

C.-D. Heidecke
A. Dingelstedt | S. Klein
(Hrsg.)

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheits- wesen



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

C. D. Heidecke | A. Dingelstedt | S. Klein (Hrsg.)

Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

C.-D. Heidecke | A. Dingelstedt | S. Klein (Hrsg.)

Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

mit Beiträgen von

K. Allers | C. Ammann | M. Amon | M. Anders | E. Bauer | S. Behrendt | K. Blatt
D. Boywitt | I. Bruder | C. Burmeister | J. Cederbaum | G. Chatfield | A. Deiseroth
A. Dingelstedt | K. Döbler | K. Eglau | M. Fabrizio | E. Faltner | S. Franke | T. Grüning
C. Günster | H. Haas | H. Haeske-Seeberg | C.-D. Heidecke | G. Heller | R. Hohnhold
S. Holleck-Weithmann | J. Hommel | E. Jeschke | L. Kayser | S. Klein | N. Komm
J. Koster | R. Kuhlen | T. Mansky | J. Marx | E. Maßing | J. Meier | B. Misselwitz
U. Nimptsch | B. Nowak | J. Ostermann | J. Pauletzki | B. Pietsch | R. Prinz | O. Przibille
J. Rauh | D. Richter | J. Röttger | M. Sabet-Rashedi | L. Schang | A. Schwinger | E. Sellge
A. M. Steinmann | J. Sternal | R. Steyer | W. Thiel | T. Thomas | M. Utzig | C. Veit
S. Venus | S. Weinbrenner | C. Winklmaier | K. Witzel | T.-R. Wolf | A. Wolfschütz
B. Zander-Jentsch | C. Ziegler



Das Herausgeber-Team

**Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke,
MBA**
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)
Berlin

Prof. Dr. André Dingelstedt
Katholische Hochschule für
Sozialwesen Berlin (KHSB)
Berlin

Dr. Silvia Klein
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)
Berlin

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Unterbaumstr. 4
10117 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-943-1

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2025

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Im vorliegenden Werk wird zur allgemeinen Bezeichnung von Personen nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer alle Geschlechter, sofern nicht gesondert angegeben. Sofern Beitragende in ihren Texten genderechte Formulierungen wünschen, übernehmen wir diese in den entsprechenden Beiträgen oder Werken.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Anna-Lena Spies, Berlin

Copy-Editing: Monika Laut-Zimmermann, Berlin

Layout, Satz & Herstellung: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Cover: © IQTIG

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Unterbaumstr. 4, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Die Autorinnen und Autoren

Dr. Katharina Allers

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Claudia Ammann

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Margarita Amon, B.Sc., M.Sc.

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Wien
Österreich

Markus Anders

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Erik Bauer

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Susann Behrendt

Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)
Berlin

Dr. Konstanze Blatt

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Dr. Dennis Boywitt

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Dr. med. Ingo Bruder

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg GmbH (QiG BW GmbH)
Stuttgart

Dr. med. MPH postgrad. Christoph Burmeister

LAG Rheinland-Pfalz
Mainz

Dr. Jona Cederbaum

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Gesine Chatfield, M.A. philol.

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Dr. med. Arne Deiseroth

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Prof. Dr. André Dingelstedt

Katholische Hochschule für Sozialwesen Berlin (KHSB)
Berlin

Dr. med. Klaus Döbler

KCQ – Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung beim Medizinischen Dienst Baden-Württemberg
Stuttgart

Dr. med. univ. Karin Eglau

Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
Wien
Österreich

Manuel Fabrizio

Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW)
Stuttgart

Eva Faltner

Landesarbeitsgemeinschaft für datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Bayern GbR
München

Dr. Sebastian Franke

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Berlin

Dr. med. Thilo Grüning

Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Berlin

Christian Günster, Dipl.-Math.

Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)
Berlin

Dr. med. Holger Haas

Gemeinschafts Krankenhaus Bonn

Die Autorinnen und Autoren

Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg

Stabsstelle Qualitätsnetzwerke Sana Kliniken AG
Ismaning

Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke, MBA

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Prof. Dr. med. Günther Heller

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Ralf Hohnhold, Dipl.-Pflegerwirt (FH)

Externe Qualitätssicherung Hamburg (EQS-
Hamburg)

Stefanie Holleck-Weithmann, MPH

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Jasmin Hommel, MBA Health Care Management

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. Elke Jeschke, M.Sc.

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Berlin

Dr. med. Luise Kayser

Deutsche Rentenversicherung Bund
Berlin

Dr. Silvia Klein

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Nadja Komm

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. Joachim Koster

Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung
im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW)
Stuttgart

Prof. Dr. med. Ralf Kühlen

Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM)
Berlin
und
Fresenius
Bad Homburg

Prof. Dr. Thomas Mansky

Berlin

Julian Marx

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Elke Maßing

GKV-Spitzenverband
Berlin

Dr. Jens Meier

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. med. Björn Misselwitz, MPH

Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung
Hessen GbR (LAGQH)
Eschborn

Dr. Ulrike Nimptsch

Technische Universität Berlin

Prof. Dr. med. Bernd Nowak

Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB)
Frankfurt a.M.

Dr. Julia Ostermann

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Prof. Dr. med. Jürgen Pauletzki

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. Barbara Pietsch

Ludwigsburg

Roman Prinz

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. med. Oliver Przibille

Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB)
Frankfurt a.M.

Dr. Johannes Rauh

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Die Autorinnen und Autoren

Daniel Richter, M.Sc. Health Sciences

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. Julia Röttger

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. med. Manije Sabet-Rashedi

Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)
Berlin

Dr. Laura Schang, M.Sc.

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. rer. pol. Antje Schwinger

Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)
Berlin

Eva Sellge

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Anna Maria Steinmann, M.Sc., EMPH

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Janina Sternal

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Rosanna Steyer, M.A.

Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM)
Berlin

Dr. med. Wilfried Thiel

Kardiologische Praxis
Limburg an der Lahn

Dr. Teresa Thomas

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. Martin Utzig

Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)
Berlin

Dr. med. Christof Veit

BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit
Hamburg

Dr. med. Saskia Venus

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. med. Susanne Weinbrenner

Deutsche Rentenversicherung Bund
Berlin

Dr. Claudia Winklmaier

Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM)
Berlin

Katrin Witzel, M.Sc.

GKV-Spitzenverband
Berlin

Tobias-Raphael Wolf, M.Sc.

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Alina Wolfschütz

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Dr. rer. oec. Britta Zander-Jentsch

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Christian Ziegler

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Berlin

Geleitwort

Nur wenn wir Qualität im Gesundheitssystem messen und vergleichen, werden wir das Qualitätsniveau halten oder steigern können. Qualitätssicherung ist somit eine entscheidende Voraussetzung für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Den datengestützten Qualitätssicherungsverfahren kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Ich bin dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) deshalb sehr dankbar, dass es im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wissenschaftlich unabhängig und mit großer Expertise die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung entwickelt und sich an deren Umsetzung beteiligt. Denn diese Qualitätssicherungsverfahren bieten das, was wir brauchen: einen validen Überblick über die Behandlungsqualität zu ausgewählten Leistungen, insbesondere in zugelassenen Krankenhäusern.

Wir sehen anhand dieser Qualitätsdaten für Deutschland eine grundsätzlich große Leistungsfähigkeit. Wir sehen aber auch Qualitätsdefizite und Reformbedarf. Besonders deutlich wird das aktuell in der Krankenhausplanung, wo die „qualitativ hochwertige“ Krankenhausversorgung zwischenzeitlich ein gesetzlich normiertes, eigenes Zielkriterium ist. Mit dieser Ergänzung hat der Gesetzgeber im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) der Qualität und dem Patientenschutz besonderes Gewicht eingeräumt. Für die Ermittlung der Qualität können die Länder bereits jetzt Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung heranziehen.

Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) soll die Behandlungsqualität in der Krankenhausversorgung weiter gesteigert werden. Die Planungsbehörden der Länder sollen den Krankenhäusern nur solche Leistungsgruppen zuweisen können, die geltende Qualitätskriterien erfüllen.

Ein wichtiger Schritt, um die Qualitätsdaten zu nutzen, wurde mit dem Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) bereits umgesetzt. Patientinnen und Patienten können sich seit Mai 2024 über Leistung und Qualität der Krankenhäuser in Deutschland informieren. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereitet die Daten gemeinsam mit dem IQTIG dazu in einem Transparenzverzeichnis, dem Bundes-Klinik-Atlas, auf. Das Informationsangebot auf der entsprechenden Internetseite wird stetig ergänzt. Geplant ist, dort zukünftig auch besonders patientenrelevante Erkenntnisse aus den datengestützten Qualitätssicherungsverfahren zu veröffentlichen. Das IQTIG hat entscheidenden Anteil daran, dass dieser Bundes-Klinik-Atlas Patientinnen und Patienten heute Orientierung bieten kann.

Ich danke allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG für die geleistete Arbeit und wünsche allen Leserinnen und Lesern der vorliegenden Publikation erkenntnisreiche Lektüre!

*Prof. Dr. Karl Lauterbach, MdB
Bundesminister für Gesundheit
im Januar 2025*

Geleitwort

Die gesetzliche Qualitätssicherung (QS) ist unverzichtbar für die Patientensicherheit und nie Selbstzweck. Insbesondere mit datengestützten QS-Verfahren können wir durch das Messen, Vergleichen und Bewerten von Indikatoren anhand von Daten zeigen, wie es um die Versorgung in medizinischen Einrichtungen bestellt ist und wo es noch Verbesserungsbedarf gibt. Da bereits die Verfahren evidenzbasiert entwickelt sein müssen – denn nur dann werden Datenerhebung und Ergebnisse akzeptiert –, wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dabei durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unterstützt.

Die Entwicklung von datengestützten Qualitätssicherungsverfahren ist ein komplexer und anspruchsvoller Vorgang, da haben wir gemeinsam Pionierarbeit geleistet. Ob die QS-Verfahren wie gewünscht wirken, muss immer wieder überprüft werden. Das schließt mit ein, dass alle Verfahren kontinuierlich hinterfragt und angepasst, neu ausgerichtet oder auch beendet werden müssen. Im Rückblick der letzten Jahre muss ich selbstkritisch sagen: Das Ziel, effektive und damit auch aufwandsgerechte Verfahren zu etablieren, haben wir nicht immer erreicht. Ausgehend davon hat der G-BA bereits begonnen, die datengestützte Qualitätssicherung einfacher, praxisrelevanter und aufwandsärmer aufzustellen. Dort, wo es möglich ist, soll auf Routinedaten zurückgegriffen werden, um eine doppelte Dokumentation zu vermeiden. Mit Unterstützung des IQTIG werden sukzessive alle QS-Verfahren einer Aufwand-Nutzen-Analyse unterzogen. Durch diese Neuausrichtung wird es gelingen, mit deutlich weniger Nachweispflichten die Versorgungsrealität abzubilden.

Mit Sorge schaue ich jedoch auf die Änderungen, die die Krankenhausreform für die Qualitätssicherung vermutlich bringen wird. Ergebnisqualität spielt hier – anders als bei datengestützten QS-Verfahren – keine Rolle. Das Gesetz sieht zwar namentlich weiterhin Qualitätskriterien für Krankenhäuser als Teil der künftigen Leistungsgruppen vor – allerdings zielen diese nicht wie die Qualitäts-Strukturvorgaben des G-BA auf Qualitätsverbesserungen ab, sondern übernehmen die Funktion von Planungsvorgaben im Krankenhausbereich. Sie regeln also die Voraussetzungen, ob eine Leistung überhaupt erbracht werden darf. Und: Basieren die Strukturvorgaben des G-BA auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, reicht für die neuen Qualitätskriterien eine Rechtsverordnung des Ministeriums aus.

Mit seinen QS-Vorgaben löst der G-BA bisher den Anspruch aus dem Sozialgesetzbuch Fünf ein, dass Patientinnen und Patienten bundesweit eine gute und sichere medizinische Versorgung erhalten. Durch die sich abzeichnenden Veränderungen der Krankenhausreform wird dieser Anspruch praktisch aufgegeben. Im Sinne der Patientensicherheit sollte der Gesetzgeber dieses Vorhaben überdenken und revidieren.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

im Januar 2025

Geleitwort

Das IQTIG hat die wichtige und anspruchsvolle Aufgabe, die Qualitätssicherungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen zu entwickeln, zu begleiten und teilweise auch selbst umzusetzen. Es arbeitet wissenschaftlich unabhängig, muss dabei aber die Versorgungsrelevanz und die praktische Machbarkeit seiner Verfahrensentwicklungen sicherstellen. Seit nunmehr 10 Jahren widmen sich die Mitarbeitenden des Instituts dieser Aufgabe mit großem Einsatz und Engagement.

Schwerpunkt ist dabei aus meiner Sicht die externe Qualitätssicherung, die die Leistungserbringer untereinander vergleichbar machen und so ein in ganz Deutschland hohes Niveau der Versorgungsqualität sicherstellen soll. Qualitätsindikatoren sind kein Selbstzweck, sie müssen auf relevante Defizite und deren Beseitigung ausgerichtet sein. Und sie müssen immer ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen beachten. Letzteres wurde in den letzten Jahren bei der Pflege und Weiterentwicklung der laufenden Qualitätssicherungsverfahren nicht immer konsequent genug verfolgt. Deshalb halte ich die Umsetzung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beim IQTIG beauftragten Überprüfung aller datenbasierten QS-Verfahren für besonders wichtig. Indikatoren, die von praktisch allen Leistungserbringern vollständig erfüllt werden, müssen nicht auf Dauer weiter erfasst werden. Viele Dokumentationspflichten in der Qualitätssicherung können entfallen, wenn, wo immer möglich, Routinedaten genutzt werden. Qualitätssicherung muss gestalten und darf nicht nur verwalten.

Das IQTIG und der G-BA werden über Beitragsgelder finanziert. Die von ihnen entwickelten Qualitätssicherungsverfahren sind verpflichtend für alle Leistungserbringer und müssen die praktische Relevanz für die Qualität der Versorgung in den Mittelpunkt stellen. Deshalb muss es auch konkrete Konsequenzen haben, wenn die geforderten Qualitätsstandards von einem Teil der Leistungserbringer nicht eingehalten werden. Das mag in der Umsetzung manchmal unbequem sein und zu Konflikten führen. Aber gerade diese Verbindlichkeit zeichnet die Qualitätssicherungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung aus und unterscheidet sie von der Qualitätsförderung im weiteren Sinn, von freiwilligen Qualitätsinitiativen und von der wissenschaftlichen Versorgungsforschung.

Dr. Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes, Sprecherin des IQTIG-Vorstands im Januar 2025

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

mit dem *Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen* stellt Ihnen das IQTIG den Status quo zur datengestützten Qualitätssicherung vor, um darauf aufbauend Weiterentwicklungsbedarfe und Handlungsperspektiven abzuleiten.

Angesichts der Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wird die Frage nach der Effizienz und Effektivität des Gesundheitswesens immer häufiger gestellt. Die Gesellschaft erwartet Antworten hinsichtlich ihrer Versorgungssicherheit und -qualität vor dem Hintergrund sinkender Zahlen an Ärztinnen und Ärzten und Pflegenden. Darüber hinaus löst sich das patriarchalische Arzt-Patienten-Verhältnis zugunsten einer Partnerschaft zwischen Versorgenden und Patientinnen und Patienten auf. Die datengestützte Qualitätssicherung kann nicht mehr ausschließlich dazu dienen, Probleme in der Patientenversorgung aufzudecken.

Die Autorinnen und Autoren richten vor dem Hintergrund der sich verändernden Rahmenbedingungen ihren Blick in die Zukunft. Neben Qualitätsförderung und möglichen sanktionierenden Konsequenzen erfordert die wachsende Partizipation der Patientinnen und Patienten eine neue Ausrichtung: Patientinnen und Patienten entscheiden, ob und welche Versorgungsleistung sie in Anspruch nehmen und welchen Leistungserbringer sie dafür unter Berücksichtigung ihrer Präferenzen aussuchen – für diese informierte Entscheidung müssen Qualitätsinformationen patientenorientiert aufbereitet werden. Auch für medizinische und gesundheitspolitische Entscheiderinnen und Entscheider ist eine zielgruppenorientierte Darstellung notwendig.

Die zu treffenden Entscheidungen vor einem anstehenden Arztbesuch oder Krankenhausaufenthalt sind so vielfältig wie die verschiedenen Erkrankungen, Präferenzen und Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten. Deshalb ist es zentral, Qualitätsinformationen zu einem breiten Spektrum an Leistungen und Dimensionen bereitzustellen. Um das Ziel der Transparenz erreichen zu können, sollten aufwandsarme Erhebungen oder neue Datenquellen herangezogen werden: Das IQTIG setzt sich daher für eine stärkere Nutzung von Sozial- und Abrechnungsdaten sowie Patientenbefragungen ein.

Dieses Buch soll einen Impuls geben, die datengestützte Qualitätssicherung so weiterzuentwickeln, dass die Versorgung für Patientinnen und Patienten verbessert werden kann.

Wir danken allen Autorinnen und Autoren für ihre Beiträge und die konstruktive Zusammenarbeit. Weiterhin bedanken wir uns herzlich bei Jessica Beyer, Dr. Henning Bobzin, Maurice Lahde, Anett Neumann und Roland Tremmel für die Begleitung bei der Erstellung des Buchs sowie bei allen weiteren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG, die zum Gelingen beigetragen haben.

Das Herausgeber-Team

im Februar 2025

Inhalt

I	Grundlagen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen	1
1	Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren <i>Silvia Klein, Christian Ziegler und Claus-Dieter Heidecke</i>	3
2	Historie der datengestützten Qualitätssicherung <i>Klaus Döbler, Heidemarie Haeske-Seeberg, Barbara Pietsch und Christof Veit</i>	14
3	Patientenzentrierung in der datengestützten Qualitätssicherung: Status quo und Perspektiven <i>Roman Prinz und Julian Marx</i>	20
4	Instrumente der Qualitätssicherung: Status quo und Perspektiven <i>Laura Schang und Dennis Boywitt</i>	25
II	Datengestützte Qualitätssicherung	33
1	Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren mit Qualitätsindikatoren auf Basis von einrichtungs- bzw. fallbezogener QS-Dokumentation <i>Jürgen Pauletzki</i>	35
2	Patientenbefragungen – unverzichtbar für die Beurteilung der Versorgungsqualität <i>Konstanze Blatt und André Dingelstedt</i>	41
3	Nutzung von Sozialdaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung <i>Günther Heller, Sebastian Franke und Janina Sternal</i>	47
4	Spezifikation, Datenflüsse und Datenvalidierung in der datengestützten Qualitätssicherung <i>Claudia Ammann, Jens Meier, Anna Maria Steinmann und Stefanie Holleck-Weithmann</i>	55
5	Verfahrenspflege <i>Arne Deiseroth und Alina Wolfschütz</i>	61
6	Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung <i>Saskia Venus, Stefanie Holleck-Weithmann und André Dingelstedt</i>	70

7	Risikoadjustierung in der gesetzlichen Qualitätssicherung unter besonderer Berücksichtigung von Sozialdaten bei den Krankenkassen _____	75
	<i>Günther Heller, Erik Bauer, Johannes Rauh und Jona Cederbaum</i>	
8	Stichproben _____	83
	<i>Katharina Allers, Anna Maria Steinmann, Johannes Rauh und Julia Ostermann</i>	
9	Berücksichtigung und Reduktion statistischer Unsicherheit bei Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten _____	87
	<i>Jona Cederbaum, Johannes Rauh, Dennis Boywitt, Stefanie Holleck-Weithmann und Britta Zander-Jentsch</i>	
10	Bewertung der Leistungserbringerergebnisse und Qualitätsförderungsmaßnahmen im Kontext der Umsetzung der DeQS-RL _____	95
	<i>Britta Zander-Jentsch, Stefanie Holleck-Weithmann und Nadja Komm</i>	
11	Digitalisierung in der datengestützten Qualitätssicherung _____	105
	<i>Gesine Chatfield</i>	
12	Datenschutzaspekte bei der Nutzung von Qualitätssicherungsdaten zu Forschungszwecken _____	110
	<i>Jasmin Hommel</i>	
13	Steuerung durch Qualitätssicherung – Status quo und Neuausrichtung _____	115
	<i>Silvia Klein, Markus Anders und Eva Sellge</i>	
14	Volume-Outcome-Analysen, Folgeabschätzungen und Evaluationen des IQTIG im Zusammenhang mit Mindestmengenregelungen _____	124
	<i>Günther Heller, Teresa Thomas, Jona Cederbaum, Johannes Rauh und Julia Röttger</i>	
15	Strukturrichtlinien – auf dem Weg zu datengestützten Verfahren _____	136
	<i>Julia Ostermann, Gesine Chatfield und Daniel Richter</i>	
16	Qualitätstransparenz: Notwendige Voraussetzung für ein gutes Gesundheitswesen _____	141
	<i>Tobias-Raphael Wolf, Roman Prinz und Dennis Boywitt</i>	
17	Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung _____	146
	<i>Julia Röttger und Markus Anders</i>	
III	Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung _____	151
1	Vorgaben zur Strukturqualität für die Krankenhausplanung _____	153
	<i>Heidemarie Haeske-Seeberg und Thilo Grüning</i>	

2	Qualitätssicherung für ärztliche und zahnärztliche Leistungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V am Beispiel der Rhythmusimplantat-Kontrolle _____	159
	<i>Bernd Nowak, Oliver Przibille und Wilfried Thiel</i>	
3	Qualitätssicherung in der ambulanten Heilmittelversorgung _____	162
	<i>Elke Maßing und Katrin Witzel</i>	
4	Qualitätssicherung der Deutschen Rentenversicherung bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation _____	167
	<i>Susanne Weinbrenner und Luise Kayser</i>	
5	Datengestützte Qualitätssicherung in der Langzeitpflege _____	174
	<i>Antje Schwinger und Susann Behrendt</i>	
6	Qualitätssicherung im Rettungsdienst _____	182
	<i>Manuel Fabrizio und Joachim Koster</i>	
7	Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft und EndoCert _____	187
	<i>Manije Sabet-Rashedi, Holger Haas und Martin Utzig</i>	
8	Das Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) _____	194
	<i>Elke Jeschke und Christian Günster</i>	
9	Vorhandene Daten bestmöglich nutzen – die German Inpatient Quality Indicators _____	200
	<i>Ulrike Nimptsch und Thomas Mansky</i>	
10	Initiative Qualitätsmedizin _____	206
	<i>Claudia Winklmaier, Rosanna Steyer und Ralf Kühlen</i>	
11	Bessere Versorgung nach Schlaganfall: Die Rolle der Qualitätssicherung in Deutschland _____	213
	<i>Björn Misselwitz, Ingo Bruder, Christoph Burmeister, Eva Faltner und Ralf Hohnhold</i>	
12	Qualitätssicherung in Österreich _____	218
	<i>Karin Eglau und Margarita Amon</i>	
IV	Ausblick _____	225
1	Agenda zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung _____	226
	<i>Claus-Dieter Heidecke, André Dingelstedt und Silvia Klein</i>	
	Das Herausgeber-Team _____	231
	Die Autorinnen und Autoren _____	232
	Sachwortverzeichnis _____	240

A close-up, blurred photograph of a hand holding a pen over a document. The document features a teal bar chart. A white vertical bar is positioned to the right of the text.

Grundlagen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

1

Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren

Silvia Klein, Christian Ziegler und Claus-Dieter Heidecke

Das IQTIG arbeitet seit seiner Gründung im Jahr 2015 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) an Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Die zentralen Aufgabenbereiche des IQTIG hat der Gesetzgeber in § 137a SGB V konkretisiert. Dazu gehören z. B. die Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren). Das IQTIG erbringt seine Aufgaben auf hohem wissenschaftlichem Niveau und arbeitet verstärkt daran, die datengestützten QS-Verfahren weiter zu optimieren und effizienter auszugestalten. Zudem hat das IQTIG seit seiner Gründung wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen gesetzt. Dabei wurde im Interesse der Patientinnen und Patienten bereits vieles erreicht und umgesetzt. Die gesetzliche Qualitätssicherung muss deshalb aus Sicht des IQTIG stetig weiterentwickelt werden, nicht zuletzt auch, um die sich verändernden Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen und den medizinischen Fortschritt adäquat berücksichtigen zu können.

1.1 Grundlagen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Ausgehend von der Qualitätsdefinition der DIN-Norm (DIN EN 15224:2016/2017) definiert das IQTIG Qualität der Gesundheitsversorgung als den „Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen“ (IQTIG 2024b: 20). Die grundlegenden Anforderungen an die gesundheitliche Versorgung lassen sich durch das Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG in sechs Qualitätsdimensionen einteilen:

1. Wirksamkeit
2. Patientensicherheit
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
4. Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
5. Angemessenheit
6. Koordination und Kontinuität

Idealerweise sollte die Versorgungsqualität umfassend beurteilt werden, d.h., alle Qualitätsdimensionen sollten im Sinne einer Patientenzentrierung (s. Kap. I.3) als Leitbild berücksichtigt werden.

Das SGB V macht hinsichtlich des Anspruchs an die Gesundheitsversorgung mit dem Qualitätsgebot Vorgaben, insbesondere zur Qualität der Leistungen:

- Die Qualität im Gesundheitssystem (im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung) muss danach „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse [...] entsprechen“ (§ 2 Abs. 1 SGB V).
- Die Krankenkassen und Leistungserbringer haben dies sowie „eine bedarfsgerechte und gleichmäßige [...] Versorgung der Versicherten zu gewährleisten“ (§ 70 Abs. 1 SGB V).
- Dabei müssen die Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (Wirtschaftlichkeitsgebot, § 12 Abs. 1 SGB V).
- Die erbrachten Leistungen müssen „in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“ (§ 135a Abs. 1 SGB V).

Qualitätssicherung wird je nach Stakeholderperspektive möglicherweise unterschiedlich definiert: Aus Patientenperspektive bedeutet sie die Sicherstellung einer erwartbaren Qualität, aus der Perspektive des Gesundheitswesens die Messung und Einforderung von Qualitätsanforderungen, die erfüllt bzw. nicht unterschritten werden dürfen. Das IQTIG definiert **Qualitätssicherung** als „Gesamtheit der Aufgaben und Maßnahmen, durch die die Qualität der Gesundheitsversorgung transparent gemessen, dargestellt und gesteigert werden soll“ (IQTIG 2024b: 30). Regelungen zur gesetzlichen Qualitätssicherung finden sich vor allem im 9. Abschnitt des SGB V. Die Teilnahme der Leistungserbringer an Maßnahmen der Qualitätssicherung ist verpflichtend (§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Die Beschlüsse des G-BA, der mit der Ausgestaltung der Regelungen zur Qualitätssicherung betraut ist (§ 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V), sind für alle Beteiligten verbindlich (§ 91 Abs. 6 SGB V, § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V). Das interne Qualitätsmanagement, das alle Leistungserbringer umsetzen müssen (§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V), wird ergänzt durch die einrichtungsübergreifende externe Qualitätssicherung (§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Neben der datengestützten Qualitätssicherung, die den Schwerpunkt des vorliegenden Weißbuchs bildet, hat der G-BA weitere umfassende Zuständigkeiten in der Qualitätssicherung:

- Mindestmengen
- Zweitmeinungsverfahren
- Strukturrichtlinien
- Personalvorgaben für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung
- einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
- Qualitätsprüfungen
- Regelungen zur Fortbildung
- Qualitätsberichte und Qualitätsverträge im Krankenhaus und schließlich Maßnahmen bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen
- Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD)

Der Gesetzgeber hat das IQTIG in § 137a SGB V als ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen festgeschrieben. Es entwickelt im Auftrag des G-BA QS-Verfahren und führt sie im

Regelbetrieb durch. Daneben kann auch das BMG das IQTIG nach § 137a Abs. 4 SGB V beauftragen. Neben Aufgaben im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung ist das IQTIG beteiligt an der Umsetzung von bzw. Analysen zu insbesondere Strukturrichtlinien und Personalvorgaben für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung (s. Kap. II.15), Mindestmengen (s. Kap. II.14), der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur, der Qualitätssicherungsrichtlinie Früh- und Reifgeborene, Qualitätsberichten, Qualitätsverträgen (s. Kap. II.13) und an den Qualitätskontrollen des MD (Stichprobenziehung).

