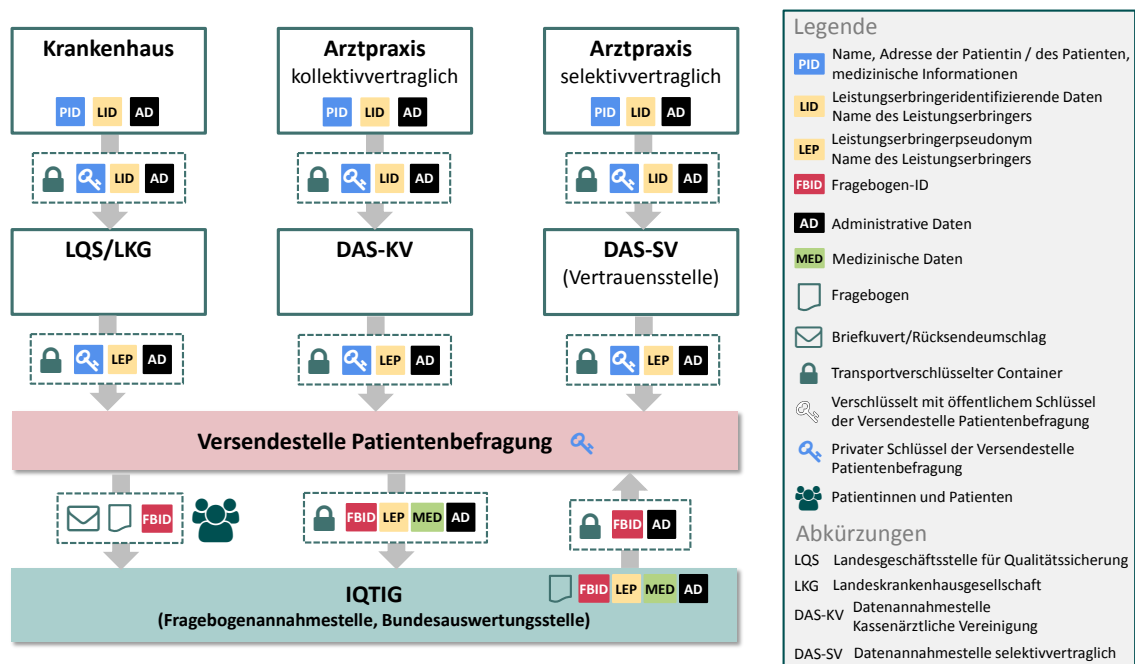


Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung PCI

Dieses Datenflussmodell weist im Vergleich zu den Datenflussmodellen der bisherigen QS-Verfahren eine Neuerung auf. Es wird erstmals mit einer analogen Informationsübermittlung gearbeitet. Der grüne Briefumschlag symbolisiert den Briefumschlag, der von der Versendestelle Patientenbefragung an die Patientin / den Patienten bzw. von der Patientin / vom Patienten an die

¹⁷ In der Abbildung werden unterschiedliche Elemente verwendet. Die farbigen Rechtecke stellen einzelne, thematisch oder organisatorisch getrennte Informationseinheiten dar, die zu einer Datenlieferung gehören. Sie repräsentieren einzelne Elemente in der XML-Datenstruktur, die zur Übermittlung der Daten zwischen den einzelnen Stellen verwendet werden. Jeder dieser Blöcke kann separat verschlüsselt werden, um eine Einsicht der nachfolgenden Stelle(n) in die enthaltenen Informationen zu unterbinden. Das grüne Schloss zeigt an, dass die Datenteile gemeinsam transportverschlüsselt sind, um eine sichere Übertragung der Daten auf unsicheren Kommunikationskanälen (z. B. Internet) zu gewährleisten.

Fragebogenannahmestelle des IQTIG versendet wird. In dem Kuvert ist der auch in Grün dargestellte Fragebogen enthalten. Auf dem Fragebogen ist die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt.

Die administrativen Daten enthalten je nach Sender/Empfänger unterschiedliche Informationen und ändern sich ggf. während des Datenflusses zwischen Leistungserbringer und IQTIG. Sie enthalten Informationen zum Datensender, zur genutzten Verschlüsselung und zur Gewährleistung des korrekten Datenflusses. Sie haben keinen Patienten- oder Fallbezug.

6.2 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung benötigt die Einbeziehung aller Institutionen, die in der DeQS-RL am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen

- Leistungserbringer
- Datenannahmestellen auf Landesebene (LQS/LKG, DAS-KV, DAS-SV)
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patientinnen und Patienten
- IQTIG in der Funktion als Fragebogenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle

Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure ist in Abbildung 5 dargestellt.

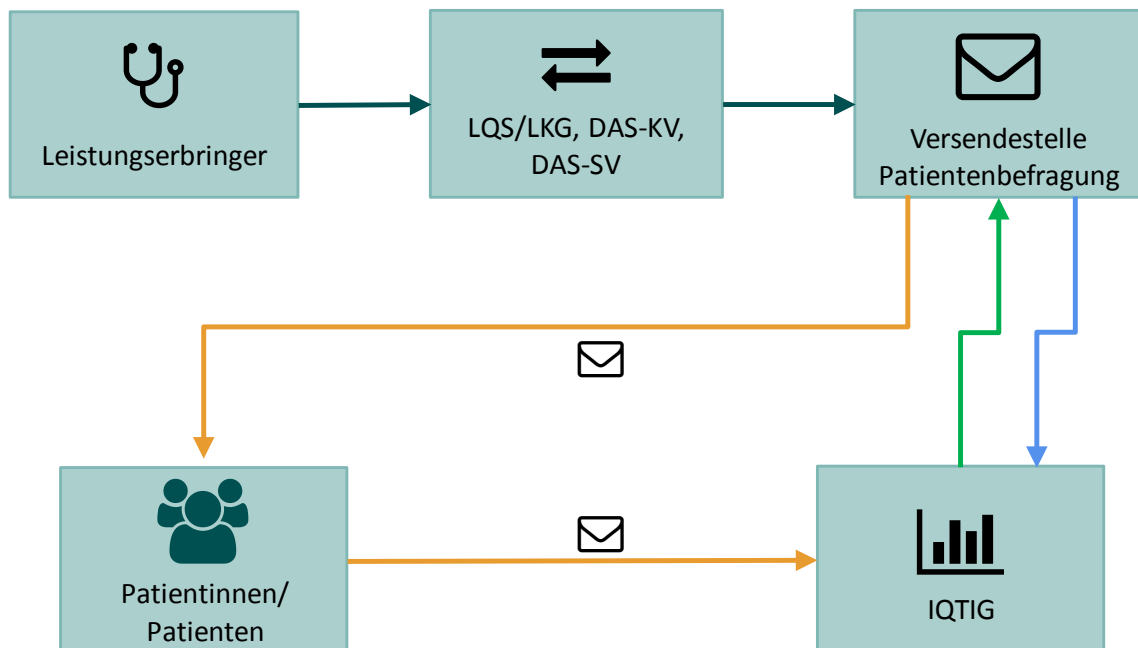


Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

6.2.1 Leistungserbringer

Der Leistungserbringer dokumentiert die durch den QS-Filter ausgelösten Dokumentationsbögen (Modul PPCI) entsprechend seiner Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V und exportiert diese an die Datenannahmestelle.

6.2.2 Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle nimmt die Datensätze der Patientenbefragung von den Leistungserbringern entgegen. Sie ist für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten verantwortlich. Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugt die Datenannahmestelle aus dem Institutionskennzeichen bzw. der (Neben-)Betriebsstättennummer ein Pseudonym und leitet die Daten an die Versendestelle weiter. Die Module PCI und PPCI unterliegen derselben verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung (Tabelle 2).

Tabelle 2: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung

Richtlinie	Modul	Verfahrenskennung	Exportmodul	VST	DAS
DeQS-RL	PCI (fallbezogene QS-Dokumentation)	PCI	PCI_KV PCI_LKG PCI_SV	X	X
	PPCI (Patientenbefragung)		PPCI_KV PPCI_LKG PPCI_SV		X

Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in das <patient>-Element und die QS-Daten. Diese werden beim Leistungserbringer derart verschlüsselt, dass ausschließlich die Versendestelle diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

6.2.3 Versendestelle Patientenbefragung

Die Versendestelle Patientenbefragung nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen, entschlüsselt die für sie relevanten Informationen und führt die Stichprobenziehung durch (Kapitel 5).

Unter Wahrung der Anonymität sollen gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patientinnen und Patienten gesendet werden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben. Für die Patientinnen und Patienten der Stichprobe wird eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID) vergeben.

Die Versendestelle druckt die Patientenbefragungsbögen und wählt anhand der medizinischen Daten den korrekten Fragebogen aus. Auf jedem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt. Anschließend sendet sie den Patientinnen und Patienten die folgenden Dokumente:

- Patientenbefragungsbogen
- Anschreiben (Einladung zur Teilnahme inkl. Rücksendefrist und Informationen zur Prozedur)
- Informationen zum Datenschutz
- vorfrankierter Rücksendeumschlag

Das IQTIG übermittelt der Versendestelle regelmäßig die Identifikationsnummern der bereits zurückgelaufenen Fragebögen. Basierend auf dieser Information kann die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben (ggf. mit einer verlängerten Rückmeldefrist) versenden.

Die Versendestelle übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID, das Pseudonym des Leistungserbringers sowie die zugehörigen medizinischen Informationen enthalten sind.

Weiterhin übermittelt die Versendestelle Informationen zur Vollzähligkeitsprüfung an das IQTIG.

6.2.4 Patientinnen und Patienten

Die durch die Stichprobenbeziehung ausgewählte Patientin bzw. der Patient erhält von der Versendestelle per Post einen Fragebogen, füllt diesen aus und sendet ihn an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück.

6.2.5 IQTIG

Das IQTIG nimmt Aufgaben als Fragebogenannahmestelle und als Bundesauswertungsstelle wahr.

Fragebogenannahmestelle

Die Fragebogenannahmestelle nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und übermittelt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit an die Bundesauswertungsstelle. Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Die Fragebogenannahmestelle übermittelt die Identifikationsnummern der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die Versendestelle.

Bundesauswertungsstelle

Die Bundesauswertungsstelle verknüpft die Identifikationsnummern der Fragebögen mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse an die Leistungserbringer, den G-BA und an die Öffentlichkeit.

6.3 Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung

Der Leistungserbringer dokumentiert die für die Patientenbefragung relevanten Informationen und schließt den Datensatz ab. Anschließend, jedoch bis spätestens zum 7. Tag des Folgemonats, exportiert der Leistungserbringer die Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Diese übermittelt die Daten unmittelbar an die Versendestelle.

Einen Sonderfall stellt die Korrektur oder Stornierung von Datensätzen bei der Patientenbefragung dar. Sollte ein Fall, der bereits ausgelöst wurde, doch nicht der Dokumentationspflicht unterliegen (z. B. falsche Auslösung, Fallzusammenführung) oder fehlerhafte Informationen enthalten, muss dieser korrigiert oder storniert werden. Dieser Prozess kann auch nach dem 7. Tag des Folgemonats erfolgen.

7 Releaseplanung

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die QS-Basispezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

Literatur

Kauermann, G; Küchenhoff, H (2011): Stichproben: Methoden und praktische Umsetzung mit R. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-12317-7.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI

Stand: 07.08.2019 nach Sitzung des Unterausschusses QS

Hinweise:

Dissente Punkte sind **gelb markiert**.

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 22. November 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BANz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach Buchstabe c folgende Buchstaben d bis f eingefügt:

„d) prozessbegleitende Kommunikation, Koordination und Kontinuität in der Versorgung

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
aus Patientensicht	[keine Übernahme]

e) Patienteninformation und Entscheidungsbeteiligung

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
aus Patientensicht	[keine Übernahme]

f) Symptombelastung und Schmerzen

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
aus Patientensicht	[keine Übernahme]

“

b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe c wird der Punkt am Ende gestrichen.

bb) Folgende Buchstaben d bis f werden angefügt:

„d) Verbesserung der patientenorientierten Kommunikation, Koordination und Kontinuität der Versorgung

e) Verbesserung der Patientenorientierung bzgl. Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung

f) Erfassung und Verbesserung der den Eingriff begründenden Symptomatik und der mit dem Eingriff assoziierten Schmerzen und Beschwerden aus Patientensicht.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Für die Patientenbefragung wird aus der Grundgesamtheit der in das Verfahren einbezogenen Patientinnen und Patienten bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit ausreichend hohen Fallzahlen eine Zufallsauswahl nach § 19 Absatz 2 (Stichprobe) getroffen.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für das Verfahren werden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt von

a) den Leistungserbringern

b) den Krankenkassen und

c) den Patienten in Form von Patientenbefragungen.

Die jeweiligen Daten nach Satz 1 Buchstaben a und b sind der Anlage II zu entnehmen. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie und im Fall von Satz 1 Buchstabe a zusätzlich Versendedata für Patientenbefragungen nach Teil 1 § 14 Absatz 2a der Richtlinie. Die Daten nach Satz 1 Buchstabe c sind Befragungsdaten aus Patientenbefragungen nach Teil 1 § 14 Absatz 2b und werden in der Spezifikation nach Absatz 2 vorgegeben.“

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Algorithmen“ die Wörter „sowie bezogen auf die Patientenbefragung Vorgaben für die Auswahl der Patientinnen und Patienten und die Befragungsunterlagen“ eingefügt.

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 Buchstabe c werden die Wörter „(zu einem späteren Zeitpunkt)“ durch die Wörter „Daten aus“ ersetzt.

b) Satz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird am Ende der Punkt gestrichen.

bb) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungsdaten des Vorjahres ggf. auch eines längeren Erfassungszeitraumes.“

5. Dem § 10 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 enthalten die Zwischenberichte zu den Patientenbefragungsdaten lediglich Angaben zu der Anzahl der übermittelten Datensätze, jedoch keine Auswertungen nach den Punkten a bis h.“

6. Nach § 16 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

GKV-SV/PatV	KBV/DKG
<p>Abweichend von Absatz 1 Sätze 1 bis 5 übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die zum Zweck der Patientenbefragung erhobenen Daten aller im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriff spätestens bis zum 7. Tag des Monats an die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. Gemäß Anlage zu Teil 1 § 3 der Richtlinie prüft die Datenannahmestelle die Daten, tauscht die leistungserbringeridentifizierenden Daten gegen das Leistungserbringerpseudonym aus und übermittelt die Daten unverzüglich weiter an die Versendestelle. Für die Daten besteht eine Korrekturfrist von sieben Tagen.</p>	<p>Abweichend von Absatz 1 Sätze 2 bis 5 prüft die Datenannahmestelle die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zum Zweck der Patientenbefragung erhobenen Daten, tauscht die leistungserbringeridentifizierenden Daten gegen das Leistungserbringerpseudonym aus und leitet sie unverzüglich, mit einer Korrekturfrist bis zum 20. Mai, 20. August, 20. November und 5. März bezogen auf das vorherige Quartal weiter an die Versendestelle.</p>

“

7. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird

Nach dem Wort „Vorjahr“ wird das Komma und das Wort „sowie“ gestrichen und nach dem Wort „beziehen“ werden die Wörter „, sowie die Ergebnisse der Patientenbefragung, die sich auf einen Indexeingriff des Vorjahres sowie gegebenenfalls auch auf einen längeren Erfassungszeitraum beziehen“ eingefügt.

- b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „beziehen,“ die Wörter „Ergebnisse der Patientenbefragung, die sich auf einen Indexeingriff des Vorjahres sowie gegebenenfalls auch auf einen längeren Erfassungszeitraum beziehen,“ eingefügt.

8. Dem § 18 wird folgender Satz angefügt:

„Für das erste Erfassungsjahr der Patientenbefragung werden bei fehlenden Datensätzen nach Anlage II Buchstabe c keine Vergütungsabschläge erhoben.“

9. Nach § 18 wird folgender § 19 eingefügt:

„§ 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

(1) Die Versendestelle prüft gemäß § 7 die von den Datenannahmestellen übermittelten Daten unverzüglich.

(2) Zur Durchführung der Befragung der Patientinnen und Patienten wird bei der Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
monatlich	quartalsweise

eine Zufallsstichprobe auf Basis der von einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer gemäß Teil 1 § 1 Absatz 6 Nummer 1 und 2 durchgeführten Indexeingriffe gezogen. Art und Umfang der Stichprobe sowie die technische Umsetzung entsprechen den Vorgaben gemäß § 5 Absatz 2.

GKV-SV/PatV	KBV/DKG
Die Stichprobenziehung erfolgt jeweils am 15. Tag eines Monats	Die Stichprobenziehung erfolgt jeweils bis zum 25. Mai, 25. August, 25. November und 10. März

bzw. am nächsten darauf folgenden Werktag aus der Grundgesamtheit der im

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
Vormonat	vorherigen Quartal

entlassenen

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
[keine Übernahme]	bzw. behandelten

Patienten eines Leistungserbringers. Für jeden Leistungserbringer sind bezogen auf das gesamte Erfassungsjahr mindestens 200 Patienten in die Stichprobe zu ziehen bzw. für die Befragung auszuwählen (Stichprobenumfang). Bei Leistungserbringern mit bis zu 200 Patienten jährlich, geschätzt anhand der Qualitätssicherungsdaten des Vorjahres, ist eine Vollerhebung durchzuführen. Die Bundesauswertungsstelle informiert die Versendestelle jährlich über die Fallzahlen der einzelnen pseudonymisierten Leistungserbringer. Liegen hierzu zu einem Leistungserbringer keine Informationen vor, so führt die Versendestelle zunächst eine Vollerhebung durch und überprüft nach Ablauf von drei Monaten anhand der vorliegenden Fallzahlen, ob eine Stichprobenziehung angezeigt ist.

(3) Die Zuordnung der korrekten Fragebogenversion anhand der Versendedata, die Erstellung und der Druck der Befragungsunterlagen gemäß den Vorgaben nach § 5 Absatz 2 und die Bereitstellung der verschlossenen, adressierten Kuverts erfolgen unverzüglich nach der Stichprobenziehung. Die Rücksendefrist für die Patientinnen und Patienten wird im Anschreiben angegeben und beträgt zehn Tage nach Versendung des Fragebogens.

