



Zusammenfassung des Berichts nach § 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2022

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (GYN-OP)*, *Mammachirurgie (MC)* und *Perinatalmedizin: Geburtshilfe (PM-GEBH)*,

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Zusammenfassung des Berichts nach § 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2022

Ansprechperson Dr. Britta Zander-Jentsch

Datum der Abgabe 16. Oktober 2023

Datum aktualisierte Abgabe 24. Oktober 2023

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
2 Zusammenfassung.....	7
3 Kurzbeschreibung des Verfahrens	9
4 Allgemeinverständliche Beschreibung der Qualitätsindikatoren	11
4.1 Gynäkologische Operationen (ohne Operationen zur Entfernung der Gebärmutter) ...	11
4.2 Geburtshilfe	12
4.3 Operation an der Brust (Mammachirurgie)	13
4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung	14
5 Zusammenfassung der Ergebnisse des plan. QI-Verfahrens zum Erfassungsjahr 2022	15
5.1 Auffälligkeiten insgesamt	15
5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator	17
5.2.1 QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (Gynäkologische Operationen)	17
5.2.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (Gynäkologische Operationen)	17
5.2.3 QI 51906: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (Gynäkologische Operationen).....	17
5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (Geburtshilfe)	17
5.2.5 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe).....	18
5.2.6 QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe)	18
5.2.7 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe)	18
5.2.8 QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS (Mammachirurgie).....	19
5.2.9 QI 52279 und QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer oder mammografischer Drahtmarkierung (Mammachirurgie).....	19
5.3 Auffälligkeiten mit der Bewertung als „unzureichende Qualität“	19

5.4	Auffälligkeiten pro Bundesland	20
5.5	Auffälligkeiten nach Datenvalidierung	21
5.6	Auffälligkeiten ohne Stellungnahme	22
6	Ausblick.....	23
Anhang: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des §17-Berichts		24

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator (EJ 2022)	16
Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende Qualität“ bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland (EJ 2022)	20

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verfahrensoptionen bei der Datenvalidierung nach statistischer Auffälligkeit 22

1 Einleitung

Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* (Plan. QI), das auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der Richtlinie der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beruht, wurde in diesem Jahr bundesweit zum vierten Mal vollständig durchgeführt. Während der Corona-Pandemie mussten zur Unterstützung der Krankenhäuser und Ärztinnen und Ärzte bei der Bewältigung der Krise große Teile des Verfahrens ausgesetzt werden¹, sodass mit Stand November 2023 die Ergebnisse der Erfassungsjahre (EJ) 2017, 2018, 2021 und 2022 vorliegen.

Im aktuellen Verfahrensjahr wurden die Qualitätssicherungsdaten des EJ 2022 von 1041 Krankenhausstandorten in den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) Gynäkologische Operationen, Perinatalmedizin: Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewertet. Die Messung und Bewertung der Standortergebnisse erfolgt anhand von derzeit zehn Qualitätsindikatoren, die seit längerem bereits in der externen Qualitätssicherung etabliert sind. Am 25.09.2023 wurden die standortbezogenen Auswertungsergebnisse nach einer intensiven Überprüfung der übermittelten Qualitätssicherungsdaten der Krankenhäuser (gemäß § 9 plan. QI-RL) und einer fachlichen Bewertung der Stellungnahmen der Krankenhäuser (gemäß § 11 plan. QI-RL) den Planungsbehörden der Länder, den Krankenkassen und deren Verbänden, den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem G-BA zugänglich gemacht. Mit dem 23.11.2023 wurden die Ergebnisse im vorliegenden Bericht nach § 17 der plan. QI-RL auf der Website des IQTIG erstmals auch der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Der vorliegende Bericht soll dabei helfen, die veröffentlichten Ergebnisse des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* besser zu interpretieren und enthält eine Zusammenfassung von Daten und Fakten zum Verfahrensablauf sowie zu den diesjährigen Ergebnissen.

2 Zusammenfassung

Für das Erfassungsjahr 2022 wurden 126 statistische Auffälligkeiten bei allen teilnehmenden Krankenhausstandorten ermittelt, von denen nach dem Datenvalidierungsverfahren noch 76 statistische Auffälligkeiten an insgesamt 71 Standorten verblieben und somit einem Stellungnahmeverfahren unterzogen wurden. Eine statistische Auffälligkeit zeigt an, dass das Ergebnis des betreffenden Qualitätsindikators eines Krankenhausstandorts trotz Berücksichtigung möglicher zufallsbedingter Einflüsse die Qualitätsanforderung nicht erfüllt hat. Im Vergleich zum ersten Verfahrensjahr (EJ 2017) konnte insgesamt ein Rückgang der statistischen Auffälligkeiten von ca. 53% (EJ 2017: 163 statistische Auffälligkeiten an 151 Standorten) festgestellt werden. Im Vergleich

¹ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4230/>

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4891/>

zum Vorjahr (EJ 2021) ist im aktuellen Erfassungsjahr erneut ein Rückgang der statistischen Auffälligkeiten zu verzeichnen, dieser beträgt immer noch ca. 31% (EJ 2021: 112 statistische Auffälligkeiten an 102 Standorten). In 36 Fällen wurden die von den Krankenhäusern im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Erläuterungen dafür, dass die statistische Auffälligkeit des betreffenden Qualitätsindikators nicht auf einem qualitativen Versorgungsproblem in ihrer Einrichtung beruht, sondern auf einer zu würdigenden besonderen Versorgungssituation, anerkannt. Die verbleibenden 40 statistischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatoren an insgesamt 38 Standorten wurden hingegen im Stellungnahmeverfahren von den Fachexperten und dem IQTIG als „unzureichende Qualität“ eingestuft.