Außer den genannten QS-Instrumenten, an denen der G-BA und das IQTIG beteiligt sind, gibt es eine Vielzahl an gesetzlichen QS-Maßnahmen (s. z.B. Kap. III.2) und freiwilligen Qualitätsinitiativen (z.B. Leitlinienerstellung, Weiterbildung). Auch in den an das Gesundheitswesen angrenzenden Versorgungsbereichen ist die Qualitätssicherung etabliert, beispielsweise im Rettungsdienst (s. Kap. III.6) und in der Alten- und Langzeitpflege (s. Kap. III.5).

Bei der **datengestützten Qualitätssicherung** werden hauptsächlich Qualitätsindikatoren eingesetzt. **Qualitätsindikatoren** sind quantitative Messinstrumente. Sie messen und operationalisieren Qualitätsmerkmale der Versorgung, vergleichen sie ggf. mit gestellten Anforderungen (IQTIG 2024b: 51) und können Qualitätsdefizite anzeigen. Sie beziehen sich auf Leistungen und deren Ergebnisse und bieten verschiedene Handlungsanschlüsse (internes Qualitätsmanagement, Stellungnahmeverfahren, Qualitätsförderung und Transparenz) (vgl. Geraedts et al. 2017). Sie messen auf der Basis von Erhebungsinstrumenten bzw. weiteren Datenquellen fall- oder einrichtungsbezogene Ergebnisse und Prozesse. **Datenquellen** können dabei Daten aus der QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, von Patientenbefragungen oder auch Registerdaten sein (s. Kap. II.1; II.3; II.2). Auf Basis ihrer Ergebnisse können qualitätsfördernde Maßnahmen umgesetzt werden. Die Ergebnisse können – sofern adäquat risikoadjustiert – veröffentlicht (s. Kap. II.16) und zur Steuerung der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden (s. Kap. II.13). Das IQTIG setzt (Güte-)Kriterien ein, anhand derer während der Entwicklung und im Rahmen der Systempflege die Eignung von Qualitätsindikatoren bewertet werden kann (IQTIG 2024b). Mithilfe von Qualitätsindikatoren können grundsätzlich die Messdimensionen Struktur-, Prozess- (einschl. Indikations-) und Ergebnisqualität abgebildet werden. Das IQTIG verfolgt bei der datengestützten Qualitätssicherung insbesondere die folgenden **Ziele**:

- Vergleich der Qualität der Gesundheitseinrichtungen
- Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen
- Qualitätsförderung und -verbesserung der medizinisch-pflegerischen Qualität, auch in Anknüpfung an das interne Qualitätsmanagement
- Schaffen von Transparenz durch Qualitätsdarstellung entsprechend den Informationsbedürfnissen, insbesondere der Patientinnen und Patienten (s. Kap. II.16)
- Ermöglichung von Qualitätswettbewerb oder Steuerung durch regulierende Eingriffe

Die datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen soll gemäß § 136 Abs. 2 SGB V „sektorenübergreifend“ sein, also nicht nur auf einen Sektor bezogen erfolgen. Der G-BA differenziert diesen Begriff folgendermaßen:

- **Sektorenüberschreitende Verfahren:** Mindestens zwei Sektoren haben maßgeblich Anteil an dem Behandlungsergebnis (Teil 1 § 1 Abs. 5 Nr. 1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung [DeQS-RL]).
- **Sektorgleiche Verfahren:** Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (Teil 1 § 1 Abs. 5 Nr. 2 DeQS-RL).
- **Follow-up-Verfahren:** Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer erbrachten Leistung durch die Messung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft wird (Teil 1 § 1 Abs. 5 S. 3 DeQS-RL)

Daten- bzw. indikatorgestützte QS-Verfahren werden vom G-BA unter dem Dach der DeQS-RL geführt. Als „einrichtungsübergreifend“ bezeichnet der G-BA Verfahren, „die zur Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers auf Vergleiche, z.B. mit anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, aufbauen“ (Teil 1 § 1 Abs. 4 DeQS-RL). Bisher ist die datengestützte Qualitätssicherung daher auf Vergleiche zwischen Leistungserbringern ausgelegt. Eine leistungserbringerübergreifende Betrachtung, also die Ermittlung von Qualität auf Systemebene, beispielsweise im regionalen Vergleich, ist bisher im SGB V nicht explizit erwähnt und somit vom G-BA bislang nicht umgesetzt, obwohl für die Steuerung der Versorgung (z.B. Krankenhausplanung; s. Kap. II.13) regionale Informationen hilfreich wären.

Der G-BA hat als Normgeber auch die Strukturen der datengestützten Qualitätssicherung in der DeQS-RL weiter konkretisiert. Danach entwickelt das IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für den G-BA QS-Verfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Gemäß DeQS-RL sollen die datengestützten QS-Verfahren grundsätzlich als länderbezogene Verfahren durchgeführt werden. So werden aktuell zwölf der 15 QS-Verfahren nach DeQS-RL als länderbezogene Verfahren umgesetzt. Vor diesem Hintergrund kommt den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), die für die Durchführung der länderbezogenen Verfahren verantwortlich sind, eine zentrale Rolle als wichtiger Partner des G-BA und des IQTIG bei der Umsetzung der datengestützten QS-Verfahren zu. Träger der LAG (s. Kap. III.11) sind die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen. Die LAG übernehmen bei den landesbezogenen QS-Verfahren zentrale Aufgaben, wie insbesondere die Information und Beratung der Leistungserbringer, die Bewertung von Auffälligkeiten, die Durchführung der Stellanahmeverfahren und die Einleitung von qualitätsfördernden Maßnahmen sowie die Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung auf Landesebene. Zur Unterstützung bei der Durchführung ihrer Aufgaben berufen die LAG Fachkommissionen ein, die sich aus Expertinnen und Experten aus dem ambulanten und stationären Bereich zusammensetzen. Darüber hinaus haben die LAG eigene Datenannahmestellen eingerichtet bzw. benannt, um die Datenannahme richtlinienkonform umsetzen zu können. Bei den bundesbezogenen Verfahren nach DeQS-RL nehmen der G-BA und das IQTIG die nach DeQS-RL vorgesehenen Aufgaben der LAG zentral wahr. Bundesbezogene Verfahren sollen insbesondere durchgeführt werden, wenn aufgrund der Besonderheit des Themas, geringer Fallzahlen oder einer geringen Anzahl an Leistungserbringern eine länderbezogene

Durchführung nicht angezeigt erscheint. Aktuell werden die QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)*, *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)* sowie *Nierenersatztherapie (QS NET)* als bundesbezogene Verfahren durchgeführt.

1.2 Zukunft, Ausblick, Meilensteine

Die externe Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ist mit einer Vielzahl von Herausforderungen konfrontiert: kürzer werdenden Verweildauern, zunehmender Ambulantisierung, einer steigenden Multimorbidität und der damit einhergehenden Komplexität und Spezialisierung der Versorgung usw. Damit hat auch die Zahl der in die Versorgung involvierten Leistungserbringer zugenommen. Hieraus resultiert wiederum ein erhöhter Bedarf an koordinierter Versorgung (Willms et al. 2013). Statt einer sektorspezifisch stationären Qualitätssicherung wurde daher – zumindest formal – eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung eingeführt, indem gegenwärtig drei sektorgleiche Verfahren umgesetzt sind (QS PCI, QS NET, QS WI). Als zukünftige, weitere Herausforderung ergibt sich an dieser Stelle die Etablierung von QS-Verfahren, die „sektorenüberschreitend“ angelegt sind, in denen also mindestens zwei Sektoren maßgeblichen Anteil am Behandlungsergebnis haben. Mit der Entwicklung des sektorenüberschreitenden Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS PCA)* ist hier ein erster Meilenstein erreicht. Bei einer solchen „echten“ Involvierung mehrerer Sektoren bzw. Leistungserbringer in die Qualitätssicherung sind Schwierigkeiten bei der Auslösung der QS-pflichtigen Fälle im ambulanten Sektor, bei der Beobachtung chronischer Erkrankungen sowie datentechnische und Datenschutzprobleme zu lösen. Erschwerend ist auch die vielfach nicht eindeutige Zuschreibung der Verantwortung für ein Qualitätsergebnis, wenn mehrere Leistungserbringer beteiligt sind (s. Kap. 1.2.6). Als Beispiel wäre hier die onkologische Versorgung zu nennen, bei der auf einen stationär erbrachten Eingriff eine ambulante Chemo- oder Bestrahlungstherapie folgen kann.

Sobald Indikatoren aus dokumentierten Daten berechnet werden, entsteht ein Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern. Daher wurde verstärkt die Entwicklung und Nutzung von Patientenbefragungen und Routinedaten (Krankenhausinformationssystem [KIS], Abrechnungsdaten von Leistungserbringern und Sozialdaten bei den Krankenkassen) vorangetrieben (Willms et al. 2013; vgl. Geraedts et al. 2017). Gleichermaßen kann auf die Registerdaten der klinischen Krebsregister oder künftig auf Daten des Implantatregisters zurückgegriffen werden. Diese Datenquellen sind heute erschlossen, rechtliche und technische Umsetzungshürden sind gelöst – eine erste Patientenbefragung läuft im Regelbetrieb (s. Kap. II.2), Sozialdaten aller Krankenkassen werden bereits regelhaft ausgewertet (z.B. QS PCI; s. Kap. II.3) und die Nutzung von Registerdaten ist entwickelt (QS PCA).

Die Verwendung aller genannten Datenquellen muss weiter vorangetrieben werden, um aufwandsarm ein größeres Spektrum erbrachter Leistungen und Indikationen mithilfe von Indikatoren abdecken zu können. Um eine Dokumentationsentlastung und eine Akzeptanzerhöhung zu erreichen, wurde von dem idealtypischen Anspruch abgesehen, QS-Verfahren vollständig entlang des Behandlungspfades der Patientinnen und Patienten auszurichten, zugunsten einer frühzeitigen Fokussierung auf Qualitätspotenziale und Umsetzbarkeit (Willms et al. 2013). Heute gehört es zum Standardrepertoire des IQTIG, Verbesserungspotenziale zu bewerten, bevor ein Qua-

litätsthema für eine Erhebung von QS-Daten weiter betrachtet wird. Auch Vorprüfungen der Umsetzbarkeit im Vorfeld von größeren Entwicklungsprojekten gehören heute zu den Standardprodukten des IQTIG.

1.2.1 Qualitätssicherung weiterentwickeln

Es besteht weiterhin großer Handlungsbedarf für die Weiterentwicklung der Qualität (Negele 2022: 194) und der Qualitätssicherung. Dies betrifft sowohl Akutkrankenhäuser als auch den ambulanten Sektor und insbesondere die sektorenübergreifende Versorgung. Aktuell ist die datengestützte Qualitätssicherung neben wenigen Ausnahmen (QS CAP, QS PM) auf operative/interventionelle Verfahren ausgerichtet. Dabei werden akute Erkrankungen und insbesondere chronische Erkrankungen kaum abgebildet. Ursache ist u. a. , dass die Beobachtungszeiträume nach Eingriffen nicht so lang sein müssen wie bei chronischen Erkrankungen und dass die Auslösung vergleichsweise einfach zu operationalisieren ist, da sie auf Basis von Eingriffen erfolgen kann. Trotz der Herausforderungen, die bei erkrankungsbezogener Betrachtung bestehen, darf die Qualitätssicherung hier nicht nachlassen, ihr Spektrum zu erweitern.

1.2.2 Abgedecktes Versorgungsspektrum erweitern

Ziel muss es sein, dass die wesentlichen Versorgungsbereiche von der datengestützten Qualitätssicherung abgedeckt werden. Das Versorgungsspektrum kann mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen aber nur verbreitert werden, wenn der Anspruch aufgegeben wird, den gesamten Behandlungspfad und alle Qualitätsaspekte und -dimensionen abzudecken. Stattdessen sollte vor diesem Hintergrund Qualitätssicherung „vom Ende her“ gedacht werden:

- In welchen Themenbereichen wollen wir Qualität sichern?
- Welche Qualitätsaspekte, -dimensionen oder -merkmale sollten adressiert werden?
- Wie kann die Patientenperspektive regelhaft eingebracht werden?

Dabei könnte im Sinne der Transparenz für Patientinnen und Patienten der Fokus weg vom reinen Verbesserungspotenzial hin zur Ausrichtung an qualitätsgesicherten Leistungen bzw. Erkrankungen gerichtet werden. Bei einer Abwägung von Aufwand und Nutzen der Qualitätssicherung ist eine differenzierte Betrachtungsweise einzunehmen: Großer Nutzen zur Qualitätsverbesserung oder Transparenz rechtfertigt grundsätzlich höhere Aufwände, z.B. für eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Ohne den primären Fokus auf Verbesserungspotenziale – auch unter Berücksichtigung von nationalen Versorgungszielen – sollten Abrechnungsdaten der Leistungserbringer und/oder Sozialdaten der Krankenkassen grundsätzlich mit weniger Aufwand bei der Datenerhebung genutzt werden, um damit im Sinne eines Monitorings die Breite der Versorgung abzubilden.

Weiterhin sollten bei einer Zunahme der Komplexität der Versorgung bzw. einer Ausweitung der Qualitätssicherung auf den ambulanten Sektor mit im Vergleich zu Krankenhäusern sehr viel kleineren Leistungserbringern (Praxen) und einer damit einhergehenden größeren Anzahl von an der Patientenversorgung beteiligten Leistungs-

erbringern die Indikatorensets – jedenfalls, wenn fallbezogene QS-Dokumentation erforderlich ist – deutlich fokussierter sein: Bei welchen ausgewählten Patientinnen und Patienten wollen wir wirklich messen?

Im stationären Sektor sollten die strukturellen Qualitätskriterien, die an die Leistungsgruppen in der Krankenhausplanung gekoppelt sind (s. Kap. III.1), mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren flankiert werden (Zander-Jentsch und Klein 2024; IQTIG 2024a). Ein alleiniger Verlass auf Mindestanforderungen an die Struktur ist keine ausreichende Qualitätssicherung im Sinne einer Verbesserung der Versorgung. Insbesondere kann anhand von Prozess- und Ergebnisparametern zum einen bewertet werden, inwiefern die Strukturanforderungen wirken, und zum anderen kann bei Abweichungen von den Mindestanforderungen in Einzelfällen die Versorgungsqualität sichergestellt werden. Darüber hinaus sind aus Transparenzgründen und für die Darstellung der Versorgungsqualität im Bundes-Klinik-Atlas zusätzliche Qualitätsindikatoren unerlässlich, die die Leistungsgruppen flankieren.

Insgesamt sollte für eine Erweiterung der datengestützten Qualitätssicherung von der alleinigen Ausrichtung an Verbesserungspotenzialen abgerückt werden. Dazu müssen insbesondere Qualitätsindikatoren entwickelt werden, anhand derer sich ein breiteres Spektrum der Qualität messen lässt (IQTIG 2021). Auch die Messung guter Qualität sollte in Zukunft eine Rolle spielen.

1.2.3 Datenquellen Patientenbefragungen und Sozialdaten ausbauen

Die Zukunft der Qualitätssicherung sollte in den nächsten Jahren zum einen in der Entwicklung von Patientenbefragungen (Geraedts et al. 2017) – auch zu übergreifenden Themen – liegen (s. Kap. II.2). So fand zudem auch die These, wonach „[b]ei der Definition von QI [...] stärker von Patienten selbst berichtete Qualitätsinformationen (PREMs und PROMs) berücksichtigt werden“ sollten, in der Delphi-Studie von Negele (Negele 2022; Negele et al. 2023) breiten Konsens. Zum anderen sollten weitere Entwicklungen ihren Fokus insbesondere auf die Nutzung von Sozial- und Abrechnungsdaten legen. Durch eine stärkere Nutzung der vorhandenen Sozial- bzw. Abrechnungsdaten könnte die gesetzliche Qualitätssicherung deutlich effizienter und unbürokratischer neu ausgerichtet werden. Dokumentationsaufwände für Kliniken und Ärzteschaft können reduziert werden, ohne den Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu beeinträchtigen. Die Akzeptanz der gesetzlichen Qualitätssicherung könnte dadurch deutlich verbessert werden. Zudem sind eine breite Abdeckung des Versorgungsspektrums und eine rasche Entwicklung von Indikatoren nur mit Abrechnungs- und Sozialdaten möglich. Auch die o.g. Zunahme der Zahl an zu bewertenden Leistungserbringern legt die Nutzung entsprechender Sozial- bzw. Abrechnungsdaten nahe.

Vor diesem Hintergrund ist es unerlässlich, dass das IQTIG regelhaft Sozialdaten bei den Krankenkassen nutzen kann und nicht nur auf freiwilliger Basis Entwicklungsdatensätze von einzelnen Krankenkassen erhält. Dazu sind die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben des § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V zur Nutzung von Sozialdaten durch das IQTIG verbindlicher auszugestalten. Zusätzlich sollte das IQTIG die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser regelhaft für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung nutzen können. Perspektivisch könnten Sozialdaten aller gesetzlich Krankenversicherten über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) am Bundes-

institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bezogen werden, sofern sie leistungserbringerbezogen zur Verfügung gestellt würden, um den aufwendigen und fehleranfälligen Prozess der Auslösung und Lieferung von über 90 verschiedenen Krankenkassen zu vermeiden. Sozialdaten der Krankenkassen könnten darüber hinaus deutlich besser für die Qualitätssicherung genutzt werden, wenn bei den Diagnosen die Information aufgenommen wird, ob die Diagnose schon bei Aufnahme bestand (present on admission). Vor allem die Qualitätsdimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ könnte besser abgebildet werden, wenn die Prozesse wie Aufnahme, Leistungen und Diagnosen mit einem Zeitstempel versehen wären.

Nur sofern Sozialdaten bzw. Abrechnungsdaten der Leistungserbringer und Daten aus Patientenbefragungen eine sinnvolle Erhebung von bestimmten Qualitätsaspekten z.B. aus den Qualitätsdimensionen „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ oder „Koordination und Kontinuität“ nicht zulassen, sollte auf eine Datenerhebung über QS-Dokumentation ausgewichen werden. Gegebenenfalls bieten Stichproben auf Ebene der Patientinnen und Patienten, die in § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V angelegt sind, eine Möglichkeit, das Verhältnis von Dokumentationsaufwand und Nutzen zu verbessern (s. Kap. II.8). Eine Übernahme von administrativen Daten in die QS-Dokumentation sollte bei dieser den Aufwand weiter verringern. Bei Entitäten, für die es (verpflichtende) Register gibt, sollten die Datenerhebungen mit der Qualitätssicherung abgestimmt werden bzw. Daten für die Qualitätssicherung übernommen werden (z.B. Krebsregister, Implantateregister).

1.2.4 Aufbau eines Monitorings mit Sozialdaten für die wichtigsten Versorgungsbereiche

Durch eine stärkere Nutzung von Sozial- bzw. Abrechnungsdaten könnte gleichzeitig ein datenbasiertes Qualitätsmonitoring etabliert werden. Das datenbasierte Qualitätsmonitoring ermöglicht eine Bewertung der Ergebnisqualität und die Ableitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgung in den wichtigsten Bereichen. Dadurch könnten Qualitätsdefizite systematisch identifiziert werden und qualitätsfördernde Maßnahmen deutlich reaktionsschneller und zielgerichteter umgesetzt werden. Dies nützt den Patientinnen und Patienten und trägt unmittelbar zu einer qualitätsgesicherten, effizienteren und auch wirtschaftlicheren Versorgung bei.

Im Rahmen eines Monitorings mit der Datenquelle Sozial- bzw. Abrechnungsdaten könnten zunächst Kennwerte (Monitoring-Qualitätsindikatoren) berechnet werden, die dann im Rahmen einer Eignungsprüfung in QS-Verfahren übernommen werden könnten. Beispielsweise das Verbesserungspotenzial kann dann mithilfe der vorliegenden empirischen Daten berechnet werden. Es kann eine tiefere Analyse vorgenommen werden, bevor für ein entsprechendes Indikatorergebnis Konsequenzen erfolgen.

1.2.5 Qualitätssicherung sektorenübergreifend ausrichten

Datengestützte Qualitätssicherung sollte generell sektorenübergreifend ausgerichtet sein – nicht nur sektorgleich, sondern sektorenüberschreitend, da in der Versorgungsrealität auch vielfach mehrere Leistungserbringer sektorenüberschreitend maßgeblichen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben. Langfristig wäre es zudem sinn-

voll, Qualitätssicherungsmaßnahmen auch über den Bereich der stationären und ambulanten Versorgung im Gesundheitswesen hinaus mit den jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rettungsdienst (s. Kap. III.6), in den stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen (s. Kap. III.5) und den Rehabilitationseinrichtungen zu verzahnen (vgl. Veit et al. 2022).

1.2.6 Auswertungsebene erweitern

Hinsichtlich der Auswertungsebene sollten zukünftig auch Versorgungsketten oder -netzwerke (z.B. Krankenhaus gemeinsam mit ambulantem Nachsorger) adressiert werden, da oftmals Qualitätsdefizite genau an den Schnittstellen zweier oder mehrerer Leistungserbringer stehen. Hierfür bedarf es einer exemplarischen Entwicklung bzw. einer Erprobung zum Beispiel im Rahmen des Monitorings. Um sektorenüberschreitende Versorgung abbilden zu können, bei der es zu Herausforderungen bei der Zuschreibbarkeit der Verantwortung für Qualitätsergebnisse kommen kann, sollte auch die regionale Auswertungsebene bzw. die Systemqualität adressiert werden (vgl. Veit et al. 2022; Geraedts et al. 2017).

Um zunächst den Schritt in Richtung sektorenüberschreitende Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V zu machen, sind ggf. Abstriche bei der Komplexität der Indikatoren hinsichtlich der Erfüllung von Eignungskriterien zu machen (z.B. Zuschreibbarkeit). So könnten mit einfacheren Kennwerten im Rahmen eines Monitorings (Monitoring-Qualitätsindikatoren) mithilfe von Sozialdaten der Krankenkassen Ursachenanalysen angestoßen werden, die dann die Grundlage für weitere Entwicklungen bieten.

1.2.7 Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens

Weiteres wesentliches Element zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Qualitätssicherung ist die Verbesserung des Stellungnahmeverfahrens als Folge quantitativer Auffälligkeiten nach der DeQS-RL des G-BA (s. Kap. II.10). Gefordert wird ein effizientes Stellungnahmeverfahren, einhergehend mit einer engmaschigen Ergebnisrückkopplung an die Leistungserbringer, um wirksame Qualitätsförderung betreiben zu können (Geraedts und de Cruppé 2022: 299). Bei einem solchen Stellungnahmeverfahren werden Auffälligkeiten und Qualitätsdefizite bei Leistungserbringern durch die bundes- oder landesbezogenen Fachkommissionen bewertet, um anschließend qualitätsfördernde oder bei anhaltenden gravierenden Qualitätsdefiziten auch sanktionierende Maßnahmen umzusetzen. Wesentliche Elemente einer Weiterentwicklung müssen aus Sicht des IQTIG ein strukturierteres und gestuftes Vorgehen, aber auch strukturelle Änderungen beispielsweise zur Auswahl und Schulung der beteiligten Fachexpertinnen und Fachexperten sein. Dabei wird es auch erforderlich sein, die institutionellen Strukturen der Qualitätssicherung weiterzuentwickeln und diese mittelfristig insbesondere auch ressourcentechnisch besser aufzustellen.

1.2.8 Versorgungsziele einsetzen und deren Umsetzung messen

In Deutschland sind Versorgungsziele über die „Nationalen Gesundheitsziele“ bereits angelegt. Allerdings besteht ein deutlicher Bedarf, weitere und präzisere, umsetz-

bare Ziele zu definieren – nicht nur zur Prävention von Erkrankungen, sondern auch für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen, die mit einer hohen Krankheitslast einhergehen. Auf Basis dieser Ziele könnten dann mittelfristig auch Qualitätsmessungen im Sinne eines Qualitätsmonitorings erfolgen. Zur Messung der Erreichung dieser wichtigen Versorgungsziele wäre nach Ansicht des IQTIG auch keine Fokussierung auf Verbesserungspotenziale als Rechtfertigung für entstehende Aufwände bspw. durch eine QS-Dokumentation notwendig. Vielmehr können diese Ziele für sich allein entsprechende Aufwände rechtfertigen.

1.2.9 Forschung fördern und Qualitätssicherungsdaten besser nutzbar machen

Die „Forschung zu Patientensicherheitskultur und zu Patientensicherheitskultur-entwicklung sowie Maßnahmen zur Förderung der Patientensicherheitskultur“ (Gesundheitsziele.de 2022: 37) sollte vorangetrieben werden. Dies ist eines der Teilziele im Rahmen des „Nationalen Gesundheitsziels“ Patientensicherheit mit den zuständigen Akteuren Politik, IQTIG und weiteren wissenschaftlichen Institutionen.

Die erhobenen QS-Daten sollten der Forschung einfacher zugänglich gemacht werden (s. Kap. II.12). Auch im Sinne des „Nationalen Gesundheitsziels“ Patientensicherheit soll „die Implementierung von Maßnahmen zur Steigerung der Patientensicherheit [...] kritisch reflektiert“ (Gesundheitsziele.de 2022: 37) werden – hierzu benötigen die Forschenden Zugang zu den QS-Daten. Die sog. sekundäre Datennutzung von QS-Daten sollte deshalb verschlankt und das Antragsverfahren für die Antragsteller deutlich aufwandsärmer ausgestaltet werden. Verknüpfungen der QS-Daten, die das IQTIG zur Verfügung stellen könnte, mit anderen Datensätzen sollten erleichtert werden. Aus den Forschungsergebnissen könnten mittelfristig wiederum wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der gesetzlichen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen gewonnen werden.



Trotz der hier dargestellten erreichten Meilensteine muss die Qualitätssicherung stetig neu ausgerichtet und weiterentwickelt werden. Vorliegendes Kapitel sowie die weiteren Kapitel bieten hierzu wichtige Anregungen und führen auf, in welche Richtung es nach Auffassung der wissenschaftlichen und unabhängigen Institution für Qualität in der Gesundheitsversorgung gehen sollte. In Sektion IV finden sich die wichtigsten Punkte als Agenda zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung aus Sicht des IQTIG.

Literatur

- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung: deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- Geraedts, M; Drösler, SE; Döbler, K; Eberlein-Gonska, M; Heller, G; Kuske, S; et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. Das Gesundheitswesen 79(10): e95-e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431.
- Geraedts, M; de Cruppé, W (2022): Effekte der gesetzlichen Qualitätssicherung in der akutstationären Versorgung. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 65(3): 285-292. DOI: 10.1007/s00103-022-03489-z.