(4) Die Bundesauswertungsstelle meldet werktäglich die FB-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. Die Versendestelle gleicht diese Informationen automatisiert mit den Fragebogen-IDs der versendeten Fragebögen ab zwölf Tage nach Versand des Fragebogens erstellt die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben (bestehend lediglich aus einem Anschreiben und dem Informationsblatt) an die Patientinnen und Patienten, von denen noch kein Fragebogen eingegangen ist und stellt dies zum Versand bereit. Wenn innerhalb von weiteren zwölf Tagen nach dem Versand des Erinnerungsschreibens noch kein Fragebogen bei der Bundesauswertungsstelle eingegangen ist, erstellt die Versendestelle eine weitere Sendung (bestehend aus Anschreiben, Informationsblatt, Fragebogen, Rücksendeumschlag) und stellt diese zum Versand bereit.

(5) Die Befragung der Patienten wird in dem Zeitraum zwei Wochen bis zwölf Wochen nach erfolgtem Indexeingriff durchgeführt. Fragebögen, die nach

Verstreichen der festgelegten Ausschlussfrist beim Institut nach § 137a SGB V eintreffen, werden von der Auswertung ausgeschlossen.

(6) Die Übermittlung der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle erfolgt jeweils zum

GKV-SV/PatV	KBV/DKG
20. April, 20. Juli, 20. November und 20. Januar	31. Mai, 31. August, 30. November und 15. März

bezogen auf das vorangegangene Quartal. Die Mapping-Tabelle enthält auch die zu der jeweiligen Fragebogen-ID gehörenden behandlungsspezifischen Daten und ggf. Informationen zur Stornierung des entsprechenden fallbezogenen Datensatzes.

(7) Zum Zweck der Vollzähligkeitskontrolle (Soll-Ist-Abgleich) gemäß Teil 1 § 15 Absatz 6 übermittelt die Versendestelle jeweils zum

GKV-SV/PatV	KBV/DKG
20. April, 20. Juli, 20. November und 20. Januar	31. Mai, 31. August, 30. November und 15. März

eine Tabelle an die Bundesauswertungsstelle, die die Anzahl der eingegangenen Patientendatensätze je Leistungserbringerpseudonym und Angaben zu vom jeweiligen Leistungserbringer stornierten Datensätzen an die Bundesauswertungsstelle enthält.

(8)

GKV-SV/PatV	KBV
<p>Für einen Zeitraum von vier Jahren, d.h. von drei vollständigen Erfassungsjahren, wird die</p> <p>Patientenbefragung erprobt, um die Methoden der Datenerfassung und der Aufklärung und Bewertung von Auffälligkeiten und die Rückmeldung der Ergebnisse an die Stellen auf Landesebene und die Leistungserbringer zu optimieren. Gegenstände der Erprobung sind daher insbesondere die Funktionalität und Praktikabilität der Datenerfassung, die Gestaltung der Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11, Bewertung und Aufklärung der Auffälligkeiten und die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens. Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringer zur Datenerhebung nach § 5 Absatz 1. Für den Zeitraum der Erprobung werden keine Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 festgelegt. Die ersten 6 Monate (Juli bis Dezember 2021) dienen der Erprobung der Datenerhebung und des Datenflusses. Zum ersten vollständigen Erfassungsjahr (2022) werden keine Stellungnahmeverfahren nach § 12 durchgeführt, zum Zweck der Evaluation der Indikatoren und Rückmeldeberichte können die Fachkommissionen jedoch insbesondere für auffällige Ergebnisse Rückmeldungen von den betroffenen Leistungserbringern einholen. Ab dem zweiten vollständigen Erfassungsjahr (d.h. Erfassungsjahr 2023 und Erfassungsjahr 2024) führen die Fachkommissionen bei ausreichender Datengrundlage Stellungnahmeverfahren nach § 12 durch und empfehlen</p>	<p>[Keine Übernahme]</p>

<p>Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3. Werden im Zeitraum der Erprobung bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 4 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie empfohlen werden. Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung. Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die hierfür notwendigen Informationen von den Verfahrensbeteiligten jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres der Erprobung und erstellt für den G-BA auf Basis dieser Informationen jeweils bis zum 15. Januar des Folgejahres einen Bericht. Der G-BA entscheidet auf Basis dieser Berichte jeweils bis zum 30. April des Jahres der Berichterstellung über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen. Sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung mit dem Ablauf des vierten Jahres.</p>	
--	--

“

10. Nach § 19 wird folgender § 20 eingefügt:

”

KBV	GKV-SV/ /PatV
<p>§ 20 Begleitende Erprobung Patientenbefragung</p> <p>(1) Das Instrument der Patientenbefragung wird begleitend erprobt, um die Methoden der Datenerfassung, der Bewertung von Auffälligkeiten sowie die Rückmeldung der Ergebnisse an die Stellen auf Landesebene und die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu optimieren.</p> <p>(2) Gegenstände der Erprobung sind daher insbesondere die Funktionalität und Praktikabilität der Durchführung der Befragung nach § 19, die Gestaltung der Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11 sowie die Bewertung von Auffälligkeiten.</p> <p>(3) Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Datenerhebung nach § 5 Absatz 1c unterjährig im Erfassungsjahr 2021. Sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung mit Abschluss des Erfassungsjahres 2026.</p> <p>(4) Für die Dauer der Erprobung werden abweichend von Teil 1 § 17 und § 12 der Richtlinie Ergebnisse aus Patientenbefragungen bei Stellungnahmeverfahren in Folge von Auffälligkeiten der Indikatoren auf Basis der Leistungserbringer- und Krankenkassendaten (ID 56000 bis ID 56026 Nummer 1 bis 20 der Anlage I) als ergänzende Hinweise miteinbezogen. Bei rechnerischen Auffälligkeiten ausschließlich der Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen (ID 56100 bis ID 56118, Nummer 21 bis 39 der Anlage I)</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

<p>wird kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Zum Zweck der Evaluation der Indikatoren und Rückmeldeberichte können die Fachkommissionen für auffällige Ergebnisse dieser Indikatoren Rückmeldungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einholen.</p> <p>(5) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung. Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die hierfür notwendigen Informationen für die Erfassungsjahre 2022, 2023 und 2024 jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres und erstellt für den G-BA auf Basis dieser Informationen jeweils bis zum 31. Januar der Jahre 2023, 2024 und 2025 einen Bericht.</p> <p>(6) Der G-BA entscheidet auf Basis der in Absatz 5 genannten Berichte jeweils bis zum 30. April des Jahres der Berichterstattung über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen. Das weitere Verfahren der Aufklärung von Auffälligkeiten und Einleitung von QS-Maßnahmen wird für die Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen durch den G-BA nach Evaluation der Ergebnisse der Erprobungsphase festgelegt.</p>	
---	--

“

11. Der bisherige § 19 wird

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
§ 20.	§ 21.

12. Der Anlage I werden folgende Indikatoren 21 bis 39 angefügt:

21	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
Indikator-ID	56100
Beschreibung	Der Indikator misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten vor Durchführung der PCI eine angemessene symptomatische Indikation durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingter Luftnot vorgelegen hat.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen vor der elektiven PCI spürbare Symptome wahrnehmen, sodass eine angemessene symptomatische Indikation aus Patientensicht besteht. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Indikationsstellung
22	Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie
Indikator-ID	56101
Beschreibung	Der Indikator misst, ob die Patientinnen und Patienten darüber informiert wurden, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird, ob vor der Untersuchung eine Bypass-Operation oder eine andere Operation oder Eingriff am Herzen geplant war und inwieweit vor der Durchführung der Koronarangiografie eine Belastung durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingter Luftnot vorgelegen hat.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen über die Ziele und Folgen der Koronarangiografie informiert werden (Klärung, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird bzw. eine Bypass-Operation oder eine andere Operation/Eingriff am Herzen geplant ist, die

	damit verbunden ist). Außerdem sollen Patientinnen und Patienten Symptome wahrnehmen, sodass eine angemessene Indikation aus Patientensicht abgeleitet werden kann. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Indikationsstellung
23	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56102
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, ob die Patientinnen und Patienten nach einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI (isoliert, einzeitig) direkt bei Entlassung einen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen unmittelbar nach der Prozedur keinen Termin für eine weitere Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Indikationsstellung
24	Prozessbegleitende Koordination der Versorgung
Indikator-ID	56103
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern die prozessbegleitende Koordination zwischen dem Pflege- und Assistenzpersonal widerspruchsfrei abläuft und inwiefern es Patientinnen und Patienten ermöglicht wurde, Vertrauenspersonen zu den Gesprächen mit den Ärztinnen und Ärzten mitzunehmen.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten, die mit denen der Ärztinnen und Ärzte übereinstimmen. Außerdem soll Patientinnen und Patienten bei Bedarf ermöglicht werden, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in Gespräche mit einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
25	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
Indikator-ID	56104
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal gemacht haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen einen höflichen, respektvollen und zugewandten Umgang durch das Pflege- und Assistenzpersonal erfahren. Außerdem soll das Pflege- und Assistenzpersonal für die Patientinnen und Patienten bei Bedarf erreichbar sein und so gut Deutsch sprechen, dass eine Verständigung mit den Patientinnen und Patienten möglich ist. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
26	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte
Indikator-ID	56105
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit den Ärztinnen und Ärzten gemacht haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen einen höflichen und respektvollen Umgang durch die Ärztinnen und Ärzte erfahren. Für die Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte bei Fragen erreichbar sein und Informationen sollen verständlich kommuniziert werden. Bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte so gut Deutsch sprechen, dass eine Verständigung möglich ist. In dem Beisein von Patientinnen und Patienten soll nicht über sie gesprochen werden, ohne sie einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
27	Patienteninformation vor der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56106
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Angaben der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie hinreichend über den Hintergrund der geplanten Prozedur sowie möglichen Alternativen und Folgen aufgeklärt wurden, sodass sie bewusst der Behandlung zustimmen können.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfassend über die Zielsetzung, Behandlungsalternativen, die therapeutische Konsequenz, den Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen, den Ablauf der Nachbeobachtung, die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs oder dass es möglich ist, auf Wunsch eine

	Sedierung zu erhalten, aufgeklärt werden. Patientinnen und Patienten sollen die Gelegenheit haben, über eventuelle Ängste und Sorgen zu sprechen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
28	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56107
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Angaben der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie hinreichend über das Absetzen bzw. Umstellen ihrer Medikamente vor der geplanten Prozedur informiert wurden.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfangreich über den Umgang mit einer bestehenden Medikation vor der geplanten Prozedur informiert werden (Absetzen oder Umstellen ihrer Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
29	Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten
Indikator-ID	56108
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI das Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess erhalten haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen je nach ihrem Bedürfnis in Entscheidungen, die die Prozedur betreffen, einbezogen werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
30	Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56109
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, wie lange sie vor der Prozedur im OP-Hemd warten mussten.
Qualitätsziel	Die Wartezeit im Patientenhemd vor der Zeit im Herzkatheterlabor soll für die Patientinnen und Patienten niedrig sein. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
31	Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56110
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, wie das Pflege- und Assistenzpersonal sowie die Ärztinnen und Ärzte während der elektiven Prozedur auf die Patientinnen und Patienten eingegangen sind, wie z. B. durch das persönliche Vorstellen der Ärztinnen und Ärzte oder durch das beruhigende Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals während der Prozedur.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Prozedur kennenlernen und ihnen soll der Ablauf erklärt werden. Das Pflege- und Assistenzpersonal soll während der Prozedur beruhigend auf die Patientinnen und Patienten eingehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
32	Patienteninformation nach der Prozedur
Indikator-ID	56111
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Angaben der Patientinnen und Patienten, inwiefern ihnen nach der Prozedur die wesentlichen Informationen zur weiteren Versorgung gegeben worden.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der Prozedur umfassend über das Untersuchungs- bzw. Behandlungsergebnis, die Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen, das Erkennen von und den Umgang mit Komplikationen und Beschwerden, den Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente, sowie über die Notwendigkeit der weiteren medizinischen Betreuung informiert werden. Außerdem sollen Patientinnen und Patienten bei Bedarf über Möglichkeiten der sportlichen Betätigung und der Sekundärprävention informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
33	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI
Indikator-ID	56112

Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Angaben der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie hinreichend und umfangreich über die Einnahme von Medikamenten nach der Prozedur informiert wurden.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfangreich über die notwendige Medikation nach der Prozedur informiert werden (Dauer der Einnahme, Neben- und Wechselwirkungen, Verhalten bei geplanter oder ungeplanter Unterbrechung, sowie Art und Dosierung der Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
34	Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI
Indikator-ID	56113
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie hinreichend über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert wurden.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen bei Bedarf über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
35	Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
Indikator-ID	56114
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Angabe der Patientinnen und Patienten, inwieweit sie nach einer PCI bei Entlassung vor Wochenenden oder Feiertagen die benötigte Medikation bzw. ein Rezept bei Bedarf mitbekommen haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten, die vor einem Wochenende oder vor einem Feiertag entlassen worden sind, sollen bei Bedarf die benötigte Medikation oder ein Rezept von dem entlassenden Leistungserbringer mitbekommen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
36	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
Indikator-ID	56115
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Beurteilung der Patientinnen und Patienten, inwieweit sie in der Nachbeobachtung regelmäßig gefragt wurden, ob sie Schmerzen haben und ob sie bei Bedarf Schmerzmittel erhalten haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen in der Nachbeobachtung nach Schmerzen gefragt werden und bei Bedarf Schmerzmittel erhalten. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
37	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
Indikator-ID	56116
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst die Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwieweit sie zum Zeitpunkt der Befragung noch Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle hatten.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der Prozedur keine längerfristigen Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
38	Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur
Indikator-ID	56117
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten nach der elektiven Prozedur keine behandlungsbedürftigen Hämatome aufweisen.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der elektiven Prozedur keine behandlungsbedürftigen Hämatome aufweisen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
39	Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI
Indikator-ID	56118
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten durch die elektive PCI eine Verbesserung der Symptomschwere erreicht wurde.

Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der elektiven PCI (isoliert oder einzeitig) eine Verbesserung der Symptomschwere spüren. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

“

13. Der Anlage II wird folgende Tabelle c angefügt:

„c) Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
2	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Status des Leistungserbringers	X			X
10	Art der Leistungserbringung	X			X
11	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch) ¹				X
12	Name des Leistungserbringers ²				X
13	Name des erbringenden Leistungserbringers ³				X
14	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ⁴	X			X
15	GKV-Versichertenstatus ⁵	X			X
16	Titel ⁶				X
17	Nachname ⁷				X
18	Vorname ⁸				X

1 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

2 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

3 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

5 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

6 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

7 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

8 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Anlage 3 der Tragende Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
19	Adresszusatz ⁹				X
20	Straße und Hausnummer ¹⁰				X
21	Postleitzahl ¹¹				X
22	Wohnort ¹²				X
23	Institutionskennzeichen	X			X
24	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	X	X		
25	Betriebsstättennummer ambulant	X	X		
26	Nebenbetriebsstättennummer	X	X		
27	Geschlecht ¹³	X			X
28	Aufnahmedatum (stationär)	X			
29	Entlassungsdatum	X			
30	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
31	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
32	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
33	Versionsnummer [Prozedur]				X
34	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?				X
35	Datum der Prozedur	X			X
36	Art der Prozedur		X		X
37	Gebührenordnungsposition (GOP)	X			
38	Dringlichkeit der Prozedur		X		X
39	Patient verstorben	X			
40	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Koronarangiographie]				X
41	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Koronarangiographie]	X			X
42	Vorgangsnummer, GUID [Koronarangiographie]	X			X
43	Versionsnummer				X

9 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
10 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
11 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
12 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
13 Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
	[Koronarangiographie]				
44	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Koronarangiographie]				X
45	Wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?				X
46	Operationen- und Prozedurenschlüssel [Koronarangiographie] ¹⁴	X			X
47	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [PCI]				X
48	Vorgangsnummer, menschenlesbar [PCI]	X			X
49	Vorgangsnummer, GUID [PCI]	X			X
50	Versionsnummer [PCI]				X
51	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [PCI]				X
52	Wievielte PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?				X
53	Operationen- und Prozedurenschlüssel [PCI] ¹⁵	X			X

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹⁴ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert. Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

¹⁵ Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelung zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI

Stand: 07.08.2019 nach Sitzung des Unterausschusses QS

Hinweise:

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	14
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	14

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 3:

Die Gegenstände und Ziele des Verfahrens wurden um die spezifischen Qualitätsaspekte und Qualitätsziele ergänzt, die mittels der Patientenbefragung adressiert werden sollen. Diese Qualitätsaspekte und -ziele ergeben sich aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Entwicklung der Patientenbefragung QS PCI vom 15.12.2018.

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
<u>Zu Buchstabe d bis f:</u>	<i>[keine Übernahme]</i>

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Zu Absatz 2:

Im neuen Absatz 2 wird nun abweichend von Absatz 1 festgelegt, dass für die Patientenbefragung eine Stichprobe gezogen wird, da die in Absatz 1 genannten methodischen Gründe für eine Vollerhebung hier nicht zutreffen. Die Indikatoren der Patientenbefragung PCI adressieren generell keine Themen, die nur sehr wenige Patientinnen und Patienten betreffen. Ebenso werden keine Sentinel Events (seltene, schwerwiegende Ereignisse) einbezogen. Stichprobenumfang und Vorgehensweise bei der Stichprobenziehung werden gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 g vom Institut nach § 137a SGB V (bzw. dem IQTIG) vorgegeben.

Den Empfehlungen des IQTIG zur Stichprobenziehung folgend (siehe Bericht vom 15.12.2018) wird ein nach Fallzahl des einzelnen Leistungserbringers differenziertes Verfahren festgelegt und von der Versendestelle umgesetzt.

KBV/DKG/PatV	GKV-SV
Den Berechnungen des IQTIG nach sind für jeden Leistungserbringer mindestens 67 ausgefüllte, gültige Fragebögen erforderlich, um statistisch signifikante Indikatorergebnisse zu berechnen.	Auf Basis der Power-Analyse (Berechnungen zum Verhältnis zwischen Fallzahl, Indikatorwert und Teststärke), wurde gezeigt, dass ca. 67 ausgefüllte, gültige Fragebögen pro Leistungserbringer erforderlich sind, um statistisch signifikante Abweichungen vom Referenzbereich nachzuweisen (Bsp. gemessener Indikatorwert von 85 von 100 Punkten und Referenzwert von 95 von 100 Punkten, d.h. eine moderate Abweichung vom Referenzwert).