Bei diesen 40 Auffälligkeiten von Qualitätsindikatoren, bewertet mit „unzureichender Qualität“ im EJ 2022:

- wurde bei 33 Auffälligkeiten die vorgebrachte medizinisch-fachliche Erläuterung des Krankenhauses nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt,
- hatten drei Krankenhäuser trotz zuvor eingereichter Zusicherung über die Korrektheit ihrer Daten, sowie
- weitere vier Krankenhäuser trotz durchgeführter externer Datenvalidierung Fehler in ihrer Dokumentation geltend gemacht, was richtlinienkonform nicht berücksichtigt wurde, so dass diese Ergebnisse ebenfalls mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden.

3 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Die Bewertung von Krankenhäusern im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* beruht auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der plan. QI – RL des G-BA². Aktuell sind elf Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen, Perinatalmedizin: Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewählt. Diese Indikatoren sind seit Jahren in der externen Qualitätssicherung etabliert. Zweck des Verfahrens ist es, Qualitätsmängel zu identifizieren sowie zu bewerten und die entsprechenden Informationen zunächst den Planungsbehörden der Länder und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie anschließend der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Für die Erfassungsjahre 2021 und 2022 findet einer der Indikatoren aus dem QS-Verfahren Perinatalmedizin: Geburtshilfe keine Anwendung. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter 4.2.

Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* besteht aus folgenden aufeinander aufbauenden Prozessschritten:

- Vom jeweils aktuellen Erfassungsjahr übermitteln die Krankenhäuser alle für die Analyse erforderlichen Qualitätssicherungsdaten bis spätestens 15. März an das IQTIG. Die Daten werden im Anschluss rechnerisch ausgewertet und diese Ergebnisse den Krankenhäusern mitgeteilt.
- Ein Standortergebnis für den betreffenden Qualitätsindikator wird dann als auffällig bezeichnet, wenn es signifikant vom Referenzbereich des Qualitätsindikators abweicht (statistische Auffälligkeit), um Zufallseffekte auszuschließen.
- Bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen für den betreffenden Qualitätsindikator werden die Erfassungsdaten vor Ort extern validiert oder durch eigene Zusicherungs-erklärungen der Krankenhäuser abgesichert.
- Die Krankenhausstandorte erhalten bei Auffälligkeit für den betreffenden Qualitätsindikator ausführlich Gelegenheit zur Stellungnahme, um Gründe angeben zu können, falls statistische Auffälligkeiten durch Einflüsse und besondere Konstellationen, die durch den Krankenhausstandort nicht zu vertreten sind, z.B. besondere Patientenrisiken, verursacht sind.
- Krankenhausstandorte, die noch keine Stellungnahme abgegeben hatten, werden per Email und/ oder telefonisch i.d.R. mehrfach an die Abgabefrist erinnert.
- Zusammen mit Fachkommissionen werden die Antworten der Krankenhäuser bewertet. Im aktuellen Erfassungsjahr 2022 wurden bei 47% der Auffälligkeiten für den betreffenden Qualitätsindikator die von den Krankenhäusern vorgebrachten Argumente als Ausnahmetatbestände akzeptiert und die Krankenhausstandorte in den genannten Qualitätsindikatoren als unauffällig eingestuft („zureichende Qualität“). In 53% der Fälle wurden die Argumente nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt, so dass die Qualität in diesem Qualitätsindikator als „unzureichend“ eingestuft wurde.

² <https://www.g-ba.de/richtlinien/91/>

- Da es sich um Indikatoren handelt, bei denen es um grundlegende Anforderungen an die Qualität geht, wird die Einstufung als „unzureichende Qualität“ im entsprechenden Qualitätsindikator auch dann vergeben, wenn es sich nur um einen Fall handelt, der zu einer statistischen Auffälligkeit führte. Auch bei diesen Einzelfällen werden besondere Versorgungssituationen im Stellungnahmeverfahren wie beschrieben berücksichtigt, so dass die Einstufung bei allen Krankenhausstandorten nach transparenten, fairen Regeln verläuft.
- Die Ergebnisse und Bewertungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sind gemäß § 17 der plan. QI-RL bis zum 23.11. des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres durch den G-BA zu veröffentlichen. Grundlage dieser Veröffentlichungspflicht stellt §137b Absatz 2 SGB V dar.
- Bei den veröffentlichten Ergebnissen handelt es sich um sorgfältig geprüfte, durch mehrere Experten im Konsens gefundene, Bewertungen von Versorgungsaspekten, die durch die derzeit zehn angewandten Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Die Bewertung der Qualität bezieht sich nicht auf die Qualität einer Abteilung bzw. eines Standorts, sondern spezifisch auf die Versorgungsaspekte, die durch den oder die jeweiligen Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Bei Krankenhausstandorten, die die Möglichkeiten der Datenkorrektur bei Dokumentationsfehlern im Rahmen der Datenvalidierung nicht nutzen oder vorab eine Zusicherung über die Korrektheit ihrer Dokumentationsdaten abgegeben haben, erfolgt die Bewertung anhand der primär abgegebenen Daten. Sofern nach Ablauf der Fristen doch noch auf Dokumentationsfehler seitens des Krankenhauses hingewiesen wird, können die vorgebrachten Argumente, dass die Versorgung doch anders gewesen sei (als in Zusicherung oder Datenvalidierung festgestellt) regelungskonform nicht berücksichtigt werden.