- Gesundheitsziele.de [Kooperationsverbund zur Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitszieleprozesses] (2022): Nationales Gesundheitsziel Patientensicherheit. Stand: September 2022. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: <https://gvg.org/kontext/controllers/document.php/47.40b129.pdf> (abgerufen am: 18.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung. Bericht zu Teil A. Stand: 29.01.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_PlanQI_Neukonzeption_Bericht-Teil-A_2021-01-29.pdf (abgerufen am: 18.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Begleitevaluation zum Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht. [Stand:] 15.03.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Begleitevaluation_zum_Verfahren_plan_QI_Abschlussbericht_2024-03-15.pdf (abgerufen am: 18.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Negele, D (2022): Qualitätswettbewerb im deutschen Gesundheitssystem: Eine internationale Analyse und empirische Ableitung von Weiterentwicklungsvorschlägen [Dissertation]. Bayreuth: Universität Bayreuth, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät. URL: https://epub.uni-bayreuth.de/id/eprint/6433/1/Dissertation_v243_ePub.pdf (abgerufen am: 18.11.2024).
- Negele, D; Lauerer, M; Nagel, E; Ulrich, V (2023): How to further develop quality competition in the German healthcare system? Results of a Delphi expert study. *Health Policy* 138: 104937. DOI: 10.1016/j.healthpol.2023.104937.
- Veit, C; Bierbaum, T; Wesselmann, S; Stock, S; Heidecke, C-D; Apfelbacher, C; et al. (2022): Versorgungsnahe Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals. *Das Gesundheitswesen* 85(08/09): 718–724. DOI: 10.1055/a-1966-0104.
- Willms, G; Bramesfeld, A; Pottkämper, K; Broge, B; Szecsenyi, J (2013): Aktuelle Herausforderungen der externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 107(8): 523–527. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.10.015.
- Zander-Jentsch, B; Klein, S (2024): 6 Jahre Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Lessons learned für die Qualitätssicherung und Krankenhausplanung? *Welt der Gesundheitsversorgung* 13(3): 106–108.

2

Historie der datengestützten Qualitätssicherung

Klaus Döbler, Heidemarie Haeske-Seeberg, Barbara Pietsch
und Christof Veit

Der Beitrag konzentriert sich auf die Geschichte der datengestützten Qualitätssicherung, die derzeit in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt ist.

2.1 Anfänge

Die Ursprünge datengestützter medizinischer Qualitätsvergleiche in der Bundesrepublik Deutschland liegen in ärztlichen Initiativen in der Geburtshilfe und Neonatologie (Scharl und Berg 2017: A 154):

„Bereits seit Mitte der 60er-Jahre tauschten die Münchner Kinderkliniken Statistiken über die ihnen zugewiesenen Neugeborenen aus. Dabei zeigte sich, dass Erfolge oder Misserfolge ohne Kenntnis detaillierter Daten aus Schwangerschaft und Geburt nicht interpretierbar waren. Deshalb etablierten 1970 Pädiater und Geburtshelfer aus dem Großraum München die Perinatologische Arbeitsgemeinschaft München.“

Hieraus entstand ab 1975 die Münchner Perinatalstudie, die 1977 auf ganz Bayern ausgedehnt wurde. Mithilfe standardisierter Daten und vergleichender statistischer Auswertungen wurden in diesem Verfahren relevante Unterschiede in den Qualitätsergebnissen der Einrichtungen sichtbar. Im fachlichen Dialog wurden einrichtungsintern und einrichtungsübergreifend Ursachen für eventuelle Qualitätsprobleme identifiziert und diese mit gezielten Verbesserungsmaßnahmen behoben (Selbmann 1978). Dieses Vorgehen hieß „problemorientierter Qualitätsverbesserungsprozess“ (Pietsch-Breitfeld und Selbmann 1997) und entsprach den Prinzipien des Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus). Das Vorgehen der heutigen DeQS-RL des G-BA folgt immer noch diesem Konzept.

Der Ansatz wurde bald von anderen Fachgesellschaften aufgegriffen, insbesondere in der Herzchirurgie, der Chirurgie und der Gynäkologie (Kalmár 1990; Schega 1979; Berg 2011).

Auch in der DDR waren systematische Qualitätssicherungsverfahren bereits seit den 1970er-Jahren etabliert. Es erfolgte eine „Konzentration auf Problemschwerpunkte“, womit auf der Basis flächendeckender Datenerhebungen „bessere Ergebnisse in der Senkung der Säuglingssterblichkeit“ erreicht werden konnten (Berg 2011: 37).

2.2 Institutionalisation

Ausgehend von diesen Initiativen fand in den 1990er-Jahren eine zunehmende Institutionalisierung und Professionalisierung solcher datengestützter Qualitätsvergleiche statt (Beck 2006). Aufgrund der Erfolge der freiwilligen Projekte, die aber nicht flächendeckend etabliert waren, wurden 1989 mit Inkrafttreten des § 137 SGB V die Krankenhäuser verpflichtet, an externen, landesbezogen organisierten Qualitätsvergleichen teilzunehmen (Beck 2006). Oft erfolgte die Umsetzung in den Bundesländern in der Verantwortung der Landesärztekammern, bisweilen auch bereits in Kooperation von Landesärztekammer, Krankenhausgesellschaft und Krankenkassen.

1988 erfolgte die Aufnahme von Regelungen zur Qualitätssicherung in die Musterberufsordnung und 1992 in die Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (Pietsch-Breitfeld und Selbmann 1997).

Mit der Einführung eines fallpauschalierten Vergütungssystems im Jahr 1995 wurde befürchtet, dass dies Fehlanreize setzen könnte, die die Versorgungsqualität negativ beeinflussen (Beck 2006). Daher wurden die vorhandenen Instrumente der datengestützten Qualitätssicherung systematisch auf die neuen Fallpauschalen und Sonderentgelte ausgerichtet (QS FPSE). Es wurde das Bundeskuratorium Qualitätssicherung eingerichtet, das die politische und fachliche Verantwortung auf Bundesebene trug. 1997 begann die qualitätsbezogene Datenerhebung für über 80 Fallpauschalen und Sonderentgelte (Beck 2006).

Die Verfahrensentwicklung erfolgte auf Bundesebene durch die Servicestelle Qualitätssicherung (SQS), die praktische Umsetzung in den Landesgeschäftsstellen und Lenkungsgruppen auf Bundeslandebene.

2.3 Vereinheitlichung und Verpflichtung auf Bundesebene

Auf Grundlage des GKV-Gesundheitsreformgesetzes im Jahr 2000 wurden die QS FPSE und die QS Herzchirurgie bundeseinheitlich für alle Krankenhäuser verpflichtend. Zur Umsetzung wurde die SQS 2001 vom Bundeskuratorium Qualitätssicherung in die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) überführt.

Um Aufwand und Nutzen zu optimieren, wurde auf Grundlage einer systematischen Prüfung durch die BQS die Anzahl der Verfahren von 30 auf 19 reduziert. Alle Verfahren wurden auf die wichtigsten und aussagekräftigsten Qualitätsindikatoren konzentriert sowie auf das 2004 eingeführte DRG-System (Diagnosis Related Groups) ausgerichtet (BQS 2005). In den folgenden Jahren wurden mit den Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie und zu Dekubitalulzera erstmals auch diagnosebezogene Themen aufgenommen.

Da die DRGs primär kostenhomogen, aber sehr viel weniger leistungshomogen waren als die Fallpauschalen und Sonderentgelte, entwickelte die BQS den sogenannten QS-Filter (s. Kap. II.4), einen Selektionsalgorithmus basierend auf Ein- und Aus-

schlusskriterien für ICD- und OPS-Kodes sowie weitere patientenbezogene Daten (z. B. Alter). Mit einer entsprechenden Software konnten bundesweit identische Leistungen in homogenen Leistungsbereichen (z. B. isolierte Koronarchirurgie) identifiziert und ausgelöst werden. Mit dem QS-Filter wurde erstmalig auch ein weitestgehend präziser Soll-Ist-Vergleich erwarteter und gelieferter Datensätze ermöglicht.

2004 wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz die Zuständigkeit für die Verfahren dem neu gegründeten G-BA übertragen (Beck 2006). Gleichzeitig wurden auch die Beteiligungsrechte der Patientenvertretung gesetzlich verankert, sodass diese seither in den Gremien des G-BA sowie in Expertengremien systematisch beteiligt ist.

2007 wurde erstmals ein bundeseinheitliches Verfahren aus dem vertragsärztlichen Sektor eingeführt (G-BA 2017). Dieses Verfahren zum Thema Dialyse beruhte auf der seit 1996 etablierten Qualitätssicherung zur chronischen Nierenersatztherapie (Frei und Schober-Halstenberg 2008).

2.4 Zielsetzungen verändern sich: Steuerung versus Förderung

Mit der Verpflichtung zur einrichtungsbezogenen Ergebnisveröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser wurde im Jahr 2006 ein Paradigmenwechsel vollzogen: Der bis dahin vertrauliche Rahmen wurde verlassen, die Öffentlichkeit erhielt direkte Einsicht in die Qualitätsergebnisse jedes einzelnen Krankenhauses. Patientinnen und Patienten sollten mit diesen Informationen bei der Entscheidung für ein Krankenhaus unterstützt werden, praktisch sollte damit eine Steuerung hin zu den „guten“ Krankenhäusern erfolgen. Die im Qualitätsbericht der Krankenhäuser bereitgestellten Daten liefern das „Rohmaterial“, das von den Betreibern verschiedener Portale (z. B. Krankenkassen, Krankenhausverbände, Krankenhausgesellschaften) in unterschiedlicher Form aufbereitet und ggf. durch weitere Qualitätsinformationen ergänzt wurde und wird.

Im Hinblick auf die Belastbarkeit der Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) überprüfte die BQS die Indikatoren systematisch auf ihre methodischen Eigenschaften. Zunächst wurden lediglich 26 Indikatoren zur einrichtungsbezogenen Ergebnisveröffentlichung empfohlen (Reiter et al. 2011). Diese Zahl ist seither sukzessive auf 199 Indikatoren angestiegen (IQTIG 2024). Mit dem Krankenhausstransparenzgesetz wurde das IQTIG beauftragt, ab 2024 Qualitätsergebnisse in einem „Bundes-Klinik-Atlas“ allgemeinverständlich aufzubereiten (s. Kap. II.16).

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurden 2016 mehrere Regelungen eingeführt, um die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren direkt für eine Versorgungssteuerung zu nutzen (s. Kap. II.13). Der G-BA sollte die Konsequenzen, die sich aus erkannten Qualitätsdefiziten ergeben, festlegen. Er hat hierzu in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) ein gestuftes Vorgehen erarbeitet, bei dem Maßnahmen wie z. B. Vergütungsabschläge oder die Information der Öffentlichkeit im Sinne einer Eskalation angelegt sind. Darüber hinaus sollten Indikatoren für die Krankenhausplanung, für Qualitätsverträge sowie für finanzielle Zu- und Abschläge eingesetzt werden. Das Konzept der leistungsorientierten Zu- und Abschläge wurde unterdessen aus den gesetzlichen Regelungen wieder entfernt, das der Qualitätsverträge ausgebaut. In Bezug auf die Nutzung von Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung hat sich gezeigt, dass die aktuellen gesetzlichen Vorgaben keine angemessene Umsetzung ermöglichen (Stich et al. 2021). Aus den praktischen

Erfahrungen mit den Instrumenten des KHSG wurde deutlich, dass die Stärken der Indikatoren darin liegen, auf Verbesserungspotenziale hinzuweisen, gezielte Verbesserungsmaßnahmen zu induzieren und Transparenz herzustellen.

2.5 Sektorenübergreifende Ausrichtung

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde 2007 vorgegeben, einrichtungsübergreifende QS-Verfahren grundsätzlich sektorenübergreifend anzulegen. Hierzu beschloss der G-BA im Jahr 2010 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL). Nach dem Aufbau der erforderlichen Strukturen und Prozesse durch das AQUA-Institut begann 2016 der Routinebetrieb für das erste sektorengleiche Verfahren zu Herzkathetereingriffen (QS PCI).

2020 wurden alle datengestützten Qualitätssicherungsverfahren unter das Dach der DeQS-RL überführt, die als Rahmenrichtlinie konzipiert ist, sodass gleichermaßen sektorspezifische und sektorenübergreifende Verfahren administriert werden können. Aktuell umfasst diese Richtlinie 16 Verfahren, von denen 12 sektorspezifisch stationär angelegt sind. Sektorenübergreifend sind die drei Verfahren zu Herzkathetereingriffen (QS PCI), zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen (QS WI) und zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET). In diesen Verfahren werden vergleichbare, von Krankenhäusern oder im vertragsärztlichen Bereich erbrachte Leistungen gleichermaßen betrachtet. Damit wird bisher „nur“ eine relativ einfache Form sektorenübergreifender Qualitätsvergleiche realisiert: die prozedurbezogene Erfassung vergleichbarer Leistungen in mehreren Sektoren (Döbler und Follert 2021). 2025 startete ein sektorspezifisches Verfahren zur ambulanten Psychotherapie.

2.6 Datenquellen

Über Jahrzehnte stand nur eine Datenquelle zur Verfügung: die fallbezogene Dokumentation von Daten durch die einzelnen Einrichtungen. Erst ab 2017 waren bei den gesetzlichen Krankenkassen vorliegende Sozialdaten gemäß § 299 SGB V für die bundesweite Qualitätssicherung praktisch nutzbar. Das AQUA-Institut hatte hierfür gemeinsam mit den gesetzlichen Krankenkassen die technischen und fachlichen Konzepte erarbeitet (Döbler und Follert 2021). Genutzt wurden Vorarbeiten des Projektes „QSR – Qualitätssicherung mit Routinedaten“ des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und der Helios-Kliniken (Jeschke und Günster 2022) (s. Kap. III.8). Mit dieser Datenquelle kann zusätzlicher Dokumentationsaufwand bei den Einrichtungen vermieden werden (s. Kap. II.3). Zudem wird die systematische und aufwandsarme Erfassung eines „Follow-up“, d.h. von Zuständen oder Ereignissen nach den einzelnen Eingriffen bzw. nach Entlassung aus der stationären Behandlung, ermöglicht. Allerdings weisen diese Daten auch Limitationen auf, da sie primär für eine Leistungsvergütung und nicht nach den Erfordernissen medizinisch-pflegerischer Qualitätsvergleiche konzipiert sind.

Patientenbefragungen wurden erstmals im Jahr 2022 im Verfahren QS PCI als Datenquelle genutzt, wodurch die bislang nur rudimentär Dimensionen „Erreichen primärer Behandlungsziele“ und „Patientenorientierung“ erschlossen werden. Um die Anwendung für einen Qualitätsvergleich aller Einrichtungen in Deutschland optimal

auszugestalten, hat der G-BA die ersten Jahre der Anwendung als systematisch zu evaluierende Erprobung angelegt (Teil 2 Verfahren 1 (QS PCI) § 19 Abs. 8).

2.7 Bundesinstitute

Die fachliche Entwicklung und Betreuung der Qualitätsindikatoren, Datenerfassung und Auswertung findet seit Ende der 1990er-Jahre auf der Bundesebene durch hierfür beauftragte Institute statt. Zunächst erfolgte dies durch die Servicestelle Qualitätssicherung (SQS), ab 2001 dann durch die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Nach einer europaweiten Ausschreibung wurden diese Aufgaben von 2009 bis 2015 dem AQUA-Institut in Göttingen übertragen. Seit 2016 ist das IQTIG auf Grundlage des § 137a SGB V als fachlich unabhängige Institution dauerhaft mit diesen Aufgaben betraut.

2.8 Ausblick

Die einrichtungsvergleichende datengestützte Qualitätssicherung hat ihre Stärken in der Darstellung der Versorgungsqualität homogener Leistungen oder Leistungsbündel, bei denen in den einzelnen Einrichtungen ausreichende Fallzahlen vorliegen und die Ergebnisqualität von den einzelnen Einrichtungen wesentlich beeinflusst werden kann. Daher ist für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung eine kritische Bewertung der Möglichkeiten und Grenzen datengestützter Qualitätsvergleiche erforderlich, um den größtmöglichen Nutzen für Patientinnen und Patienten zu erreichen und gleichzeitig den Erhebungsaufwand auf ein umsetzbares Maß zu beschränken.

Vor diesem Hintergrund ist der Beschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. April 2022 wegweisend (G-BA 2022). Dieser Beschluss eröffnet die Möglichkeit, das Themenspektrum und die Indikatoren neu auszurichten, sodass die datengestützte Qualitätssicherung genau dort eingesetzt wird, wo ihre besonderen Stärken liegen, und sie so weiterzuentwickeln, dass sie auch neue Anforderungen erfüllen kann. Die beauftragte Aktualisierung der Indikatoren und des Verfahrens zur qualitativen Bewertung auffälliger Ergebnisse (s. Kap. II.10) ermöglicht, die Erfahrungen der Vergangenheit zu nutzen, um für die Zukunft die Stärken der datengestützten Qualitätssicherung auszubauen und die teilweise unvermeidlichen Limitationen bestmöglich zu kompensieren.

Literatur

- Beck, T (2006): 10 Jahre Qualitätssicherung in der stationären Versorgung – ein institutioneller Rückblick. In: Rebscher, H; Hrsg.: Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft und Politikberatung. Festschrift für Günter Neubauer. Heidelberg: Economica [u.a.], 659–675. ISBN: 978-3-87081-491-5.
- Berg, D (2011): Geschichte der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Gynäkologie. Kapitel 1. In: Kreienberg, R; Ludwig, H: 125 Jahre Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Werte, Wissen, Wandel. Berlin [u.a.]: Springer, 31–43. ISBN: 978-3-642-15012-8.

- BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung] (2005): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2004. Düsseldorf: BQS. ISBN: 3-9808704-6-4. URL: https://www.bqs.de/default-wAssets/docs/reports/Qualitt-sichtbar-machen-BQS-Qualittsreport_2004.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- Döbler, K; Follert, P (2021): Stand und Perspektiven einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Kapitel 13. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt. Berlin [u.a.]: Springer, 223–246. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2_13.
- Frei, U; Schober-Halstenberg, H-J (2008): Nierenersatztherapie in Deutschland. Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006|2007. Berlin: QuaSi-Niere. ISBN: 3-9809996-3-7. URL: https://www.bundesverband-niere.de/wp-content/uploads/2019/02/QuaSi-Niere-Bericht_2006-2007.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL). In der Fassung vom 18. April 2006, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, in Kraft getreten am 12. April 2017 [Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.]. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1379/QSD-RL_2017-01-19_iK-2017-04-12_AT-11-04-2017-B3.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Empfehlungen des IQTIG zum Berichtsjahr 2023. [Stand:] 16.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Oeffentliche-Berichterstattung-von-Ergebnissen_Empfehlungen-BJ_2023_2024-05-16_01.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- Jeschke, E; Günster, C (2022): Qualitätsindikatoren für stationäre Leistungen: das Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). GGW – Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft 22(4): 25–34. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen/Produkte/GGW/2022/wido_ggw_0422_jeschke_guenster.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- Kalmár, P (1990): Quality assurance in cardiac surgery-history, preliminaries, practical experience. The Thoracic and Cardiovascular Surgeon 38(2): 108–114. DOI: 10.1055/s-2007-1014005.
- Pietsch-Breitfeld, B; Selbmann, H-K (1997): Qualitätssicherung in der Medizin. Kapitel 8. In: Seelos, H-J: Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. De Gruyter, 151–176. ISBN: 978-3-11-014317-1.
- Reiter, A; Geraedts, M; Jäckel, W; Fischer, B; Veit, C; Döbler, K (2011): Selection of hospital quality indicators for public disclosure in Germany. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 105(1): 44–48. DOI: 10.1016/j.zefq.2010.12.024.
- Scharl, A; Berg, D (2017): Perinatalerhebung: „Mutter“ der QS-Maßnahmen. Deutsches Ärzteblatt 114(4): A 154–A 157. URL: <https://cfcdn.aerzteblatt.de/pdf/114/4/a154.pdf> (abgerufen am: 12.11.2024).
- Schega, W (1979): Qualitätssicherung in der Chirurgie. Chirurg 50(2): 28–29.
- Selbmann, H-K (1978): Qualitätskontrolle in der Perinatalogie. Betrachtungen am Beispiel der Münchner Perinatal-Studie. Münchener medizinische Wochenschrift 720(17): 595–598.
- Stich, AK; Malek, D; Follert, P (2021): Die Politik ist am Zug. f&w – führen und wirtschaften im Krankenhaus 8: 694–696.

3

Patientenzentrierung in der datengestützten Qualitätssicherung: Status quo und Perspektiven

Roman Prinz und Julian Marx

Die Themen Qualität und Transparenz der Versorgung nehmen eine immer wichtigere Rolle in der Gestaltung des deutschen Gesundheitssystems ein (z.B. BMG 2020; BMG 2024; vgl. Kap. II.16). Damit einher geht das Konzept der Patientenzentrierung. Denn eine qualitativ hochwertige und effektive Gesundheitsversorgung richtet sich nach den Bedürfnissen und dem Bedarf der Patientinnen und Patienten (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 40). Patientenzentrierung gehört daher zu den grundlegenden Voraussetzungen für hohe Qualität in der Gesundheitsversorgung. Sie stellt das Wohl sowie die Bedürfnisse und Erwartungen von Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt. Scholl et al. (2014) beschreiben Patientenzentrierung als ein multidimensionales Konzept, das verschiedene Aspekte wie Patientenorientierung und -beteiligung sowie Shared Decision Making (SDM) umfasst. Die Anwendung dieser Aspekte richtet die Versorgung stärker entlang der individuellen Bedürfnisse und Anforderungen der Patientinnen und Patienten aus – um damit die für sie bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.

3.1 Hochwertige Gesundheitsversorgung durch Patientenzentrierung

In der gesetzlichen externen Qualitätssicherung und für die Arbeit des IQTIG ist die Patientenzentrierung das zentrale Leitmotiv. Dazu richtet das IQTIG seine Arbeit inhaltlich etwa bei der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren; s. Kap. II.1) und anderen Instrumenten oder in Projekten zu Transparenz und Patientenzentrierung (z.B. Gesamtkonzept für das Qualitätsportal des Gemeinsamen Bundesausschusses [G-BA], Kriterien für die Bewertung der Aussagekraft von Qualitätssiegeln und Zertifikaten, Bundes-Klinik-Atlas) entsprechend aus. Das Ziel, die Patientenzentrierung in der Gesundheitsversorgung zu verbessern, ist deshalb zentral in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024) verankert.

Im Umkehrschluss stärkt das IQTIG Patientenzentrierung im Gesundheitswesen durch QS-Verfahren, die an den tatsächlichen Bedürfnissen und Bedarfen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet sind. Dazu verfolgt es bei der Entwicklung von QS-Verfahren und weiteren Arbeiten die folgenden vier Zielsetzungen:

- **Patienteninformation:** Transparente und verständliche Informationen über die Qualität der Versorgung versetzen Patientinnen und Patienten in die Lage, informierte Entscheidungen für ihre Versorgung treffen zu können (s. Kap. II.16). Die Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen, ist gesetzlicher Anspruch an das IQTIG (§ 137a SGB V).
- **Beteiligung:** Patientinnen und Patienten tragen systematisch zur Entwicklung und Umsetzung von QS-Verfahren bei. Sie sollen in der Praxis auch aktiv an den Entscheidungsprozessen ihrer Behandlung teilnehmen können.
- **Feedback:** Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient-Reported Experience Measures (PREMs) ermöglichen die kontinuierliche Bewertung der Versorgungsqualität. Diese Instrumente erfassen die subjektiven Erfahrungen und den Behandlungserfolg aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse fließen in die Verbesserung der Versorgung ein.
- **Kontinuierliche Weiterentwicklung:** Das IQTIG entwickelt sich organisatorisch und inhaltlich stetig entlang der Bedürfnisse und Anforderungen von Patientinnen und Patienten weiter. Patientenzentrierung in den Prozessen und Arbeiten des IQTIG zu fördern, ist ein fester Bestandteil der organisatorischen Ausrichtung.

3.2 Status quo in der deutschen Qualitätssicherung und internationaler Vergleich

Die externe Qualitätssicherung in Deutschland ist aktuell vor allem auf die Qualitätsdimensionen „Wirksamkeit“ und „Patientensicherheit“ konzentriert. Zwar stellt das IQTIG Bedürfnisse und Anforderungen von Patientinnen und Patienten in seinen Entwicklungsarbeiten und Produkten in den Mittelpunkt. Dennoch werden wesentliche Elemente und Instrumente wie Patientenbeteiligung und die systematische Erfassung von Patientenerfahrungen in der Praxis der externen Qualitätssicherung bisher nur unzureichend übertragen und umgesetzt. Das Konzept der Patientenzentrierung ist daher in der deutschen Gesundheitsversorgung bisher noch nicht hinreichend verankert. Dass es einer stärkeren Einbindung von Patientenerfahrungen bedarf, zeigen auch vom IQTIG durchgeführte Interviews und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten. In diesem Zusammenhang weisen insbesondere Qualitätsmerkmale aus der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ auf Verbesserungsbedarf hin. Diese Erkenntnisse fließen in die vom IQTIG entwickelten Patientenbefragungen ein.

3.2.1 Erfahrungen von Patientinnen und Patienten einbinden

Aufgrund der wichtigen Rolle, die die Patientenzentrierung für eine hohe Qualität der Gesundheitsversorgung spielt, misst das IQTIG insbesondere Patientenbefragun-

gen einen großen Stellenwert zu (s. Kap. II.2). Instrumente wie PROMs und PREMs zielen direkt auf die Patientenerfahrung ab und adressieren die Aspekte, die für die Zielgruppe am bedeutendsten sind. Die Erkenntnisse aus Patientenbefragungen wiederum geben den Leistungserbringern wertvolle Handlungsempfehlungen für eine patientenzentrierte Ausgestaltung ihrer Versorgung. Daher ist es erforderlich, PROMs und PREMs in der Qualitätssicherung konsequent einzubinden (s. Kap. II.2).

In der Gesundheitsversorgung können verschiedene Aspekte der Patientenzentrierung systematisch erfasst und in Behandlungsprozesse integriert werden. Die Integration entsprechender systematischer Patientenbefragungen erweitert die Messung der Versorgungsqualität über die Palette bestehender „klassischer“ Qualitätsindikatoren (z.B. Mortalität und Komplikationen) hinaus. Das ermöglicht gezielte Anpassungen und passgenaue Verbesserungen der Versorgungsprozesse.

Das IQTIG berücksichtigt die Patientenperspektiven und -anforderungen durch Literaturrecherchen, Fokusgruppen, Interviews und beratende Beteiligung an Expertengremien. Patientenzentrierung wird darüber hinaus erreicht, wenn Patientinnen und Patienten vermehrt in Entscheidungsprozesse eingebunden werden (z.B. im G-BA, bei Leitlinienerstellung und Zertifikatentwicklung). Das stellt sicher, dass sie nicht nur passive Empfängerinnen und Empfänger von Leistungen sind. Vielmehr nehmen sie eine aktive Rolle in der Gestaltung ihrer Gesundheitsversorgung ein. Zudem fließen ihre Erfahrungen zurück in die stetige Erfassung und Verbesserung der Qualität der Behandlung.