Um diesen Rücklauf zu erzielen müssen ca. 200 Patienten angeschrieben werden. Daraus leitet sich ab, dass bei Leistungserbringern mit bis zu 200 Fällen im Jahr eine Vollerhebung zu erfolgen hat, während bei Leistungserbringern mit mehr als 200 Fällen im Jahr eine Stichprobenziehung genügt und aus Effizienzgründen auch vorzuziehen ist.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Buchstabe c: Die Streichung ergibt sich durch die aktuelle Einführung der Patientenbefragung in das Verfahren QS PCI.

Zu Absatz 2:

GKV-SV
Um die Patientenbefragung umsetzen zu können, sind technische Vorgaben und Softwarespezifikationen auch für die Erhebung und Übermittlung der erforderlichen Daten für Patientenbefragungen und für die softwaregestützte Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Stichprobenziehung) aus der Grundgesamtheit der bei der Versendestelle eingegangenen Datensätze erforderlich und vom Institut nach § 137a SGB V zu entwickeln. Dies gilt ebenso für Vorgaben zu den Befragungsunterlagen selbst (z.B. Layout), die entscheidend u.a. für das automatische Einlesen von Fragebögen sind.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Die Streichung in Satz 1 Buchstabe c ergibt sich durch die aktuelle Einführung der Patientenbefragung in das Verfahren QS PCI.

In Satz 4 wurde unter Buchstabe c ergänzt, welche Inhalte bezogen auf die Patientenbefragungsdaten in den Rückmeldeberichten und in den Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten sein sollen. Grundsätzlich beziehen sich die Auswertungen zu den Patientenbefragungen auf die Daten des Vorjahres. Bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen kann der Bezugszeitraum für die Indikatorenauswertungen und Kennzahlen auf

GKV-SV	KBV
einen längeren Erfassungszeitraum (z.B. das Vorvorjahr)	einen längeren Erfassungszeitraum

ausgedehnt werden, um statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen. Maßgeblich hierfür ist die Einschätzung der Bundesauswertungsstelle, die bei der Entscheidung die

Fallzahl des Leistungserbringers pro Jahr, Anzahl gültiger Fragebögen (Rücklauf), Stichprobenumfänge (Grundgesamtheit bezogen auf die einzelnen Indikatoren), Indikatorergebnisse und Datenschutz zu berücksichtigen hat.

Für Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer und für die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften gilt, dass analog zu den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser eine Berechnungsgrundlage von mindestens vier Fällen (Stichprobenumfang) für die leistungserbringerbezogene Berechnung und Auswertung eines Indikators, einer Kennzahl oder eines Items vorausgesetzt wird. Dies ist erforderlich um die Anonymität der Patienten und ihrer Angaben im Fragebogen zu wahren. Es darf den einzelnen Leistungserbringern nicht möglich sein, anhand der Auswertungen auf die Identität der befragten Patientinnen und Patienten schließen zu können. Hierdurch wird ein geschützter Rahmen für die Befragung geschaffen, der es Patienten erst ermöglicht, von ihren Erfahrungen zu berichten ohne unter dem Risiko zu stehen, sich für ihre Antworten im Fragebogen rechtfertigen zu müssen. Methodisch betrachtet wird somit Verzerrungen durch Effekte „sozialer Erwünschtheit“ vorgebeugt.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 3:

Die Ergänzung stellt klar, dass die Zwischenberichte keine Auswertungen zu Stichprobenbeschreibungen, Indikatoren, Kennzahlen oder Items zu den Daten aus Patientenbefragungen enthalten, sondern lediglich Angaben zur Anzahl der übermittelten Datensätze. Grund hierfür ist, dass die quartalsweisen Stichprobenumfänge zu klein für aussagekräftige Auswertungen sind.

Die Auswertungen zur Vollzähligkeit unter Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a im Rahmen des jährlichen Rückmeldeberichts und der Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
nach § 11 Absatz 2	[keine Übernahme]

umfassen bei der Patientenbefragung im Unterschied zu den Daten aus QS-Dokumentationen und den Sozialdaten nicht nur Informationen zum Verhältnis Ist und Soll der zu liefernden Datensätze, sondern auch zur leistungserbringerbezogenen Rücklaufquote sowie zur Rücklaufquote im Vergleich der Bundesländer und bundesweit.

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Zu den Auswertungen zur Vollzähligkeit gehören auch Angaben zur Repräsentativität der ausgewerteten Fragebögen.	[keine Übernahme]

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1a:

GKV-SV/PatV	KBV/DKG
Die abweichende Datenlieferfrist ist methodisch begründet und impliziert, dass die Dokumentation und der Export der für die Patientenbefragung erforderlichen Daten von den bisher in der Qualitätssicherung üblichen i.d.R. vierteljährlichen Datenlieferungen abgekoppelt wird.	Für die Datenlieferung der Dokumentation für die Patientenbefragung von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die Datenannahmestelle bzw. die Weiterleitung an die Versendestelle besteht abweichend von der ca. einjährigen Korrekturfrist für die QS-Dokumentation eine fünftägige

Gemäß aktuellen wissenschaftlichen Studien und den Ergebnissen des Pretests für die Befragung QS PCI nimmt die Erinnerungsleistung mit wachsendem Abstand zum interessierenden Ereignis ab.

Fehlende Erinnerungsleistung zeigte sich durch zunehmende Anzahl fehlender Antworten, insbesondere bei elektiven Eingriffen, die als weniger einschneidend empfunden werden. Hinzu kommen überschneidende Ereignisse, die mit zunehmendem Abstand zur Prozedur die Erinnerungen überlagern können (z. B. eine Bypass-OP nach der diagnostischen Koronarangiografie). Daher sind kurze Erinnerungszeiträume anzustreben.

Eine monatliche Datenlieferung führt zu wesentlich kürzeren Erinnerungszeiträumen und weniger Heterogenität der Erinnerungszeiträume zwischen den Befragungsteilnehmern. Postlaufzeiten und Erinnerungsschreiben miteingerechnet kann durch die monatliche Datenlieferung der maximale empfohlene Erinnerungszeitraum von 12 Wochen gewährleistet werden. Bei einer quartalsweisen Lieferung führte hingegen zu für viele Patienten wesentlich längeren Erinnerungszeiträumen. Dies resultierte wiederum in einer schlechteren Beantwortbarkeit der Fragen, mehr fehlenden Antworten, in einer sinkenden Rücklaufquote und somit in Validitätseinbußen der Befragungsdaten insgesamt. Als Folge geringerer Rücklaufquoten müssten zudem die leistungserbringerbezogenen Stichprobenumfänge erhöht werden, um die Auswertbarkeit der Daten zu sichern.

Um den angestrebten kurzen Erinnerungszeitraum zu erreichen, muss der Fluss der Daten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu den Datenannahmestellen und weiter zur Versendestelle einschließlich der Datenprüfungen so schnell wie möglich erfolgen. Aufgrund der weitestgehend automatisierten Verarbeitung der Daten ist dies innerhalb von ein bis zwei Werktagen möglich.

Es wurde eine 7-tägige Korrekturfrist eingeräumt, um Fehlermeldungen, die als Ergebnis der Prüfungen der DAS und insbesondere der Versendestelle bei den Leistungserbringern eingehen, auswerten

Korrekturfrist. Die Datenlieferung der Dokumentation für die Patientenbefragung kann nur nach Abrechnung der dokumentationspflichtigen Leistung und daher quartalsweise und gemeinsam mit der QS-Dokumentation erfolgen, da der Mehraufwand durch eine zusätzliche bzw. Doppeldokumentation nicht angemessen und somit gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nicht zu rechtfertigen ist. Des Weiteren sind bei einer getrennten und vorzeitigen Dokumentation mit abweichend übermittelten, für die Auswertung der Indikatoren relevanten Informationen und einer fehlerhaften Sollstatistik zu rechnen, was unbedingt vermieden werden sollte.

<p>und korrigierte Datensätze übermitteln zu können. Die kurze Korrekturfrist erscheint ausreichend, da der Versendedatensatz relativ klein ist, da Datenprüfungen bereits beim Datenexport durchgeführt werden und da die Datenprüfungen und Erstellung von Datenflussprotokollen bei allen Empfängern automatisiert in sehr kurzer Zeit erfolgen.</p>	
---	--

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1 und Absatz 4

Die Ergänzung ist erforderlich, da die jährlichen Rückmeldeberichte an die LAGen und die Leistungserbringer ebenso wie der Bundesqualitätsbericht nun zusätzlich die Ergebnisse der Patientenbefragung enthalten. Grundsätzlich beziehen sich die Auswertungen auf die Indexeingriffe des Vorjahres, wie auch im Falle der Indikatoren aus QS-Dokumentationen und Sozialdaten. Hiervon kann für einzelne Leistungserbringer abgewichen werden und ein längerer Erfassungs- bzw. Auswertungszeitraum gewählt werden, wenn die jährliche Fallzahl des Leistungserbringers sehr klein ist (vgl. § 9 Absatz 2 Buchstabe c).

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

<p>KBV</p>
<p>Das Instrument der Patientenbefragung wird hier erstmalig in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingeführt. Ergänzend zu dem bekannten Datenfluss der DeQS-RL müssen nun Übertragungswege und Schnittstellen mit der noch zu benennenden Versendestelle nach Teil 1 § 11a implementiert werden und die Durchführung von Datenlieferung nach § 16 Absatz sowie § 19 etabliert werden. Es wird daher festgelegt, dass für das erste Erfassungsjahr noch keine Vergütungsabschlüsse für dokumentationspflichtige, aber nicht dokumentierte Daten der Anlage II Buchstabe c erhoben werden.</p>

§ 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

Zu Absatz 1:

Die Versendestelle muss die eingehenden Daten unverzüglich prüfen, da ein möglichst kurzer zeitlicher Abstand zwischen Eingriff und Fragebogenversendung für die Validität der Befragungsdaten, für die Optimierung des Rücklaufs und somit insgesamt für eine gute Belastbarkeit der Indikatorergebnisse erforderlich ist.

<p>GKV-SV</p>	<p>DKG/KBV/PatV</p>
<p>Im Falle fehlerhafter Daten ermöglicht das Datenflussprotokoll an die Absender eine Korrekturlieferung innerhalb von maximal 7 Tagen (siehe § 16 Absatz 1a Satz 3).</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Eine detaillierte Beschreibung des allgemeinen Datenflusses für Daten im Rahmen von Patientenbefragungen ist in der ergänzten Anlage zu Teil 1 der Richtlinie zu finden.

Zu Absatz 2:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V ist festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d.h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten durch die zentrale

Versendestelle zu erfolgen hat. Im Fall der Patientenbefragung PCI empfiehlt das IQTIG eine Zufallsstichprobe zu ziehen, so dass im Rahmen der Auswertung inferenzstatistische Schlüsse auf die Grundgesamtheit aller Patientinnen und Patienten im QS-Verfahren PCI ermöglicht werden.

GKV-SV	KBV
Die monatliche Ziehung ist mit der Orientierung an einem kurzen Erinnerungszeitraum zu begründen. Analog zu der unverzüglichen Datenverarbeitung auf dem Weg zur Versendestelle müssen die Daten auch in der Versendestelle unverzüglich, verarbeitet werden (Datenannahme und –prüfung, nach Ende der Korrekturfrist unverzügliche Stichprobenziehung, Druck und Bereitstellung zum Versand), um zu gewährleisten, dass die Befragungsunterlagen die Patientin oder den Patienten schnellstmöglich erreichen.	Analog zu der unverzüglichen Datenverarbeitung auf dem Weg zur Versendestelle müssen die Daten auch in der Versendestelle unverzüglich, d.h. am Tag des Eintreffens der Daten bis zum folgenden Werktag, verarbeitet werden (Stichprobenziehung, Druck und Bereitstellung zum Versand), um zu gewährleisten, dass die Befragungsunterlagen die Patientin oder den Patienten schnellstmöglich erreichen.

Die Stichprobenziehung wird durch den vom IQTIG bereitgestellten Algorithmus softwaregestützt durchgeführt. Änderungen am Algorithmus müssen, da sie Bestandteil der Spezifikation sind, vom G-BA beschlossen werden; sie können jedoch auch kurzfristig und unterjährig erfolgen da sie nicht die Spezifikation für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer betreffen.

Mithilfe von wissenschaftlichen Fallzahlberechnungen empfiehlt das IQTIG einen jährlichen Stichprobenumfang von ca. 200 Patientinnen oder Patienten je Leistungserbringer oder Leistungserbringerin, um aussagekräftige Indikatorergebnisse berechnen zu können

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
(siehe § 3).	[keine Übernahme]

Bei Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern mit jährlichen Fallzahlen von bis zu 200 Patienten, geschätzt anhand der Fallzahlen aus den QS-Daten des Vorjahres, folgt daraus, dass eine Vollerhebung erforderlich ist. Das IQTIG teilt der Versendestelle jeweils vor Beginn des Erfassungsjahres mit, bei welchen Leistungserbringerpseudonymen eine Stichprobe zu ziehen ist und bei welchen eine Vollerhebung durchgeführt wird. Bei Leistungserbringern oder Leistungserbringerinnen, zu denen keine Informationen über Fallzahlen aus dem Vorjahr vorliegen, wird durch die Versendestelle grundsätzlich eine Vollerhebung begonnen und nach drei Monaten anhand der Anzahl der eingegangenen Patientendatensätze über eine Stichprobenziehung entschieden.

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
Der Algorithmus zur Stichprobenziehung gewährleistet weiterhin, dass Patientinnen und Patienten mit mehreren Indexbehandlungen innerhalb kurzer Zeit bei demselben Leistungserbringer oder derselben Leistungserbringerin, oder mit mehreren Prozeduren innerhalb desselben Behandlungsfalls nicht mehrmals befragt werden. In solchen Fällen erfolgt eine Zufallsauswahl desjenigen Indexeingriffs, auf den sich der Fragebogen dann bezieht.	[keine Übernahme]

Zu Absatz 3:

Im Fall der Patientenbefragung PCI wurden drei Fragebogenversionen entwickelt (isolierte PCI, isolierte Koronarangiographie, Koronarangiographie und PCI).

GKV-SV	KBV
Anhand der zur jeweiligen Fragebogen-ID übermittelten behandlungsspezifischen Daten (u.a. Art des Eingriffs, Dringlichkeit; Datum des Eingriffs) wählt die Versendestelle automatisiert die korrekte Fragebogenversion aus und erstellt das Anschreiben mit dem individuellen Rücksendedatum (10 Tage nach Versendung).	Anhand der zur jeweiligen Fragebogen-ID übermittelten behandlungsspezifischen Daten (u.a. Art des Eingriffs, Dringlichkeit; Datum des Eingriffs) wählt die Versendestelle automatisiert die korrekte Fragebogenversion aus und erstellt das Anschreiben mit dem individuellen Rücksendedatum (14 Tage nach Versendung). Bezogen auf Inhalt und Gestaltung der Befragungsunterlagen sind die wissenschaftlich begründeten Vorgaben des IQTIGs zu erfüllen, daher befinden sich Muster der jeweiligen Dokumente in den Anlagen zu dieser themenspezifischen Bestimmung.

Um den Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten werden die Befragungsunterlagen von der Versendestelle dem Postdienstleister in bereits verschlossenen Umschlägen übergeben, die zudem keinerlei Hinweise auf den Inhalt der Sendung enthalten. Der beiliegende Rücksendeumschlag ist bereits freigemacht, so dass der Befragten oder dem Befragten keine Kosten entstehen. Die Anonymität der Befragung wird dadurch gesichert, dass der Fragebogen keinerlei Hinweise auf die Identität des Befragten oder der Befragten enthält, sondern mit einer zufälligen Fragebogen-ID gekennzeichnet wird, und dass der Rücksendeumschlag lediglich mit der Adresse der Bundesauswertungsstelle (IQTIG) bedruckt ist.

Zu Absatz 4:

Um die Anzahl der ausgefüllten Fragebögen zu erhöhen, wird gemäß den Empfehlungen des IQTIG ein gezieltes Erinnerungsverfahren etabliert. Hierbei übermittelt die Fragebogenannahmestelle beim IQTIG kontinuierlich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle. Die Versendestelle gleicht die IDs der eingegangenen Fragebögen mit den IDs der versendeten Fragebögen automatisiert ab und erstellt bei fehlendem Rücklauf Erinnerungsschreiben, ohne den Fragebogen erneut beizulegen. Ist nach Ablauf der Rücksendefrist weiterhin kein Fragebogen eingegangen, wird ein weiteres Erinnerungsschreiben, nun mit Fragebogen und Rücksendeumschlag, versendet.

Zu Absatz 5:

Aus den wissenschaftlich begründeten Empfehlungen des IQTIG zu Erinnerungszeiträumen und den damit zusammenhängenden Datenliefer- und -verarbeitungsfristen bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Datenannahmestellen und Versendestelle und den individuellen Rücksendefristen für die Befragten ergibt sich ein Befragungszeitraum von insgesamt 2 bis 12 Wochen nach dem Indexeingriff. Mit der von der Bundesauswertungsstelle empfohlenen Ausschlussfrist von 12 Wochen nach Eingriffsdatum für eingehende Fragebögen (ca. 5 Wochen nach Erstversand des Fragebogens) wird die

Validität und Vergleichbarkeit der Antworten durch in etwa homogene Erinnerungszeiträume gesichert.

Zu Absatz 6:

Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle quartalsweise die für die Auswertung benötigten Daten zu jeder Fragebogen-ID, bezogen auf das vergangene Quartal. Informationen zu stornierten Fällen dienen der Bundesauswertungsstelle dazu, die betreffenden Fragebögen aus der Auswertung auszuschließen.

Zu Absatz 7:

Die von der Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle zu übermittelnden Informationen zu den Anzahlen der empfangenen Datensätze je Leistungserbringer und Angaben zu den jeweils stornierten Datensätzen dienen zum einen zur Vollzähligkeitskontrolle im Sinne der Kontrolle der Dokumentationspflicht der Leistungserbringer, aber auch zur Angabe der Anzahlen der übermittelten Datensätze im Rahmen der quartalsweisen Rückmeldeberichte gemäß § 10 der themenspezifischen Bestimmung.