4 Allgemeinverständliche Beschreibung der Qualitätsindikatoren

Die Liste der derzeit zehn³ angewandten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) abrufbar: <https://www.g-ba.de/richtlinien/91/>. Im Rahmen der vorliegenden Berichterstattung nach § 17 plan. QI-RL werden zur Darstellung der Qualitätsindikatoren und der zugehörigen QS-Verfahren die durch den G-BA beschlossenen allgemeinverständlichen Bezeichnungen verwendet⁴.

Zum besseren Verständnis darüber, was durch die Qualitätsindikatoren gemessen wird und wie die Aussage über die zugrundeliegende Leistung interpretiert werden kann, werden die einzelnen Indikatoren im Folgenden kurz erläutert:

4.1 Gynäkologische Operationen (ohne Operationen zur Entfernung der Gebärmutter)

Der erste planungsrelevante Qualitätsindikator des QS-Verfahrens „Gynäkologische Operationen“ hat die **QI-ID 10211** und betrachtet Operationen, in denen einer der beiden Eierstöcke oder Eileiter vollständig entfernt werden, ohne dass die Gewebeuntersuchung nach der Operation ein krankhaftes Ergebnis aufweist. Die vollständige Entfernung der Eierstöcke oder Eierleiter hat für die behandelten Patientinnen eine hohe Relevanz, da diese Operationen die Fruchtbarkeit (Fertilität) sowie den Zeitpunkt des Eintritts in die Menopause beeinflussen können und daher besonderen medizinischen Konstellationen vorbehalten ist. Aus diesem Grund werden Standorte, sobald sie diesen Eingriff häufiger als in 20% ihrer Operationen durchführen, in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig. Standorte, die darüber hinaus statistisch auffällig in diesem Indikator werden, müssen sich als Konsequenz dem IQTIG gegenüber in einem Stellungnahmeverfahren (gemäß § 11 der plan. QI-RL) rechtfertigen, inwiefern das Nicht-Einhalten des 20% Referenzbereichs medizinisch begründbar war. Eine kurze allgemeine Erläuterung zur statistischen Bewertung der Indikatoren folgt unter den allgemeinverständlichen Beschreibungen.

Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ (**ID 12874**) wird festgestellt, wie häufig nach einer Operation an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, dieses nicht feingeweblich (histologisch) untersucht wurde. Die histologische Untersuchung von Gewebe sichert die Diagnose und bildet insofern einen wichtigen Qualitätsaspekt ab, als vom frühzeitigen Erkennen bösartiger Neubildungen und entsprechend rechtzeitiger Therapie ggf. das Überleben der Patientinnen abhängt. In diesem Qualitätsindikator werden Krankenhausstandorte bereits dann rechnerisch auffällig, wenn sie in statistisch signifikant mehr als

³ Der in der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren unter QI-ID 330 aufgeführte Qualitätsindikator findet vorerst für die Erfassungsjahre 2022 und 2023 keine Anwendung (siehe § 18 Absatz 4 plan. QI-RL).

⁴ https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5528/2023-06-15_Ob-R_Anlage_Berichtsjahr-2022_Anhang-3.pdf

5% der Operationen auf die notwendige Gewebeuntersuchung verzichtet haben, sowie statistisch auffällig, wenn die Abweichung auch statistisch signifikant war und müssen sich als Konsequenz ebenfalls dem IQTIG gegenüber in einem Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung rechtfertigen.

Mit dem Indikator **51906** werden Organverletzungen erfasst, die während einer Bauchspiegelung (laparoskopische Operation) verursacht wurden. Bei Laparoskopien handelt es sich um minimal-invasive Operationen mittels sogenannter Schlüssellochchirurgie, die nur sehr kleine Zugangswege benötigt und die, bei den hier betrachteten Operationen, am häufigsten gewählt wird. Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einer solchen gynäkologischen Operation und können mit einer erheblichen Morbidität und unter Umständen auch mit dem Tod der Patientin einhergehen. Da die Wahrscheinlichkeit für Organverletzungen im Zusammenhang mit der Komplexität der vorgenommenen Operation steht, ist dieser Qualitätsindikator risikoadjustiert, d. h., es werden patientenseitige Risikofaktoren wie Voroperationen und Verwachsungen bei der Berechnung berücksichtigt.

Der Indikator misst daher das Verhältnis der tatsächlichen Anzahl an Patientinnen, bei denen während einer Operation an den weiblichen Geschlechtsorganen mindestens eines der umliegenden Organe verletzt wurde, im Vergleich zur vorher erwarteten Anzahl. Krankenhausstandorte, bei denen die beobachtete Anzahl an Patientinnen mit Organverletzungen die erwartete Anzahl um mehr als das 4,18-fache statistisch signifikant übersteigt, werden statistisch auffällig und müssen sich ebenfalls im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für das erhöhte Auftreten der Organverletzungen rechtfertigen.