3.2.2 Allgemeinverständlich informieren

Für eine stärkere Patientenzentrierung ist es außerdem dringend nötig, Patientinnen und Patienten die Ergebnisse durchgeführter QS-Verfahren in allgemeinverständlicher Form zur Verfügung zu stellen (Public Reporting). Auf diese Weise wird die nötige Transparenz und damit Entscheidungsfreiheit geschaffen. Dazu ist es wichtig, dass die strukturierten Qualitätsberichte der Leistungserbringer auch auf für Patientinnen und Patienten relevante Fragestellungen abzielen. Zwar enthalten die Qualitätsberichte bereits umfangreiche Strukturinformationen und umfassende Ergebnisse aus der externen Qualitätssicherung, allerdings sind sie in der Bevölkerung wenig bekannt. Auch sind die strukturierten Qualitätsberichte für eine breitere Öffentlichkeit, die sich über die tatsächliche Qualität der Gesundheitsversorgung informieren möchte, inhaltlich kaum zugänglich, wenig verständlich und damit nicht hilfreich. Selbst Expertinnen und Experten haben aufgrund der Komplexität der Berichte oftmals Verständnisschwierigkeiten. Es besteht daher ein erheblicher Bedarf, die Ergebnisse der Qualitätssicherung durch Public Reporting benutzerfreundlicher und für die breite Bevölkerung zugänglicher aufzubereiten.

3.2.3 Internationaler Vergleich

Der Blick ins Ausland macht deutlich, dass Patientenzentrierung in anderen Ländern bereits deutlich besser als Grundprinzip in das Gesundheitssystem integriert ist. So erhebt der britische National Health Service (NHS) bereits seit 2009 systematisch Patientenerfahrungen und nutzt diese Daten zur kontinuierlichen Verbesserung der

Versorgungsqualität. Und auch in den USA sind PROMs und PREMs fester Bestandteil der Qualitätssicherung. Diese Länder haben erkannt, dass die systematische Einbindung der Patientenperspektive zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgungsqualität führen kann. Durch die standardisierte Befragung von Patientinnen und Patienten wird – über Qualitätsindikatoren aus anderen Erhebungsquellen hinaus – eine fundierte Datenbasis geschaffen. Sie bietet eine Grundlage für die Qualitätsmessung und für gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung in den Krankenhäusern.

3.3 Fazit: Verbesserungspotenziale in Deutschland

Obwohl Patientenzentrierung ein allgemein anerkanntes Ziel ist, besteht in der Versorgungspraxis in Deutschland diesbezüglich noch erheblicher Handlungsbedarf, insbesondere mit Blick auf die Bereiche Patientenbefragungen und Patientenbeteiligung. Aus Sicht des IQTIG gehören dazu:

Transparenz und Patienteninformation: Qualitätsergebnisse müssen verständlicher und zugänglicher gestaltet werden, damit sich die Bevölkerung besser über die Versorgungsqualität von Leistungserbringern informieren kann. Mit dem Bundes-Klinik-Atlas hat das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Krankenhaustransparenzgesetzes den Grundstein für eine transparente und objektive Berichterstattung über die stationäre Versorgung an die Öffentlichkeit geschaffen. Aus Sicht des IQTIG ist dies ein erster wichtiger Schritt in die Richtung, ein nutzerfreundliches, objektives und allgemeinverständliches Informationsangebot für Patientinnen und Patienten zu schaffen. Das momentane Angebot kann weiter verbessert werden und sich stärker an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten orientieren. Dazu muss die Datengrundlage erweitert werden, und auch die Ergebnisse von Patientenbefragungen müssen in den Bundes-Klinik-Atlas einfließen.

Patientenbeteiligung in Entscheidungsprozessen: Die Patientenperspektive ist zentral in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG verankert. Das Vorhaben, Patientinnen und Patienten in die Entscheidung über die Entwicklung und Implementierung von QS-Verfahren einzubinden, birgt aber Potenzial für Verbesserungen.

Feedback von Patientinnen und Patienten: Obwohl die Anwendung von Patientenbefragungen international weit verbreitet ist, hat sich die regelmäßige Erfassung und systematische Nutzung der Erfahrungen von Patientinnen und Patienten in Deutschland noch nicht in großem Maßstab etabliert. Deshalb ist es notwendig, Patientenbefragungen weiter auszubauen, stärker in die Qualitätssicherung zu integrieren und weitere, bereits entwickelte, verfahrensspezifische Patientenbefragungen zeitnah zu implementieren. Weitere Patientenbefragungen umzusetzen und in Betrieb zu nehmen, obliegt der Entscheidung des G-BA. Zusätzlich dazu sollte eine allgemeine, verfahrensübergreifende Patientenbefragung konzipiert, entwickelt und umgesetzt werden. Eine solche Befragung kann für Patientinnen und Patienten relevante grundlegende Informationen zu leistungserbringerbezogenen Aspekten bieten, die nicht verfahrensspezifisch sind. Leistungserbringer wiederum können so konkrete Hinweise erhalten, um ihre Versorgung im Hinblick auf Patientenzentrierung verbessern zu können. Insgesamt empfiehlt sich eine hohe Priorisierung der Entwicklung und Implementierung von Patientenbefragungen durch den G-BA.



Zusammenfassend zeigt sich, dass in Deutschland ein erhebliches Verbesserungspotenzial und große Chancen für die Patientenzentrierung bestehen, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung zu fördern und mehr Transparenz zu schaffen. Das IQTIG spielt eine zentrale Rolle in der Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung in Deutschland. Eine zielführende Perspektive ist, die Patientenzentrierung konsequenter in allen Bereichen der Qualitätssicherung zu integrieren. Hierzu muss der G-BA die regulatorischen und methodischen Rahmenbedingungen weiterentwickeln und eine umfassende Datengrundlage schaffen. Für die Weiterentwicklung der deutschen Standards lohnt sich ein Blick auf internationale Best-Practice-Beispiele für eine umfassend patientenzentrierte Gesundheitsversorgung.

Literatur

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2020): Spahn: „Patientenorientierung ist das Leitbild für das gesamte Gesundheitswesen“ [Stand:] 22.06.2020. Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitskompetenz/ministerinterview.html> (abgerufen am: 28.11.2024).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2024): Krankenhaustransparenzgesetz. [Stand: 27.03.2024]. Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/krankenhaustransparenzgesetz.html> (abgerufen am: 28.11.2024).
- IOM [Institute of Medicine], Committee on Quality of Health Care in America (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academy Press. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/n/nap10027/pdf/> (abgerufen am: 28.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. PLoS One 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.

4

Instrumente der Qualitätssicherung: Status quo und Perspektiven

Laura Schang und Dennis Boywitt

4.1 Aufgaben der Qualitätssicherung

Die bisherigen Aktivitäten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung zeichnen sich durch vielfältige Instrumente und Regelungen aus, wie Mindestmengenregelungen, Mindestanforderungen, Qualitätsindikatoren, Zentrumsregelungen, Strukturrichtlinien u. v. m. Diese Vielzahl unterschiedlicher Regelungen lässt sich in ein einfaches Schema einordnen. Denn Qualitätssicherung umfasst im Kern immer vier wesentliche Aufgaben (s. Abb. 1):

1. Definition von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung
2. Messung und Bewertung, ob diese Anforderungen erfüllt wurden
3. Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen
4. Evaluation der Anforderungen, der Messinstrumente und der Durchsetzungsmaßnahmen (IQTIG 2024: 40ff.).

Anforderungen an die Versorgung beschreiben das „Soll“ (z.B. eine präoperative Verweildauer vor der osteosynthetischen Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur von unter 24 Stunden). **Messinstrumente** ermöglichen den Soll-Ist-Abgleich zwischen den Anforderungen und dem Ist-Zustand der Versorgung (z.B. bildet ein Qualitätsindikator den Anteil von Patientinnen und Patienten ab, die innerhalb von 24 Stunden operiert wurden). **Maßnahmen** sind die Konsequenzen, mit denen Anforderungen an die Versorgung durchgesetzt werden (z.B. externe Unterstützung und Beratung, wenn es einem Leistungserbringer nicht gelingt, Patientinnen und Patienten innerhalb von 24 Stunden zu operieren). Die **Evaluation** von Anforderungen,

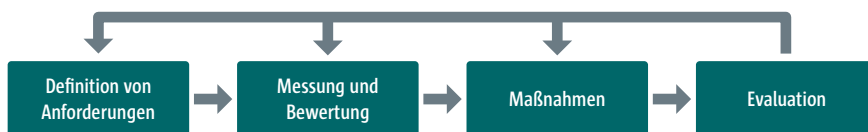


Abb. 1 Aufgaben von Qualitätssicherung

Messinstrumenten und Maßnahmen dient dazu, deren Wirkung in der Praxis nachzuvollziehen und Anpassungen vorzunehmen. In diesem Kapitel geht es um Methoden der Qualitätsmessung (s. Kap. 4.2) und mögliche Maßnahmen zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen (s. Kap. 4.3).

4.2 Methoden der Qualitätsmessung

In Deutschland und vielen weiteren Ländern wie beispielsweise Dänemark, Österreich, der Schweiz, Großbritannien und den USA sowie auf internationaler Ebene beispielsweise durch die OECD werden **Qualitätsindikatoren** als das zentrale Instrument zur Messung von Versorgungsqualität eingesetzt. Sie ermöglichen Qualitätsaussagen auf Ebene einzelner Leistungserbringer oder Regionen, z.B. über Durchschnitts- oder Anteilswerte.

Qualitätsindikatoren auf Grundlage von QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer, von Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Befragung von Patientinnen und Patienten weisen einen hohen Grad der Standardisierung auf. Auch die Auswertung erfolgt automatisiert nach einheitlichen Regeln. Dadurch ermöglichen diese Methoden eine hohe Objektivität und Reliabilität, d.h. Zuverlässigkeit der Ergebnisse. Dies sind wichtige Voraussetzungen für aussagekräftige Ergebnisse, die auch Qualitätsvergleiche zwischen verschiedenen Leistungserbringern oder zwischen Regionen ermöglichen. Abhängig von der Datenquelle und der Verfügbarkeit der Daten in elektronischer Form bei den Leistungserbringern können indikatorbasierte Qualitätsmessungen so gestaltet werden, dass sie mit geringem oder keinem Aufwand für die Leistungserbringer verbunden sind. Durch die automatisierbare Auswertung ist der Aufwand zudem unabhängig von der Anzahl der Behandlungsfälle und der Leistungserbringer. Außerdem ist es möglich, Unterschiede in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs verschiedener Leistungserbringer zu berücksichtigen (s. Kap. II.7).

Eine Qualitätsbeurteilung kann auch durch (externe) Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen (z.B. Bion und Alderman 2023). Diese sogenannten **Peer Review-basierten Methoden** beziehen z.B. selbstberichtete Daten und Dokumente der Leistungserbringer, Einzel- und Gruppeninterviews oder Beobachtungen (z.B. im Rahmen von Begehungen) ein (Shaw 2000). Sie können mit zwei unterschiedlichen Zielen eingesetzt werden:

1. der Beurteilung von Versorgungsqualität (Qualitätsmessung) oder
2. der Ableitung von Ideen zur Qualitätsverbesserung (Qualitätsförderung, s. Kap. II.10).

Werden Peer Review-basierte Methoden zur Qualitätsmessung eingesetzt, werden die erhobenen Informationen einer Bewertungskategorie (z.B. Verbesserungsbedarf/kein Verbesserungsbedarf) zugeordnet. Sind die Kriterien, anhand derer diese Zuordnung vorgenommen wird, wenig standardisiert, sind die Bewertungsergebnisse nicht nur von der Versorgungsqualität abhängig, sondern auch davon, wer das Peer Review durchführt (Donabedian 2003: 64ff.). Bei wenig standardisiertem Vorgehen weisen Peer Review-basierte Methoden zur Qualitätsbeurteilung daher eine niedrige Objektivität bzw. Reliabilität auf (z.B. Goldman 1994; Lilford et al. 2007). Qualitätsmessungen mit niedriger Objektivität/Reliabilität sind für die Veröffentlichung und

Vergleiche zwischen Leistungserbringern wenig geeignet, da Unterschiede zwischen den Ergebnissen von Leistungserbringern nicht unbedingt Unterschiede in der Versorgungsqualität widerspiegeln. Durch Standardisierung der Bewertungskriterien und durch Schulung der Peers können auch Peer Review-basierte Verfahren hinreichende Reliabilität erreichen (Lilford et al. 2007; Boyd et al. 2017). Dadurch erhöht sich jedoch der Aufwand für die Durchführung des Verfahrens.

4.3 Maßnahmen zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen

Es reicht nicht, die Qualität der Versorgung zu messen. An die Qualitätsmessung müssen sich auch Maßnahmen anschließen, die dazu beitragen, die Anforderungen zu erfüllen. Die Anforderungen an Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung lassen sich auf unterschiedlichen Wegen erreichen. Beispielsweise können Strukturanforderungen wie etwa Personal- und Geräteausstattung mittels Beratung und Unterstützung (§ 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V) oder Vergütungswegfall (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) durchgesetzt werden. Grundsätzlich lassen sich Qualitätsanforderungen durch Maßnahmen mit Fördercharakter (s. Kap. II.10), mit Anreizwirkung und durch Auswahlentscheidungen (s. Kap. II.13 und II.16) durchsetzen (s. Abb. 2; IQTIG 2024: 34ff.). Diese werden im Folgenden anhand von Beispielen näher erläutert.

Maßnahmen zur **Qualitätsförderung** zielen darauf ab, die eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer zu unterstützen. Sie umfassen daher auch die Herstellung von Qualitätstransparenz für die Leistungserbringer selbst (z.B. in Form der Rückmeldung von Indikatorergebnissen). Denn ohne aussagekräftige Qua-

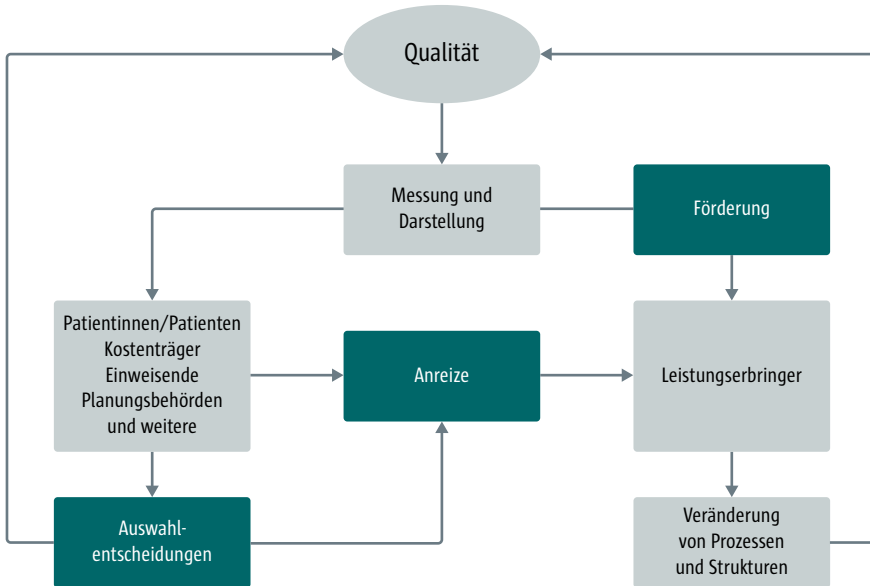


Abb. 2 Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität (in Anlehnung an Berwick et al. 2003)

litätsergebnisse können auch die Leistungserbringer selbst ihre eigene Behandlungsqualität nur schwer einschätzen. Auf Basis von Rückmeldungen kann ihr internes Qualitätsmanagement Verbesserungen in Strukturen und Prozessen der Versorgung anstoßen (s. Abb. 2, Pfeil am rechten Bildrand). Dazu regelt die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) den Einsatz von Instrumenten wie z.B. Checklisten bei operativen Eingriffen sowie Risiko- und Fehlermanagementsystemen. Auch in der externen Qualitätssicherung sind gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Maßnahmen der Beratung und Unterstützung für Leistungserbringer mit Qualitätsdefizit vorgesehen (s. Kap. II.10).

Der wirksame Einsatz von Fördermaßnahmen setzt voraus, dass die Gesundheit der Patientinnen und Patienten für die Leistungserbringer an erster Stelle steht. Die intrinsische Motivation zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung kann jedoch durch systemimmanente **Fehlanreize** unterlaufen werden. Beispiele hierfür sind:

- **Eine attraktive, mengenbasierte Vergütung** (z.B. von Prozeduren im Vergleich zu konservativen Behandlungen; SVR Gesundheit 2018: 247; Schreyögg et al. 2014: 15) ohne wirksame Mengenbegrenzung und Qualitätsstandards schafft Anreize für eine Mengen- und Indikationsausweitung (insbesondere bei planbaren Leistungen; Schreyögg et al. 2014: 13). Dem Ziel einer angemessenen Indikationsstellung steht der Anreiz für eine Mengenausweitung aufseiten der Leistungserbringer gegenüber, der aus einer fallbezogenen Vergütung resultiert (Fürstenberg et al. 2013: 28; Schreyögg et al. 2014: 16). Die attraktive Vergütung einer Leistung setzt zudem Anreize für die Leistungserbringer, diese anzubieten (d.h. Patientinnen und Patienten nicht zu verlegen oder zu überweisen), selbst wenn die nötigen Strukturen und Prozesse vor Ort nicht etabliert sind oder die erforderliche Erfahrung fehlt (s.a. BT-Drucksache 14/6893 vom 11.09.2001: 30f.; Malzahn und Heyder 2017).
- **Fehlende oder unattraktive Vergütung** kann hingegen zu einer Unterversorgung mit den entsprechenden Leistungen führen (SVR Gesundheit 2018: 740). Entsprechende Fehlanreize betreffen hier insbesondere auch den Wechsel von Patientinnen und Patienten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, sowohl jeweils innerhalb des ambulanten und des stationären Sektors als auch zwischen den Sektoren. Fehlende Vergütung für Koordinationsleistungen kann eine kontinuierliche Versorgung daher unterminieren, wenn verschiedene Leistungserbringer am Zustandekommen von patientenrelevanten Ergebnissen beteiligt sind (SVR Gesundheit 2018: 740; Cattel et al. 2020).
- **Pauschalierte Vergütungssysteme** im stationären wie im ambulanten Sektor können Fehlanreize sowohl für Unter- als auch für Überversorgung schaffen. Im stationären Sektor werden fallbezogene Leistungspauschalen in Verbindung mit Fehlanreizen gebracht, Versorgungsleistungen an die nachbehandelnde Institution auszulagern (z.B. die Rehabilitationseinrichtung, das Pflegeheim oder das häusliche Umfeld; vgl. Mehra und Schaer 2017). Eine fehlende finanzielle Gesamtverantwortung für Versorgungsergebnisse schafft dann u.a. Fehlanreize für eine zu frühe Entlassung aus dem Krankenhaus (z.B. Benzinger 2021) und eine Reduktion der Pflegepersonalausstattung (SVR Gesundheit 2018: 245).

Wenn die Qualität der Versorgung durch Fehlanreize beeinträchtigt wird, reicht die Beratung und Unterstützung von Leistungserbringern nicht aus, um eine angemessene Versorgungsqualität sicherzustellen (z.B. Hamblin 2008; Bevan und Fasolo 2013; Berwick et al. 2003; Pross et al. 2021). Dann ist es erforderlich, die Fehlanreize zu beseitigen, etwa das DRG-basierte Vergütungssystem durch Vorhaltepauschalen zu ergänzen, oder den Fehlanreizen durch qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen oder Anreize entgegenzuwirken (vgl. Berwick et al. 2003). Dies setzt voraus, dass Qualitätsinformationen den jeweiligen Akteuren, wie etwa Patientinnen und Patienten, sowie den für Planung, Zulassung, Aufsicht und Vergütung zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt werden (s. Abb. 2, Pfeil am linken Bildrand).

Mit diesen Informationen können die jeweiligen Akteure qualitätsorientierte **Auswahlentscheidungen** treffen, durch die mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern mit höherer Qualität versorgt werden. Dies setzt allerdings voraus, dass Leistungserbringer mit besserer Versorgungsqualität ausreichend Kapazitäten haben und für die Patientinnen und Patienten in zumutbarer Zeit erreichbar sind. Auch in Notfallsituationen sind solche Auswahlentscheidungen für Patientinnen und Patienten nicht möglich. Auch aus diesen Gründen ist es von besonderer Bedeutung, dass Gesetzgeber und der G-BA durch Strukturvorgaben steuern, welche Leistungserbringer überhaupt an der Versorgung teilnehmen dürfen (s. Kap. II.13 und III.1). Dem Prinzip der Risikoversorge folgend (s.a. Roters 2012; BT-Drucksache 19/26822 vom 19.02.2021: 91) kann der G-BA beispielsweise Strukturanforderungen mittels Leistungserbringungsverbot bzw. Vergütungswegfall durchsetzen. Diese wirken als Zutrittsbarrieren zur Versorgung, die sicherstellen, dass nur geeignete Leistungserbringer Patientinnen und Patienten versorgen dürfen (Vrangbæk und Byrkjeflot 2016; Fritsch 2018). Die Vergütung kann gemäß SGB V als Konsequenz der Nichteinhaltung unterschiedlicher Anforderungen entfallen:

- Mindestanforderungen an Strukturen (z.B. Infrastruktur, s. Kap. II.15),
- Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (z.B. operative Versorgung innerhalb von 24 Stunden) oder
- Mindestmengen (z.B. Mindestfallzahl je Ärztin bzw. Arzt und/oder Standort; s. Kap. II.14).

Auch Patientinnen und Patienten sowie ihren Beraterinnen und Beratern (z.B. Hausärztinnen und Hausärzten) ermöglicht Qualitätstransparenz Auswahlentscheidungen: Sie können Leistungserbringer nach Qualitätskriterien auswählen (s. Kap. II.16). Die Herstellung von Qualitätstransparenz setzt darüber hinaus **Anreize** für die Leistungserbringer zur Verbesserung ihrer Versorgungsqualität (Qualitätswettbewerb). Diese Anreize können direkt aus den Qualitätsinformationen resultieren, die der Öffentlichkeit vorliegen, wie z.B. eine hohe Reputation bei guter Qualität (s. Abb. 2, mittlerer Verbindungspfeil von links nach rechts). Anreize zur Qualitätssteigerung können auch indirekt wirken, weil die Leistungserbringer Auswahlentscheidungen zu ihren Gunsten erzielen wollen, z.B. durch Patientinnen und Patienten (s. Abb. 2, Verbindungspfeil von „Auswahlentscheidungen“ zu „Anreize“).



Qualitätstransparenz kann damit über alle drei Wege – Förderung, Anreize und Auswahlentscheidungen – wirken und ist daher unverzichtbar für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung (s. Kap. II.16).

Qualitätsanforderungen können auch mittels finanzieller Anreize durchgesetzt werden. So kann der G-BA gemäß § 137 Abs. 1 SGB V bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen u. a. Vergütungsabschlüsse festlegen. Positive finanzielle Anreize werden aktuell nur für bestimmte Bereiche der Versorgung eingesetzt. So legt der G-BA Qualitätsanforderungen für besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Abs. 5 SGB V fest, die als Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen dienen. Eine besondere Aufgabe kann insbesondere die Sicherstellung außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen sein, die in der Regel mit einer Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten einhergeht. Beispielsweise können Einrichtungen, die u. a. eine überregionale Heart Failure Unit vorhalten, jährlich mindestens 20 Herz- oder Herz-Lungen-Transplantationen durchführen und weitere Anforderungen erfüllen, besondere Aufgaben als Herzzentrum wie z. B. interdisziplinäre kardiologische Fallkonferenzen und telemedizinische Leistungen für andere Leistungserbringer übernehmen.

Zu Maßnahmen, die über Anreize wirken, zählen auch die Regelungen des G-BA zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Abs. 4 SGB V. Diese umfassen für jede Stufe der stationären Notfallversorgung Anforderungen an die Art und die Anzahl von Fachabteilungen, den Umfang und die Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie den zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleistungen. Sie dienen als Grundlage für die Vereinbarung von gestaffelten Zuschlägen für die Krankenhäuser, die die Mindestanforderungen einer der drei Stufen oder eines der speziellen Notfallversorgungsangebote z. B. für Schlaganfallversorgung erfüllen, sowie von Abschlägen bei Nichtbeteiligung an der Notfallversorgung. Hier setzt auch die Krankenhausreform der Bundesregierung an (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz): Mit ihr sollen Fehlanreize im Vergütungssystem, die zu schlechter Qualität führen, reduziert werden. Mit Vorhaltepauschalen für Qualitätsanforderungen an die Struktur soll sichergestellt werden, dass bedarfsnotwendige Strukturen flächendeckend vorgehalten werden.

4.4 Fazit und Ausblick

Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass ihre Versorgung in der fachlich gebotenen Qualität erfolgt. Daher ist es wichtig, durch Anforderungen an die Strukturen der Leistungserbringer, wie etwa apparative Ausstattung und Personal, sicherzustellen, dass nur geeignete Leistungserbringer an der Versorgung teilnehmen. Da gute Versorgungsstrukturen jedoch nicht zwingend zu guten Ergebnissen führen, ist es zusätzlich notwendig, die Qualität der Versorgung zu messen, allen Beteiligten gegenüber transparent zu machen und mit geeigneten Maßnahmen die Erreichung der Qualitätsanforderungen durchzusetzen.

Um die Versorgungsqualität in Deutschland in den maßgeblichen Bereichen der Gesundheitsversorgung sowohl für die Leistungserbringer selbst als auch für die Bevöl-

kerung und die Solidargemeinschaft, die die Kosten trägt, transparent zu machen (s. Kap. II.16), eignen sich insbesondere Qualitätsindikatoren auf Basis von Abrechnungsdaten und von Patientenbefragungen. Sie erlauben es, vergleichsweise aufwandsarm zuverlässige Qualitätsinformationen zu erheben und der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen.

Um die Versorgung zu verbessern, ist das Zusammenspiel der verschiedenen Ansätze entscheidend. Strukturelle Anforderungen im Sinne einer Risikoversorge sollten kombiniert werden mit Qualitätstransparenz, die einen Qualitätswettbewerb der Leistungserbringer stimulieren kann. Dies sollte durch ein Vergütungssystem flankiert werden, das neben dem Vorhalten von hochwertigen Strukturen und der Anzahl durchgeführter Behandlungen auch hochwertige Versorgungsergebnisse und -prozesse belohnt (s. Kap. II.13). Internationale Beispiele aus den USA, Spanien und den Niederlanden, aber auch aus Deutschland zeigen, wie insbesondere populationsorientierte Vergütungsformen, die eine koordinierte Versorgung zwischen Leistungserbringern fördern, in Verbindung mit einer niedrighschwelligigen qualitätsabhängigen Vergütung einen wichtigen Beitrag zu einer stärker patientenzentrierten Versorgung leisten können (Cattel et al. 2020). Voraussetzung für alle Ansätze ist dabei, dass aussagekräftige Qualitätsinformationen auf Ebene einzelner Leistungserbringer und für Gruppen von Leistungserbringern, z.B. Regionen, zur Verfügung stehen.