Zu Absatz 8:

GKV-SV	KBV
<p>Die Patientenbefragung für das QS-Verfahren Koronarangiografie und PCI ist die erste Patientenbefragung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Es werden erstmals Befragungsdaten für Qualitätsindikatoren zum Zweck des Einrichtungsvergleichs und der Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses durch Ergebnismeldungen, qualitätsfördernde oder ggf. auch regulative Maßnahmen, genutzt werden. Die gesetzliche Qualitätssicherung wird somit um eine weitere Datenquelle ergänzt.</p> <p>Ihre Implementierung im bundesweiten Routinebetrieb erfordert einen neuen Datenfluss unter Einbindung einer Versendestelle und Datenlieferfristen, die von den bisherigen quartalsweisen bis jährlichen Lieferfristen abweichen. Diese technischen Aspekte der Patientenbefragung können bei allen am Datenfluss Beteiligten zu anfänglichen Umsetzungsschwierigkeiten führen. Darüber hinaus erfordert die Einführung der Patientenbefragung auch, dass sich die zuständigen bewertenden und administrierenden Stellen auf Landes- und Bundesebene (Fachkommissionen, LAGen, Expertengremium), das IQTIG als Bundesauswertungsstelle und Berichterstatter sowie nicht zuletzt die Leistungserbringer selbst als Adressaten der Richtlinie auf den Umgang mit den befragungsbasierten Ergebnissen als neuem Teil des etablierten Verfahrens PCI einstellen. Dem soll mit einer vierjährigen, gestuften Einführungs- und Erprobungsphase Rechnung getragen werden.</p> <p>Die während der schrittweisen Implementierung und Integration der Befragungsdaten in den Routinebetrieb gesammelten Erfahrungen sollen systematisch erfasst und ausgewertet werden. Daher soll diese Einführungsphase vom Institut nach § 137a SGB V begleitend evaluiert werden.</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

Der Ablauf der Einführungsphase gestaltet sich wie folgt:

Die ersten 6 Lieferzyklen (Juli bis Dezember 2021) sollen primär dazu dienen, die Funktionalität und Praktikabilität des Datenflusses zu erproben. Die Ergebnisse werden in den Rückmeldeberichten entsprechend als orientierend dargestellt.

Die Auswertungen des ersten vollständigen Erfassungsjahres (EJ 2022) sollen keine obligatorischen Stellungnahmeverfahren im Sinne von § 12 bei auffälligen Ergebnissen nach sich ziehen. Obgleich die Items und Indikatoren der Patientenbefragung den methodischen Grundlagen des IQTIG entsprechend so entwickelt wurden, dass aus ihnen aussagekräftige leistungserbringerbeziehbare Ergebnisse resultieren und der G-BA erwartet, dass das Stellungnahmeverfahren nach § 12 grundsätzlich unabhängig von der jeweiligen Datenquelle für alle Indikatoren anwendbar ist, so können doch auch für dieses Erfassungsjahr noch Einschränkungen der Datenqualität erwartet werden, die beim Umgang mit den Ergebnissen berücksichtigt werden müssen. Gleichwohl soll den Beteiligten (Leistungserbringern, Fachkommissionen, LAGen und IQTIG) Gelegenheit gegeben werden, anhand der Ergebnisse Erfahrungen bezogen auf die Validität der Indikatoren, die Funktionalität der Rückmeldeberichte und der länderbezogenen Auswertungen sowie die Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten zu sammeln. Hierfür sollen die Landesfachkommissionen und LAGen Rückmeldungen von Leistungserbringern mit auffälligen oder auch ggf. mit besonders guten Ergebnissen einholen.

Für das zweite und dritte vollständige Erfassungsjahr (2023 und 2024) sollen, sofern die Datengrundlage (d.h. bundesweite Datenbasis zur Berechnung von perzentilbasierten Referenzbereichen und leistungserbringerbezogene Stichproben) ausreichend ist, Stellungnahmeverfahren gemäß § 12 durchgeführt und - wenn angezeigt - Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 von den Fachkommissionen empfohlen werden. Diese Stufe der Implementierung dient also zusätzlich dazu, die Festlegung und Administrierung von geeigneten qualitätsfördernden Maßnahmen zu erproben und wissenschaftlich zu begleiten.

Die Einführungs- und Erprobungsphase endet mit dem Abschluss der Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen zum dritten vollständigen Erfassungsjahr (EJ 2024), spätestens jedoch mit Ablauf des Jahres 2025. Auch wenn die Bewertung der Ergebnisse der ersten drei vollständigen Erfassungsjahre vorrangig der Evaluation der Patientenbefragung dient, können bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 von der LAG beschlossen werden. Dies ist insbesondere bei unzureichender Vollständigkeit der Datenlieferungen denkbar, sofern diese vom Leistungserbringer zu verantworten ist.

Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der formativen Evaluation. Das bedeutet, dass das Institut begleitend zur Implementierung der Patientenbefragung zu geeigneten Zeitpunkten Informationen bei allen relevanten Beteiligten einholen muss (v.a. LAGen, Datenannahmestellen, Softwareanbieter, Versendestelle, Vertreter der Leistungserbringer). Es erstellt für den G-BA jeweils zum 15. Januar der Jahre 2022, 2023 und 2024 einen Bericht zur

<p>formativen Evaluation. Dieser dient als Grundlage für Entscheidungen des G-BA, erforderlichenfalls die Richtlinie und die Spezifikation zu ändern und z.B. Inhalte und Zeitschiene der Einführungsphase anzupassen. Der letzte Bericht im Einführungszeitraum zum 15. Januar 2025 soll ein Abschlussbericht i.S. einer summativen Evaluation sein. Näheres zur Evaluation der Einführung der Patientenbefragung legt der G-BA in seiner Beauftragung fest.</p>	
---	--

KBV	GKV-SV/ PatV
<p>§ 20 Begleitende Erprobung der Patientenbefragung</p> <p><u>Zu Absatz 1 und 2:</u> Das Instrument der Patientenbefragung wird erstmalig im Rahmen der gesetzlichen QS des G-BA eingeführt. Hierfür müssen ausgedehnte Anpassungen der etablierten Verfahrensabläufe und Datenflüsse der DeQS-RL und des Verfahrens QS PCI eingeführt und umgesetzt werden. Diese sind in Teil 1 § 13, § 14, § 15, in der Anlage zu Teil 1 sowie in dem neu eingebrachten § 19 der Themenspezifischen Bestimmungen zu QS PCI beschrieben. Insbesondere wird die Beauftragung einer Versendestelle nach Teil 1 §11a und deren Integration in die Abläufe und Strukturen der QS erstmalig durchgeführt. Gegenstand der Erprobung sind aus diesem Grunde insbesondere die Funktionalität und Praktikabilität der Datenerhebung und Durchführung der Patientenbefragung. Ob es sich bei der Patientenbefragung um ein wirksames Instrument zur Messung von Qualität handelt und welche Aussagekraft Ergebnissen zukommt, soll ebenfalls in der Erprobungsphase eruiert werden. Insbesondere soll geklärt werden, ob Maßnahmen nach § 137 SGB V ausschließlich basierend auf Auffälligkeiten aus einer Patientenbefragung durchgeführt werden können oder ob das Instrument der Patientenbefragung – wie in § 137a Absatz 3 Nummer 1 SGB V formuliert - als „ergänzende Module“ zu den Ergebnissen aus anderen Datenquellen weiterentwickelt und eingesetzt werden sollen. Die Erprobung und Optimierung dieses Instrumentes in Bezug auf die verschiedenen in Absatz 2 aufgeführten Aspekte muss auf der Basis der neu erhobenen Daten und unter Mitwirkung aller Beteiligten (insbesondere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, der LAGen sowie der Versendestelle) erfolgen. Insbesondere für das Verfahren in der Versendestelle sind festgelegten Fristen, Datenübertragungen und die Auslösung der Stichprobe zu prüfen und ggf. anzupassen.</p> <p><u>Zu Absatz 3</u> Der Erprobungszeitraum wird mit Beginn der Datenerhebung nach § § Absatz 1c beginnen, ein unterjähriger Beginn wird angenommen. Die Erprobungsdauer wird entsprechend festgelegt, um die in Absatz 5 beschriebene Evaluationsberichte des IQTIG auf eine ausreichende Daten- und Erfahrungsgrundlage durchführen zu können sowie dem G-BA unter Berücksichtigung aller durch die Verfahrensordnung und der Richtlinie vorgegebenen Fristen einen ausreichenden Zeitraum zur Bewertung der Evaluation und Durchführung von Richtlinienanpassungen zu geben. Die Länge der Erprobungszeit ist im Wesentlichen durch die Vorlaufzeiten der Spezifikationserstellungen begründet. Eine Evaluation des</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Erfassungsjahres 2022 liegt dem G-BA Anfang 2023 vor. Eine Anpassung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2024 auf Basis dieses Evaluationsberichtes ist zu diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich. Änderungen fließen erst in den folgenden Zyklus zum Erfassungsjahr 2025 ein.

Zu Absatz 4:

Die vorgesehene Aussetzung der Regelungen von Teil 1 § 17 soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Instrumentes der Patientenbefragung in dem Erprobungszeitraum Ergebnisse der genannten Indikatoren ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um ein Stellungnameverfahren oder gezielt bestimmte weitergehenden QS Maßnahmen der Stufe 1 und 2 gemäß Teil 1 § 17 alleine auf der Basis von Patientenbefragungsindikatoren vorgeben zu können. In diesem Zusammenhang ist besonders zu berücksichtigen, dass Ergebnisse aus Patientenberatung keine Aussage bezogen auf den jeweiligen Einzelfall treffen können und somit die Aufklärung von rechnerischen vs. tatsächlich vorliegenden Auffälligkeiten im Rahmen eines Stellungnameverfahrens in Frage gestellt werden muss, bzw. der Umgang mit diesen Rahmenbedingungen erst durch Erfahrungen in der Versorgungsrealität gewonnen werden können. Leistungserbringer und – Erbringerinnen sollen in einem Austausch mit der LAG treten um diese Erfahrungen erlangen zu können. Bei festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten in den bereits etablierten Indikatoren des Verfahrens sollen in den daraus resultierenden Stellungnameverfahren die Ergebnisse der Patientenbefragung miteinbezogen werden.

Zu Absatz 5

Die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase ist Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V. Absatz 5 sieht vor, dass der G-BA das Institut nach § 137a SGB V entsprechend beauftragt. In dem Auftrag sind die konkreten Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitung weiter zu spezifizieren. Die Erfassungsjahre 2022 bis 2024 wurden für die Evaluation festgelegt, um Daten und Ergebnisse adäquat analysieren und bewerten zu können. Die Evaluation des ersten Erfassungsjahres entfällt, da von einem unterjährigen Beginn ab dem 2. Halbjahr 2021 ausgegangen wird und somit eine Informationserhebung bis zum 31. Oktober 2021 unrealistisch erscheint. Dennoch sollen die ersten Erfahrungen des Jahres 2021 in den Bericht für 2022 mit einfließen. Die erste Evaluation des Erfassungsjahres 2022 soll insbesondere das technische Verfahren der Datenerfassung und Stichprobenauslösung in der Versendestelle sowie Inhalte der Rückmeldeberichte an Leistungserbringer und LAGen betrachten da zum Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine Bewertung der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2022 in den Fachkommissionen der LAGen stattgefunden hat. In den Berichten zu den Erfassungsjahren 2023 und 2024 soll dann insbesondere die Erfahrung der Fachkommissionen der LAGen mit der Integration von Ergebnissen der Patientenbefragung in die Stellungnameverfahren sowie die eingegangenen Rückmeldungen der Leistungserbringer dargelegt werden.

Zu Absatz 6

Der G-BA prüft jeweils bis zum 30. April die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V und entscheidet über die Notwendigkeit von Anpassungen an den Regelungen der Richtlinie und den EDV-technischen Vorgaben der Spezifikation. Der G-BA erhält so zwei Mal – auf Basis der Berichte zu 2022 und 2023 - im Rahmen der Erprobungsphase die Möglichkeit, die für eine Optimierung erforderlichen Änderungen an den Spezifikationen für die Erfassungsjahre 2025 und 2026 zu erkennen und zu beschließen. Eine Anpassung der Spezifikation auf Basis des Berichtes zum Erfassungsjahr 2024 ist aufgrund der Vorlaufzeiten zur Entwicklung der technischen Vorgaben nicht länger im Rahmen der Erprobungsphase möglich außer der G-BA verlängert die Probezeit. Der G-BA erhält ebenfalls drei Mal die Möglichkeit – auf Basis der Berichte 2022, 2023 und 2024 Anpassungen der Richtlinie durch zu führen. Dadurch kann eine ausreichende Stabilität des Instrumentes angenommen werden um die Erprobungsphase zu beenden.

Anlage II Erforderlichkeit der Daten

Zu Tabelle c) Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung

Die Erläuterungen zu den neu gefassten Tabellen in Anlage II sind in den Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Spezifikation 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI des IQTIG (**Anlage 2**) aufgeführt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 18. Juni 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
18. Juni 2019	AG DeQS	Aufnahme der Beratung
2. Juli 2019	AG DeQS	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfes
7. August 2019	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
24. September 2019	AG-DeQS	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
9. Oktober 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
22. November 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: IQTIG: Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL. Erläuterungen (15.01.2019)

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

**Empfehlungen zur Spezifikation
für das Erfassungsjahr 2020
für die Patientenbefragung im Rahmen
des QS-Verfahrens *Perkutane Koronar-
intervention (PCI) und Koronar-
angiographie nach DeQS-RL***

Erläuterungen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Januar 2019

Impressum

Thema:

Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* nach DeQS-RL. Erläuterungen.

Ansprechpartnerin:

Claudia Ammann

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

15. Januar 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	7
2 Vorgehensweise und Prüfschritte	11
3 Modulübergreifende Empfehlungen.....	15
3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen.....	15
3.1.1 Daten für die Fallidentifikation	16
3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung	16
3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung.....	17
3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	17
3.2 Eindeutige Vorgangsnummer	18
3.3 Standortangaben.....	19
3.4 Datenfeld „Geschlecht“.....	21
4 Modulspezifische Empfehlungen	22
4.1 Vorgaben zu Spezifikationskomponenten	22
4.1.1 QS-Filter.....	22
4.1.2 QS-Dokumentation.....	22
4.1.3 Minimaldatensatz.....	28
4.1.4 Vollzähligkeitsprüfung.....	28
4.2 Vorgaben und Empfehlungen zu Prozessen.....	28
5 Stichprobenziehung.....	31
5.1 Empfehlung für Art und Umfang der Stichprobenziehung	31
5.2 Vorgehen bei der Stichprobenziehung	31
5.3 Besonderheiten.....	32
5.4 Umgang mit Updates und Stornos.....	32
5.5 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung	32
5.6 Vorgehen im ersten Erfassungsjahr	33
6 Vorgaben zur Datenübermittlung	34
6.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung	34

6.2	Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	35
6.2.1	Leistungserbringer.....	35
6.2.2	Datenannahmestelle	36
6.2.3	Versendestelle Patientenbefragung.....	36
6.2.4	Patientinnen und Patienten	37
6.2.5	IQTIG.....	37
6.3	Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung ..	37
7	Releaseplanung	38
	Literatur	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Module des bestehenden QS-Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL	10
Tabelle 2: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung	36
Tabelle 3: Releaseplanung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer 2020	38

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vorgehensweise und Prüfschritte bei der Entwicklung der Spezifikation für die Patientenbefragung.....	11
Abbildung 2: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul PPCI in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls PCI.....	29
Abbildung 3: modulare Trennung von PCI und PPCI.....	30
Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung PCI.....	34
Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PCI.....	35

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AG-IT	Arbeitsgruppe der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ET-Nummer	Eurotransplant-Nummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
GUID	Globally Unique Identifier
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ID	Identifikationsnummer (z. B. des Fragebogens)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KIS	Krankenhausinformationssystem
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
PPCI	Modul der Patientenbefragung zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
PVS	Praxisverwaltungssystem
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>

Abkürzung	Bedeutung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
XML	Extensible Markup Language

1 Einleitung

Die Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur QS-Dokumentation bezogen auf ein Erfassungsjahr. Sie bestimmt die dokumentationspflichtigen Fälle, die QS-Dokumentation selbst und die Übermittlung der Daten. Darüber hinaus beinhaltet sie die Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen (Sollstatistik).

Grundlage der hier aufgeführten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹. Diese wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen.

Zielsetzung und Zielgruppe

Die Basisspezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung und Übermittlung von QS-Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von QS- und/oder IT-/EDV-Expertinnen und -experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen, die einen Vergleich der Qualität von erbrachten Leistungen zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen oder Funktionen zur Pflege, Einsicht und Historisierung von Feedbackkeys. Da beispielsweise die

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 10.01.2019).

Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärztinnen und Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer richten, die Anwender der QS-Software sind (z. B. Ärztinnen oder Ärzte), sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Ist gemäß Beauftragung durch den G-BA eine Spezifikation auf Grundlage eines Abschlussberichtes des AQUA-Instituts zu erstellen, werden die Texte der Spezifikation im Regelfall aus diesem Bericht übernommen. Verständlichkeit und Anwenderorientierung entsprechen in diesem Fall den Vorgaben des AQUA-Instituts.

Die Basisspezifikation beinhaltet neben Vorgaben für die Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² auch Vorgaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Damit werden mit niedergelassenen Leistungserbringern, ambulant am Krankenhaus erbrachten Eingriffen, Krankenkassen und neuen Datenannahmestellen weitere Beteiligte und Leistungen in die gesetzliche Qualitätssicherung einbezogen.

Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens QS PCI

Das Verfahren *QS PCI*, das in der DeQS-RL beschrieben wird, wurde bisher über zwei verschiedene Erfassungsinstrumente abgebildet:

- die fallbezogene Dokumentation beim Leistungserbringer
- die Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* durch den G-BA erfolgte am 21. April 2016. Über dieses neue Erfassungsinstrument soll die Qualität der Versorgung auch aus

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 10.01.2018).

der Sicht der Patientinnen und Patienten erfasst werden. Die Patientenbefragung soll zum integralen Bestandteil des bisherigen QS-Verfahrens werden.