4.2 Geburtshilfe

Das QS-Verfahren Geburtshilfe berücksichtigt derzeit vier planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator mit der **QI-ID 318** schreibt das Erfordernis der Anwesenheit einer Kinderärztin bzw. eines Kinderarztes bei der Geburt von Frühgeborenen zur Sicherstellung der Erstversorgung zwingend vor. Krankenhausstandorte, die dies in mehr als 90% der Frühgeburten nicht sicherstellen können, werden im Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren rechnerisch auffällig und bei darüberhinausgehender statistisch signifikanter Abweichung auch statistisch auffällig. Im Stellungnahmeverfahren müssen diese Standorte sich dann dahingehend äußern, inwiefern medizinisch und / oder fachlich begründbare Sonderkonstellation vorgelegen haben, die die Nicht-Anwesenheit der Kinderärztin oder des Kinderarztes gerechtfertigt haben.

Der nächste Indikator mit der **QI-ID 330** soll sicherstellen, dass die Mutter bei einer drohenden Frühgeburt vor der Geburt mit Kortison behandelt wird, wenn sie bereits 2 Tage vor der Geburt ins Krankenhaus aufgenommen wurde. Der hier genannte Qualitätsindikator findet vorerst für die Erfassungsjahre 2022 und 2023 keine Anwendung und fand daher in der Auswertung keine Berücksichtigung.

Der nächste Qualitätsindikator mit der **QI-ID 1058** misst vor dem Hintergrund, dass ein Kind in einer geburtshilflichen Notsituation bei Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt innerhalb von 20 Minuten aus dem Mutterleib entwickelt werden soll, den Zeitraum zwischen der Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt und der Geburt des Kindes. Der Indikator ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt. Sobald ein Krankenhausstandort daher 20 Minuten überschreitet, wird er in diesem Indikator statistisch auffällig und muss sich im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung äußern.

Der vierte planungsrelevante Qualitätsindikator des Leistungsbereichs Geburtshilfe mit der **QI-ID 50045** soll sicherstellen, dass der Mutter kurz vor bzw. während eines Kaiserschnitts zur Vorbeugung von Wundinfektionen Antibiotika gegeben wird. Da ein Unterlassen der Antibiotikagabe in Einzelfällen begründbar ist, werden Krankenhausstandorte erst in diesem Indikator statistisch auffällig, wenn sie statistisch signifikant in weniger als 90% der Fälle auf die Antibiotikagabe verzichtet haben.

Der letzte planungsrelevante Qualitätsindikator mit der **QI-ID 51803** betrachtet Neugeborene (zwischen der 37. und einschließlich 41. Woche), die während des Klinikaufenthalts verstorben sind oder sich in einem kritischen Gesundheitszustand befunden haben. Zur besseren Beurteilung des Zustands eines Kindes werden hierbei die zum Zeitpunkt der Geburt zu erhebenden Messwerte wie der Vitalzustand, der APGAR-Index, der pH-Wert und der Base Excess in einem Ergebniswert kombiniert und ausgewertet, wobei individuelle Risiken von Mutter und Kind, wie z. B. Vorerkrankungen, berücksichtigt werden. Wenn dieser den Referenzwert von 2,32 statistisch signifikant übersteigt, wird der Standort in diesem Qualitätsindikator statistisch auffällig und wird dem Stellungnahmeverfahren zugeführt.

4.3 Operation an der Brust (Mammachirurgie)

Aus dem QS-Verfahren der Operation an der Brust wurden drei planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen. Der erste hat die **QI-ID 2163** und richtet sich an Patientinnen und Patienten die eine Vorstufe zu einer Krebserkrankung hatten, bei denen die Lymphknoten in der Achselhöhle vollständig bzw. nahezu vollständig entfernt wurden. Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebserkrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört ebenso die pathologische Beurteilung, ob der Brustkrebs bereits die Lymphknoten erreicht hat. Dafür muss entschieden werden, ob eine Entnahme von einzelnen Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/Wächterlymphknoten) erfolgen soll oder eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladissektion) die bessere Vorgehensweise ist. Da aus dieser Entnahme bzw. Entfernung oft erhebliche (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten resultieren können, ist die Indikation hierzu mit besonderer Sorgfalt zu stellen. Um eine unnötige Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten, z. B. durch ein chronisches Lymphödem, eine reduzierte Armbeweglichkeit oder Schmerzen zu vermeiden, wird in der klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von

einer Axilladisektion bei Brustkrebs in der Vorstufe (DCIS⁵) sowie von der Lymphknotenentnahme bei brusterhaltender Therapie eines DCIS grundsätzlich abgeraten. Der Indikator, der die Anzahl bei DCIS durchgeführter Axilladisektionen abbildet, ist ebenfalls ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt.

Die Indikatoren zur intraoperativen Präparatradiografie oder intraoperativen Präparatsonografie bei mammografischer bzw. sonografischer Drahtmarkierung (**IDs 52330 bzw. 52279**) bilden eine Empfehlung der S3-Leitlinie ab und stellen einen wichtigen Aspekt der Prozessqualität von prä- und intraoperativen Behandlungen und der Patientensicherheit dar. Die beiden Indikatoren betrachten das Vorgehen bei Befunden, die laut Leitlinienempfehlung vor der Operation durch Einsetzen eines Drahts zusätzlich per Ultraschall (**52279**) oder Röntgenaufnahme (**52230**) markiert werden, damit mittels einer radiografischen oder sonografischen Kontrolle des herausgenommenen Präparats bereits während der Operation sichergestellt werden kann, dass der auffällige Herd entfernt wurde. Da das Ziel des Indikators möglichst viele Eingriffe mit dieser Kontrolluntersuchung darstellt, müssen Krankenhausstandorte sie in mindestens 95% der Eingriffe durchführen. Weichen Sie davon sowohl rechnerisch als auch statistisch signifikant ab, werden sie in diesem Indikator statistisch auffällig und müssen sich ebenfalls im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die unterlassene Kontrolle rechtfertigen.