Literatur

- Benzinger, MW (2021): Möglichkeiten für Optimierungen bei Krankenhäusern der Maximalversorgung in Zeiten zunehmenden Kosten- und Konkurrenzdrucks. (Baubetriebswirtschaftslehre und Infrastrukturmanagement). Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN: 978-3-658-34878-6.
- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1 Suppl): I-30-I-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- Bevan, G; Fasolo, B (2013): Models of governance of public services: empirical and behavioural analysis of 'econs' and 'humans'. Chapter 2. In: Oliver, A; Hrsg.: *Behavioural Public Policy*. Cambridge, GB: Cambridge University Press, 38-68. ISBN: 978-1-107-04263-6.
- Bion, J; Alderman, JE (2023): Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ: Quality and Safety* 32: 1-5. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-014985.
- Boyd, A; Addicott, R; Robertson, R; Ross, S; Walshe, K (2017): Are inspectors' assessments reliable? Ratings of NHS acute hospital trust services in England. *Journal of Health Services Research & Policy* 22(1): 28-36. DOI: 10.1177/1355819616669736.
- BT-Drucksache 14/6893 vom 11.09.2001. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz-FPG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/14/068/1406893.pdf> (abgerufen am: 09.01.2025).
- BT-Drucksache 19/26822 vom 19.02.2021. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungswirtschaftsentwicklungsgesetz – GVWG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/268/1926822.pdf> (abgerufen am: 09.01.2025).
- Cattel, D; Eijkenaar, F; Schut, FT (2020): Value-based provider payment: towards a theoretically preferred design. *Health Economics, Policy and Law* 15(1): 94-112. DOI: 10.1017/s1744133118000397.
- Donabedian, A (2003): *An introduction to quality assurance in health care*. Oxford, GB [u.a.]: Oxford University Press. ISBN: 0-19-515809-1.
- Fritsch, M (2018): *Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns*. 10. Edition. (Vahlens Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften). München: Franz Vahlen. ISBN: 978-3-8006-5644-8.

I Grundlagen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

- Fürstenberg, T; Laschat, M; Zich, K; Klein, S; Gierling, P; Nolting, H-D; et al. (2013): G-DRG-Begleitforschung gemäß § 17b Abs. 8 KHG. Endbericht des dritten Forschungszyklus (2008–2010). [Stand:] März 2013. Berlin: IGES Institut. URL: <https://www.g-drg.de/media/files/datenbereitstellung/27.03.2013-bericht-zur-begleitforschung-3-zyklus> [Download: Bestätigung der Nutzungsbedingungen erforderlich] (abgerufen am: 09.01.2025).
- Goldman, RL (1994): The Reliability of Peer Assessments. A Meta-Analysis. *Evaluation & the Health Professions* 17(1): 3–21. DOI: 10.1177/016327879401700101.
- Hamblin, R (2008): Regulation, measurements and incentives. The experience in the US and UK: does context matter? *The Journal of The Royal Society for the Promotion of Health* 128(6): 291–298. DOI: 10.1177/1466424008096617.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 09.01.2025).
- Lilford, R; Edwards, A; Girling, A; Hofer, T; Di Tanna, GL; Petty, J; et al. (2007): Inter-rater reliability of case-note audit: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy* 12(3): 173–180. DOI: 10.1258/135581907781543012.
- Malzahn, J; Heyder, R (2017): Krankenhausplanung 2025. Mehr politischer Schub für eine qualitätsorientierte Krankenhausreform ist unerlässlich. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 71(3–4): 16–23. DOI: 10.5771/1611-5821-2017-3-4-16.
- Mehra, T; Schaer, D (2017): CME. Das Schweizer Fallpauschalensystem. *Praxis* 106(20): 1091–1097. DOI: 10.1024/1661-8157/a002785.
- Pross, C; Schöner, L; Geissler, A; Busse, R (2021): Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen: eine gesundheitsökonomische Modellbetrachtung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 26(05): 276–282. DOI: 10.1055/a-1543-4831.
- Roters, D (2012): Wie viel Evidenzbasierung braucht die Qualitätssicherung? Zugleich ein Beitrag zu den Begründungspflichten untergesetzlicher Normgebung. *GesundheitsRecht* 11(10): 604–610. DOI: 10.9785/ovs-gesr-2012-604.
- Schreyögg, J; Bäuml, M; Krämer, J; Dette, T; Busse, R; Geissler, A (2014): Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG. Endbericht. [Stand:] Juli 2014. Hamburg: HCHE [Hamburg Center for Health Economics]. URL: https://www.g-drg.de/Datenbrowser_und_Begleitforschung/Begleitforschung_DRG/Forschungsauftrag_gem_17b_Abs_9_KHG [Download: Endbericht (Druck)] (abgerufen am: 09.01.2025).
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitation, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169–175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- SVR Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. [Stand:] Mai 2018. Bonn: SVR Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf (abgerufen am: 09.01.2025).
- Vrangbæk, K; Byrkjeflot, H (2016): Accountability in Health Care. Chapter 21. In: E., F; Montgomery, K; Pedersen, AR; Hrsg. *The Oxford Handbook of Health Care Management*. Oxford, GB: Oxford University Press, 481–495. ISBN: 978-0-19-870510-9.



Datengestützte Qualitätssicherung

1

Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren mit Qualitätsindikatoren auf Basis von einrichtungs- bzw. fallbezogener QS-Dokumentation

Jürgen Pauletzki

Dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren sind seit Jahren etablierte Instrumente der QS-Verfahren nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). QS-Dokumentationen beim Leistungserbringer umfassen neben fallbezogenen Qualitätsindikatoren, die primär der Prozess- und Ergebnisqualität gewidmet sind, auch einrichtungsbezogene Qualitätsindikatoren, die sich auf die Strukturqualität oder das Prozessmanagement beziehen. Im Unterschied zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (s. Kap. II.2) ermöglichen fallbezogene Qualitätsindikatoren Rückmeldungen von Auffälligkeiten auf Fallebene und nachfolgende Stellungnahmeverfahren im Sinne individueller Morbiditäts- und Mortalitätsanalysen. Um Doppeldokumentationen für Leistungserbringer zu vermeiden, aber auch, um auf Laborparameter und Tumorstadien zurückgreifen zu können, werden in Zukunft auch fallbezogene Dokumentationen aus staatlichen Registern (z.B. klinischen Krebsregistern) für die Qualitätssicherung genutzt werden können. Außerdem haben sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren in den letzten Jahren einen zunehmend größeren Stellenwert erhalten, da sie einerseits keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer auslösen und andererseits auch leistungserbringerübergreifende Follow-up-Betrachtungen ermöglichen. Allerdings weisen Sozialdaten bei den Krankenkassen auch einige Limitationen auf (s. Kap. II.3), sodass bislang auch in QS-Verfahren mit Sozialdaten oft weitere QS-Dokumentationen nötig sind. Aber auch aus verfahrenstechnischen Gründen (Rückmeldungsmöglichkeit an Leistungserbringer) sind QS-Verfahren (DeQS-RL), die nur auf Sozialdaten beruhen, bislang noch nicht umsetzbar.

Insgesamt verfolgt das IQTIG daher in der Entwicklung von QS-Verfahren die Strategie, wo immer sachgerecht möglich, aufwandsarme Qualitätsmessungen auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Registerdaten anzustreben und eine QS-dokumentationsbasierte Qualitätsmes-

sung nur sehr fokussiert für wenige Qualitätsindikatoren mit ausgeprägtem Verbesserungspotenzial (Nutzen) einzusetzen. Diese grundsätzliche inhaltliche Fokussierung hat der G-BA bereits in seinen Eckpunkten für die Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung 2013 (G-BA 2013) formuliert und in seinen Eckpunkten zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung 2022 (G-BA 2022) verstärkt.

1.1 Vorgehen bei der Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

Das grundsätzliche Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren in der gesetzlichen Qualitätssicherung ist in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG, aktuell in der Version 2.1 (IQTIG 2024), dargelegt. Ausgangspunkt für die konkrete Entwicklung eines Indikatorensets für ein neues QS-Verfahren ist jeweils eine spezifische Beauftragung durch den G-BA. Die Indikatorenentwicklung erfolgt in mehreren Schritten (s. Abb. 1). Zunächst werden geeignete Qualitätsmerkmale abgeleitet, dann zu Qualitätsindikatoren operationalisiert und zu einem Indikatorenset zusammengeführt. Die Qualitätsindikatoren werden anschließend einem externen Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V unterzogen. Dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren werden außerdem in einer Machbarkeitsprüfung mit Leistungserbringern erprobt. Abschließend erfolgt die Festlegung des finalen Sets an Qualitätsindikatoren samt deren Erhebungsinstrumenten. Die gesamte Entwicklung der Qualitätsindikatoren wird von einem beratenden Expertengremium begleitet.

Für den beauftragten Themenbereich werden patientenrelevante Qualitätsmerkmale identifiziert, die mit begründeten Qualitätsanforderungen an die Versorgungspraxis (Struktur, Prozess, Ergebnis) verbunden sind, deren Erfüllung im QS-Verfahren gemessen werden soll. Dabei müssen sie bestimmte Eignungskriterien erfüllen,

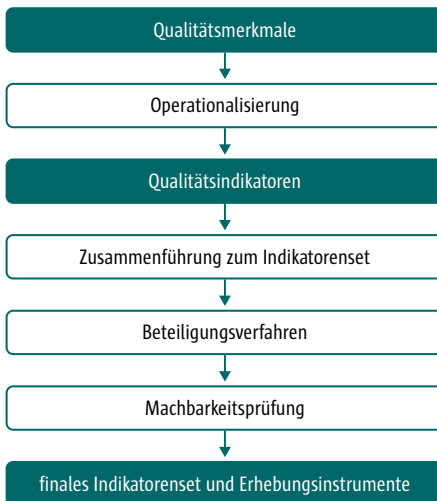


Abb. 1 Entwicklungsschritte für dokumentations- und sozialdatenbasierte Qualitätsindikatorensets (IQTIG 2024: 60)

anhand derer das IQTIG im Allgemeinen Messinstrumente beurteilt und entwickelt. Qualitätsmerkmale, die ein Eignungskriterium nicht erfüllen, werden nicht in die weiteren Entwicklungsschritte übernommen.

Die Qualitätsmerkmale werden im ersten Schritt entsprechend den Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ entwickelt. Dabei wird auch der Zusammenhang zwischen Struktur- und Prozessmerkmalen einerseits und patientenrelevanten Outcomes andererseits untersucht. Die Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgt dabei entlang des Versorgungspfads auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz. Stehen evidenzbasierte Leitlinien (S3, S2e) oder pflegerische Expertenstandards zur Verfügung, so bilden sie den Ausgangspunkt für die Ableitung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Merkmalen (Kötter et al. 2012; Nothacker et al. 2016) und, sofern Core Clinical Outcomes in den Leitlinien enthalten sind, auch von ergebnisqualitätsbezogenen Merkmalen. Bei Qualitätsmerkmalen aus ausländischen Leitlinien oder pflegerischen Expertenstandards wird geprüft, ob die Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

Im nächsten Schritt werden die abgeleiteten Qualitätsmerkmale daraufhin geprüft, ob sie der Verbesserung der Versorgungsqualität dienen können (Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“) und ob sie von den Leistungserbringern so weit beeinflussbar sind, dass diesen die Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann (Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“). Die Prüfung der Qualitätsmerkmale anhand dieser Eignungskriterien erfolgt auf Basis der folgenden Wissensquellen:

- Ergebnisse der Literaturrecherche
- Ergebnisse der Sozialdatenanalyse
- Einschätzung des Expertengremiums

Im Fokus der Literaturrecherche und der Sozialdatenanalyse stehen die aktuelle Ausprägung des Merkmals in der Versorgung, die Risikofaktoren und der Verbesserungsbedarf aus Patientenperspektive sowie das Verbesserungspotenzial aus Leistungserbringerperspektive. Die Qualitätsmerkmale werden durch das beratende Expertengremium hinsichtlich der beiden oben genannten Eignungskriterien in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) (Fitch et al. 2001; Anwendungen in der Qualitätsindikatorenentwicklung siehe z.B. bei CHP/PCOR 2011: 19 ff.; Kötter et al. 2012; den Breejen et al. 2013; Ebert et al. 2017; Ingraham et al. 2017; Smits et al. 2017; Stegbauer et al. 2017; Ewald et al. 2018; Nag et al. 2018) bewertet. Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale Grundlage der weiteren Indikatorenentwicklung sind, wird durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen getroffen. Damit liegen Qualitätsmerkmale vor, die die vier oben genannten Eignungskriterien erfüllen.

Die Qualitätsmerkmale werden anschließend operationalisiert. Die Wahl der geeigneten Datenquellen und Erhebungsinstrumente für ein Qualitätsmerkmal orientiert sich daran, inwieweit valide und vollständige Daten zu erwarten sind bzw. ob der Aufwand zur Datenerhebung angemessen erscheint. Für die fall- bzw. einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird zusätzlich zu den Datenfeldern und Dokumentationsbögen ein QS-Filter zur Fallauslösung in der Erhebungssoftware entwickelt

(s. Kap. II.4). Zudem werden die Faktoren für das spätere Risikoadjustierungsmodell sowie Empfehlungen für Referenzbereiche erarbeitet.

1.2 Neuentwickelte Qualitätssicherungsverfahren

Seit der Gründung wurde das IQTIG vom G-BA mit der Neuentwicklung einer Vielzahl von QS-Verfahren (DeQS-RL) beauftragt (s. Tab. 1)¹. Diese umfassen Qualitätsindikatoren, die sowohl über eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als auch über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden. Häufig wurde darüber hinaus auch die Entwicklung einer Patientenbefragung für das jeweilige QS-Verfahren beauftragt.

Innovative Elemente dieser neuentwickelten einrichtungs- bzw. fallbezogenen Indikatoren bzw. QS-Verfahren waren:

- QS-Verfahren für chronische Erkrankungen im ambulanten, vertragsärztlichen Bereich (sowie im stationären Bereich), das nicht auf Operationen oder Interventionen basiert (QS-Verfahren zur Schizophrenie)
- Einbezug von leistungserbringerübergreifenden Indikatoren für die regionale Versorgungsqualität (Systemindikatoren im QS-Verfahren zur Schizophrenie)
- Einbezug der Teilhabe chronisch kranker Patientinnen und Patienten (QS-Verfahren zur Schizophrenie)
- Einbezug von Daten aus klinischen Krebsregistern (QS-Verfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom)
- QS-Verfahren nur für den vertragspsychotherapeutischen Bereich (QS-Verfahren zur ambulanten Psychotherapie)
- QS-Verfahren für den zahnärztlichen Bereich (QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde)
- Entwicklung eines vernetzten QS-Filters für eine hochkomplexe Diagnose (QS-Verfahren zur Sepsis)
- Einbezug sowohl von Screening-Maßnahmen als auch von neu aufgetretenen Folgeerkrankungen (QS-Verfahren zur Sepsis)
- Adressierung eines krankenhausweiten Querschnittsthemas (QS-Verfahren zum Entlassmanagement)

Nicht alle dieser innovativen Elemente wurden vom G-BA aufgegriffen, manche Verfahren befinden sich noch in der Beratungs- und Beschlussphase des G-BA. In Zukunft ist zu erwarten, dass QS-Verfahren nach der DeQS-RL noch gezielter und fokussierter mit einem sinnvollen Mix an Erhebungsinstrumenten zum Einsatz kommen. Dies soll gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA (2022) in Zukunft auch die Möglichkeit der beschleunigten Entwicklung weniger Einzelindikatoren zu sehr eng gefassten Versorgungsbereichen einschließen, die gemäß einem sozialdatenbasierten Monitoring großen Verbesserungsbedarf besitzen.

1 Abschlussberichte verfügbar auf der Website des IQTIG: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/empfehlungen-anden-g-ba/entwicklung/>

1 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren mit Qualitätsindikatoren auf Basis von einrichtungs- bzw. fallbezogener QS-Dokumentation



Tab. 1 Vom IQTIG für den G-BA neuentwickelte QS-Verfahren (DeQS-RL)

Neuentwickelte QS-Verfahren	Abgabe des Abschlussberichts
Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen	2017
Lokal begrenztes Prostatakarzinom	2021
QS-Verfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter	2021
Systemische Antibiotikatherapie in der Zahnheilkunde	2022
Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis	2022
Entlassmanagement	2023

Literatur

- CHP/PCOR [Center for Health Policy/Center for Primary Care and Outcomes Research]; Battelle Memorial Institute (2011): Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement. [Stand:] May 2011. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI_Measure_Development_Implementation_Maintenance_Retirement_Full_5-3-11.pdf (abgerufen am: 05.07.2024).
- den Breejen, EME; Nelen, WLDM; Schol, SFE; Kremer, JAM; Hermens, RPMG (2013): Development of guideline-based indicators for patient-centredness in fertility care: what patients add. *Human Reproduction* 28(4): 987–996. DOI: 10.1093/humrep/det010.
- Ebert, ST; Pittet, V; Cornuz, J; Senn, N (2017): Development of a monitoring instrument to assess the performance of the Swiss primary care system. *BMC: Health Services Research* 17:789. DOI: 10.1186/s12913-017-2696-z.
- Ewald, DA; Huss, G; Auras, S; Caceres, JR-C; Hadjipanayis, A; Geraedts, M (2018): Development of a core set of quality indicators for paediatric primary care practices in Europe, COSI-PPC-EU. *European Journal of Pediatrics* 177(6): 921–933. DOI: 10.1007/s00431-018-3140-z.
- Fitch, K; Bernstein, SJ; Auguilar, MD; Burnand, B; LaCalle, JR; Lázaro, P; et al. (2001): The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf (abgerufen am: 30.01.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2013): Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. [Berlin]: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3536/Eckpunkte-Handlungsempfehlungen-sQS.pdf> (abgerufen am: 11.07.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 05.07.2024).
- Ingraham, A; Nathens, A; Peitzman, A; Bode, A; Dorlac, G; Dorlac, W; et al. (2017): Assessment of emergency general surgery care based on formally developed quality indicators. *Surgery* 162(2): 397–407. DOI: 10.1016/j.surg.2017.03.025.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Kötter, T; Blozik, E; Scherer, M (2012): Methods for the guideline-based development of quality indicators – a systematic review. *Implementation Science* 7(21). DOI: 10.1186/1748-5908-7-21.

II Datengestützte Qualitätssicherung

- Nag, N; Millar, J; Davis, ID; Costello, S; Duthie, JB; Mark, S; et al. (2018): Development of Indicators to Assess Quality of Care for Prostate Cancer. *European Urology Focus* 4: 57–63. DOI: 10.1016/j.euf.2016.01.016.
- Nothacker, M; Stokes, T; Shaw, B; Lindsay, P; Sipilä, R; Follmann, M; et al. (2016): Reporting standards for guideline-based performance measures. *Implementation Science* 11:6. DOI: 10.1186/s13012-015-0369-z.
- Smits, KP; Sidorenkov, G; Kleefstra, N; Bouma, M; Meulepas, M; Voorham, J; et al. (2017): Development and validation of prescribing quality indicators for patients with type 2 diabetes. *International Journal of Clinical Practice* 71(1): e12922. DOI: 10.1111/ijcp.12922.
- Stegbauer, C; Willms, G; Kleine-Budde, K; Bramesfeld, A; Stammann, C; Szecsenyi, J (2017): Development of indicators for a nationwide cross-sectoral quality assurance procedure for mental health care of patients with schizophrenia, schizotypal and delusional disorders in Germany. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 126: 13–22. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.07.006.

2

Patientenbefragungen – unverzichtbar für die Beurteilung der Versorgungsqualität

Konstanze Blatt und André Dingelstedt

„Bezüglich der Diagnose, der Medikation, aber auch, wie es weitergehen soll, auch der Behandlungsverlauf. Da wurde in meinem Fall gar nicht aufgeklärt. Das hätte ich mir schon gewünscht, dass das mal stattfindet.“

Die Einbindung der Patientenperspektive hat innerhalb der letzten Jahre bei der Ausgestaltung von QS-Verfahren zur Abbildung der Versorgungsqualität zunehmend an Bedeutung gewonnen. Seit der gesetzlichen Verankerung 2014 im Krankenhausstrukturgesetz, wonach Patientenbefragungen als Module der Qualitätssicherung eine Maßnahme zur Sicherung und Darstellung der Versorgungsqualität sind, wurde das IQTIG mit der Entwicklung von Patientenbefragungen für verschiedene Leistungsbereiche beauftragt. Nach den ersten zehn Jahren nach Gesetzesnovellierung liegen validierte Fragebögen für Patientinnen und Patienten für mehrere Themenbereiche vor (s. Tab. 1).

Tab. 1 Vom IQTIG für den G-BA entwickelte Patientenbefragungen

Patientenbefragung	Abgabe des Abschlussberichts
zur perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	2018
zur ambulanten und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen oder wahnhaften Störungen	2018
zur Dialyse und Nierentransplantation	2020
zur ambulanten Psychotherapie	2021
für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Bedarf an Entlassmanagement	2022
zur Indikationsstellung von Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen	2024

1 Aussage eines Patienten, welche im Rahmen einer vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppe zur Entwicklung der Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen* erfolgte.

2.1 Einführung der ersten Patientenbefragung

Im Jahr 2022 startete der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit der Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* die erste (sektorenübergreifende) Befragung. Seitdem werden bundesweit kontinuierlich Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiographie erhalten oder einen Stent gesetzt bekommen haben, zu ihren Erfahrungen bezüglich ihrer Versorgung befragt. Aus den Ergebnissen, die ihnen jedes Quartal zurückgemeldet werden, können Krankenhäuser und Arztpraxen ableiten, an welchen Stellen sie im Sinne der Patientinnen und Patienten eine gute Versorgungsqualität vorweisen und wo Verbesserungspotenzial besteht. Weitere Patientenbefragungen werden bislang in Deutschland noch nicht regelhaft zur Qualitätssicherung eingesetzt.

2.2 Hohe Fragebogenqualität durch hohe Standards in der Entwicklung

Das IQTIG verfolgt bei der Entwicklung von Patientenbefragungen einen multimodalen Ansatz (s. Abb. 1), welcher von einem Multistage-Mixed-Method-Forschungsdesign gerahmt wird (Creswell u. Plano Clark 2018: 65ff.). Dies bedeutet, dass die Stärken qualitativer und quantitativer Erhebungs- und Auswertungsverfahren eingesetzt werden, um a) die qualitätsrelevanten Themen der Patientinnen und Patienten aufzudecken (Convergent Design), die Inhalte der Befragung sind, und b) die

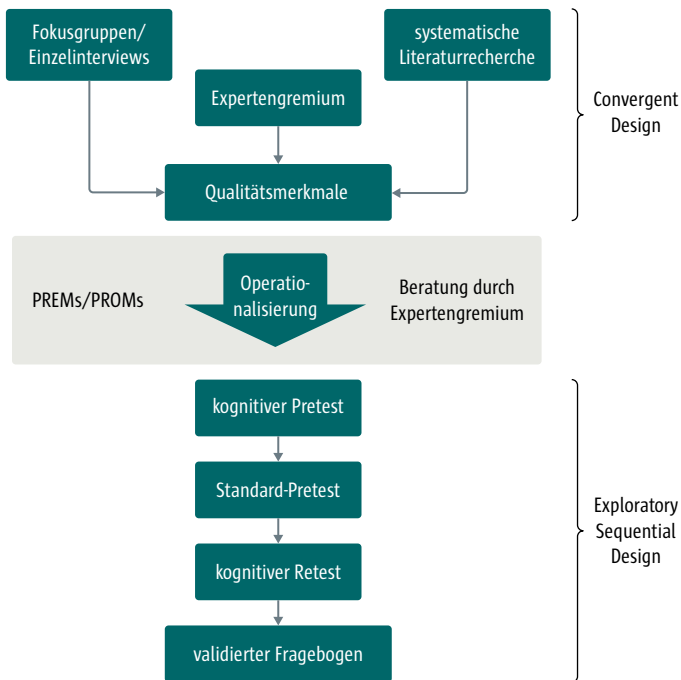


Abb. 1 Schematische Darstellung zur Entwicklung einer Patientenbefragung



operationalisierten Fragebogenitems zu testen bzw. den Fragebogen zu validieren (Exploratory Sequential Design).

So werden in der ersten Phase über eine systematische Literaturrecherche und Fokusgruppen bzw. Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen qualitätsrelevante Merkmale der Versorgung abgeleitet. Diese Qualitätsmerkmale werden in einem Gremium aus medizinischen Fachexpertinnen und Fachexperten der beteiligten Versorgungsbereiche (Fachexpertise der Gesundheitsprofessionen), der Patientenvertretung (Fachexpertise der Patientinnen und Patienten) sowie Fachexpertinnen und Fachexperten aus dem übergeordneten Versorgungskontext, z.B. Epidemiologie oder Versorgungsforschung (kontextbezogene Fachexpertise), beraten.

Das IQTIG legt bei der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale als Fragebogenitems einen sog. faktenorientierten Ansatz unter der Verwendung von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) zugrunde. Dieser Ansatz wird verfolgt, da die Items – welche die Grundlage für die Qualitätsindikatoren darstellen (IQTIG 2024a: 5ff.) – zum einen konkrete Hinweise auf das Verbesserungspotenzial geben sollen und zum anderen von Patientinnen und Patienten so weitgehend objektiv beantwortet werden können. Der entwickelte Fragebogen durchläuft ein dreistufiges Verfahren zur Fragebogentestung, bestehend aus

1. einem kognitiven Pretest vor allem zur Testung der Verständlichkeit und Beantwortbarkeit,
2. einem Standard-Pretest zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften und
3. einem nachgelagerten kognitiven Retest, der abschließend die Verständlichkeit und Beantwortbarkeit bei modifizierten Items sicherstellt.

Am Ende liegt ein validierter Fragebogen vor (IQTIG 2024b: S. 75ff.).

Die Entwicklungsmethodik der Patientenbefragung verdeutlicht zwei Schwerpunkte. Zum einen werden, dem Leitgedanken der Patientenzentrierung folgend, u.a. mit Fokusgruppen und Einzelinterviews bereits bei der Ausgestaltung des Fragebogens die Perspektive der Patientinnen und Patienten eingeholt und die patientenrelevanten Qualitätsmerkmale abgebildet. Zum anderen räumt das IQTIG der Fragebogentestung einen großen Stellenwert ein. Um am Ende belastbare Ergebnisse zu erhalten, auf deren Basis gute von schlechter Versorgungsqualität unterschieden werden kann (s.u. Info) und entsprechende Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden können, ist es essenziell, die Beantwortbarkeit und das intendierte Fragenverständnis sicherzustellen.

Info

Das IQTIG nutzt auch bei den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung die Möglichkeit zur Risikoadjustierung (IQTIG 2024a). Die Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells folgt hierbei den methodischen Grundsätzen des IQTIG (IQTIG 2024b).

2.3 Bewertung der Versorgungsqualität nicht ohne Befragung der Patientinnen und Patienten möglich

Versorgungsqualität hat viele Facetten. Obgleich grundsätzlich jede der Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (s. Kap. I.1) über eine Patientenbefragung adressiert werden kann und je nach Versorgungsthema unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt werden können, können vor allem die folgenden vier Dimensionen von Versorgungsqualität nicht ohne Patientenbefragungen bewertet werden.

Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten: Dem Leitgedanken der Patientenzentrierung folgend, sollte die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Bedarfe und Bedürfnisse ausgerichtet sein (SVR Gesundheit 2018; Institute of Medicine 2001). Dafür ist eine entsprechende Kommunikation und Interaktion des medizinischen Personals mit den Patientinnen und Patienten gefragt. Dazu zählen nicht nur ein zugewandtes Auftreten oder das Teilen von Informationen. Ausschlaggebend ist die Reflexion der individuellen Patientensituation. Insbesondere bei Entscheidungen zur Versorgung ist nicht allein die Fachexpertise der medizinischen Profession die Leitschnur. Es muss gleichermaßen berücksichtigt werden, wie mögliche Behandlungsansätze zu den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten passen. Shared Decision Making stellt ein Kommunikationsmodell für eine Entscheidungsfindung mit Patientenbeteiligung dar und ist deshalb ein weiteres Kernthema dieser Qualitätsdimension. Nur über die Befragung der Patientinnen und Patienten kann herausgefunden werden, inwiefern auf ihre Bedürfnisse und Bedarfe eingegangen wurde.