Das IQTIG entwickelte hierfür eine verfahrensspezifische, standardisierte Befragung von Patientinnen und Patienten, die eine Perkutane Koronarintervention (PCI) oder Koronarangiografie erhalten haben. Diese Befragung erfolgt anhand von drei Fragebögen:

- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI (isoliert oder einzeitig)
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Koronarangiografie oder PCI (isoliert oder einzeitig)

Diese Fragebögen werden durch eine Versendestelle direkt an die Patientinnen und Patienten versendet. Um diese Aufgabe zu übernehmen, benötigt die Versendestelle bestimmte Informationen zu den entsprechenden Patientinnen und Patienten. Hierbei handelt es sich beispielsweise um folgende Daten:

- Informationen, ob die Versorgung akut, dringend oder elektiv erfolgt ist, um den richtigen Fragebogen auszuwählen
- den Namen des behandelnden Krankenhauses, um diesen auf das Anschreiben drucken zu können
- die Adressdaten der Patientin oder des Patienten, um den Fragebogen versenden zu können

Empfehlungen zur Spezifikation

Am 21. Juni 2018 folgte die Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragung. Die Spezifikation beinhaltet die Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Übermittlung der Informationen, die die Versendestelle zum Versenden der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten benötigt. Diese werden vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle an die Versendestelle übermittelt. Die Fragebögen selbst sind nicht Bestandteil der Spezifikation.

Das vorliegende Dokument („Erläuterungen“) beschreibt und erläutert die für das Erfassungsjahr 2020 empfohlene Erweiterung der Spezifikation um dieses Erfassungsinstrument der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*. Die „Erläuterungen“ nehmen Bezug auf die in den „Dokumenten“ dargestellten Spezifikationsinhalte (z. B. Datenfelder und Ausfüllhinweise). Neben diesen Dokumenten werden Erforderlichkeitstabellen erstellt. Diese stellen die Exportfelder für das entsprechende Modul (Tabelle 1) tabellarisch dar und ordnen sie einem Verwendungszweck zu. Weiterführende Informationen zu den Verwendungszwecken der Exportfelder werden in Abschnitt 4.1.2 beschrieben. Die Definition der vier möglichen Verwendungszwecke ist Abschnitt 3.1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Module des bestehenden QS-Verfahrens QS PCI nach DeQS-RL

QS-Verfahren	Module
QS PCI	Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fallbezogene QS-Dokumentation (PCI) ▪ Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (PCI) ▪ Patientenbefragung (PPCI)

Die Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragung umfasst folgende Punkte:

- Die Definition von Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation der für die Patientenbefragung erforderlichen Patientendaten durch die Leistungserbringer einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien (Kapitel 3 und 4).
- Die Beschreibung des Algorithmus, der in der Versendestelle zur Stichprobenziehung aus den von den Leistungserbringern übermittelten Patientendatensätzen genutzt werden muss (Kapitel 5).
- Die Vorgaben zur Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten auf Basis des aktuellen Beratungsstandes in der AG Qesü-RL (Kapitel 6).

Die Spezifikation soll in Abstimmung mit den Entwicklungsergebnissen der Patientenbefragung und unter Berücksichtigung des aktuellen Beratungsstands in der AG Qesü-RL erstellt werden.

Da das IQTIG zur Erstellung der Spezifikationsempfehlungen ausreichend Vorlaufzeit und Planungssicherheit benötigt, können die aktuellen Beratungen aus den Gremien des G-BA nur bis zu einem definierten Stichtag in der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt werden. Um die Spezifikationsempfehlungen zum Abgabetermin am 15. Januar 2019 finalisieren zu können, hat das IQTIG den Stichtag auf Freitag, den 23. November 2018 festgelegt.

2 Vorgehensweise und Prüfschritte

Um die Spezifikation für das neue Erfassungsinstrument der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* so abzubilden, dass es durch alle Verfahrensteilnehmer bestmöglich umgesetzt werden kann, wurden bereits frühzeitig Abstimmungen mit Softwareherstellern, Datenannahmestellen und weiteren Beteiligten durchgeführt.

Diese Abstimmungen sind notwendig, um Komponenten und Prozesse möglichst praxisnah und aufwandsarm umsetzen zu können. Die hierbei notwendigen Meilensteine und Zeitfenster sind Abbildung 1 zu entnehmen.

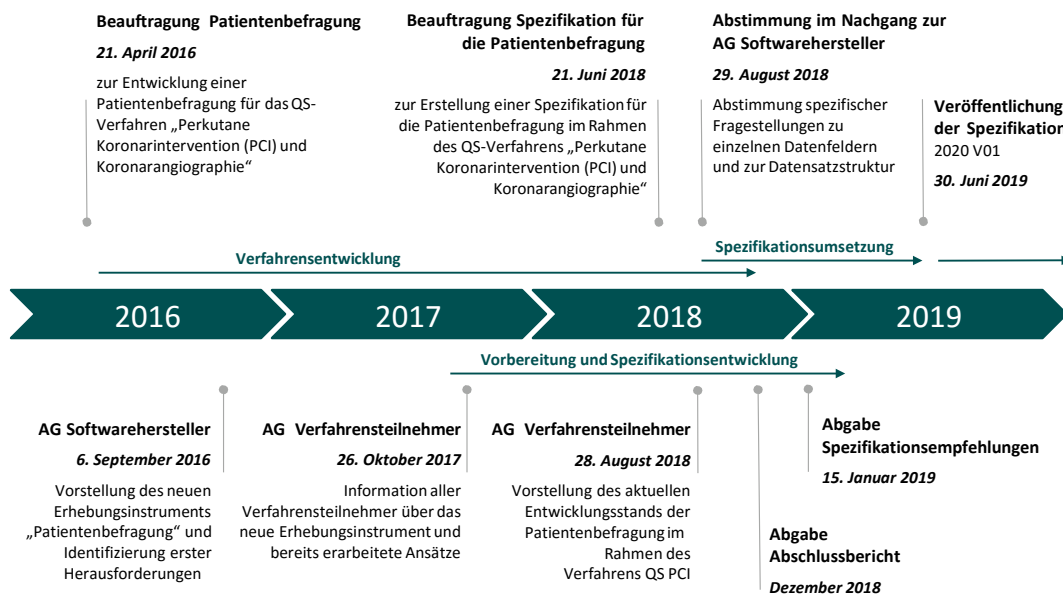


Abbildung 1: Vorgehensweise und Prüfschritte bei der Entwicklung der Spezifikation für die Patientenbefragung

Um die praxisnahe und aufwandsarme Umsetzung zu gewährleisten, informierte das IQTIG bei der **AG-IT Softwarehersteller am 6. September 2016** über die Beauftragung zur Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive für einige bestehende Verfahren, um diese ab dem Erfassungsjahr 2020 im Regelbetrieb zu etablieren. Herausforderungen bei der Umsetzung der Spezifikation zeigten sich insbesondere in der Entkoppelung der Datenlieferfristen von der quartalsweisen Lieferung sowie der damaligen Vorgabe, dass die Datensätze bereits vor der Entlassung des Patienten / der Patientin versendet werden sollen, um die Fragebögen möglichst zeitnah an die Patientinnen und Patienten versenden zu können. Diese Vorgaben wurden als notwendig erachtet, da vom Datum der Prozedur bis zum Eintreffen des Fragebogens bei den Patientinnen und Patienten ein angemessener Erinnerungszeitraum gegeben sein sollte. In der Sitzung der AG Qesü-RL vom 04. Juli 2017 wurde eine maximal 14-tägige Frist diskutiert.

In der AG-IT Softwarehersteller am 6. September 2016 wurden daher insbesondere folgende Fragestellungen diskutiert:

- Können Auslösung und Dokumentation für die Patientenbefragung in das bestehende Modul integriert werden oder sollten sie besser über ein eigenes Modul realisiert werden?

Aus Sicht der Softwarehersteller ist die Umsetzung über ein separates Modul in der Spezifikation erforderlich.

- Wie kann der Abschluss des Bogens vor der Entlassung (stationär) realisiert werden?

Diese Anforderung wird durch die Softwarehersteller grundsätzlich als kritisch bewertet. In diesem Zusammenhang fehlt es an eindeutigen Informationen darüber, wann die PCI-Einchlussprozeduren im KIS/PVS kodiert werden. Als gesichert gilt, dass die Aufnahmediagnosen nach drei Tagen kodiert vorliegen.

- Kann die (automatische) Übernahme von im KIS/PVS vorhandenen Daten in die Dokumentation für die Patientenbefragung realisiert werden?

Grundsätzlich ist die automatische Übernahme möglich. Im Detail wäre zu klären, welche Informationen konkret aus dem KIS/PVS in die QS-Dokumentationssoftware übernommen werden sollen.

- Wie kann eine 14-tägige Datenlieferung für die Leistungserbringer möglichst aufwandsarm gestaltet werden?

Hierzu bedarf es aus Sicht der Softwarehersteller zunächst einer Klärung der Frage, ob und wie ein Datenversand vom Leistungserbringer noch vor Entlassung der Patientinnen und Patienten generell realisiert werden kann. Die Softwarehersteller geben zudem den Hinweis, dass insbesondere im vertragsärztlichen Bereich ein Quartalsbezug etabliert ist und eine davon abweichende Anforderung einen nicht unerheblichen Eingriff in die Prozesse vor Ort darstellt.

Im Treffen der **AG-IT Verfahrensteilnehmer am 26. Oktober 2017** informierte das IQTIG einen größeren Kreis von Teilnehmern und Teilnehmerinnen, der sich aus Softwareherstellern, Datenannahmestellen³ und der Vertrauensstelle zusammensetzte, über das geplante neue Erfassungsinstrument. Mögliche Datenflüsse wurden vorgestellt und diskutiert. Zeitnah nach der Prozedur sollen die relevanten Daten vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle an eine zentrale Versendestelle weitergeleitet werden. Diese übernimmt den Versand des Fragebogens an die Patientinnen und Patienten. Die Teilnehmer und Teilnehmerinnen merken auch in diesem Treffen an, dass mit einem Datenexport vor der Entlassung und mit vom Quartalsbezug losgelösten Datenlieferfristen neue Herausforderungen verbunden sind.

Im Nachgang zu diesen Arbeitstreffen wurden die Ergebnisse aus den bisherigen Abstimmungen mit Verfahrensteilnehmern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) seitens des IQTIG in die weiteren Prozesse der Spezifikationsentwicklung einbezogen. Auf diese Weise konnte ein alternatives Umsetzungskonzept weiterverfolgt werden, sodass auf einen frühzeitigen Datenexport vor Entlassung der Patientin / des Patienten verzichtet werden kann. Die 14-tägige Datenlieferfrist kann auf eine monatliche Lieferfrist nach der Entlassung umgestellt werden.

³ Landesgeschäftsstellen, Landeskrankenhausesellschaften und Kassenärztliche Vereinigungen (inkl. Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

Anschließend stellte das IQTIG den aktuellen Entwicklungsstand der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* im Trefen der **AG-IT Verfahrensteilnehmer am 28. August 2018** vor.

Die Verfahrensteilnehmer und Verfahrensteilnehmerinnen merkten an, dass eine monatliche Datenlieferung nach der Entlassung weiterhin einen vom bisherigen Quartalsbezug entkoppelten Export der Daten mit sich bringt. Zudem wurde angemerkt, dass ein automatisierter Datenexport ohne vorherige Prüfung und Freigabe durch den Leistungserbringer nicht in allen Softwarelösungen möglich ist. Dadurch würde die enger getaktete und von der fallbezogenen QS-Dokumentation abweichende Datenlieferfrist die krankenhausinternen Prozesse möglicherweise erschweren. Da ein automatischer Export aufgrund der heterogenen IT-Landschaft nicht verpflichtend durch das IQTIG spezifiziert werden kann, schlägt es vor, diesbezüglich eine Umsetzungsempfehlung in die technische Dokumentation aufzunehmen (Abschnitt 4.2).

Weitere technische Detailfragen konnten im Nachgang zur **AG-IT Softwareanbieter vom 29. August 2018** abgestimmt werden.

Folgende Fragestellungen wurden diskutiert:

- Der QS-Filter-Algorithmus ist für das Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation (PCI) und das Modul für die Patientenbefragung (PPCI) inhaltlich identisch. Kann aus Sicht der Softwarehersteller derselbe „QS-Filter“ beide Module auslösen?

Nach dem aktuellen Spezifikationsmodell ist dem Modulauslöser zugeordnet, welches Modul er auslöst und nicht umgekehrt. Da nicht mehreren Modulen derselbe Auslöser zugeordnet werden kann, ist unter Beibehaltung des Modells für die Patientenbefragung ein eigener Modulauslöser notwendig.

- Das IQTIG empfiehlt, dass der Softwareanbieter den Dokumentationsaufwand des Moduls PPCI so gering wie möglich hält, indem er die Datenfelder, die es auch im Modul PCI gibt, automatisch befüllt oder andere Mechanismen bereithält, die verhindern, dass es zu einer doppelten Dokumentation kommt. Kann dies aus Sicht der Softwareanbieter gewährleistet werden?

Aus Sicht der Softwarehersteller kann dies nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen. Zum einen müssen die betroffenen Felder in allen Eigenschaften identisch sein (z. B. Name, Teildatensatz, semantische Eindeutigkeit). Zum anderen müssen die zugehörigen Datenflüsse und Anforderungen an Update- oder Storno-Meldungen so angepasst sein, dass beide Module analog gehandhabt werden können.

Eine vereinfachte Struktur des PPCI-Bogens über ein Teildatensatzkonzept mit Basisbogen und Prozedurbogen ist sinnvoll und ausdrücklich zu begrüßen. Ansonsten würde die Möglichkeit zur Synchronisierung zum PCI-Modul nicht sichergestellt werden können.

- Welche Zeichenlänge ist für die Datenfelder zum Namen des Krankenhauses notwendig?

Die Zeichenlänge sollte sich an den offiziellen Vorgaben (z. B. INEK-Daten, Vorgaben im Qualitätsbericht, Länge nach Standortregister) orientieren.

- Kann der Name des dokumentierenden Krankenhauses automatisiert in den Bogen übertragen werden?

Modelle zur automatisierten Datenübernahme oder zur Übergabe im Rahmen einer Systemkonfiguration wären denkbar. Ob und wie eine solche Umsetzung erfolgt, kann jedoch von Softwarehersteller zu Softwarehersteller anders sein.

- Kann die Adresse des Patienten automatisiert in den Bogen übertragen werden?

Die Adresse kann nach Einschätzung der Softwarehersteller im Rahmen einer Schnittstelle übernommen werden.

- Die Information, ob die Patientin / der Patient verstorben ist, ist für das (Nicht-)Versenden der Fragebögen wichtig. Da der Entlassungsgrund (Schlüsselwert „07“) nur für den stationären Bereich erhoben werden kann, die Information jedoch auch für den ambulanten Bereich benötigt wird, wird voraussichtlich ein manuell zu befüllendes Datenfeld in den Bogen integriert. Gibt es andere Möglichkeiten, um die Information automatisiert in den Bogen zu übernehmen?

Der Status „Tod“ liegt in einem AIS i. d. R. nicht systematisch verarbeitbar vor. Dies gilt auch für ambulante Fälle in KIS-Systemen.

3 Modulübergreifende Empfehlungen

Im Folgenden werden übergreifende Empfehlungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die nicht nur für das Modul PPCI, sondern für mehr als ein Modul der Basisspezifikation gelten. Diese können beispielsweise die technische Umsetzung oder eine Harmonisierung betreffen.



Hinweis zu richtlinienübergreifenden Empfehlungen

Die vorliegenden Empfehlungen zur Spezifikation werden in den Gremien des G-BA beraten und konsentiert. Da die im Folgenden beschriebenen Empfehlungen zu Modulen der Basisspezifikation richtlinienübergreifend vorgenommen werden, ist eine Beratung in allen betroffenen Gremien erforderlich.

3.1 Überarbeitung der Erforderlichkeitstabellen

In den aktuellen Richtlinien des G-BA werden die Verwendungszwecke von Datenfeldern in die folgenden vier Kategorien aufgeteilt:

- Daten für die Fallidentifikation
- Datenfelder für die Indikatorberechnung
- Datenfelder für die Basisauswertung
- technische und anwendungsbezogenen Gründe

Im Rahmen der Verfahrenspflege hat sich gezeigt, dass diese vier Kategorien einer genaueren Definition bedürfen. In bestimmten Fällen war nicht immer eindeutig, welche Kategorie für welchen Verwendungszweck genutzt werden sollte. Beispielsweise waren für Datenfelder, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs, zur Risikoadjustierung oder im Rahmen von Kennzahlen genutzt werden sollen, die Kategorien unklar. Auch hat sich gezeigt, dass viele Kreuze nach Übergabe vom AQUA-Institut an das IQTIG nicht immer nachvollzogen werden konnten.

Seit der Spezifikation 2017 hat das IQTIG in mehrstufigen Prüfverfahren alle Datenfelder, die ausschließlich für die „Basisauswertung“ in der Spezifikation vorgesehen sind, auf ihre Erforderlichkeit vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 SGB V) geprüft. Datenfelder, die keinem relevanten Verwendungszweck zugeordnet werden können, werden nicht durch das IQTIG erhoben. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuordnung von Datenfeldern zu den vier Kategorien von besonderer Relevanz.

Für das Erfassungsjahr 2020 hat das IQTIG daher folgende Definitionen für die vier Kategorien festgelegt und die Erforderlichkeitstabellen entsprechend überarbeitet. Diese Überarbeitung betrifft beispielsweise folgende Punkte:

- Sämtliche Verwendungszwecke in den Erforderlichkeitstabellen wurden anhand der neuen Kriterien auf Korrektheit überprüft.
- Alle Erforderlichkeitstabellen wurden auf Vollzähligkeit geprüft.

- Überschriften und Fußnoten wurden auf inhaltliche Korrektheit geprüft.⁴
- Sich daraus ergebende Anpassungen wurden identifiziert und vorgenommen. Diese werden im Änderungsmodus dargestellt.

Da sich die Erforderlichkeitstabellen immer auf ein zukünftiges Erfassungsjahr beziehen, sind im Folgenden auch geplante Verwendungszwecke (z. B. geplante Indikatoren) gemeint. Ein Kreuz wird bei „Listenfeldern“ auch gesetzt, wenn nur eines der unter den Bullet Points dargestellten Felder der Kategorie entspricht.