4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung

Eine rechnerische Auffälligkeit ist eine Abweichung eines Qualitätsindikatorergebnisses von einem definierten Referenzbereich des jeweiligen Qualitätsindikators. Eine statistische Auffälligkeit zeigt an, dass das Ergebnis eines Krankenhausstandorts hinsichtlich des betreffenden Qualitätsindikators trotz Berücksichtigung möglicher stochastischer Einflüsse auffällig ist und bedeutet, dass zufällige Einflüsse als alleiniger Grund für eine Abweichung vom definierten Referenzbereich mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Um zu beurteilen, ob ein Qualitätsindikatorergebnis statistisch auffällig ist, werden fallzahlabhängige Schwellenwerte berechnet. Liegt ein Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs des jeweiligen Qualitätsindikators, aber zwischen Referenzwert und Schwellenwert, wird es rechnerisch, aber nicht statistisch auffällig. Liegt ein Ergebnis jenseits des Schwellenwerts, wird das Ergebnis als statistisch auffällig eingestuft.

Zur Veranschaulichung folgt ein Beispiel: Beim QI 10211 (Referenzbereich $\leq 20\%$) hat ein Standort mit zwei Zählerfällen bei einer Grundgesamtheit von drei Fällen ein rechnerisches Ergebnis von 67% und ist damit rechnerisch auffällig. Der Schwellenwert zur statistischen Auffälligkeit liegt bei einer Grundgesamtheit von drei Fällen jedoch bei 100%. Dies bedeutet, dass erst bei drei Zählerfällen zufällige Einflüsse als alleiniger Grund für die Abweichung vom Referenzbereich mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können.

⁵ *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

5 Zusammenfassung der Ergebnisse des plan. QI-Verfahrens zum Erfassungsjahr 2022

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ergibt sich in der Gesamtbetrachtung über alle bewerteten Krankenhausstandorte folgendes Bewertungsergebnis.

5.1 Auffälligkeiten insgesamt

Insgesamt ergaben die Auswertungen aller teilgenommenen 1041 Krankenhausstandorte über die zehn Indikatoren 289 rechnerische Auffälligkeiten. Davon waren 126 vor der Datenvalidierung statistisch auffällig (43,6 %), nach Datenvalidierung waren es noch 76 von 289 Auffälligkeiten (26,3 %). Von allen statistischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung wurden im Stellungnahmeverfahren 40 als „unzureichende Qualität“ eingestuft, also knapp 53 % aller Auffälligkeiten nach Datenvalidierung (40/ 76) bzw. knapp 14 % aller primären rechnerischen Auffälligkeiten (40/ 289) (siehe Tabelle 1). In fünf Krankenhausstandorten wiesen jeweils zwei Qualitätsindikatoren statistisch auffällige Ergebnisse auf, davon befanden sich zwei in Niedersachsen, einer in Hessen, einer in Bayern und einer in Mecklenburg-Vorpommern.

Die Bewertung der Stellungnahmen wurde vom IQTIG zusammen mit Fachexperten durchgeführt, wobei diesen alle Stellungnahmen und sämtliche für die Bewertung notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt wurden. Der Bewertungsprozess erfolgte gemeinsam und beinhaltete gemeinsame Abstimmungstermine sowie vor- und nachgelagerte Arbeitszyklen.

In Tabelle 1 auf der folgenden Seite sind pro Indikator folgende Anzahlen angegeben:

- rechnerische Auffälligkeiten vor Datenvalidierung
- statistische Auffälligkeiten vor Datenvalidierung
- statistische Auffälligkeiten nach Datenvalidierung
- statistische Auffälligkeiten nach Datenvalidierung, die als „unzureichende Qualität“ bewertet wurden.

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator (EJ 2022)

	Auffälligkeiten (Anzahl)				
	Rechnerisch auff. vor DV	Rechnerisch auff. nach DV	Statistisch auff. vor DV	Statistisch auff. nach DV	Bewertung „unzureichende Qualität“
Gynäkologie					
QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	54	52	1	0	0
QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	42	32	13	3	3
QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	11	11	0	0	0
Geburtshilfe					
QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	87	75	61	48	18
QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	19	10	19	10	6
QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	2	2	1	1	1
QI 51803: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) im Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	17	18	4	3	3
Mammachirurgie					
QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	3	2	3	2	0
QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	39	34	16	7	7
QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei	15	9	8	2	2

	Auffälligkeiten (Anzahl)				
mammografischer Drahtmarkierung					
Gesamt					
Summe	289	245	126	76	40
% bezogen auf alle rechnerischen Auffälligkeiten	100%			26,3%	13,8%
% bezogen auf die jeweilige Vorstufe	100%			61,1%	51,9%

5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator

Zusätzlich zu den in Tabelle 1 dargestellten Bewertungsergebnissen sind im Folgenden weitere Informationen zu den einzelnen Indikatoren dargestellt.