Patientensicherheit: Patientensicherheit bedeutet die Vermeidung von Schäden durch eine medizinische Behandlung. Dafür ist es auch wichtig, Patientinnen und Patienten relevante Informationen so zu vermitteln, dass diese verstanden, erinnert und umgesetzt werden können. Dazu zählen beispielsweise Verhaltensregeln nach medizinischen Eingriffen und bei der Medikamenteneinnahme sowie das Beobachten von und Agieren bei bestimmten Symptomen. Patientinnen und Patienten können anhand von PREMs Auskunft geben, inwiefern das erfolgt ist, sowie über unerwünschte Ereignisse berichten.

Wirksamkeit: Ziel einer medizinischen Behandlung ist, dass diese einen positiven Effekt auf den Lebensalltag der Patientinnen und Patienten hat. Patientinnen und Patienten sollen in ihrem Lebensalltag eine Verbesserung spüren. Der Einsatz von PROMs ist essenziell, um von den Betroffenen selbst zu erfahren, inwiefern durch die medizinische Maßnahme für sie eine Veränderung bezüglich ihrer Gesundheit und damit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität spürbar ist.

Angemessenheit: Kernfrage der Angemessenheit ist die richtige Indikationsstellung. Dafür sind bestimmte Faktoren ausschlaggebend, die neben diagnostischen Parametern meist die Beschwerden der Patientinnen und Patienten betreffen. Ähnlich wie bei der Wirksamkeit sind PROMs nicht nur die Instrumente, die zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden können, sondern auch im Rahmen der Qualitätssicherung Aussagen erlauben, inwiefern der patientenberichtete Gesundheitszustand für eine angemessene Indikationsstellung spricht.



2.4 Ausblick

Die Einbindung der Patientenperspektive muss zum Standard einer Qualitätsmessung in der medizinischen Versorgung gehören. Um die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten abzubilden, sollten Konzepte zur Förderung der Patientenzentrierung wie z.B. das Shared Decision Making verstärkt bzw. regulär in Patientenbefragungen berücksichtigt werden. Ebenso müssen PROMs zur Erfassung der patientenseitig erlebten Gesundheit regulär genutzt werden, um vor allem Indikationsqualität und lebensqualitätsbezogene Behandlungsergebnisse abzubilden. Indem entsprechend ausgerichtete Patientenbefragungen regelhaft und deutlich zahlreicher umgesetzt werden, sollte sich das Bewusstsein für Patientenzentrierung weiter etablieren und so zu einer besseren Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten beitragen.

Wie alle bisherigen Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung sind die bisher entwickelten Patientenbefragungen behandlungs- bzw. indikationsspezifisch ausgestaltet. Dies ist wichtig, um die konkreten Qualitätsanforderungen, die mit der speziellen Versorgung verbunden sind, prüfen zu können. So ist es beispielsweise relevant zu erfahren, ob Patientinnen und Patienten, die dialysepflichtig werden, vor Beginn über die verschiedenen Dialyseformen informiert wurden oder ob Patientinnen und Patienten nach dem Einsetzen eines Koronar-Stents eine Veränderung ihrer herzbedingten Beschwerden spüren. Eine besondere Rolle nimmt die Entwicklung der Patientenbefragung zum Entlassmanagement ein, die sich an alle Patientinnen und Patienten richtet, die mit erhöhtem Bedarf an Entlassmanagement das Krankenhaus verlassen. Der Gedanke dieses Querschnittsthemas sollte weiterverfolgt werden; so können über eine allgemeine Krankenhausbefragung qualitätsrelevante Themen adressiert werden, die für alle Patientinnen und Patienten mit einem Krankenhausaufenthalt gleichermaßen von Bedeutung sind. Das könnten neben Prozessen der Aufnahme und Entlassung allgemeine Informationsflüsse, der Umgang des medizinischen Fachpersonals wie Pflegekräfte und Ärztinnen und Ärzte mit den Patientinnen und Patienten, aber auch Elemente des Hygiene- und Schmerzmanagements sein. Dieses Konzept kann auch auf den Bereich der ambulanten Versorgung erweitert werden, indem die entsprechenden Spezifika herausgearbeitet werden. Eine Kombination von indikationsspezifischen und allgemeinen Patientenbefragungen bietet zum einen flächendeckende Basisinformationen zur Qualität der versorgenden Einrichtungen und zum anderen konkrete Informationen zu bestimmten Versorgungsanlässen. Nicht zuletzt mit Blick auf die Ergebnisveröffentlichung entsteht dadurch eine größere und breiter angelegte Transparenz über die Versorgungslandschaft (s. Kap. II.16).

Andere Länder machen es uns vor: So führt der National Health Service (NHS) in Großbritannien regelhafte Befragungen in Krankenhäusern (Adult Inpatient Survey), Arztpraxen (GP Patient Survey), aber auch für spezielle Patientengruppen wie Menschen mit psychischen Erkrankungen (Community Mental Health Survey) oder Frauen nach der Geburt (Maternity Survey) durch (NHS Patient Survey Programme 2020). In den USA ist es die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), die im Rahmen ihres Programms Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems

II Datengestützte Qualitätssicherung

(CAHPS®) Patientenbefragungen allgemein auf Einrichtungen bezogen (z. B. Hospital Survey HCAHPS) wie auch für bestimmte Indikationen (Cancer Care Survey, Mental Health Care Survey) durchführt (AHRQ 2022). Auch wenn sich diese Befragungen zum Teil hinsichtlich der Entwicklungsmethodik (z. B. Zufriedenheitsbefragungen), der Durchführung und der Auswertungsmethodik unterscheiden, sind sie wegweisend für die Qualitätssicherung.

Schließlich sollten im Zeitalter der Digitalisierung (s. Kap. II.11) Patientenbefragungen neben einer papierbasierten Durchführung auch onlinebasiert angeboten werden. Zum einen erhöhen die verschiedenen Befragungsmodi die Teilnahmebereitschaft, und zum anderen bietet eine Onlineplattform zur Patientenbefragung auch die Grundlage für eine barrierefreie Ausgestaltung, wozu der G-BA gesetzlich verpflichtet ist (§ 137b Abs. 1 SGB V). Zudem besteht auf diese Weise die Möglichkeit, Befragungen auch in mehreren Sprachen anzubieten. Das IQTIG hat bereits ein Konzept zur Umsetzung solcher onlinebasierten Patientenbefragungen entwickelt (IQTIG 2021).

Literatur

- AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2022): CAHPS: Assessing Healthcare Quality From the Patient's Perspective. [Stand:] July 2022. (AHRQ Pub. No. 22-0044). [Rockville, US-MD]: AHRQ. URL: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/cahps/about-cahps/cahps-program-brief.pdf> (abgerufen am: 04.12.2024).
- Creswell, JW; Plano Clark, VL (2018): Designing and Conducting Mixed Methods Research. Third edition. Los Angeles, US-CA: Sage. ISBN: 978-1-5063-8662-1.
- Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academies Press. DOI: 10.17226/10027.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Konzept für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. Abschlussbericht. [Stand:] 19.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Konzept-onlinebasierte-Patientenbefragung_Abschlussbericht_2021-11-19.pdf (abgerufen am: 04.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 04.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- NHS [National Health Service], Patient Survey Programme ([2020]); Surveys. Oxford, GB [u.a.]: NHS [u.a.]. URL: <https://nhssurveys.org/surveys/> (abgerufen am: 04.12.2024).
- SVR Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. [Stand:] Mai 2018. Bonn: SVR Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf (abgerufen am: 04.12.2024).

3

Nutzung von Sozialdaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung

Günther Heller, Sebastian Franke und Janina Sternal

Neben eigenständigen Erhebungen zur einrichtungs- und fallbezogenen QS-Dokumentation, im Folgenden QS-Daten genannt, werden in der gesetzlichen Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zunehmend prozessproduzierte Daten zur Ermittlung der Versorgungsqualität verwendet. Die Vorreiter dieser Entwicklung in Deutschland sind allerdings außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung zu finden. Hier sind insbesondere das Projekt Qualitätssicherung mit Routinedaten (s. Kap. III.8) und die Initiative Qualitätsmedizin (s. Kap. III.10)¹ zu nennen.

3.1 Begriffsverständnis

Unter Sozialdaten werden allgemein Daten verstanden, die im Rahmen der gesetzlichen Regelungen der Sozialgesetzbücher erhoben und verarbeitet werden (§ 67 Abs. 2 SGB X). Im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung nach DeQS-RL werden bislang allerdings ausschließlich Sozialdaten aus dem Sozialgesetzbuch V genutzt, die von Leistungserbringern im Rahmen der Abrechnungen von Gesundheitsleistungen den Kostenträgern übermittelt werden. Sie enthalten aber auch Daten, die von den gesetzlichen Krankenkassen zur Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft etc. benötigt werden (§ 284 SGB V).

Üblicherweise werden die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gesammelten und verarbeiteten Abrechnungsdaten, aufgrund der Strukturähnlichkeit mit GKV-Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V, ebenfalls unter Sozialdaten subsummiert, auch wenn deren Erhebung und Nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung im Wesentlichen nicht im SGB V, sondern im Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) geregelt ist.

Dabei wäre es für die Zukunft wünschenswert, auch Leistungsdaten aus anderen Sozialgesetzbüchern, z.B. Daten von Rehabilitationsleistungen der gesetzlichen Rentenversicherung, nutzen zu können (s. z.B. Kap. III.4). Neben den Sozialdaten sind

¹ siehe: <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/>

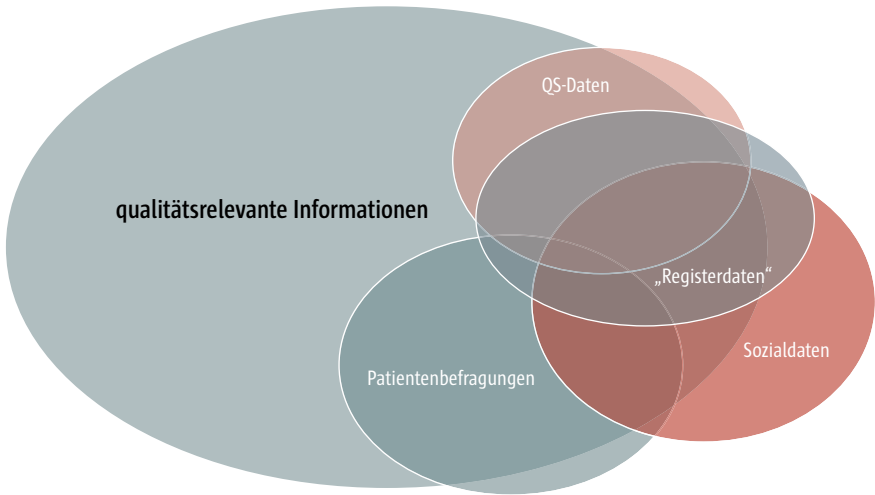


Abb. 1 Unterschiedliche Datenquellen zur Abbildung von qualitätsrelevanten Informationen (Heller 2022)

weitere prozessproduzierte Sekundärdaten für die Qualitätssicherung interessant. So werden bei dem aktuell im Aufbau befindlichen QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)* auch Daten der klinischen Krebsregister genutzt (IQTIG 2021).

Vor diesem Hintergrund stellen Sozialdaten bei den Krankenkassen, neben anderen Datenquellen, eine Möglichkeit dar, qualitätsrelevante Informationen in einer für Leistungserbringer aufwandsarmen Weise abzubilden (s. Abb. 1). Eine datengestützte Qualitätssicherung sollte demnach darauf abzielen, unter Berücksichtigung der festgestellten Qualitätsdefizite und -ziele sowie des Erhebungsaufwands die jeweils geeigneten Datenquellen zu nutzen.

3.2 Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten in der Qualitätssicherung

Im Folgenden werden die Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten in der Qualitätssicherung diskutiert.

- **Aufwandsneutralität:** Ein wesentlicher Vorteil der Sozialdaten besteht darin, dass sie keine weiteren Aufwände verursachen, da sie bereits im Rahmen der Abrechnung erstellt wurden. Aus diesem Grund basiert der bislang einzige leistungsbereichsübergreifende Generalindikator in der datengestützten Qualitätssicherung, der Indikator zur Dekubitusprophylaxe, auf Sozialdaten bei den Krankenkassen (Heller et al. 2014).
- **Vollständigkeit und Vollständigkeit:** Es kann davon ausgegangen werden, dass Leistungserbringer versuchen werden, alle erbrachten Leistungen zu dokumentieren. Aus diesem Grund werden Sozialdaten in Deutschland im Rahmen von Sollstatistiken seit jeher dazu herangezogen, die *Vollständigkeit* von QS-Daten zu prüfen. Bei der Abbildung definierter behandlungsbedürftiger Komplikatio-

nen (und damit der Ergebnisqualität) lässt sich ebenfalls eine höhere *Vollständigkeit* als bei einer Abbildung über QS-Dokumentationsdaten erwarten (Maass et al. 2011), was die Erfahrung im Regelbetrieb von QS-Verfahren mit Sozialdaten auch regelmäßig bestätigt. Eine mittlerweile oft vorgenommene Operationalisierung von Ergebnisindikatoren mittels ICD- und zugehöriger OPS-Kodes erlaubt darüber hinaus in zahlreichen Fällen eine bessere und trennschärfere Abbildung der Ergebnisqualität als QS-Daten, die klinische Schweregradeinteilungen von Erkrankungen nutzen (vgl. z.B. intraventrikuläre Hämorrhagie und intraventrikulärer Shunt im Follow-up vs. die klassische Gradeinteilung der ventrikulären Hämorrhagie nach Papile et al. 1978; IQTIG 2019). Allerdings ist das nicht immer der Fall. Beispielsweise gilt die Abbildung einer Sepsis bei Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht anhand von Sozialdaten als deutlich überdokumentiert und wenig zuverlässig (IQTIG 2019). Zugleich wird von Kritikern der Sozialdatennutzung argumentiert, dass sich die Erstellung der Daten an Abrechnungsregeln orientiere und somit qualitätsrelevante Inhalte häufig fehlten. So konnte schon vor längerer Zeit gezeigt werden, dass bei der Abbildung der Versorgungsqualität von Schlaganfallpatientinnen und -patienten der Bewusstseinsstatus bei Aufnahme nicht ausreichend berücksichtigt ist, der jedoch für die Prognose und damit für die Risikoadjustierung klinischer Ergebnisse immense Bedeutung hat (Heller et al. 2007). Auch ist es unbestritten, dass Sozialdaten in der Regel nur eingeschränkte Möglichkeiten zur Analyse von medizinischen Messparametern wie etwa Blutdruck oder pH-Wert bieten (Heller 2022).

- **Datenvalidität, Datenbereinigung und Einheitlichkeit:** Sozialdaten werden umfassend geprüft. Beispielsweise unterliegen die Daten zumindest aus dem stationären, aber auch aus dem ambulanten Sektor einer erheblich umfangreicheren Validierung und Datenbereinigung als QS-Daten. In der Konsequenz kann erwartet werden, dass die Qualität der Daten aus beiden Quellen zumindest gleich hoch ist, die Sozialdaten aber eine höhere Einheitlichkeit aufweisen als QS-Daten. Darüber hinaus sollte die Tatsache, dass für Qualitätsanalysen mit Sozialdaten oft Daten im Follow-up durch unterschiedliche Leistungserbringer dokumentiert werden, die Möglichkeiten selektiver strategischer Kodierung einschränken.
- **Sozialdatenvalidierung:** Im Rahmen der Sozialdatenvalidierung werden die korrekte Anwendung der Sozialdatenspezifikation sowie die korrekte Übermittlung der Sozialdaten im IQTIG mit Blick auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität überprüft, bevor diese zur Qualitätsmessung verwendet werden. Dabei blickt die Sozialdatenvalidierung auf eine langjährige Historie zurück. Schon 2017 hat die Bundesauswertungsstelle eigeninitiativ mit der Entwicklung von Validierungskriterien für Sozialdaten bei den Krankenkassen begonnen, nachdem damals Mängel der erstmals gelieferten Daten auffielen. Eine kontinuierliche Überprüfung und Übermittlung von Prüfergebnissen an die Krankenkassen konnte diese Startschwierigkeiten schnell und anhaltend beheben. Die Krankenkassen bekommen seither die detaillierten Prüfergebnisse zeitnah nach jeder Datenlieferung übermittelt, sodass ggf. notwendige Anpassungen der Daten bereits zum nächsten Lieferzeitfenster umgesetzt werden können. Dabei haben die Krankenkassen weiterhin jederzeit die Möglichkeit, persönlich Kontakt zur Bundesauswertungsstelle herzustellen, um

Rückfragen zu den Prüfergebnissen zu klären. Seit 2023 werden die Prüfkriterien nach § 16 der DeQS-RL pro Verfahren durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen. Derzeit werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen anhand von insgesamt 16 Prüfkriterien validiert. Es lassen sich feststehende und relative Prüfkriterien unterscheiden. Erstere werden hauptsächlich für die Überprüfung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit genutzt, letztere für die Plausibilität. Feststehende Prüfkriterien, z. B. das Kriterium „Versicherte ohne Indexfall“, stellen immer eine konkrete Verletzung der Sozialdatenspezifikation dar. Relative Prüfkriterien können auf Verletzungen der Sozialdatenspezifikation hinweisen, wenn bei der Betrachtung der kassenspezifischen Verteilung einer definierten Messgröße Ausreißer auftreten. Hierbei wird ausgehend von einem Erwartungswert ein Toleranzbereich definiert, der die ggf. abweichende Zusammensetzung der Versichertenpopulation einer Krankenkasse sowie Schwankungen bei kleineren Fallzahlen berücksichtigt. Liefert eine Krankenkasse auch nach entsprechenden Rückmeldungen durch das IQTIG dauerhaft auffällige Sozialdaten, erfolgt eine Meldung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Ebenso wird dieser einmal jährlich schriftlich unterrichtet, ob es Auffälligkeiten bei den Sozialdaten der Krankenkassen gibt, die direkte Auswirkungen auf das QS-Verfahren mit sich bringen. Dabei ist festzuhalten, dass aufgrund der im Vergleich zu einzelnen Leistungserbringern erheblich größeren Datenmengen einer Kasse eine stärkere und umfassendere Datenvalidierung vorgenommen werden kann: Beispielsweise ist es statistisch äußerst unwahrscheinlich, dass im Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* bei einer Kasse während eines Jahres kein einziger Todesfall auftritt. Ist den Daten ein solches Ergebnis zu entnehmen, wird die betroffene Kasse über Rückmeldeberichte informiert, zur Überarbeitung aufgefordert und das Ergebnis mit der nächsten Datenlieferung erneut vom IQTIG geprüft. Bei einem einzelnen Leistungserbringer dagegen ist das Ausbleiben eines Todesfalls während eines Jahres durchaus möglich, sodass ein solches Prüfkriterium mit QS-Daten nicht genutzt werden kann. Insgesamt ist demnach auch aufgrund der hier beschriebenen intensiven Datenvalidierungsprozesse bei Sozialdaten eine höhere Datenvalidität als bei QS-Daten zu erwarten.

- **Longitudinale einrichtungsübergreifende Analysen:** Anhand (pseudonymisierter) Versicherungsnummern sind nicht nur fallbezogene oder auf Behandlungsepisoden bezogene Qualitätsanalysen, sondern auch Analysen mit mittel- und längerfristigen Follow-up-Perioden möglich. Somit erlauben Analysen mit Sozialdaten Qualitätsaussagen mit höherer Inhaltsvalidität und mit stärkerem Patientenbezug. Umgekehrt können qualitätsrelevante Ereignisse und Erkrankungen im Vorlauf in die Qualitätsanalysen mit einbezogen werden – sei es als Ausschlusskriterien (z. B. PCI im Vorjahr bei Qualitätsindikatoren zu erstmaliger PCI, IQTIG 2023), als Risikoadjustierungsvariablen (z. B. dauerhafte antithrombotische Therapie im Vorjahr) oder zur Identifikation von potenziell qualitätsrelevanten Prozeduren im Vorlauf wie beim Verfahren QS WI (IQTIG [kein Datum]). Insgesamt scheint derzeit Konsens zu herrschen, dass aktuell nur mit Sozial- oder anderen Sekundärdaten longitudinale einrichtungsübergreifende Qualitätsanalysen möglich sind.

- **Umfassende Abbildung der medizinischen Versorgung:** Sozialdaten erlauben es, die medizinische Versorgung über unterschiedliche Leistungserbringer und unterschiedliche Sektoren abzubilden. Somit ergibt sich (mit den oben genannten Abstrichen) die Möglichkeit, das Versorgungsgeschehen gesamter Populationen in seiner vollen Breite über längere Zeiträume abzubilden (Slagman et al. 2023). Aus diesem Grund stellen Sozialdaten auch wertvolle Daten bei der explorativen Ermittlung von potenziellen Versorgungsdefiziten wie auch bei der Evaluation von Richtlinien/Regelungen des G-BA dar (s. Kap. II.17). Aus dem gleichen Grund bieten sich Sozialdaten auch für explorative Analysen im Rahmen der Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen an (s. Kap. II.7).
- **Zeitverzug bei der Nutzung von Sozialdaten:** Ein Argument gegen die Nutzung von Sozialdaten ist der Zeitverzug bei ihrer Lieferung (s. Tab. 1). Dieser Datenverzug gilt grundsätzlich auch für Daten zur Weiterentwicklung nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V. Dem ist entgegenzuhalten, dass der Zeitverzug einerseits durch das Follow-up an sich, andererseits aber auch durch Datenbereinigungsprozesse bedingt ist (s. oben). Dabei sollte im Zweifel eine höhere Datenqualität gegenüber einer früheren Datenlieferung bevorzugt werden. Tatsächlich könnten Sozialdaten erheblich früher genutzt werden, wenn sie direkt vom Leistungserbringer an die Datenannahmestellen für QS-Daten geliefert würden. Entsprechende Prüfalgorithmen im Rahmen der Abrechnung wie auch die Möglichkeit datensparsamer longitudinaler Datenanalysen würden dann aber entfallen.

Tab. 1 Lieferverzug und Verfügbarkeit von Sozialdaten (Heller 2022)

Abrechnungs- paragrah	Abrechnungsgegenstand	Lieferverzug	Verfügbarkeit eines Erfassungs- jahres im IQTIG
§ 301 SGB V	stationäre Versorgung im Krankenhaus	ca. 4 Monate nach Entlassung	Mai EJ + 1
§§ 115b, 116b, 117, 118, 119 SGB V	ambulante Versorgung im Krankenhaus	ca. 9 Monate nach Quartalsende	November EJ + 1
§ 295 SGB V	kollektivvertragliche Abrechnung	ca. 9 Monate nach Quartalsende	November EJ + 1
§ 140a, 73b/c SGB V	selektivvertragliche Abrechnung	ca. 9 Monate nach Quartalsende	November EJ + 1
§ 300 SGB V	Arzneimittelverordnungen	nach Abgabe: geprüft ca. 1 Jahr/ungeprüft ca. 3 Monate	Februar EJ + 2 bzw. Mai EJ + 1
§ 302 SGB V	Heil- und Hilfsmittel	ca. 7 Monate nach Leistungserbringung	November EJ + 1
§ 284 SGB V	Stammdaten (Sterblichkeit)	ca. 4 Monate	Mai EJ + 1
§ 21 KHEntgG	Leistungsdaten der Krankenhäuser	ca. 6 Monate	Juni EJ + 1

Wägt man die Vor- und Nachteile der Nutzung von QS-Daten und Sozialdaten bei den Krankenkassen gegeneinander ab, so kann festgehalten werden: Mit Sozialdaten lassen sich zahlreiche Qualitätsinhalte ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand abbilden. Es gilt im Einzelfall zu prüfen, ob eine Abbildung mit Sozialdaten tragfähig oder einer Erhebung mit alternativen Datenquellen ggf. sogar überlegen ist. Dabei sollten die Einschränkungen alternativer Datenquellen mit Blick auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Validität nicht außer Acht gelassen werden (Maass et al. 2010; Döbler et al. 2016).

3.3 Qualitätssicherungsverfahren mit Nutzung von Sozialdaten

In Tabelle 2 sind QS-Verfahren mit Sozialdatennutzung aufgelistet. Im Einzelnen handelt es sich um laufende, in der Implementierung befindliche wie auch aktuell in Beratung befindliche QS-Verfahren (s. Kap. II.1).

Tab. 2 QS-Verfahren mit Sozialdatennutzung

QS-Verfahren	Zweck der Nutzung der Sozialdaten	genutzte Daten	Start (Erhebungsjahr)
QS DEK	Erstellung der Risikostatistik	§ 21 KHEntgG	2013
perinatalzentren.org	Abgleich Sterbefälle QS-Dokumentationsdaten mit Daten nach § 21 KHEntgG	§ 21 KHEntgG	2013
QS PCI	Bildung von Follow-up-Indikatoren	§ 301 SGB V § 300 SGB V §§ 115b, 116b, 117, 118 SGB V § 295 SGB V §§ 140a, 73b/c SGB V	2016
QS WI	Identifikation der vorgelagerten Index-OP, die eine Wundheilungsstörung zur Folge hat	§ 301 SGB V § 115b SGB V § 295 SGB V §§ 140a, 73b/c SGB V	2017
QS CHE	Bildung von Follow-up-Indikatoren	§ 301 SGB V	2019
QS KCHK	Bildung von Follow-up-Indikatoren	§ 301 SGB V §§ 115b, 116 SGB V § 295 SGB V §§ 140a, 73b/c SGB V	2020
QS NET	Bildung von Follow-up-Indikatoren	§ 301 SGB V § 295 SGB V §§ 140a, 73b/c SGB V	2020
perinatalzentren.org	deskriptive Abbildung des Verlegungsgeschehens	§ 301 SGB V	2025

3.4 Ausblick

Sozialdaten bei den Krankenkassen sind derzeit in der gesetzlichen Qualitätssicherung unverzichtbar, da sie Vorteile gegenüber QS-Daten bieten. Sie sind eine aufwandsarme, valide Datenquelle, deren Nutzung insbesondere mit Blick auf die Abbildung behandlungsbedürftiger Ergebnisqualität im Follow-up weiter verstärkt werden sollte.

Vor dem Hintergrund der Eckpunkte des G-BA zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung (G-BA 2022) und des damit verbundenen Wunsches, den Aufwand für die datengestützte Qualitätssicherung zu reduzieren, werden derzeit alle laufenden QS-Verfahren darauf geprüft, inwieweit eine vollständige oder teilweise Umstellung auf Sozialdaten sinnvoll ist. Dabei sei eingeräumt, dass nicht immer alle interessierenden Inhalte über Sozialdaten verfügbar sind. Nicht umsonst nutzen derzeit alle laufenden QS-Verfahren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen zusätzlich QS-Daten.

Mit Blick auf den Zeitverzug und die Datenvalidierung wäre zu wünschen, dass Sozialdaten zu Entwicklungszwecken nicht bei freiwillig liefernden GKV-Kassen und im Regelbetrieb nicht bei allen GKV-Kassen (bzw. deren Dienstleistern) anzufordern wären, sondern bei einer zentralen Stelle. Es würde sich daher anbieten, für das IQTIG einen prioritären Datenzugang beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) zu schaffen, um den Zugang zu Sozialdaten für Weiter- und Neuentwicklungen wie auch für den Regelbetrieb zu erleichtern, den Aufwand bei allen Beteiligten deutlich zu verringern und Fehler bei der Datenaufbereitung/-lieferung aufseiten der Datenlieferanten zu vermeiden (s. Kap. 3.2).