3.1.1 Daten für die Fallidentifikation

Das Kreuz in der Kategorie „Daten für die Fallidentifikation“ wird gesetzt, wenn

- ein Datenfeld zur Überprüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt werden kann.⁵
- es sich um Datenfelder zu patienten- oder leistungserbringeridentifizierenden Daten handelt.⁶
- es sich um Datenfelder zur Fallidentifikation im Rahmen von verknüpfbaren Fällen (z. B. zur Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie) handelt.
- das Datenfeld für eine Identifizierung des Falles im Strukturierten Dialog herangezogen werden kann.⁷

3.1.2 Datenfelder für die Indikatorberechnung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Rahmen von Qualitätsindikatoren (Rechenregeln) für Verfahren nach Richtlinien des G-BA zur Anwendung kommt oder zur Berechnung von indikatorrelevanten Feldern notwendig ist. Diese Kategorie meint ebenfalls Datenfelder, die zum Ausschluss von Fällen aus der Grundgesamtheit benötigt werden.
- das Datenfeld zur Indikatorberechnung für einzelne Bundesländer zur Anwendung kommt.
- die Angabe zwar nicht in der Rechenregel selbst referenziert wird, aber zur Aggregation/Gruppierung im Rahmen der Indikatorberechnung nötig ist.⁸ Hierunter fallen auch z. B. Datenfelder im Rahmen der Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie, die zur

⁴ Beispielsweise wurde bisher über eine Fußnote beschrieben, dass die Exportfelder aus den Informationen berechnet werden, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Laut der bisherigen Fußnote existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Information exportiert wird (Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“). Da es nicht auszuschließen ist, dass weitere Datenfelder in der QS-Dokumentation von Relevanz sind, obwohl sie nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, und weil nicht alle Exportfelder berechnete Felder sind, empfiehlt das IQTIG, die Fußnote zu streichen.

⁵ Beispiel: Die Datenfelder „Aufnahmedatum“ und „Entlassungsdatum“ erhalten ein Kreuz in dieser Kategorie, da diese auch im QS-Filter verwendet werden. Über Plausibilitätsregeln kann geprüft werden, ob der Fall tatsächlich im Erfassungsjahr behandelt wurde, sodass der Dokumentationsbogen bei Bedarf wieder storniert werden kann.

⁶ Zum Beispiel „eGK-Versichertennummer“, „Institutionskennzeichen“, „Empfänger- oder Spender-ID (ET-Nummer)“.

⁷ Zum Beispiel „Vorgangsnummer“.

⁸ Z. B. „Institutionskennzeichen“, „entlassender Standort“.

Generierung eines Pseudonyms herangezogen werden. Diese werden zur Berechnung von Follow-up-Indikatoren benötigt.

- das Datenfeld zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren herangezogen wird.
- das Datenfeld (ggf. unter Einbeziehung weiterer Felder) zur Berechnung eines Auffälligkeitskriteriums (AK) genutzt wird und das AK zur Validierung ebendieses (indikatorrelevanten) Feldes verwendet wird.⁹
- das Datenfeld im Rahmen von Kennzahlen zur Anwendung kommt. Hierbei werden Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen¹⁰ wie Qualitätsindikatoren behandelt. Da Kennzahlen berichtspflichtig sind, stellen diese einen QS-relevanten Verwendungszweck dar. Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und verfahrensspezifische Kennzahlen können in kalkulatorische und ergänzende Kennzahlen unterteilt werden.

3.1.3 Datenfelder für die Basisauswertung

Das Kreuz in der Kategorie „Datenfelder für die Basisauswertung“ wird gesetzt, wenn

- das Datenfeld im Kapitel „Basisauswertung“ in der Bundesauswertung dargestellt wird.
- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das zur Validierung eines anderen Feldes verwendet wird.¹¹
- das Datenfeld Verwendung im Strukturierten Dialog findet.
- das Datenfeld zur Datenvalidierung für Verfahren nach Richtlinien des G-BA herangezogen wird.
- das Datenfeld zu Registerzwecken genutzt wird.

3.1.4 Technische und anwendungsbezogene Gründe

Das Kreuz in der Kategorie „technische und anwendungsbezogene Gründe“ wird gesetzt, wenn

- das Feld ein Filterfeld einer Feldgruppe ist.
- das Feld im Sinne einer Restekategorie benötigt wird.¹² Das Kreuz wird nur gesetzt, wenn es sich um ein eigenständiges Feld handelt. Diese Regelung gilt nicht für Felder, die Bestandteil einer Liste im Sinne von Bullet-Points sind.

⁹ Beispiel: Das AK 850336 im Modul KEP hat zum Ziel, die häufige Angabe der Entlassungsdiagnose M96.6 ohne Dokumentation einer periprothetischen Fraktur zu bewerten. Da das Feld „Entlassungsdiagnose(n)“ zur Indikatorberechnung benötigt wird und die Validität in diesem Feld daher von besonderer Wichtigkeit ist, wird das Kreuz in der Spalte „Datenfelder zur Indikatorberechnung“ durch dieses AK zusätzlich gestützt.

¹⁰ Da derzeit noch keine verfahrensspezifischen Kennzahlen etabliert sind, werden sie aktuell noch nicht als relevanter Verwendungszweck in den Erforderlichkeitstabellen geführt.

¹¹ Beispiel: Das AK 850312 im Modul 15/1 hat zum Ziel, fehlende Angaben von Komplikationen bei hoher Verweildauer zu bewerten. Das Datenfeld „Operation“ wird zur Berechnung dieses AK verwendet, obwohl das AK nicht das Feld „Operation“ bewertet, sondern die Felder „intraoperative Komplikationen“ und „postoperative Komplikation(en)“. Das AK kann daher nicht als Begründung der Kategorie „Datenfelder für die Indikatorberechnung“ herangezogen werden, sondern nur für „Datenfelder für die Basisauswertung“.

¹² Beispiel: Das Datenfeld „Patient ist nicht gesetzlich versichert“ dient der Dokumentation der Fälle, bei denen das Feld „eGK-Versichertennummer“ nicht befüllt werden kann.

- das Datenfeld in einem AK zur Anwendung kommt, das eine Unter- oder Überdokumentation bewertet und somit aus technischen Gründen im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs notwendig ist.
- es sich um ein berechnetes Feld handelt, das in Mehrfachregeln zur Anwendung kommt. Diese Datenfelder werden im Rahmen des Datenflusses beispielsweise durch Datenannahmestellen (z. B. über das Datenprüfprogramm) genutzt.
- das Feld aus anderen anwendungsbezogenen Gründen benötigt wird. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Feld zwingend erforderlich ist, um den Zusammenhang zu anderen Feldern zu gewährleisten. Beispielsweise kann es sich hierbei um Datenfelder handeln, die selbst nicht zur Indikatorberechnung verwendet werden, ohne die jedoch der Zusammenhang zu anderen relevanten Datenfeldern im Dokumentationsbogen nicht mehr hergestellt werden kann.¹³

3.2 Eindeutige Vorgangsnummer

Die Leistungserbringer erzeugen eine in ihrer QS-Software eindeutige Vorgangsnummer, die ihnen die Reidentifikation der Fälle ermöglicht. Die Bundesauswertungsstelle benötigt bundesweit eindeutige Vorgangsnummern z. B. für Updates, Storno und Zählung von Datensätzen. Für den stationären Bereich gewährleisteten bisher Datenannahmestellen die Übersetzung der Leistungserbringer-Vorgangsnummern in bundesweit eindeutige Vorgangsnummern.

Ab 2019 sollen die Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringer so verschlüsselt übertragen werden, dass die Datenannahmestellen keine Möglichkeit der Einsichtnahme haben. Deshalb wird in der Spezifikation 2019 gewährleistet, dass die Vorgangsnummer des Leistungserbringers als Suffix nach einem eindeutigen Trennzeichen (#) erkennbar ist, sodass Rückübersetzungen der Vorgangsnummern für Rückmeldeberichte durch Datenannahmestellen nicht mehr erforderlich sind.

Ab 2020 soll ein 36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) eingeführt werden, der die Datensätze beim Leistungserbringer und bundesweit eindeutig identifiziert, ohne Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder die Patientinnen/Patienten zuzulassen.

Damit die Leistungserbringer bei Rückmeldungen nicht gezwungen sind, die Fälle mit der unhandlich langen GUID zu identifizieren, sollen sie außerdem wie bisher eine nur für ihre Software eindeutige Vorgangsnummer generieren und weiterleiten. Eine Veränderung dieser Vorgangsnummer durch die Datenannahmestellen zur Gewährleistung einer bundesweiten Eindeutigkeit ist nicht mehr nötig.

Zur Identifizierung der Fälle kann beim Leistungserbringer auch auf die GUID oder Teile davon zurückgegriffen werden. Dies könnte nötig werden, falls bei einem Leistungserbringer, die kurzen Vorgangsnummern nicht eindeutig sind, weil für ein QS-Verfahren mehrere Software-Instanzen verwendet werden.

¹³ Beispiel: Das Datenfeld „Extension/Flexion 1 bei Entlassung“ im Modul HEP wird in keiner Rechenregel verwendet, ist jedoch im Sinne der Feldzugehörigkeit sinnvoll, um den Kontext der folgenden (indikatorrelevanten) Datenfelder „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“ und „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“ herzustellen.

3.3 Standortangaben

Aufgrund der Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen (zentrales Standortregister) ergeben sich notwendige Änderungen an der Spezifikation. Wie diese Änderungen ausgestaltet werden, hängt von den Anforderungen des G-BA an die Auswertung, an die Sollstatistikerstellung und an die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten ab. Um diese Anforderungen abzuklären, hat das IQTIG in der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation am 8. November 2018 verschiedene Fragestellungen aufgeworfen.

Da nicht alle Fragen abschließend beantwortet werden konnten, schlägt das IQTIG die folgende Umsetzung vor. Weil es sich um eine modulübergreifende Empfehlung handelt, die gleichermaßen die Anforderungen an Verfahren nach DeQS-RL und Verfahren nach QSKH-RL abdecken soll, werden im Folgenden Aspekte aller Verfahren beschrieben.

Aufnahme des neunstelligen Standortkennzeichens

Mit Einführung des neuen zentralen Standortregisters werden neue neunstellige Standortkennzeichen eingeführt. Die bisherigen zweistelligen Datenfelder können daher nicht weiter bestehen bleiben. Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bereits vorhandenen Datenfelder zu Standorten daher auf die neuen neunstelligen Kennzeichen umgestellt. Die Ausfüllhinweise und ergänzenden Bezeichnungen der Standortfelder werden entsprechend angepasst.

Manuelle Dokumentation der Standortfelder

Im Kontext des neuen zentralen Standortregisters wurden die technischen Anlagen nach § 301 bzw. § 21 SGB V um das neue Segment STA ergänzt, das die neunstelligen Standortkennzeichen beinhaltet. In den Sitzungen der AG Standorte wurde davon ausgegangen, dass mit Anpassung dieser Anlagen eine automatische Übernahme der Standorte in die QS-Dokumentationsbögen ermöglicht würde. In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde jedoch festgestellt, dass die letztendlich vorgenommene Erweiterung der technischen Anlagen nicht für diesen Zweck genutzt werden kann, da die QS-relevanten Standortangaben dort nicht abgebildet werden.

Der Fachausschuss geht daher davon aus, dass die neuen neunstelligen Standortkennzeichen nicht automatisiert aus den Abrechnungsdaten in die QS-Software übernommen werden können. Hieraus ergibt sich eine ggf. notwendige manuelle Dokumentation.

Darstellung in der Sollstatistik

Das IQTIG hat in der AG-IT Softwarehersteller am 29. August 2018 über mögliche Lösungsansätze zur Umsetzung einer standortbezogenen Sollstatistik diskutiert. Seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde darauf hingewiesen, dass nur der entlassende (abrechnende) Standort und nicht der behandelnde Standort für die Sollstatistik herangezogen werden kann.

Das IQTIG merkt an, dass unter dieser Bedingung mehrere Standorte im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden müssen (z. B. der operierende Standort als Auswertungseinheit/Berichtsempfänger und der entlassende Standort für die Datengrundlage sowie die Unter-/Überdokumentation der entlassende Standort (SOLL)). Dies führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen in den Auswertungen und reduziert damit die Verständlichkeit.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA wurde diskutiert, ob die Einschätzung der Softwarehersteller geteilt würde und die Verantwortung für eine Unter- oder Überdokumentation tatsächlich beim entlassenden Standort liegen soll. In den Diskussionen hat sich herausgestellt, dass unabhängig von der Darstellung in der Sollstatistik die Verantwortung für die Vollständigkeit immer beim Krankenhaus und nicht bei einzelnen Standorten liegen würde.

Hieraus ergeben sich folgende Schlüsse:

- Die Auswertung soll auf dem behandelnden Standort basieren, da der entlassende Standort nicht immer der leistungserbringende Standort ist.
- Eine Umstellung der Sollstatistik auf den behandelnden Standort ist nicht möglich, da dieser nicht der abrechnende oder die Dokumentation abschließende Standort ist und die Information auch nicht in den Abrechnungsdaten zur Verfügung steht.
- Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation auf Ebene des entlassenden Standorts in den Berichten führt zu scheinbar widersprüchlichen Zahlen und ist nicht verständlich.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte empfiehlt das IQTIG, die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen. Die Darstellung der Datengrundlage sowie der Unter-/Überdokumentation in den Berichten soll daher ebenfalls auf Ebene des Institutionskennzeichens erfolgen.

Im Modul DEK wäre eine standortbezogene Sollstatistik möglich, da der entlassende Standort gleichzeitig der QS-relevante Standort ist. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, soll die Umstellung auf das Institutionskennzeichen jedoch auch für dieses Modul erfolgen.

Da die aktuellen Vorgaben der Richtlinien derzeit eine standortbezogene Sollstatistik fordern, empfiehlt das IQTIG, die entsprechenden Stellen in den Regelungen/Richtlinien (QSKH-RL, DeQS-RL sowie Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qb-R¹⁴) anzupassen.

Erhebung mehrerer Standortpseudonyme

Gemäß DeQS-RL ist die Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten gefordert. Bisher bezog sich diese Vorgabe auf das Datenfeld „Institutionskennzeichen“. Mit Einführung der neustelligen Standortkennzeichen muss diese Regelung auch auf diese Angaben erweitert werden. Gemäß QSKH-RL wird die Pseudonymisierung erst durch das IQTIG vorgenommen. Um eine modulübergreifende Umsetzung zu gewährleisten, gilt die folgende Empfehlung auch für diese Verfahren.

In der Sitzung des Fachausschusses QS-IT und Spezifikation des G-BA konnte nicht geklärt werden, ob es nach den aktuell geplanten Vorgaben in den Richtlinien möglich sein wird, mehrere (pseudonymisierte) Standortangaben innerhalb eines Datensatzes zu exportieren.

¹⁴ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 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 Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am 03.01.2019).

Um den Export mehrerer Standortangaben innerhalb eines Datensatzes möglichst zu vermeiden, empfiehlt das IQTIG, das Datenfeld „entlassender Standort“ in allen Modulen zu streichen, in denen dieses Datenfeld nicht zu Auswertungszwecken benötigt wird. Mit Umstellung der Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen wird das Datenfeld „entlassender Standort“ auch in diesem Zusammenhang nicht mehr benötigt. Da in den Modulen zur Perinatalmedizin mehrere Standortangaben zur Abbildung des Verlegungsgeschehens notwendig sind, sind die Module 16/1 und NEO von dieser Empfehlung ausgeschlossen.

3.4 Datenfeld „Geschlecht“

Aufgrund der Änderungen im Personenstandsgesetz zur Anerkennung von Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung wird der Schlüssel zum Datenfeld „Geschlecht“ für das Erfassungsjahr 2020 analog zur eGK-Versichertenkarte um den Schlüsselwert „divers“ ergänzt.

4 Modulspezifische Empfehlungen

Im Folgenden werden die Vorgaben zur bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation beschrieben. Hierbei wird zwischen Vorgaben innerhalb der Spezifikation in Bezug auf Komponenten und Prozesse sowie Umsetzungsempfehlungen unterschieden.

Abhängigkeit der Spezifikationsempfehlungen

Da die Datenfelder im Modul zur fallbezogenen QS-Dokumentation (PCI) und im Modul zur Patientenbefragung (PPCI) identisch definiert werden müssen (Abschnitt 4.2), sind die folgenden Spezifikationsempfehlungen in Abhängigkeit zueinander zu betrachten:

- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 zu QS-Verfahren nach DeQS-RL“
- „Empfehlungen zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens „PCI und Koronarangiographie“ nach DeQS-RL“

4.1 Vorgaben zu Spezifikationskomponenten

Im Folgenden wird insbesondere auf die Vorgaben der folgenden Komponenten eingegangen:

- QS-Filter
- QS-Dokumentation
- Minimaldatensatz
- Vollzähligkeitsprüfung

4.1.1 QS-Filter

Im Modul PPCI sind perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiografien bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren dokumentationspflichtig. Die Auslösebedingungen entsprechen den Kriterien des fallbezogenen Moduls PCI. Die Auslösung beider Module erfolgt daher immer synchron.

4.1.2 QS-Dokumentation

Im Folgenden werden die Daten- und Exportfelder im Rahmen der QS-Dokumentation beschrieben und erläutert.

4.1.2.1 Erster Teil des Basisbogens (B)

Datenfeld „Status des Leistungserbringers“

In diesem Datenfeld wird angegeben, ob es sich um eine durch das Krankenhaus abgerechnete Leistung, eine vertragsärztliche Leistung oder eine Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und -ärzte im Rahmen von Selektivverträgen handelt. Das Datenfeld ermöglicht die Transformation des Moduls PPCI in ein eigenständiges Exportmodul (z. B. PPCI_LKG, PPCI_KV oder PPCI_SV) und gewährleistet somit die Datenübermittlung an die jeweils zuständige Datenannahmestelle.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Art der Leistungserbringung“

Dieses Datenfeld dient der Unterscheidung folgender Leistungsarten:

- ambulant erbrachte Leistung
- stationär erbrachte Leistung
- vorstationär erbrachte Leistung

Das Datenfeld wird als Filterfeld für diverse Feldgruppenregeln verwendet und dient in Kombination mit dem Datenfeld „Status des Leistungserbringers“ unter anderem der Identifizierung belegärztlicher Leistungen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)“

Dieses Datenfeld ist eine Filterfrage und dient der Erhebung, ob es sich um eine Verbringungsleistung handelt. Wenn eine Verbringungsleistung erbracht wurde, muss der Name des verbringenden Leistungserbringers hinterlegt werden.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfelder „Name des Leistungserbringers“ und „Name des erbringenden Leistungserbringers“

Der Name des Leistungserbringers soll im Anschreiben an die Patientinnen und Patienten beim Versand des Fragebogens genannt werden. Da Patientinnen und Patienten möglicherweise mehreren Prozeduren unterzogen wurden oder auch verschiedene Leistungserbringer aufgesucht haben, ist dies von besonderer Relevanz. Im Falle einer Verbringungsleistung muss der Name des erbringenden Leistungserbringers genannt werden.