5.2.1 QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (Gynäkologische Operationen)

54 Krankenhausstandorte wiesen in diesem Qualitätsindikator vor Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit auf. Von diesen verblieben nach Datenvalidierung 52 rechnerische Auffälligkeiten, allerdings wies kein Standort darüber hinaus ein statistisch auffälliges Ergebnis auf.

5.2.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (Gynäkologische Operationen)

Insgesamt 42 Krankenhausstandorte wurden im Erfassungsjahr 2022 in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig. Nach erfolgter Datenvalidierung verblieben 32 Standorte mit rechnerischer Auffälligkeit sowie drei Standorte mit darüber hinaus statistischer Auffälligkeit. Letztere wurden alle drei als „unzureichende Qualität“ in diesem Indikator eingestuft, weil die Gewebeentfernung für eine histologische Untersuchung nicht erfolgt ist.

5.2.3 QI 51906: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (Gynäkologische Operationen)

Sowohl vor als auch nach Datenvalidierung wiesen 11 Krankenhausstandorte eine rechnerische Auffälligkeit auf. Von diesen zeigte kein Standort eine darüber hinausgehende statistische Auffälligkeit.

5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiateers bei Frühgeburten (Geburtshilfe)

Insgesamt wiesen 87 Krankenhausstandorte vor Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit im QI 318 auf, von denen formal nach Datenvalidierung bei 75 Standorten die rechnerische Auffälligkeit

lichkeit sowie bei 48 Standorten darüber hinaus eine statistische Auffälligkeit verblieb. Als Ergebnis sind bei 30 der Standorte mit stat. Auffälligkeit die vom Standort vorgebrachten Gründe von der Fachkommission und dem IQTIG als fachlich und medizinisch relevante Ausnahmetatbestände anerkannt worden. Als ATB anerkannt wurden z. B. wie auch im vorausgegangenen Erfassungsjahr die Indikation zur sofortigen Entbindung zur Abwendung von Schäden für Mutter und Kind sowie der rasche bzw. fortgeschrittene Geburtsverlauf, bei dem eine Verlegung der Schwangeren in eine adäquate Versorgungsstufe nicht mehr möglich gewesen wäre. Die verbleibenden 18 Standortergebnisse wurden in diesem Indikator als „unzureichende Qualität“ bewertet.

5.2.5 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe)

Im Erfassungsjahr 2022 wiesen insgesamt 19 Krankenhausstandorte vor Datenvalidierung sowie zehn Standorte nach Datenvalidierung rechnerisch auffällige Ergebnisse in diesem Qualitätsindikator auf, von denen zehn Ergebnisse nach der Datenvalidierung statistisch auffällig verblieben. Sechs dieser Standorte erhielten im Rahmen der fachlichen Klärung in diesem Indikator die Beurteilung „unzureichende Qualität“. Anerkannt wurden bei vier Krankenhausstandorten besondere Konstellationen, die bspw. aufgrund von erheblichen Schwierigkeiten bei der Kindsentwicklung entstanden sind.

5.2.6 QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe)

Zwei Krankenhausstandorte wiesen sowohl vor als auch nach Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator auf, von denen nach Datenvalidierung ein statistisch auffälliges Ergebnis an einem Standort verblieb. Dieses wurde im Stellungnahmeverfahren als „unzureichende Qualität“ eingestuft, da routinemäßig keine perioperative Antibiotikaprophylaxe bei einer Kaiserschnittentbindung durchgeführt wurde.

5.2.7 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe)

17 Krankenhausstandorte wiesen vor Datenvalidierung ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in diesem Qualitätsindikator auf. Diese Zahl erhöhte sich nach Datenvalidierung auf 18 Standorte, da bei einem Standort in der durchgeführten Zufallsstichprobe eine weitere Auffälligkeit detektiert wurde. Statistisch auffällig verblieben nach Datenvalidierung noch drei Standorte, die allesamt in der anschließenden fachlichen Klärung mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden. Zwei Standorte konnten keine ausreichende Aufarbeitung des Sachverhalts darlegen, wie es zum kritischen Outcome der Neugeborenen kam. Ein Standort konnte bei Vorliegen eines Gerätefehlers über einen erheblichen Zeitraum keine adäquate Qualitätssicherung vorweisen.

5.2.8 QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS (Mammachirurgie)

Drei Standorte wiesen in diesem Qualitätsindikator sowohl ein rechnerisch als auch statistisch auffälliges Ergebnis vor Datenvalidierung auf, wovon nach Datenvalidierung noch bei zwei Standorten ein statistisch auffälliges Ergebnis verblieb. Bei beiden Standorten wurde die statistische Auffälligkeit als „zureichende Qualität“ eingestuft. Anerkannt wurden bei diesen Standorten besondere fachliche Konstellationen, wie bspw. das Vorliegen eines CUP-Syndroms.