Daneben würde die Einführung eines Present-on-Admission-Kennzeichens (POA-Kennzeichens) für zu kodierende ICD die Möglichkeiten von Qualitätsanalysen mit Sozialdaten drastisch erweitern, weil dadurch eine Unterscheidung von mitgebrachten Risikofaktoren gegenüber im Laufe der Behandlung aufgetretenen Komplikationen ohne zusätzliche händische Dokumentation möglich wäre und damit zahlreiche existierende QS-Dokumentationen überflüssig würden. Dies wäre auch mit Blick auf explorativ zu identifizierende Qualitätsdefizite anhand von Sozialdaten (s. Kap. 1.1) ein nicht zu unterschätzender Vorteil.

Um eine trennscharfe Zuordnung zu verantwortlichen Leistungserbringern zu verbessern, wäre darüber hinaus die Aufnahme eines Zusatzkennzeichens zum Standort für ICD- und OPS-Kodes im Rahmen der Abrechnung überaus sinnvoll. So führt die Zuweisung von kodierten Prozeduren, Operationen und Erkrankungen (Diagnosen) zu behandelnden Standorten immer wieder zu Problemen bei internen Verlegungen, Fallzusammenführungen oder Verbringungsleistungen. Die Einführung eines Standortkennzeichens für ICD- und OPS-Kodes würde dieses Problem lösen. Dabei sollte diese Änderung keinen relevanten zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfordern, da jeder Standort nur einmalig anzugeben ist und anschließend automatisiert fortgeschrieben werden kann. Sobald Daten der elektronischen Patientenakte verfügbar sind, sollten der G-BA und/oder das IQTIG prüfen, ob bzw. welche Inhalte der elektronischen Patientenakte für Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden können.

Literatur

- Döbler, K; Boukamp, KB; Nguyen, TT (2016): Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 21(05): 250–257. DOI: 10.1055/s-0042-110822.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 05.07.2024).
- Heller, G; Günster, C; Misselwitz, B; Schnell, R (2007): Risikoadjustierung in der stationären Qualitätssicherung. Ein Vergleich von Risikoadjustierungsverfahren mit Routine- versus Surveydaten. *Kongress Medizin und Gesellschaft* 2007, 17.–21.09.2007, Augsburg. URL: <https://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2007/07gmds144.shtml> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Heller, G; Szecsenyi, J; Willms, G; Broge, B (2014): Qualitätsmessung mit Routinedaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung am Beispiel Dekubitusprophylaxe. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(8): 465–469. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.09.010.
- Heller, G (2022): Verwendung von Sozialdaten für Ergebnis- und Prozessqualität. *Methodenseminar zu Patientenzentrierung und Sozialdaten*. 13. Qualitätssicherungskonferenz, 25. November 2022, Berlin. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5406/PV2_2_Heller_Verwendung-von-Sozialdaten-fuer-Ergebnis-und-Prozessqualitaet_2022-11-25.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Umsetzungskonzept zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen. Abschlussbericht. Stand: 29.03.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Umsetzungskonzept-Verlegungsgeschehen-Fruehgeborener_Abschlussbericht_barrierefrei_2019-03-29.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschlussbericht. Stand: 15.07.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Abschlussbericht_2021-07-15-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Bundesauswertung. Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Erfassungsjahre 2021 und 2022. [Stand:] 20.10.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/pci/DeQS_PCI_2022_BUAW_V01_2023-10-20.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]): Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI). Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-wi> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Maass, C; Schleiz, W; Weyermann, M; Drösler, SE (2011): Krankenhaus-Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(09): 409–414. DOI: 10.1055/s-0031-1274523.
- Maass, C; Schleiz, W; Fischer, B; Weyermann, M; Drösler, S ([2010]): Kreuzvalidierung von Indikatoren aus Routinedaten und BQS-Daten. [Symposium „Qualitätsindikatoren aus Routinedaten: Kritisch auswählen, pragmatisch einsetzen“, 18. März 2010, München]. URL: http://www.ekmed.de/routinedaten/download/symposium_2010/maass.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- Papile, L-A; Burstein, J; Burstein, R; Koffler, H (1978): Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: A study of infants with birth weights less than 1,500 gm. *The Journal of Pediatrics* 92(4): 529–534. DOI: 10.1016/S0022-3476(78)80282-0.
- Slagman, A; Hoffmann, F; Horenkamp-Sonntag, D; Swart, E; Vogt, V; Herrmann, WJ (2023): Analyse von Routinedaten in der Gesundheitsforschung: Validität, Generalisierbarkeit und Herausforderungen. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 99(2): 86–92. DOI: 10.1007/s44266-022-00004-0.

4

Spezifikation, Datenflüsse und Datenvalidierung in der datengestützten Qualitätssicherung

Claudia Ammann, Jens Meier, Anna Maria Steinmann
und Stefanie Holleck-Weithmann

4.1 Spezifikation¹

Um die Versorgungsqualität von Leistungserbringern anhand von Qualitätsindikatoren messen und diese auch untereinander vergleichen zu können, ist es von besonderer Relevanz, dass die hierfür notwendigen Daten eindeutig festgelegt sind und bei allen Leistungserbringern auf dieselbe Weise erhoben werden. Um dies zu gewährleisten, erstellt und veröffentlicht das IQTIG Spezifikationen, die u. a. die Datenerhebung (z.B. Datenfelder, Plausibilitätsregeln) und den Export (z.B. Exportformat) interpretationsfrei definieren, sodass valide, reliable und vergleichbare Daten erhoben werden können.

Die Spezifikationen des IQTIG bilden insbesondere QS-Verfahren nach bestimmten Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ab. Hierbei handelt es sich um gesetzlich verpflichtende Verfahren, deren vollzählige Dokumentationen über einen Soll-Ist-Abgleich gemonitort werden und in der Regel einer durch den G-BA geregelten Sanktionierung unterliegen. QS-Verfahren müssen daher nach nachvollziehbaren und reproduzierbaren Kriterien spezifiziert werden, die bereits bei der Entwicklung neuer Verfahren berücksichtigt werden sollten.

Die Wichtigkeit der eindeutigen Festlegung aller relevanten Prozessschritte ergibt sich auch daraus, dass die Spezifikationen des IQTIG in der Regel durch verschiedene externe Softwarehersteller umgesetzt werden, die durch die Leistungserbringer mit der Umsetzung der Spezifikation betraut werden. Neben Leistungserbringern und Softwareanbietern nutzen auch andere Verfahrensteilnehmer, z.B. Datenannahmestellen oder Krankenkassen, die Spezifikationen des IQTIG.

Um jedes wichtige Detail eindeutig zu beschreiben, setzen sich die IQTIG-Spezifikationen aus einer Vielzahl von Komponenten zusammen. Bei Spezifikationskompo-

¹ Verfasserin von Kap. 4.1: Claudia Ammann

nenen handelt es sich beispielsweise um Access-Datenbanken, technische Dokumentationen oder XML-Schemata.

Das IQTIG gibt derzeit neun verschiedene Spezifikationen heraus. Hierzu zählen beispielsweise die Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation oder die Spezifikation für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die QS-Basispezifikation für Leistungserbringer, die eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abbildet, stellt die umfangreichste Spezifikation des IQTIG dar. Sie besteht derzeit aus 20 Spezifikationskomponenten bzw. aus über 1.800 Ordnern und Dateien.

Bezüglich der Nutzung von Spezifikationen durch externe Verfahrensteilnehmer misst sich die Qualität einer Spezifikation daran, dass sie einerseits unter Berücksichtigung der Marktfreiheit der Softwarehersteller alle relevanten Details des Datenflusses und der Dokumentation so genau beschreibt, dass sie als interpretationsfrei anzusehen ist. Andererseits sollte sie in einer elektronisch auslesbaren Form abgelegt sein, sodass die Implementierung durch externe Verfahrensteilnehmer zu großen Teilen automatisiert werden kann. Insbesondere die QS-Basispezifikation für Leistungserbringer gilt als etabliertes Instrument, das die Stabilität der im Regelbetrieb befindlichen Verfahren gewährleistet. Sie dient als Vorbild für andere IQTIG-interne oder auch externe Spezifikationen und bildet aufgrund ihres hohen Standards sogar landesbezogene Verfahren ab, die nicht in den Regelungsbereich des G-BA fallen, um auch für diese in der Basispezifikation etablierten Mechanismen von Nutzen zu sein.

Im Vergleich zu anderen Spezifikationen zeichnen sich die IQTIG-Spezifikationen insbesondere dadurch aus, dass sie nicht nur den Datenexport regelnde „XML-Spezifikationen“ sind. Über die XML-Schemata hinaus beinhalten sie umfangreiche Vorgaben zur Auslösung und zur Dokumentation der Daten beim Leistungserbringer sowie komplexe Regelungen zur Nutzung bestimmter Schnittstellen zum Krankenhausinformationssystem (KIS), zum Arztinformationssystem (AIS), zum Praxisverwaltungssystem (PVS), zur elektronischen Gesundheitskarte oder zu Strukturparametern. Neben Syntaxfunktionen, umfassenden Berechnungen von Ersatzfeldern oder administrativen Prüfungen sind in der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer beispielsweise über 4.000 Plausibilitätsregeln hinterlegt, die die Validität der Daten erhöhen und Prüfungen bei jedem Adressaten im Datenfluss ermöglichen.

An die IQTIG-Spezifikationen werden hohe Ansprüche in Bezug auf die inhaltlich korrekte Abbildung von QS-Verfahren, die Nutzbarkeit durch alle beteiligten Verfahrensteilnehmer, die fristgerechte Zurverfügungstellung und die hohe Produktqualität gestellt. Neben der Anzahl steigt auch die Komplexität der QS-Verfahren immer mehr an, da im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung neben regulären Krankenhausleistungen insbesondere ambulante kollektivvertragliche Leistungen immer stärker in den Fokus rücken. Dies kann zukünftig ebenfalls für ambulante selektivvertragliche Leistungen gelten, die zwar bereits in der Spezifikation abgebildet werden, jedoch aufgrund der bundesweit nicht eindeutig definierten Abrechnungsgrundlage derzeit nur sehr abstrakt beschrieben werden können. Auch die Entwicklung neuer Erhebungsinstrumente und Spezifikationsarten (z.B. Spezifikationen für Strukturabfragen [s. Kap. II.15] oder für die Nutzung der Leistungserbringerdaten bei den klinischen Krebsregistern) stellen Meilensteine dar, die es ermöglichen, zukünftig noch breitere Sichten auf Daten im Gesundheitswesen zu erhalten. Hierbei ist auch die Entwicklung neuer Datenflüsse von besonderer Relevanz (s. Kap. 4.2). Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, werden die IQTIG-Spezi-

fikationen durch ein hochqualifiziertes Team aus ausgebildeten und geschulten Spezialistinnen und Spezialisten erstellt.

4.2 Datenflüsse der Qualitätssicherung²

Die Erhebung und Übermittlung von fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Daten aus unterschiedlichen Datenquellen stellt eine Kernaufgabe des IQTIG dar. Das IQTIG als Bundesauswertungsstelle im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) erhält Daten von Krankenhäusern, Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Krankenkassen und aus der Befragung von Patientinnen und Patienten. Die rechtliche Grundlage für die Erhebung der Daten stellt der § 299 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien des G-BA dar. Die technischen Vorgaben zur Selektion und Übermittlung dieser Daten werden durch das IQTIG in Spezifikationen, entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Richtlinie des G-BA, für jede Datenquelle festgelegt (s. Kap. 4.1).

Die Daten werden vom Datenlieferanten über mehrere verarbeitende Institutionen zur Auswertungsstelle übermittelt. Der Schutz der personen- und leistungserbringeridentifizierenden sowie der medizinischen Daten genießt höchste Priorität. Eine sichere Verschlüsselung stellt den Schutz der sensiblen Daten sicher. Die patientenidentifizierenden Daten werden nach dem aktuellsten Stand der Technik unumkehrbar durch die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA nach § 299 SGB V pseudonymisiert. Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt auf Landesebene. Aufgrund von Änderungen durch das Krankenhaustransparenzgesetz werden die Krankenhäuser voraussichtlich ab 2026 nicht mehr auf Landesebene, sondern durch das IQTIG pseudonymisiert werden.

Seit der Gründung des Instituts im Jahr 2015 hat das IQTIG zwei neue Datenquellen für die Nutzung in der verpflichtenden externen Qualitätssicherung des G-BA einführen und in den Regelbetrieb überführen können. Die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (s. Kap. II.3) wurde im Rahmen der Erweiterung des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* auf den ambulanten Sektor im Jahr 2016 und des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* im Jahr 2017 etabliert. Die erste Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen über die Datenannahmestelle für Krankenkassendaten und die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA erfolgte im Jahr 2018.

Mit der Erweiterung des QS-Verfahrens QS PCI um eine Patientenbefragung (s. Kap. II.2) wurden weiterhin neue Institutionen im Datenfluss etabliert (Start 2022). Die Versendestelle Patientenbefragung erhält von den Leistungserbringern Adressdaten und medizinische Daten der Patientinnen und Patienten. Sie erstellt, druckt und versendet die Fragebögen anschließend in Papierform an die Patientinnen und Patienten. Die Fragebogenannahmestelle nimmt die ausgefüllten Papierfragebögen entgegen, digitalisiert die Inhalte und übermittelt diese anschließend an das IQTIG zur weiteren Verarbeitung. Perspektivisch sollen zusätzlich zu den papierbasierten Befragungen auch Onlinebefragungen etabliert werden (z.B. G-BA 2023, Beauftragung Patientenbefragung im QS-Verfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom),

² Verfasser von Kap. 4.2: Jens Meier

um Barrierefreiheit zu gewährleisten wie auch insgesamt die Teilnahmebereitschaft zu erhöhen.

Das IQTIG entwickelt als Spezifikationsgeber auch die technischen Vorgaben für Datenflüsse zwischen weiteren Institutionen des deutschen Gesundheitswesens. Im Rahmen der Programmeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennung (oKFE) werden Daten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Krankenhäuser, von medizinischen Laboren und klinischen Krebsregistern an die Auswertungsstelle übermittelt. Die Einbindung der klinischen Krebsregister als eine neue Datenquelle ist für das IQTIG entscheidend, da die Daten der klinischen Krebsregister perspektivisch auch für QS-Verfahren des G-BA genutzt werden sollen. Die erste regelhafte Datenübermittlung der klinischen Krebsregister an die Auswertungsstelle oKFE wurde im Mai 2024 erfolgreich durchgeführt.

Für die Datenflüsse der Mindestmengen wurden Kriterien für die automatisierte Ermittlung der Leistungszahlen für mindestmengenrelevante Leistungen in den Krankenhäusern, das Exportdatenformat und die Vorgaben zur Datenübermittlung an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entwickelt. Die Umstellung von der papierbasierten Fallzahlübermittlung auf die IQTIG-Datenflüsse fand erstmalig im Jahr 2019 statt.

4.3 Einrichtungsbezogene und fallbezogene Datenvalidierung³

Ein wichtiges Instrument, um die Dokumentationsqualität der übermittelten QS-Daten zu überprüfen sowie Erkenntnisse für Verbesserungen der Vorgaben zur QS-Dokumentation zu sammeln, ist die Datenvalidierung. Nur bei Vorliegen einer hohen Daten- und Dokumentationsqualität lassen sich Indikatorergebnisse sinnvoll auswerten und die Behandlungsqualität valide interpretieren.



Ziel der Datenvalidierung ist nicht die Prüfung der Behandlungsqualität, sondern die Prüfung und Einschätzung der QS-Dokumentationsqualität, um die Validität der Ergebnisse zur Behandlungsqualität zu erhöhen.

Die von den Leistungserbringern gelieferten Daten werden anhand von Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und zur Vollzähligkeit geprüft. Die Vollständigkeit (Erfassung aller zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben [Datenfelder]) wird i. d. R. bereits mittels technischer Prüfung kontrolliert (s. Kap. 4.1).

- **Plausibilität:** Prüfung plausibler Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- **Vollzähligkeit:** Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einem QS-Verfahren

³ Verfasserinnen von Kap. 4.3: Anna Maria Steinmann und Stefanie Holleck-Weithmann



Die Prüfung der Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit wird unter dem Begriff der Statistischen Basisprüfung zusammengefasst. Die Statistische Basisprüfung anhand von Auffälligkeitskriterien erfolgt grundsätzlich in allen QS-Verfahren.

Das Datenvalidierungsverfahren besteht derzeit ausschließlich aus der Statistischen Basisprüfung anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien sowie festgelegter Prüfkriterien (Krankenkassendaten, s. Kap. II.3). Während die QS-Daten bereits bei Eingabe durch die Leistungserbringer sowie bei der Datenannahme auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft werden (s. Kap. 4.1), erfolgt die Prüfung mittels Auffälligkeitskriterien (sowohl zur Plausibilität als auch zur Vollzähligkeit) erst nach Datenannahme. Auffälligkeitskriterien kommen daher nur zur Anwendung, falls keine technische Prüfung mittels Plausibilisierungsregeln im Vorfeld möglich ist.



Die Statistische Basisprüfung dient der Identifikation von fehlerhaften, unvollständigen und unvollzähligen Dokumentationen in den QS-Daten. Hierfür erfolgt eine Analyse auf Vollzähligkeit sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit. Liegen die übermittelten Daten zu den Auffälligkeitskriterien eines Standorts außerhalb des jeweiligen Referenzbereichs, werden sie als rechnerisch auffällig bezeichnet.

Bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in den Auffälligkeitskriterien wird den Gründen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen, um auf ein ggf. vorhandenes Validitätsproblem beim Leistungserbringer hinzuweisen. Bei Bedarf können weiterführende Maßnahmen eingeleitet werden (s. Kap. II.10).

Bis zur Außerkraftsetzung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) am 01. Januar 2021 erfolgte im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens neben der Statistischen Basisprüfung zusätzlich die Überprüfung der Richtigkeit (Konkordanz) in einem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich. Hierfür wurden die QS-Daten mit einer externen Referenzquelle (Goldstandard: Dokumentation in der Patientenakte) auf Übereinstimmung geprüft. Für die Sicherstellung einer validen Datengrundlage ist die Wiedereinführung dieser Konkordanzprüfung unabdingbar.

4.4 Meilensteine und Ausblick

Die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA sowie die Entwicklung der Datenflüsse für die Mindestmengenregelungen stellen wichtige Meilensteine des IQTIG im Bereich der Datenflüsse der vergangenen Dekade dar. Die Einbindung der Patientensperspektive im Rahmen der Patientenbefragungen soll an dieser Stelle noch einmal

II Datengestützte Qualitätssicherung

explizit aufgrund der hohen Relevanz für die Qualitätssicherung separat als wichtiger Meilenstein herausgestellt werden.

Aktuell gibt es in Bezug auf die selbstberichteten QS-Daten weder eine Konkordanzprüfung (mittels Stichprobenverfahren) noch eine Prüfung der Auswirkungen von Fehldokumentationen aus der Statistischen Basisprüfung (und/oder einem Stichprobenverfahren) auf die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren. Auch eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse zur Dokumentationsqualität aus der Statistischen Basisprüfung fehlt. Diese drei wesentlichen Meilensteine sollten zukünftig forciert werden, nicht nur um die Dokumentationsqualität zu verbessern, sondern letztlich die Validität der Qualitätsindikatoren zu erhöhen und Transparenz in Bezug auf die Dokumentationsqualität zu schaffen. Dies fördert zusätzlich die Akzeptanz und das Vertrauen in die datengestützte Qualitätssicherung.

Der Blick in die Zukunft eröffnet die Sicht auf weitere spannende Projekte in Bezug auf die Übermittlung von Gesundheitsdaten an das IQTIG. Mit der Einführung des neuen QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* werden Informationen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom erstmals von den klinischen Krebsregistern über die Vertrauensstelle des G-BA an das IQTIG übermittelt und mit Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft. Weiterhin werden im Rahmen von verschiedenen Strukturabfragen neue Datenflüsse zwischen Leistungserbringern und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Landesaufsichtsbehörden etabliert.

Die Nutzung zeitgemäßer und interoperabler Technologien stellt aus Sicht des IQTIG einen wesentlichen Aspekt für zukünftige Entwicklungen dar, um die technischen und organisatorischen Aufwände für Leistungserbringer bei der Datenübermittlung zu minimieren und gleichzeitig den Datenschutz zu maximieren. Die Nutzung der Telematik-Infrastruktur steht hierbei im Fokus der Betrachtungen. Die Nutzung einer verschlüsselten und sicheren Infrastruktur, bspw. durch die „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“, ermöglicht eine über alle Sektoren einheitliche und sichere Datenübermittlung. HL7 FHIR hat sich im Gesundheitswesen weltweit als offener und interoperabler Standard etabliert und ist im ambulanten Sektor bereits der Standard für Spezifikationen. Das IQTIG wird die Einführung dieser neuen Technologien in der Qualitätssicherung aktiv voranbringen, um die Vorteile einer interoperablen und zukunftsfähigen IT-Infrastruktur für alle Beteiligten der Qualitätssicherung verfügbar zu machen.

Literatur

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht. [Stand:] 25.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5851/2023-01-25_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Prostatakarzinom.pdf (abgerufen am: 10.01.2025).

5

Verfahrenspflege

Arne Deiseroth und Alina Wolfschütz

Die externe Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ist ein gesetzlich verpflichtendes Instrument zur Förderung der Versorgungsqualität im deutschen Gesundheitswesen. Sie definiert bundesweit einheitliche Vorgaben für die Erhebung und Auswertung von Qualitätsindikatoren, die im Rahmen von Vollerhebungen eine umfassende und verlässliche Abbildung der Versorgungsqualität ermöglichen. Neue medizinische Erkenntnisse und technische Fortschritte erhöhen die Qualität der Gesundheitsversorgung und mit ihr auch das gesellschaftliche Verständnis, was unter einer guten Gesundheitsversorgung bzw. Qualität verstanden wird. Daraus ergibt sich, dass auch die Instrumente und Maßnahmen zur Qualitätssicherung stetig weiterentwickelt und gepflegt werden müssen. Aber nicht nur medizinische Fortschritte sind Ausgangspunkt für die Anpassung der QS-Verfahren gemäß DeQS-RL. Auch wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen aus und mit der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung selbst ziehen regelhaft Anpassungsbedarfe nach sich. Dies gilt auch für sich verändernde gesetzliche Rahmenbedingungen, die in der Anwendung der Qualitätssicherungsinstrumente berücksichtigt werden müssen.

Der Begriff der Verfahrenspflege umfasst alle Prozesse zur kontinuierlichen Anpassung und Weiterentwicklung der QS-Verfahren. Ziel ist die Bereitstellung rechtssicherer Ergebnisse zur Qualitätsförderung, Transparenz und Steuerung der Gesundheitsversorgung. Daraus ergibt sich ein hoher Anspruch, den das IQTIG als für die Verfahrenspflege verantwortliches Institut an sich selbst stellt. Die wissenschaftlichen, technischen und normgebenden Anpassungsbedarfe stehen dabei eng miteinander in Beziehung und bedingen sich mitunter gegenseitig. Die Herausforderung der Verfahrenspflege ist es, diese so zu gestalten, dass eine effektive Qualitätssicherung gewährleistet wird, die zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Bevölkerung beiträgt.

5.1 Richtlinienkonformer Regelbetrieb und Verfahrenspflege

Unter dem Begriff des Regelbetriebs wird die richtlinienkonforme Umsetzung der DeQS-RL verstanden. Der Begriff der Verfahrenspflege ist ein Teilaspekt davon und umfasst die zyklischen Prozesse, die zur regelhaften Anpassung der indikatorbasierten QS-Verfahren gemäß DeQS-RL ausgeführt werden.

Entsprechend sind in der DeQS-RL verschiedene Berichtsformate normiert, über die Anpassungsempfehlungen des IQTIG kommuniziert und in den Regelbetrieb integriert werden.⁴ Die **prospektiven Rechenregeln (pRR)** werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ca. ein Jahr vor Datenerfassung zur Verfügung gestellt und enthalten die Qualitätsanforderungen, die über die Qualitätsindikatoren gestellt werden, sowie die Auswertungsalgorithmen, die ihrer Messung zugrunde liegen. Gleichzeitig mit den Rechenregeln wird die **Spezifikation (SPEZ)** erstellt (s. Kap. II.4). Diese enthält u. a. die Datenfelder, die bei jedem Leistungserbringer erhoben und für die Berechnung der Indikatoren genutzt werden. Das Kalenderjahr der Datenerfassung ist das Erfassungsjahr. Auf das Erfassungsjahr folgt das Auswertungsjahr, in dem zunächst die **endgültigen Rechenregeln (eRR)** definiert werden, die die abschließend verwendeten Auswertungsalgorithmen der Indikatoren enthalten. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der QS-Verfahren im **Bundesqualitätsbericht (BQB)** zusammenfassend dargestellt und bewertet. Sämtliche Anpassungsempfehlungen, die sich aus den Prozessen der Verfahrenspflege ergeben haben, werden über eines der genannten Berichtsformate an den G-BA übermittelt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, werden sie nach Abschluss eines Beratungsprozesses vom G-BA beschlossen.

5.2 Ablauf der Verfahrenspflege

Abbildung 1 zeigt vereinfacht den zyklischen Prozessablauf der Verfahrenspflege, der eine Abwandlung etablierter Modelle der Qualitätssicherung darstellt (z.B. Plan-Do-Check-Act-Zyklus [PDCA-Zyklus]; Taylor et al. 2014; Reed u. Card 2016).

5.2.1 Expertengremien auf Bundesebene

Bei der Entwicklung der Anpassungen stehen dem IQTIG für jedes QS-Verfahren Expertengremien auf Bundesebene beratend zur Seite (IQTIG 2024: Kapitel 11). Die Expertengremien setzen sich aus Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen und Organisationen zusammen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Anpassungen vor ihrer Empfehlung an den G-BA aus verschiedenen Perspektiven (z.B. Leistungserbringer oder Patientinnen/Patienten) betrachtet wurden. Regelmäßig tagen die Expertengremien zweimal jährlich. Wesentlicher Beratungsgegenstand der Frühjahrssitzung sind die Bundesergebnisse und ihre Bewertung. Wesentlicher Gegenstand der turnusmäßigen Herbstsitzung sind die Rechenregeln und die SPEZ. Sie enthalten somit die konkreten Anpassungsempfehlungen für das betroffene Erfassungsjahr. Je nach Umfang des Beratungsbedarfs zu geplanten oder notwendigen Anpassungen eines QS-Verfahrens werden darüber hinaus Sondersitzungen der Expertengremien einberufen. Alle Protokolle der Sitzungen werden dem G-BA zur Verfügung gestellt und dort beraten. Die wesentlichen Beratungsergebnisse der Gremiensitzung werden zudem im BQB zusammengefasst.

Hinweise für Anpassungsbedarfe der QS-Verfahren kommen nicht nur aus den Expertengremien. Auch unterjährige Rückmeldungen der Leistungserbringer, der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), der Softwareanbieter, aber auch des G-BA selbst

⁴ Aus Gründen der Lesbarkeit wird im gesamten Text auf die Nennung von Referenzen in der DeQS-RL verzichtet.