Damit der Name des dokumentierenden Leistungserbringers möglichst automatisiert in den Bogen übernommen werden kann, wird hierfür ein separates Datenfeld definiert. Bei einer Verbringungsleistung soll der Name des erbringenden Krankenhauses (nicht des dokumentierenden) im Anschreiben an die Patientinnen und Patienten genannt werden. Diese Angabe muss ggf. manuell erfolgen und wird in Form eines eigenen Feldes abgebildet. Auf diese Weise können separate Plausibilitätsregeln hinterlegt werden. Nur eines der beiden Datenfelder kann befüllt werden.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „besonderer Personenkreis“

Diese Datenfelder dienen der Identifizierung der Patientinnen bzw. der Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Export: Diese Datenfelder werden in Form eines berechneten Feldes „GKV-Versichertenstatus¹⁵“ an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „eGK-Versichertennummer“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfelder zu Namen und Adresse der Patientin bzw. des Patienten

Zur Erhebung des Namens und der Adresse der Patientin bzw. des Patienten werden folgende Datenfelder erhoben:

- **„Titel“, „Nachname“ und „Vorname“**

Der Titel und der Name der Patientin bzw. des Patienten ist für die korrekte Anrede in den Anschreiben und Adressfeldern auf den Briefumschlägen notwendig. Eine korrekte Ansprache erhöht die Akzeptanz der Befragung und somit die Responserate. Der Name der Patientin / des Patienten dient ebenfalls der problemlosen Zustellung der Briefe.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

- **„Adresszusatz“, „Straße und Hausnummer“, „Postleitzahl“ und „Wohnort“**

Die Adresse der Patientin bzw. des Patienten dient der problemlosen Zustellung der Briefe.

Export: Diese Datenfelder verbleiben in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Institutionskennzeichen“

Das IQTIG empfiehlt die Sollstatistik vom Standortbezug zu entkoppeln und auf Ebene des Institutionskennzeichens zu erstellen (Abschnitt 3.3). Dieses Datenfeld wird daher im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs benötigt.

Export: Dieses Datenfeld wird in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)“

Für die Rückmeldung der Ergebnisse ist es notwendig, den für die Behandlung korrekten Standort zu ermitteln. Hierfür wird die Information zum behandelnden (bzw. verbringenden) Standort benötigt.

Export: Dieses Datenfeld wird in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

¹⁵ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „besonderer Personenkreis“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Datenfelder „Betriebsstättennummer ambulant“ und „Nebenbetriebsstättennummer“

Da vertragsärztliche Fälle den Vertragsärztinnen und -ärzten zugeordnet werden sollen, sind in diesen Fällen analog zu anderen QS-Verfahren die Betriebsstättennummer sowie für belegärztliche Fälle die Nebenbetriebsstättennummer anzugeben.

Export: Diese Datenfelder werden in pseudonymisierter Form an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „lebenslange Arztnummer“

Da sich die Auslösung und Erfassung im vertragsärztlichen Bereich auf die Betriebsstättennummer bezieht, kann die Angabe der lebenslangen Arztnummer in Form eines skalaren Datenfeldes nicht immer angegeben werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass einer Betriebsstättennummer mehrere lebenslange Arztnummern zugeordnet werden können. Im Rahmen der fallbezogenen Dokumentation wird das Datenfeld lediglich bis zur Datenannahmestelle exportiert. Da die Validität der Angabe in diesem Datenfeld unter den oben beschriebenen Gesichtspunkten nicht gewährleistet ist und die Information aus Sicht des IQTIG nicht im Rahmen der Qualitätssicherung benötigt wird, soll es für die Patientenbefragung nicht in den Bogen übernommen werden.

Datenfeld „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“

Da es sich bei diesem Datenfeld um ein modulübergreifendes Feld handelt, wird dieses zur Nutzung im Strukturierten Dialog in das Verfahren übernommen.

Export: Die einrichtungsinterne Identifikationsnummer verbleibt beim Leistungserbringer und wird nicht an die Datenannahmestelle oder das IQTIG exportiert.

Datenfeld „Geschlecht“

Das Datenfeld Geschlecht ist bei der Patientenbefragung notwendig, um in den Anschreiben und im Adressfeld bei Versand des Fragebogens eine korrekte Ansprache zu ermöglichen.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Aufnahmedatum (stationär)“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.2 Erster Teil des Prozedurbogens (PROZ)**Datenfeld „Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?“**

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Datum der Prozedur“

Das Datum der Prozedur soll zur eindeutigen Zuordnung für die Patientinnen und Patienten zusammen mit dem Namen des Leistungserbringers im Anschreiben bei der Bitte um Teilnahme

an der Befragung genannt werden. Die Nennung des Datums der Prozedur erhöht die Zuordenbarkeit des zu beurteilenden Eingriffs, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit mehreren Prozeduren, sowie die Seriosität des Schreibens. Beides hat positive Auswirkungen auf die Responserate.

Zusätzlich wird das Datum der Prozedur verwendet, um in der Versendestelle Patientenbefragung Versandzeiträume festzulegen bzw. bei der Auswertung in der Bundesauswertungsstelle den Erinnerungszeitraum zu berechnen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Art der Prozedur“

Für die Auswahl des korrekten Fragebogens, ist die Angabe zur Art der Prozedur erforderlich. Im Rahmen der Patientenbefragung sind drei Fragebögen geplant:

- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI (isoliert oder einzeitig)
- Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Koronarangiografie oder PCI (isoliert oder einzeitig)

Für die Berechnung einzelner Qualitätsindikatoren ist es erforderlich, zwischen den verschiedenen Prozeduren unterscheiden zu können.

Des Weiteren ist das Datenfeld notwendig, um die korrekten Teildatensätze anzusteuern und die Bogenstruktur mit dem Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zu harmonisieren. Dies soll den in Abschnitt 4.2 beschriebenen Umsetzungsvorschlag unterstützen.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Datenfeld „Gebührenordnungsposition (GOP)“

Die Gebührenordnungspositionen sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

Datenfeld „Dringlichkeit der Prozedur“

Aufgrund der nach Dringlichkeit differenzierten Fragebögen ist für die Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung das Datenfeld „Dringlichkeit der Prozedur“ erforderlich.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.3 Teildatensatz Koronarangiographie (KORO)

Wieviele diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalles unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Operationen- und Prozedurenschlüssel

Die Operationen- und Prozedurenschlüssel sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient ebenfalls der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

4.1.2.4 Teildatensatz PCI (PCI)

Wieviele PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalls (ambulant)?

Anhand dieses Datenfeldes sind verschiedene dokumentationspflichtige Eingriffe während eines Aufenthaltes bzw. innerhalb eines Behandlungsfalls unterscheidbar.

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

Operationen- und Prozedurenschlüssel

Die Operationen- und Prozedurenschlüssel sind die eindeutigen Zuordnungspositionen der durchgeführten Prozeduren. Dieses Feld dient ebenfalls der Auswahl des korrekten Fragebogens in der Versendestelle Patientenbefragung. Es dient außerdem der Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter.

Export: Dieses Datenfeld verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung.

4.1.2.5 Zweiter Teil des Prozedurbogens (PROZ)

Datenfeld „Patient verstorben“

Die Information, ob eine Patientin bzw. ein Patient verstorben ist, ist erforderlich, um diese Datensätze aus der Stichprobenziehung bei der Versendestelle Patientenbefragung heraus zu nehmen.

Export: Dieses Datenfeld wird zur Prüfung der eingehenden Daten und zur Berechnung der Responserate an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.2.6 Zweiter Teil des Basisbogens (B)

Datenfeld „Entlassungsdatum“

Das Datenfeld wird im Rahmen von Plausibilitätsregeln zur Prüfung einer korrekten Auslösung durch den QS-Filter genutzt. Um die Vollzähligkeit später mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI abgleichen zu können, ist eine auf das Entlassungsdatum bezogene Gruppierung notwendig (Abschnitt 4.1.4).

Export: Dieses Datenfeld wird an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

4.1.3 Minimaldatensatz

Die Regelungen zur Dokumentation und zum Datenexport sollen den Vorgaben der etablierten QS-Basispezifikation entsprechen. Daher muss es auch für das Modul PPCI möglich sein, einen Minimaldatensatz anzulegen. Dieser wird analog zu den herkömmlichen PPCI-Datensätzen an die Versendestelle übermittelt, jedoch nicht in die Stichprobenziehung einbezogen.

4.1.4 Vollzähligkeitsprüfung

Zur Bestimmung der Vollzähligkeit können drei Werte gemessen bzw. herangezogen werden:

1. Anzahl der Adressdaten, die bei der Versendestelle angekommen sind
2. Anzahl versendeter Fragebögen
3. Anzahl der Fragebögen, die beim IQTIG angekommen sind.

Hierbei ist zu beachten, dass das Modul PPCI selbst nicht in die Sollstatistik übernommen wird. Die Anzahl der an die Versendestelle gelieferten Information kann jedoch mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI abgeglichen werden. Bei einem solchen Abgleich sind die bei der Versendestelle geltenden Löschrufen zu berücksichtigen. Datensätze bei denen der Indexeingriff mehr als 6 Monate vor der letztmöglichen Korrekturfrist oder Löschrufen liegt, können ggf. im Rahmen der Vollzähligkeitsprüfung nicht berücksichtigt werden. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass diese Fallkonstellation nur in seltenen Ausnahmefällen auftreten kann.

Die Anzahl versendeter Fragebögen und die Anzahl tatsächlich ausgefüllter Fragebögen sollen zur Berechnung der Rücklaufquote herangezogen werden.

4.2 Vorgaben und Empfehlungen zu Prozessen

Um den Pflegeaufwand und die Fehleranfälligkeit möglichst gering zu halten, wird das neue Modul PPCI zusätzlich zum bereits bestehenden Modul PCI in die Basispezifikation integriert.

Das ausgelöste Dokumentationsmodul zur Patientenbefragung (PPCI) beinhaltet:

- Datenfelder, die bereits im Modul PCI enthalten sind (z. B. Dringlichkeit der Prozedur)
- zusätzliche Felder, die nur für die Befragung relevant sind (z. B. Adresse des Patienten)

Diese beiden Kategorien von Datenfeldern können weiterhin wie folgt unterschieden werden:


- Felder, die automatisch aus dem KIS übertragen werden können (z. B. Operationen- und Prozedurenschlüssel)
- Felder, die manuell erfasst werden müssen (z. B. Patient verstorben) und wichtig für das Versenden der Befragungsbögen sind

Daher wird es in der Spezifikation zwei separate Module PCI und PPCI geben. Dies könnte zur Folge haben, dass der/die Dokumentierende den Bogen PPCI zusätzlich zum PCI-Bogen prüfen, abschließen und versenden muss. Um dies zu verhindern, soll eine maximal hohe Entlastung des Dokumentierenden durch den Softwareanbieter erfolgen.

Umsetzungsempfehlung für Softwareanbieter

Das IQTIG empfiehlt, dass Softwareanbieter den Dokumentationsaufwand des Moduls PPCI so gering wie möglich halten, indem die Datenfelder, die es sowohl im Modul PPCI als auch im Modul PCI gibt, automatisch befüllt werden oder andere Mechanismen in der Software bereitgestellt werden, um eine doppelte Dokumentation zu vermeiden. Dies kann beispielweise erfolgen, indem die Datenfelder aus dem Modul PPCI in die Erfassungsmaske des Moduls PCI eingebettet werden (Abbildung 2).

MUSTER - Nicht zur Dokumentation verwenden



Datensatz Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

PCI (Falldokumentation)
PPCI (Patientenbefragung)*

* Datenfelder zur Nutzung im Rahmen der Patientenbefragung werden durch den Softwareanbieter innerhalb desselben Bogens wie die Falldokumentation (PCI) dargestellt, gehören jedoch zu einem eigenständigen Modul (PPCI). Dadurch können die Datenfelder mit einem geringen Dokumentationsaufwand gemeinsam mit den bereits etablierten Datenfeldern erfasst werden, können aber zu unterschiedlichen Zeitpunkten exportiert und an unterschiedliche Adressaten im Datenfluss übermittelt werden.

BASIS	Patientenidentifizierende Daten	14-17 Patient
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden		
1-17 Basisdokumentation		
<p>1 Status des Leistungserbringers [STATUSLE]</p> <p>1 = Krankenhaus 2 = Vertragsarzt 3 = Leistungserbringung durch Vertragsärzte im Rahmen von Selektivverträgen</p>	<p>PPCI Titel Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p> <p>PPCI Nachname Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p> <p>PPCI Vorname Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p> <p>PPCI Adresszusatz Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p>	<p>14 einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten [IDNRIPAT]</p> <p>15 Geburtsdatum [GEBDATUM] TT MM JJJJ</p> <p>16 Geschlecht [GESCHLECHT]</p> <p>1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt</p>
<p>3 Art der Leistungserbringung [ARTLE]</p> <p>1 = ambulant erbrachte Leistung 2 = stationär erbrachte Leistung 3 = vorstationär erbrachte Leistung</p>	<p>PPCI Straße und Hausnummer an_56 Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p> <p>PPCI Postleitzahl Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p> <p>PPCI Wohnort Schnitzweise entsprechend den Vorgaben der eGK</p>	<p>wenn Feld 2 IN (2,3) [PCIArtLEStationaer]</p> <p>17- Aufnahmedatum (stationär) [AUFNDATUM] TT MM JJJJ</p> <p>18- Anamnese</p> <p>18 Zustand nach koronarer Bypass-OP [ZNBYFASS]</p> <p>0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt</p>
<p>wenn Feld 1 = 1 [PCIStatusLEKrankenhaus]</p> <p>3- Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch) [DOKINSTIDENTEINGINST]</p> <p>0 = nein, keine Verbringungsleistung 1 = ja, Verbringungsleistung</p>		
<p>wenn Feld 1 = 1 [PCIStatusLEKrankenhaus]</p> <p>PPCI Name des Leistungserbringers</p>		

Abbildung 2: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul PPCI in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls PCI

Die Module bleiben in der Spezifikation getrennt, um den individuellen Anforderungen an Datenlieferfristen und den unterschiedlichen Adressaten im Datenfluss gerecht zu werden (Abbildung 3).

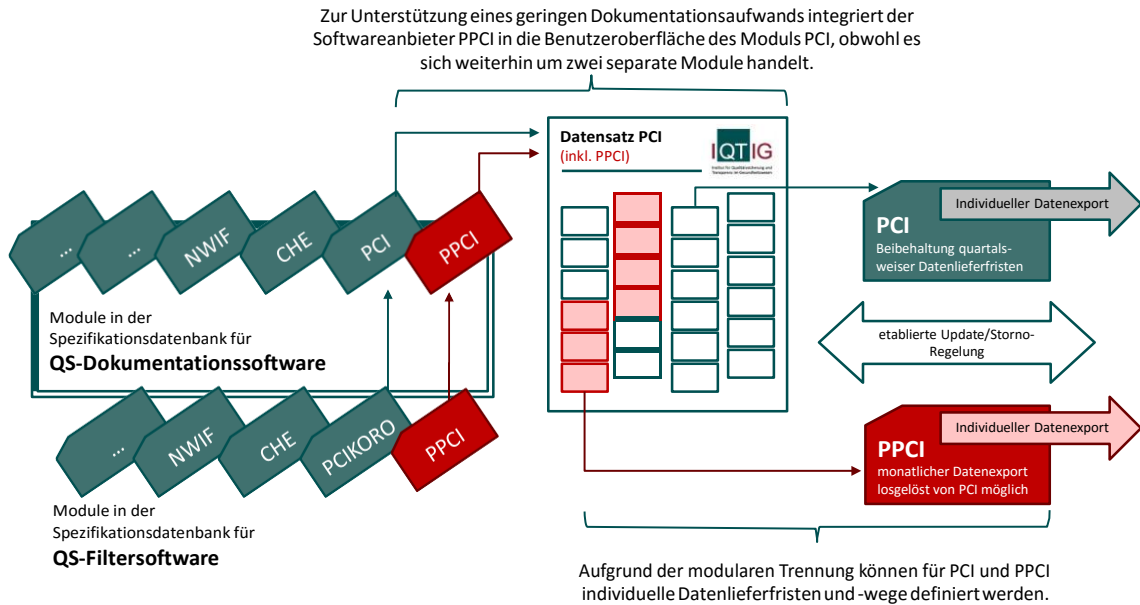


Abbildung 3: modulare Trennung von PCI und PPCI

Beide Module unterliegen denselben Regelungen, die im Rahmen von Update- oder Stornovorgängen zu beachten sind. Es kommen die in der technischen Dokumentation definierten Aktionen „create“, „update“ und „delete“ zur Anwendung, die neben den Modulen zur fallbezogenen Dokumentation auch für das Modul PPCI anzuwenden sind. Auf diese Weise soll eine Vergleichbarkeit mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI gewährleistet werden. Außerdem wird sichergestellt, dass die Versendestelle über Update- und Stornovorgänge informiert wird. Die Versendestelle kann nun ggf. den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern oder, falls dieser bereits versendet wurde, dem IQTIG die entsprechende Fragebogen-ID übermitteln, um diesen Fragebogen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung auszuschließen. Diese Übermittlung erfolgt gemeinsam mit der in Abschnitt 6.2.3 genannten Mapping-Tabelle.

Die Leistungserbringer übermitteln nach der Entlassung bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Adressdatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle (Kapitel 6). Die XML-Schemaprüfung der Datensätze für die Patientenbefragung erfolgt unverzüglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind. Die Übermittlung der Daten von der Datenannahmestelle an die Versendestelle soll unverzüglich erfolgen.

Um die Umsetzungsempfehlung zu unterstützen, wird im Modul PPCI dieselbe Teildatensatzstruktur wie im Modul PCI umgesetzt.