5.2.9 QI 52279 und QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer oder mammografischer Drahtmarkierung (Mammachirurgie)

Insgesamt wiesen 39 Krankenhausstandorte im QI 52279 eine rechnerische Auffälligkeit vor Datenvalidierung auf, von denen nach Datenvalidierung noch 34 rechnerisch auffällige Ergebnisse verblieben. Von diesen verblieb an 7 Standorten ebenfalls eine statistische Auffälligkeit nach Datenvalidierung. Alle sieben Standortergebnisse wurden nach fachlicher Klärung als „unzureichende Qualität“ eingestuft, aufgrund einer nicht-leitliniengerechten Behandlung.

15 Krankenhausstandorte wiesen daneben im QI 52330 vor Datenvalidierung ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf, das bei neun Standorten durch die Datenvalidierung bestätigt wurde. Von diesen verblieb bei zwei Standorten nach Datenvalidierung jeweils ein statistisch auffälliges Ergebnis. Beide Standortergebnisse wurden als „unzureichende Qualität“ eingestuft. Ein Standort konnte keine ausreichenden Angaben zum Sachverhalt in der Stellungnahme machen und ein Standort gab trotz Datenvalidierung einen Dokumentationsfehler an.

5.3 Auffälligkeiten mit der Bewertung als „unzureichende Qualität“

Im Stellungnahmeverfahren wird allen betroffenen Standorten die Möglichkeit zu einer schriftlichen Stellungnahme gegeben, um Gründe nennen zu können, weshalb die Auffälligkeit für den betreffenden Qualitätsindikator bei ihnen ggf. nicht auf einen Qualitätsmangel zurückzuführen ist, sondern auf andere Ursachen, die der Krankenhausstandort nicht zu verantworten hat.

Bei den 40 als „unzureichende Qualität“ bewerteten Auffälligkeiten der jeweils betreffenden Qualitätsindikatoren

- wurde bei 33 Auffälligkeiten die vorgebrachte medizinisch-fachliche Erläuterung nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt,
- hatten drei Standorte ihre zuvor abgegebene Zusicherung zur Datenvalidität im Stellungnahmeverfahren widerrufen, was richtlinienkonform nicht berücksichtigt wurde, sodass die Standorte mit „unzureichender Qualität“ im jeweiligen Indikator bewertet wurden,
- hatten vier Standorte die durch Datenvalidierung bestätigten Dokumentationsdaten im Stellungnahmeverfahren als inkorrekt deklariert. Auch hier wurden diese richtlinienkonform nicht berücksichtigt, so dass die Standorte ebenfalls mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden.

In obiger Zusammenstellung wurde nur auf die 40 Auffälligkeiten der jeweils betreffenden Qualitätsindikatoren Bezug genommen, bei denen insgesamt die Einstufung „unzureichende“ Qualität erfolgte. Wenn ein Standort für mehrere Behandlungsfälle unterschiedliche Ursachen als Erklärungen vorgebracht hat, von denen ein Teil als Ausnahmetatbestand anerkannt wurde und der Standort daraufhin für seine statistische Auffälligkeit die Gesamtbewertung „zureichende Qualität“ erhalten hat, ist er hier nicht aufgeführt.

5.4 Auffälligkeiten pro Bundesland

Der Anteil der Standorte mit einer Bewertung als „unzureichende Qualität“ in einem der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, gemessen an allen datenliefernden Standorten, variiert zwischen den Bundesländern zwischen 0 % und 9,4%. Bundesweit liegt der relative Anteil an Standorten mit „unzureichender Qualität“ in mindestens einem Qualitätsindikator“ bei 3,7 % (38/ 1041) (siehe Tabelle 2).

Die Darstellung dieser Ergebnisse ist etwas komplex, da Auffälligkeiten eines Standorts gleichzeitig in mehreren Indikatoren sowie QS-Verfahren auftreten können. In Mecklenburg-Vorpommern und Niedersachsen gab es je einen Standort, an dem zwei Auffälligkeiten als „unzureichende Qualität“ eingestuft wurden. Der Anteil der Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende Qualität“ an allen Standorten des Bundeslandes beträgt daher für Mecklenburg-Vorpommern 4,8% (1/21) bei zwei Auffälligkeiten und für Niedersachsen 4,0 % (4/100) bei fünf Auffälligkeiten.

Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende Qualität“ bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland (EJ 2022)

Bundesland	Standorte	statistische Auffälligkeiten (Standorte)	Auffälligkeiten mit zureichender Qualität	Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität	Standorte mit unzureichender Qualität in mindestens einem Indikatorergebnis % (n)
Baden-Württemberg	102	9	6	3	2,9 (3)
Bayern	163	10	3	7	4,3 (7)
Berlin	37	1	0	1	2,7 (1)
Brandenburg	38	0	0	0	-
Bremen	8	0	0	0	-
Hamburg	24	0	0	0	-
Hessen	72	9 (8)	3	6	8,3 (6)

Bundesland	Standorte	statistische Auffälligkeiten (Standorte)	Auffälligkeiten mit zureichender Qualität	Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität	Standorte mit unzureichender Qualität in mindestens einem Indikatorergebnis % (n)
Mecklenburg-Vorpommern	21	3 (2)	1	2 (1)	4,8 (1)
Niedersachsen	100	9 (7)	4	5 (4)	4,0 (4)
Nordrhein-Westfalen	251	24	15	9	3,6 (9)
Rheinland-Pfalz	62	2	1	1	1,6 (1)
Saarland	13	1	0	1	7,7 (1)
Sachsen	52	0	0	0	-
Sachsen-Anhalt	34	3	2	1	2,9 (1)
Schleswig-Holstein	32	4	1	3	9,4 (3)
Thüringen	32	1	0	1	3,1 (1)
Bund	1041	76 (71)	36 (36)	40 (38)	3,7 (38)

5.5 Auffälligkeiten nach Datenvalidierung

In allen Bundesländern wurde bei allen Standorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen für den betreffenden Qualitätsindikator eine Datenvalidierung durch die jeweilige LAG oder den MD mittels eines Abgleichs der Dokumentation in der Patientenakte mit der QS-Dokumentation vor Ort durchgeführt. Die ggf. dadurch korrigierten Datensätze wurden in den Datenpool zurückgeführt und auf dieser korrigierten Grundlage Neuberechnet. Als Folge waren fast 40% der Krankenhäuser, die ursprünglich in einem plan. QI statistisch auffällig waren, nach Datenvalidierung und Neuberechnung nicht mehr statistisch auffällig, wie auch aus Tabelle 1 ersichtlich ist. Der Ablauf der Datenvalidierung und Neuberechnung ist in Abbildung 1 im rechten Verlaufsstrang dargestellt.

Insgesamt zeigten im EJ 2022 sechs Standorte nach Datenvalidierung und Neuberechnung erstmals statistisch auffällige Ergebnisse, wovon nach Abschluss der fachlichen Bewertung fünf der sechs Standortergebnisse als „unzureichende Qualität“ bewertet wurden.

Abbildung 1 visualisiert die Verfahrensschritte Datenvalidierung und Neuberechnung.

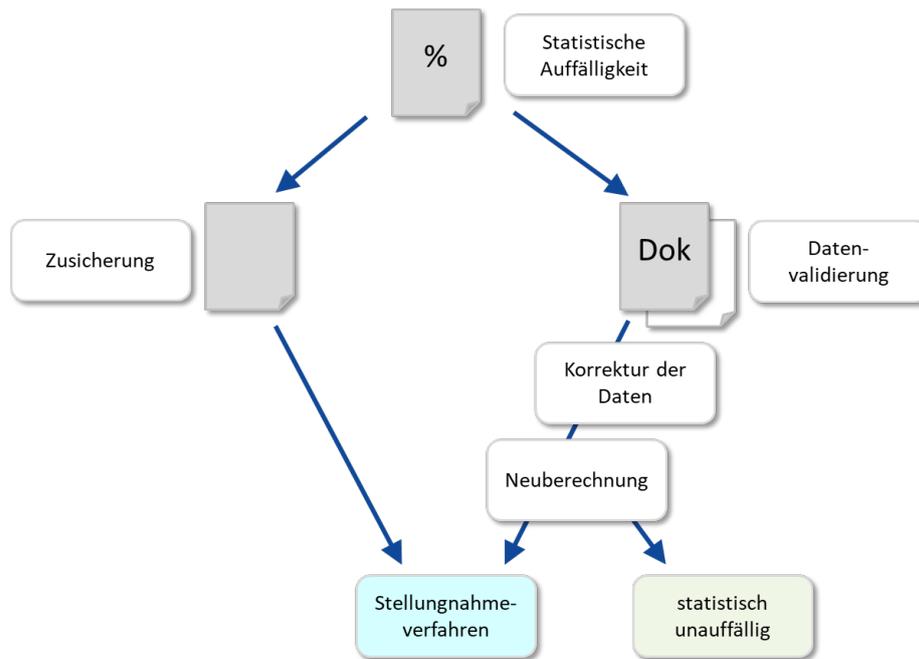


Abbildung 1: Verfahrensoptionen bei der Datenvalidierung nach statistischer Auffälligkeit

5.6 Auffälligkeiten ohne Stellungnahme

Geben Standorte trotz mehrfacher Erinnerung bis zur Abgabefrist keine Stellungnahme ab, werden sie dennoch anhand ihrer Dokumentation mit statistischer Auffälligkeit als „unzureichend“ in der Qualität des jeweiligen Qualitätsindikators eingestuft. Diese Konstellation kam für das Erfassungsjahr 2022 allerdings nicht zum Tragen, da wie beim vorhergehenden Erfassungsjahr alle Stellungnahmen fristgerecht eingereicht wurden.

6 Ausblick

Dieser Abschlussbericht stellt zusammenfassend die Ergebnisse des vierten Erfassungsjahres des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren vor. Die beauftragte begleitende Evaluation legt einen Fokus auf die mittelfristigen Auswirkungen des Verfahrens sowie auf Qualitätsverbesserungen durch das Verfahren, von denen die Patientinnen und Patienten profitieren. Der Abschlussbericht der Begleitevaluation wird am 31. Dezember 2023 abgegeben.

Anhang: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des §17-Berichts

Die Excel-Dateien mit den Ergebnissen sind schreibgeschützt, so dass sich beim Öffnen einer Datei ein Dialogfeld öffnet, das zur Eingabe eines Passwortes auffordert. Beim Klicken auf den Button „Schreibschutz“ öffnet sich die Datei ohne Passwort.

Die Datei kann nach Bearbeitung nicht direkt abgespeichert werden, da sie den erwähnten Schreibschutz hat. Somit bleibt sie im Originalzustand erhalten. Es ist aber möglich, die Datei unter einem anderen Namen oder an einem anderen Ort abzuspeichern und dann mit den Inhalten flexibel weiter zu arbeiten.