5 Stichprobenziehung

Gemäß Beauftragung soll der Algorithmus, der in der Versendestelle zur Stichprobenziehung genutzt werden muss, in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung erläutert werden. Dieser wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

5.1 Empfehlung für Art und Umfang der Stichprobenziehung

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* wird vorgeschlagen, eine einfache Zufallsstichprobe ohne Zurücklegen mit einer Mindestfallzahl an Fällen bei allen Leistungserbringern des Verfahrens zu ziehen. Die Mindestfallzahl liegt dabei bei > 200 Fällen. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, wird empfohlen, eine Vollerhebung durchzuführen und an alle Patientinnen und Patienten einen Fragebogen zu senden. Die Stichprobengröße basiert auf der Annahme einer Rücklaufquote von 30 % und einer ausreichenden Anzahl an zurückgesendeten Fragebögen, die eine zufriedenstellende Teststärke zur Berechnung der Ergebnisse darstellen. Patientinnen und Patienten, die verstorben sind, sollen bereits vorab aus dem Pool der Daten für die Stichprobenziehung herausgenommen werden. Auch angelegte Minimaldatensätze sollen nicht Teil der Stichprobenziehung werden.

5.2 Vorgehen bei der Stichprobenziehung

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen muss für jeden Leistungserbringer, der mehr als 200 Fälle im Jahr hat, individuell durchgeführt werden.

Die Versendestelle schätzt zunächst anhand der Vorjahreszahlen die zu erwartende Fallzahl ($EE(NN)$) bei einem Leistungserbringer und vergibt den im Verlauf des Erfassungsjahres monatlich eingehenden Datensätzen fortlaufende Identifikationsnummern, beginnend mit 1 und endend mit $EE(NN)$. Im nächsten Schritt wird eine Liste erstellt, auf welcher die Zahlen von 1 bis

$EE(NN)$ eingetragen sind. Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser die Identifikationsnummern der zu befragenden Patientinnen und Patienten zufällig gezogen werden. So werden 200 Identifikationsnummern per Zufall¹⁶ aus der Zahlenfolge von 1 bis $EE(NN)$ gezogen (z. B. 1, 8, 13, ... , 293). Entspricht die Identifikationsnummer eines vom Leistungserbringer gelieferten Datensatzes einer Identifikationsnummer aus der jeweiligen Zufallsauswahl, so initiiert die Versendestelle den Fragebogenversand an die Patientin bzw. den Patienten.

In der Regel entspricht ein Fall einer Patientin / einem Patienten mit einer Adresse, wobei die Versendestelle die in Abschnitt 5.3 beschriebenen Besonderheiten berücksichtigen muss.

¹⁶ Der Mechanismus zur Zufallsziehung kann beispielsweise eine Urnenziehung (Lotterie), Würfeln oder ein computerisierter Zufallsgenerator sein (vgl. Kauermann und Küchenhoff(2011)).

5.3 Besonderheiten

Wird eine Patientin / ein Patient im Monat der Entlassung bei demselben Leistungserbringer jenseits der oberen Grenzverweildauer erneut mit einer Koronarangiografie und/oder PCI behandelt, soll diese Patientin / dieser Patient nicht mehrfach befragt werden, sondern es soll per Zufallsverfahren ausgewählt werden, welcher Fragebogen zugesandt wird. Auch wenn innerhalb der Grenzverweildauer mehrere Prozeduren durchgeführt werden, soll per Zufallsauswahl nur maximal eine dieser Prozeduren Teil der Stichprobe werden. Diese Zufallsauswahl findet im Anschluss an die Prüfung der Anzahl der Prozeduren innerhalb eines Falls statt. Wenn innerhalb eines Falls mehrere Prozeduren dokumentiert wurden bzw. wenn es mehr als einen Fall gibt, der sich auf dieselbe Patientin oder denselben Patienten bezieht, zieht die Versendestelle zufällig eine der Prozeduren. So wird vermieden, dass die Patientinnen und Patienten innerhalb eines Monats mehrere Fragebögen erhalten.

Sollte jedoch bei der Patientin / dem Patienten im selben Monat der Entlassung bei unterschiedlichen Leistungserbringern oder im auf die Entlassung folgenden Monat bei demselben Leistungserbringer eine Prozedur durchgeführt worden sein, so besteht die Möglichkeit, dass die Patientin / der Patient in der Zufallsstichprobe zweimal gezogen wird und in diesem Fall auch zwei Fragebögen zugesendet bekommen würde.

5.4 Umgang mit Updates und Stornos

Gehen bis zum Ende der ersten Woche des Folgemonats der Entlassung Updates oder Stornos ein, werden diese für die Stichprobenziehung berücksichtigt und der Versand eines Fragebogens zurückgehalten oder, je nach Art des Updates, initiiert.

Auch spätere Updates und Stornos durch die Leistungserbringer sollen an die Versendestelle übermittelt werden. Dies ist notwendig, um die betroffenen Fragebögen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung ausschließen zu können (Abschnitt 4.2). Zudem ist diese Regelung im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs erforderlich (Abschnitt 4.1.4).

5.5 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung

Da für Leistungserbringer die erstmalig am Verfahren QS PCI teilnehmen keine Abschätzung von $EE_{(NW)}$ auf Basis von Vorjahresdaten pro Leistungserbringer erfolgen kann, wird empfohlen, für die ersten zwei Monate des ersten Erfassungsjahres eine Vollerhebung durchzuführen. Auf Basis des Umfangs der zweimalig eingehenden monatlichen Datensätze schätzt die Versendestelle die potentielle Anzahl $EE_{(NW)}$ pro Leistungserbringer für das gesamte Jahr ab. Anhand der monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer kann dann eine Optimierung der Schätzung $EE_{(NW)}$ bei den Leistungserbringern vorgenommen und die Listen ggf. angepasst werden. Eine Optimierung der Schätzungen kann auf dieser Basis auch für Leistungserbringer erfolgen, für die bereits Vorjahreszahlen vorliegen.

5.6 Vorgehen im ersten Erfassungsjahr

Für das erste Erfassungsjahr wird empfohlen, dass das IQTIG der Versendestelle die Anzahl der Fälle pro Leistungserbringerpseudonym anhand der Daten der QS-Dokumentation aus dem vorherigen Erfassungsjahr zur Verfügung stellt. Auf diese Weise können die Fallzahlen auf Basis dieser Daten spezifisch für jeden Leistungserbringer abgeschätzt und die Listen entsprechend vorbereitet werden.

6 Vorgaben zur Datenübermittlung

Gemäß Beauftragung sollen die Vorgaben zur Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten auf Basis des aktuellen Beratungsstandes zur Umsetzung der Patientenbefragung in der AG Qesü-RL in der vorliegenden Spezifikationsempfehlung erläutert werden. Diese werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

6.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung

In Abbildung 4 sind der Datenfluss und die notwendigen Verschlüsselungen zwischen den einzelnen Akteuren der Patientenbefragung schematisch dargestellt.¹⁷

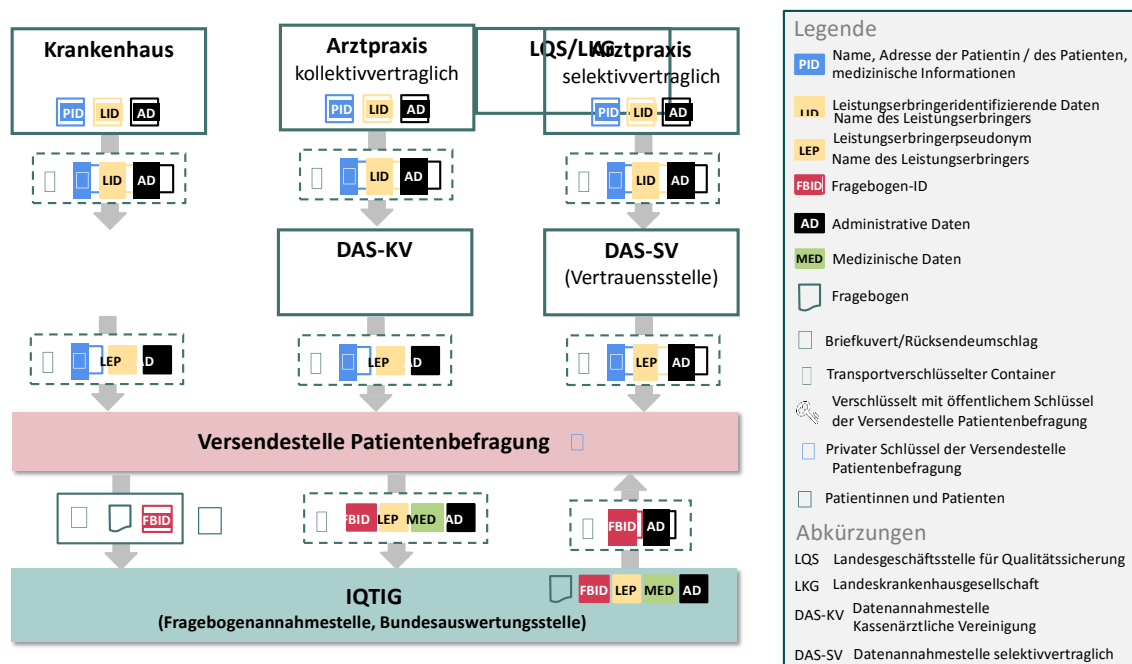


Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

Dieses Datenflussmodell weist im Vergleich zu den Datenflussmodellen der bisherigen QS-Verfahren eine Neuerung auf. Es wird erstmals mit einer analogen Informationsübermittlung gearbeitet. Der grüne Briefumschlag symbolisiert den Briefumschlag, der von der Versendestelle Patientenbefragung an die Patientin / den Patienten bzw. von der Patientin / vom Patienten an die

¹⁷ In der Abbildung werden unterschiedliche Elemente verwendet. Die farbigen Rechtecke stellen einzelne, thematisch oder organisatorisch getrennte Informationseinheiten dar, die zu einer Datenlieferung gehören. Sie repräsentieren einzelne Elemente in der XML-Datenstruktur, die zur Übermittlung der Daten zwischen den einzelnen Stellen verwendet werden. Jeder dieser Blöcke kann separat verschlüsselt werden, um eine Einsicht der nachfolgenden Stelle(n) in die enthaltenen Informationen zu unterbinden. Das grüne Schloss zeigt an, dass die Datenteile gemeinsam transportverschlüsselt sind, um eine sichere Übertragung der Daten auf unsicheren Kommunikationskanälen (z. B. Internet) zu gewährleisten.

Fragebogenannahmestelle des IQTIG versendet wird. In dem Kuvert ist der auch in Grün dargestellte Fragebogen enthalten. Auf dem Fragebogen ist die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt.

Die administrativen Daten enthalten je nach Sender/Empfänger unterschiedliche Informationen und ändern sich ggf. während des Datenflusses zwischen Leistungserbringer und IQTIG. Sie enthalten Informationen zum Datensender, zur genutzten Verschlüsselung und zur Gewährleistung des korrekten Datenflusses. Sie haben keinen Patienten- oder Fallbezug.

6.2 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung benötigt die Einbeziehung aller Institutionen, die in der DeQS-RL am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen

- Leistungserbringer
- Datenannahmestellen auf Landesebene (LQS/LKG, DAS-KV, DAS-SV)
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patientinnen und Patienten
- IQTIG in der Funktion als Fragebogenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle

Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure ist in Abbildung 5 dargestellt.

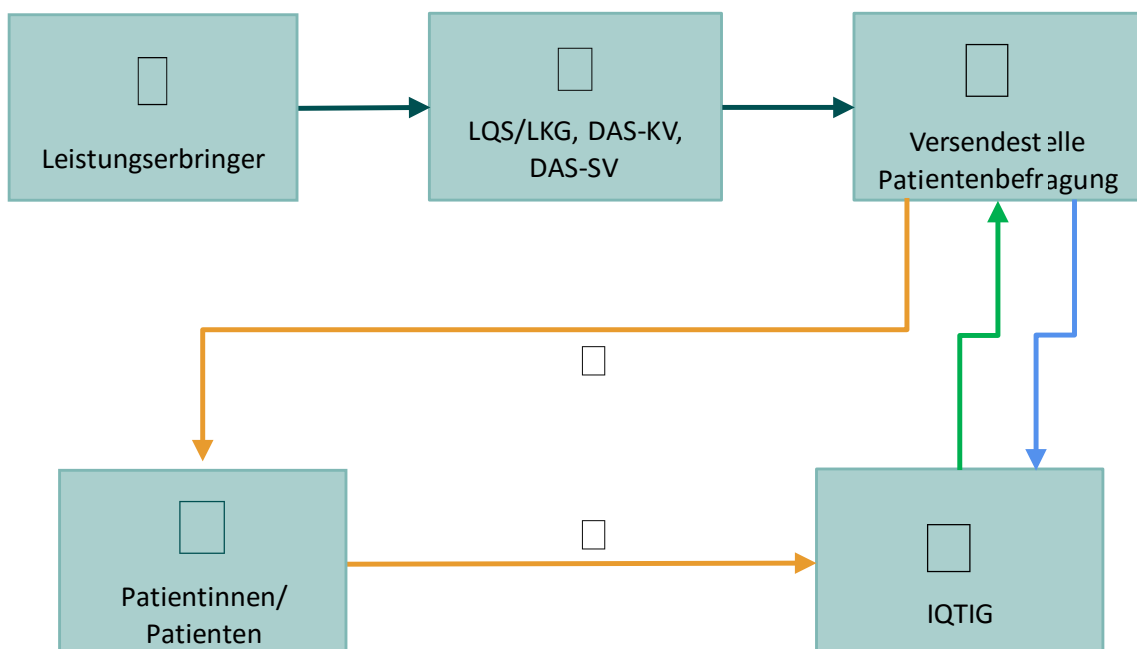


Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

6.2.1 Leistungserbringer

Der Leistungserbringer dokumentiert die durch den QS-Filter ausgelösten Dokumentationsbögen (Modul PPCI) entsprechend seiner Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V und exportiert diese an die Datenannahmestelle.

6.2.2 Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle nimmt die Datensätze der Patientenbefragung von den Leistungserbringern entgegen. Sie ist für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten verantwortlich. Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugt die Datenannahmestelle aus dem Institutionskennzeichen bzw. der (Neben-)Betriebsstättennummer ein Pseudonym und leitet die Daten an die Versendestelle weiter. Die Module PCI und PPCI unterliegen derselben verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung (Tabelle 2).

Tabelle 2: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung

Richtlinie	Modul	Verfahrenskennung	Exportmodul	VST	DAS
DeQS-RL	PCI (fallbezogene QS-Dokumentation)	PCI	PCI_KV PCI_LKG PCI_SV	X	X
	PPCI (Patientenbefragung)		PPCI_KV PPCI_LKG PPCI_SV		X

Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in das <patient>-Element und die QS-Daten. Diese werden beim Leistungserbringer derart verschlüsselt, dass ausschließlich die Versendestelle diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

6.2.3 Versendestelle Patientenbefragung

Die Versendestelle Patientenbefragung nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen, entschlüsselt die für sie relevanten Informationen und führt die Stichprobenziehung durch (Kapitel 5).

Unter Wahrung der Anonymität sollen gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patientinnen und Patienten gesendet werden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben. Für die Patientinnen und Patienten der Stichprobe wird eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID) vergeben.

Die Versendestelle druckt die Patientenbefragungsbögen und wählt anhand der medizinischen Daten den korrekten Fragebogen aus. Auf jedem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt. Anschließend sendet sie den Patientinnen und Patienten die folgenden Dokumente:

- Patientenbefragungsbogen
- Anschreiben (Einladung zur Teilnahme inkl. Rücksendefrist und Informationen zur Prozedur)
- Informationen zum Datenschutz
- vorfrankierter Rücksendeumschlag

Das IQTIG übermittelt der Versendestelle regelmäßig die Identifikationsnummern der bereits zurückgelaufenen Fragebögen. Basierend auf dieser Information kann die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben (ggf. mit einer verlängerten Rückmeldefrist) versenden.

Die Versendestelle übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID, das Pseudonym des Leistungserbringers sowie die zugehörigen medizinischen Informationen enthalten sind.

Weiterhin übermittelt die Versendestelle Informationen zur Vollständigkeitsprüfung an das IQTIG.

6.2.4 Patientinnen und Patienten

Die durch die Stichprobenbeziehung ausgewählte Patientin bzw. der Patient erhält von der Versendestelle per Post einen Fragebogen, füllt diesen aus und sendet ihn an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück.

6.2.5 IQTIG

Das IQTIG nimmt Aufgaben als Fragebogenannahmestelle und als Bundesauswertungsstelle wahr.

Fragebogenannahmestelle

Die Fragebogenannahmestelle nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und übermittelt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit an die Bundesauswertungsstelle. Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Die Fragebogenannahmestelle übermittelt die Identifikationsnummern der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die Versendestelle.

Bundesauswertungsstelle

Die Bundesauswertungsstelle verknüpft die Identifikationsnummern der Fragebögen mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse an die Leistungserbringer, den G-BA und an die Öffentlichkeit.

6.3 Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung

Der Leistungserbringer dokumentiert die für die Patientenbefragung relevanten Informationen und schließt den Datensatz ab. Anschließend, jedoch bis spätestens zum 7. Tag des Folgemonats, exportiert der Leistungserbringer die Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Diese übermittelt die Daten unmittelbar an die Versendestelle.

Einen Sonderfall stellt die Korrektur oder Stornierung von Datensätzen bei der Patientenbefragung dar. Sollte ein Fall, der bereits ausgelöst wurde, doch nicht der Dokumentationspflicht unterliegen (z. B. falsche Auslösung, Fallzusammenführung) oder fehlerhafte Informationen enthalten, muss dieser korrigiert oder storniert werden. Dieser Prozess kann auch nach dem 7. Tag des Folgemonats erfolgen.

7 Releaseplanung

Die Releaseplanung basiert auf den Veröffentlichungszeitpunkten der Richtlinien sowie auf notwendigen Implementierungszeiträumen im Rahmen der Softwareentwicklung. Die QS-Basispezifikation für das Erfassungsjahr 2020 wird in der Version 01 nach Beschluss durch den G-BA veröffentlicht.

Tabelle 3: Releaseplanung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer 2020

Spezifikation	Veröffentlichung	Inhalte
2020 V01	Juni 2019	finale Version
2020 V02	September 2019	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
2020 V03	November 2019	Update der finalen Version (Aktualisierung der ICD- und OPS-Kodes gemäß aktueller DIMDI-Kataloge, Fehlerkorrekturen)
2020 V04	bei Bedarf	Patches

Literatur

Kauermann, G; Küchenhoff, H (2011): Stichproben: Methoden und praktische Umsetzung mit R. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-12317-7.



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 17.09.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1014**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-
RL: Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 2 QS PCI**

BEZUG Ihr Schreiben vom 15.08.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.