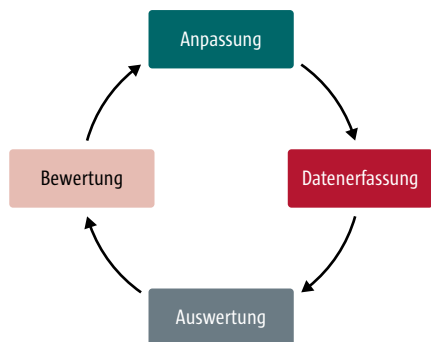


Abb. 1 Zyklischer Prozessablauf in der Verfahrenspflege im Modell

werden im Rahmen der Verfahrenspflege gesammelt und anschließend hinsichtlich ihrer Empfehlung zur Umsetzung bewertet. Den methodischen Rahmen dafür bilden die Eignungskriterien, die regelmäßig für jeden Qualitätsindikator geprüft werden, um sicherzustellen, dass sich ein Indikator weiterhin für die Qualitätssicherung eignet (IQTIG 2024: Kapitel 13).

5.2.2 Verfahrenspflege an einem praktischen Beispiel

Am Beispiel eines neuen Indikationskriteriums sollen die Prozesse der Verfahrenspflege im Folgenden dargestellt werden. Neue Indikationskriterien für einen Eingriff werden im Rahmen von Leitlinienupdates von den zuständigen Fachgesellschaften und Organisationen konsentiert und veröffentlicht. Im Rahmen der Verfahrenspflege werden die relevanten internationalen Leitlinien des QS-Verfahrens regelhaft hinsichtlich der Nutzung der Empfehlungen für die Qualitätssicherung geprüft. Je nach Qualität der Leitlinie sind ggf. umfangreichere systematische Literaturrecherchen notwendig, um eine ausreichende Evidenz für das Indikationskriterium belegen zu können. Zusätzlich wird das zuständige Expertengremium auf Bundesebene hinzugezogen.

Ist eine ausreichende Evidenz gegeben, erfolgt eine Überprüfung der Operationalisierbarkeit des neuen Indikationskriteriums. Dabei wird bewertet, ob und wie das neue Indikationskriterium für die Datenerfassung geeignet ist. Hierbei müssen u. a. die im jeweiligen QS-Verfahren zur Verfügung stehenden Datenquellen berücksichtigt werden. Klassischerweise ist dies die QS-Dokumentation. Hierbei gibt der Leistungserbringer auf dem Dokumentationsbogen im entsprechenden Datenfeld an, dass das Indikationskriterium erfüllt wurde (z. B. durch Angabe des Stenosegrades eines Gefäßes). Ist das neue Indikationskriterium für die Qualitätsmessung geeignet, wird dieses nun in die unter Kapitel 5.2 genannten Empfehlungen zur DeQS-RL eingepflegt.

Der Dokumentationsbogen ist Bestandteil der SPEZ und wird um das Datenfeld des neuen Indikationskriteriums ergänzt. Zur Herstellung größtmöglicher Objektivität, Reliabilität und Validität werden die Formulierungen der Datenfelder in Zusammenarbeit mit den beratenden Expertinnen und Experten entwickelt. Während bei der Entwicklung von Dokumentationsbögen oder Patientenbefragungen eine Pretestung

erfolgt, ist dies im Rahmen der Verfahrenspflege nicht vorgesehen. Ein möglichst geringer Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer wird in der Verfahrenspflege ebenfalls angestrebt. Soll das neue Indikationskriterium nicht für jeden dokumentationspflichtigen Fall abgefragt werden, müssen sog. Plausibilitätsregeln in der SPEZ definiert werden. Gleichzeitig mit der SPEZ werden die pRR um das neue Indikationskriterium ergänzt. Das neue Datenfeld wird sowohl in Text- als auch im Codeformat in die pRR des korrespondierenden Qualitätsindikators aufgenommen und die Rationale des Indikators ggf. ergänzt.

5.2.3 Fristen und Berichte

Das Fristengerüst der DeQS-RL sieht vor, dass die o.g. Prozessschritte zwei Jahre vor Datenerfassung ablaufen und die entsprechenden Anpassungsempfehlungen (pRR und SPEZ) dem G-BA ca. zwölf Monate vor dem Erfassungsjahr vorgelegt werden. Nach Abschluss der Beratungen im G-BA erfolgt die Veröffentlichung der pRR und SPEZ sechs Monate vor Beginn der Datenerhebung. Die Softwareanbieter integrieren innerhalb dieser sechs Monate das neue Datenfeld in ihre Softwareprodukte, sodass die Leistungserbringer ab Beginn des Erfassungsjahres das neue Indikationskriterium dokumentieren können.

Während des Erfassungsjahres werden Rückmeldungen der Leistungserbringer zum neuen Datenfeld beantwortet und gesammelt. Nach Abschluss des Erfassungsjahres beginnt das Auswertungsjahr. Mit Eingang der Daten beim IQTIG erfolgt eine Plausibilisierung der Daten entsprechend den SPEZ. Liegen keine Hinweise für Anpassungsbedarfe z.B. infolge von unterjährigen Rückmeldungen der Leistungserbringer vor, wird das neue Indikationskriterium in den eRR zur Berechnung des Indikators herangezogen. Diese werden dem G-BA erstmals Ende März des Auswertungsjahres zur Verfügung gestellt und nach ihrer Beratung und Beschlussfassung Ende Mai veröffentlicht.

Gleichzeitig stellt das IQTIG im Zuge der Auswertung gemäß DeQS-RL folgende Berichte zur Verfügung:

- Die **Bundesauswertung** enthält das Ergebnis und weitergehende Auswertungen bzw. Darstellungen zum angepassten Indikator auf Bundesebene. Diese wird dem G-BA zur Verfügung gestellt, dort beraten und schließlich veröffentlicht.
- Ein **jährlicher Rückmeldebericht** geht an jeden Leistungserbringer und enthält abschließende Auswertungen zum eigenen Indikatorergebnis.
- Die LAG erhalten über die **Mandantenfähige Datenbank** eine Auswertung der Leistungserbringer im eigenen Zuständigkeitsbereich. Diese Auswertung ist Grundlage des **Stellungnahmeverfahrens** (s. Kap. II.10), das diese mit den Leistungserbringern führen (ausgenommen bundesbezogene QS-Verfahren – hier führt das IQTIG das Stellungnahmeverfahren).

Mitte August des Auswertungsjahres übergibt das IQTIG dem G-BA den QQB, der erstmals die rechnerischen Ergebnisse zum angepassten Indikator enthält. Da das Stellungnahmeverfahren gleichzeitig mit der Erstellung des Berichts stattfindet, können Rückmeldungen daraus zu diesem Zeitpunkt nicht berücksichtigt werden. Diese Rückmeldungen werden erst im März des nächsten Jahres (dem zweiten Auswer-

tungsjahr nach erstmaliger Dokumentation) im Rahmen des **Qualitätssicherungsergebnisberichts (QSEB)** an das IQTIG übergeben. Eine erstmalige vollständige Berichterstattung über den angepassten Indikator mit dem neuen Indikationskriterium erfolgt somit erst im zweiten Kalenderjahr nach der ersten Datenerfassung im BQB, der dann auch die Ergebnisse des Stellungsnahmeverfahrens umfasst.

5.3 Herausforderungen und Limitationen

Der oben dargestellte exemplarische Prozess erstreckt sich über einen *Zeitraum von mindestens fünf Jahren*, womit bereits eine Limitation der Verfahrenspflege deutlich wird. Wenn also im Herbst 2025 eine neue Leitlinie erscheint, kann diese frühestens im Erfassungsjahr 2028 berücksichtigt werden (pRR und SPEZ) und im Kalenderjahr 2030 erstmals im Rahmen des BQB über die Ergebnisse aller Qualitätssicherungsinstrumente des angepassten Indikators (inkl. Stellungsnahmeverfahren) berichtet werden. Gesetzliche Vorgaben zur Beteiligung relevanter Organisationen des Gesundheitswesens können den Prozess zusätzlich verlängern.

5.3.1 Fristen

Zudem ist der *Umgang mit dem Qualitätsmerkmal in der Übergangsphase* eine Herausforderung. Die Leitlinie empfiehlt die Anwendung des neuen Indikationskriteriums bereits ab 2025. Infolge des oben dargestellten Fristengerüsts und der Vorlaufzeiten zur Erfassung des Kriteriums erfolgt in den Jahren 2025 bis 2027 eine Datenerhebung der alten Indikationskriterien. Diese sind jedoch zur Anwendung in der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht mehr geeignet. Diese Bewertung erzeugt weiteren Anpassungsbedarf der QS-Verfahren im Rahmen der Verfahrenspflege, der auf ein *enges Fristengerüst* trifft: Da nun die pRR 2025 (die ja bereits 2023 entwickelt und 2024 veröffentlicht wurden) nicht mehr gültige Anforderungen an die Versorgung stellen, muss der Auswertungsalgorithmus im Auswertungsjahr 2026 entsprechend angepasst werden. Dies erfolgt über die eRR zum Erfassungsjahr 2025, die dem G-BA Ende März 2026 zur Verfügung gestellt werden. Zwischen Veröffentlichung der Leitlinie und einem notwendigen Anpassungsbedarf des QS-Verfahrens liegen somit lediglich wenige Wochen bis Monate. Da regelhafte Expertengremien auf Bundesebene lediglich zweimal im Jahr (Frühjahr und Herbst) stattfinden, kann es sein, dass kurzfristig alternative Wege zur Einbindung externer Expertise gefunden werden müssen. Im dargestellten Beispiel würde empfohlen werden, den Referenzbereich des Indikators auszusetzen, sodass gemäß Richtlinie kein Stellungsnahmeverfahren auf Basis nicht gültiger Indikationskriterien ausgelöst würde. Die Dokumentation der überholten Indikationskriterien bei den Leistungserbringern lässt sich jedoch für das Jahr 2026 aus technischen Gründen nicht verhindern, da die Implementation der entsprechenden Spezifikation bereits sechs Monate zuvor durch die Softwareanbieter begonnen wurde. Auch für das Jahr 2027 ist dies nicht möglich, da die SPEZ-Empfehlungen fristgemäß bereits Anfang Januar 2026 an den G-BA übermittelt werden mussten.

Aber nicht nur die engen Fristen zur Anpassung der QS-Verfahren stellen eine Herausforderung in der Verfahrenspflege dar. Auch die Zeiträume zwischen Abschluss der Datenlieferung und darauf basierenden Berichten sind in der DeQS-RL sehr eng gefasst. So liegen die finalen QS-Daten (inkl. Korrekturfristen) erst am 15. März vor.

Bereits zwei Wochen später muss das IQTIG dem G-BA die endgültigen Rechenregeln zum Erfassungsjahr vorlegen. Die vollständigen Daten der Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen erst Ende April des Auswertungsjahres am IQTIG vor. Da Risikoadjustierungsmodelle für Indikatoren nur auf den vollständigen Daten erstellt werden können, müssen diese somit aus den Daten des Vorjahres erzeugt werden. Dies verzögert die Indikatorentwicklung und damit auch die Empfehlung zur öffentlichen Berichterstattung der Indikatorergebnisse um ein Jahr.

5.3.2 Schnittstellen

Wenn auch die DeQS-RL maßgeblich die Prozesse in der Verfahrenspflege bestimmt, so sind auch *Schnittstellen zu anderen Richtlinien des G-BA* eine Herausforderung. Beispielsweise stellt das IQTIG dem G-BA Ende März einen Bericht zur Verfügung, der Empfehlungen zur öffentlichen Berichterstattung der Indikatorergebnisse auf Standortebene enthält. Diese sind Grundlage sowohl für die Veröffentlichung in den strukturierten Qualitätsberichten gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) als auch für den Bundes-Klinik-Atlas. Auch hier liegen lediglich zwei Wochen zwischen abschließendem Eingang der QS-Daten am IQTIG (15. März) und Übermittlung des Berichts an den G-BA (Ende März).

5.3.3 Erfassungs- und Auswertungsjahre

Eine hohe Komplexität entsteht in der Verfahrenspflege aus der Tatsache, dass *in jedem Kalenderjahr mehrere Anpassungsbedarfe* aus verschiedenen Zyklen zusammenkommen. Die DeQS-RL basiert auf einem jährlichen Zyklus, sodass die unter Kapitel 5.1 dargestellten Empfehlungen und Berichtsformate richtlinienkonform jährlich erstellt werden müssen, sich aber auf verschiedene Erfassungs- und Auswertungsjahre beziehen. In der Übersicht (s. Abb. 2) ergibt sich daraus eine komplexe Matrix aus Emp-

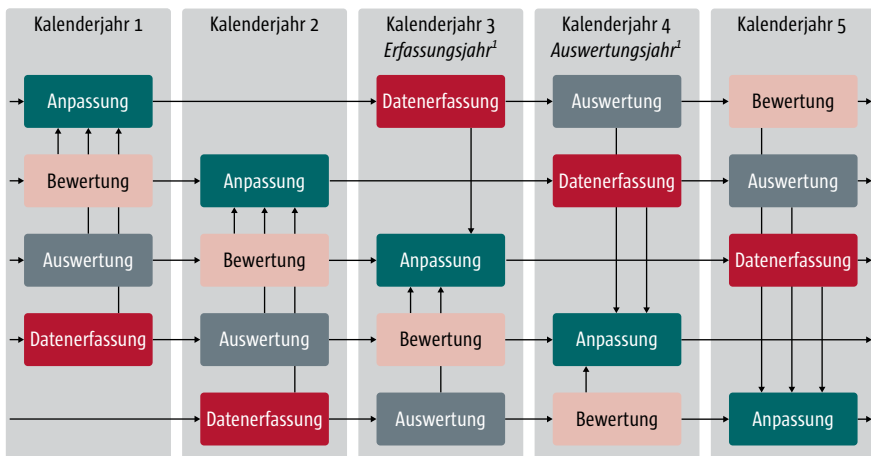


Abb. 2 Verfahrenspflege im mehrjährigen Überblick (¹ bezogen auf das Praxisbeispiel, s.o.)

fehlungen und Berichtsformaten, die aufeinander aufbauen bzw. sich gegenseitig bedingen.

Praxisbeispiel

Angewendet auf das praktische Beispiel würde eine Anpassungsempfehlung in Kalenderjahr 1 entwickelt und im Rahmen der pRR und SPEZ in Kalenderjahr 2 beraten und veröffentlicht werden (in der Abb. 2 oben links dargestellt). Die Abbildung zeigt, dass in einem Kalenderjahr Anpassungsbedarfe aus mehreren Zeitzyklen und damit Prozessschritten parallel berücksichtigt werden müssen. So fließen in die pRR und SPEZ zusätzlich Anpassungsbedarfe aus dem aktuellen Erfassungsjahr ein. Dies können beispielweise Rückmeldungen der Leistungserbringer zu Problemen mit der Dokumentation sein. Gleichzeitig müssen aber auch Erkenntnisse aus dem aktuellen Auswertungsjahr berücksichtigt werden. Ebenfalls fließen in die pRR und SPEZ Rückmeldungen aus der Bewertung (z.B. dem Stellungnahmeverfahren) ein. Nicht dargestellt in Abbildung 2 ist, dass jede Anpassung auch immer bei der Auswertung und Bewertung bekannt sein muss. So muss bei der Bewertung der Ergebnisse über mehrere Jahre hinweg immer abgewogen werden, ob Veränderungen der Indikatorergebnisse auf Anpassungen an den Rechenregeln oder der SPEZ zurückzuführen sind oder ob sie Veränderungen in der Versorgung abbilden.

5.3.4 Automatisierung

Die Vielzahl an Rückmeldeberichten (jeder in einem QS-Verfahren dokumentierende Leistungserbringer erhält jährlich einen individuellen Rückmeldebericht und drei Quartalsberichte) bedingt *einen hohen Automatisierungsgrad* im Regelbetrieb. Sich unterscheidende Normen zwischen den QS-Verfahren müssen bei der Architektur der Automatisierung berücksichtigt werden und erhöhen damit den Pflegeaufwand im Regelbetrieb. Dies trifft in besonderem Maße für sektorenübergreifende QS-Verfahren zu: In den Ergebnisberichten dieser QS-Verfahren sind Leistungserbringer verschiedener Sektoren adressiert; Rückmeldeberichte oder Bundesauswertungen können in diesen QS-Verfahren daher sehr umfangreich sein, denn sie enthalten Informationen zu allen Leistungserbringergruppen des QS-Verfahrens.

5.3.5 Anpassungsbedarfe

Außerdem ist die *Abwägung zwischen verfahrensübergreifenden und -spezifischen Anpassungsbedarfen* eine der größten Herausforderung in der Verfahrenspflege. Hinzu kommt, dass der administrative Aufwand, der mit diesen Anpassungen einhergeht, nach außen nicht oder nur geringfügig transparent wird. Verfahrensspezifische Anpassungen innerhalb eines QS-Verfahrens müssen immer hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die anderen QS-Verfahren berücksichtigt werden. Die dafür notwendigen Abstimmungs- und Konzeptionierungsbedarfe nehmen einen sehr großen Raum im Alltag der Verfahrenspflege ein. Das Ziel einer einheitlichen Vorgehensweise über alle QS-Verfahren hinweg steht dabei regelmäßig im Widerspruch zu verfahrensspe-

zifischen Anpassungsbedarfen. Angesichts der derzeit 16 in der DeQS-RL normierten QS-Verfahren ist dafür ein erheblicher Zeit- und Organisationsaufwand erforderlich.

5.3.6 Stakeholdermanagement

Daraus ergibt sich ein umfangreiches internes und externes *Stakeholdermanagement* in der Verfahrenspflege. In allen Anpassungsempfehlungen gilt es, die Perspektive verschiedener Stakeholder einzubeziehen, sodass jegliche Empfehlung für verschiedene Verfahrensbeteiligte unterschiedlich aufgearbeitet werden muss. Im Zuge der Entwicklung der Anpassungen sind das neben den Expertengremien auch Verfahrensbeteiligte, die an der technischen Umsetzung der datengestützten Qualitätssicherung beteiligt sind (z.B. Softwareanbieter). Während der Erfassung kann es zu Rückfragen der Leistungserbringer kommen, wohingegen im Zuge der Auswertung primär die LAG und der G-BA regelhaft informiert und einbezogen werden müssen.



Eine vollumfängliche Darstellung der Herausforderungen und Limitationen der Verfahrenspflege ist im Rahmen des vorliegenden Kapitels nicht möglich. Prioritäre Aufgabe des IQTIG ist jedoch zunächst die Sicherstellung eines richtlinienkonformen Regelbetriebs. Erst wenn dies gewährleistet ist, können Anpassungen und Weiterentwicklungen der QS-Verfahren empfohlen und umgesetzt werden. Hohe Aufwände im Regelbetrieb konkurrieren daher mit notwendigen Bedarfen zur Verfahrenspflege.

5.4 Perspektiven der Verfahrenspflege: Qualitätssicherung wieder näher an der Versorgungsrealität

Das vorhergehende Kapitel 5.3 zeigt anhand ausgewählter Beispiele das Spannungsfeld, in dem sich die Verfahrenspflege befindet: Verfahrensübergreifende Einheitlichkeit steht häufig im Widerspruch zu verfahrensindividuellen Lösungen.

Eine große Vielfalt an unterschiedlichen Adressaten eines Berichts beeinträchtigt die Verständlichkeit für die einzelne Leserin bzw. den einzelnen Leser. Ein hoher Automatisierungsgrad geht auf Kosten der Flexibilität und erhöht die Komplexität bei der Fehlerbehebung. Ein hohes Informations- und Beteiligungsbedürfnis der Verfahrensbeteiligten beansprucht Ressourcen, die in der Weiterentwicklung der Inhalte fehlen. Das Bestreben nach frühzeitiger Verbindlichkeit und Transparenz erzeugt eine Schwerfälligkeit, die die Akzeptanz der gesetzlichen Qualitätssicherung schwächt. Insbesondere in diesem Zusammenhang sind die langen Zeiträume zwischen Entwicklungen in der Versorgungsrealität und deren tatsächlicher Abbildung in der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung für nicht unmittelbar an den QS-Verfahren Beteiligte schwer nachvollziehbar. Teilweise lassen sich diese Zeiträume nicht verkürzen, da sowohl die Entwicklung der Anpassungsempfehlungen als auch deren Implementation, z.B. bei den Softwareanbietern, keinen zeitlichen Spielraum mehr haben. Hinzu kommen noch Faktoren, die auf Richtlinienvorgaben zu Beschlussfassungen des G-BA zurückzuführen sind. Die Notwendigkeit zum Beschluss der pRR mit Einführung der DeQS-RL hat zu erheblichen admi-



nistrativen Aufwänden geführt, da jegliche Rechenregeln eines Erfassungsjahres zweimal erstellt, im G-BA beraten und beschlossen werden müssen. Die sich daraus ergebende Erhöhung der Komplexität (s. Matrixstruktur in Abb. 2) ist fehleranfällig und damit sowohl in der Beratung als auch der Umsetzung für alle Verfahrensbeteiligten zeitaufwendig. Der Beratungsbedarf erfordert zudem, dass die pRR bereits sechs Monate vor ihrer eigentlichen Veröffentlichung vollständig entwickelt sein müssen. Eine Veröffentlichung der Rechenregeln (einschließlich der eRR) ohne vorherigen Beschluss könnte einen Ansatz bieten, die „Prozesse und Strukturen“ im Sinne der Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022) zu vereinfachen. Derzeit wird im Rahmen der Eckpunktebeauftragungen daran gearbeitet, zusätzliche Vereinfachungsmöglichkeiten zu identifizieren. Versorgungsrealität und gesetzliche Qualitätssicherung würden wieder enger zusammenrücken. Die damit einhergehende Reduktion administrativer Aufwände würde Ressourcen auf allen Seiten der Verfahrensbeteiligten freigeben, die für eine inhaltliche Weiterentwicklung zur Steigerung der Wirksamkeit und Akzeptanz der gesetzlichen Qualitätssicherung genutzt werden könnten.

Literatur

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 02.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Reed, JE; Card, AJ (2016): The problem with Plan-Do-Study-Act cycles. *BMJ: Quality & Safety* 25(3): 147–152. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-005076.
- Taylor, MJ; McNicholas, C; Nicolay, C; Darzi, A; Bell, D; Reed, JE (2014): Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ: Quality & Safety* 23(4): 290–298. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-001862.

6

Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung

Saskia Venus, Stefanie Holleck-Weithmann und André Dingelstedt

Die Sicherstellung einer hohen Indikationsqualität wird als ein wichtiges Ziel der externen Qualitätssicherung angesehen, weshalb sie in einigen QS-Verfahren wie *Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)* oder *Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren (QS HSMDEF)* bereits gemessen und beurteilt wird. Ziel des IQTIG ist es, die Messung der Indikationsstellung auszuweiten und stetig zu verbessern. Medizinische Leitlinien sind dabei von zentraler Bedeutung und sollen zu einer Verbesserung der Indikationsstellung beitragen. Die Operationalisierung der Indikationsstellung mittels Qualitätsindikatoren stellt sich jedoch als große Herausforderung dar, da sich die rechtfertigende Indikation häufig aus mehreren patientenspezifischen Aspekten, z.B. radiologischen Veränderungen, Laborparametern im Blut, Veränderungen des Bewegungsausmaßes, Schmerzen, Einschränkungen der Lebensqualität oder Komplikationen vorheriger Operationen/Interventionen, zusammensetzt. Einige dieser Aspekte können über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer, über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder über Patientenbefragungen bereits zufriedenstellend erfasst werden. Andere Aspekte, z.B. soziale Determinanten der Gesundheit, stellen jedoch während der Behandlung jeder Patientin und jedes Patienten einen höchst individuellen Prozess dar, weshalb ihre Erfassung bisher nur unzureichend möglich ist.

6.1 Bedeutung präziser Indikationsstellung

Die Indikation wird als begründeter Entschluss zu einer bestimmten Handlung, nicht aber als die Handlung selbst definiert (Gahl 2015). Sie stützt sich auf das aktuelle Befinden der Patientin oder des Patienten, die objektive Befundkonstellation und die medizinische Vorgeschichte. Diese Definition betont abermals den umfangreichen und komplexen Prozess der Indikationsstellung, der jedoch unbedingt Empfehlungen aus medizinischen Leitlinien einbeziehen muss. Diese dienen dazu, die Notwendigkeit und die Angemessenheit einer bestimmten Maßnahme darzustellen. Wenn die Angemessenheit einer Indikationsstellung nicht sicher gegeben ist, kann dies in Unter- oder Überversorgung resultieren – zwei gegensätzliche Phänomene, die jeweils negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben können. Unterversorgung tritt auf, wenn Patientinnen und Patienten nicht die notwendigen medizinischen Prozeduren oder Behandlungen erhalten, während Überversorgung bedeutet,

dass Behandlungen unnötig oder potenziell schädlich sind. Beide Situationen können durch eine unzureichende Indikationsstellung und die Nichteinhaltung medizinischer Leitlinien begünstigt werden.

6.2 Nutzung von Leitlinien bei der Entwicklung von Indikationsindikatoren

Leitlinien sind systematisch entwickelte Feststellungen zur Entscheidungsfindung in der medizinischen Versorgung, die dem gegenwärtigen Erkenntnisstand aus wissenschaftlicher Evidenz und Praxiserfahrung entsprechen und Entscheidungs- und Handlungskorridore aufzeigen (Ständige Kommission Leitlinien der AWMF 2023). Sie entsprechen keinen Handlungsanweisungen. Vielmehr haben sie empfehlenden Charakter, weshalb in begründeten Fällen von ihnen abgewichen werden darf oder muss (AWMF [kein Datum]).

Somit tragen Leitlinien in der Medizin eine entscheidende Rolle, weil sie eine strukturierte und evidenzbasierte Herangehensweise an die Indikationsstellung, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten bieten. Auch zur Patientensicherheit tragen sie aktiv bei, indem sie Verfahren und Empfehlungen aufzeigen, die darauf abzielen, schädliche oder ineffektive Behandlungen zu vermeiden.

Leitlinien fördern außerdem eine einheitliche Herangehensweise an eben diese Behandlungsentscheidungen, was leistungserbringerübergeordnet zu konsistenteren und vergleichbaren Ergebnissen führt. Somit können Unterschiede in der Versorgung reduziert werden, die auf individuelle Variationen bzw. Vorlieben der behandelnden Personen zurückzuführen sein könnten. Auch Risiken können durch die Nutzung von Leitlinien minimiert werden, da häufig auch Methoden und Techniken zur Vermeidung von Komplikationen und Fehlern in der Patientenversorgung empfohlen sowie Kontraindikationen für Prozeduren dargelegt werden. Dennoch können auch hochwertige Leitlinien mit Fokus auf die Indikationsstellung, z.B. die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) zu evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Koxarthrose, nicht für eine strikte Trennung von Indikation und Kontraindikationen operationalisiert werden.

! Insgesamt dienen Leitlinien als wichtiges Werkzeug, um sicherzustellen, dass medizinische Versorgung sowohl effektiv und effizient als auch qualitativ hochwertig ist.

6.3 Einbezug von Patientenbefragungen

Durch den Einbezug der Patientenperspektive mittels Patientenbefragungen (s. Kap. II.2) kann die Qualitätssicherung Themenfelder zur Indikationsstellung erschließen, die durch die QS-Dokumentation der Leistungserbringer oder Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht oder nur eingeschränkt adressierbar sind. Dies umfasst zum einen Themen wie das direkte Erleben des eigenen Gesundheitszustands (indikationsspezifische Symptomatik) und die damit ggf. verbundenen Einschränkungen

(z.B. der Lebensqualität), die über Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) erfasst werden können. Zum anderen können auch – gemessen über Patient-Reported Experience Measures (PREMs) – Prozesse betrachtet werden, die direkt mit der Indikationsstellung verknüpft sind, z.B. die Umsetzung von partizipativer Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) oder die Art und der Umfang der Informationsvermittlung. Dadurch ist es insgesamt möglich, dass auch Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität berücksichtigt werden, die sonst ggf. nicht bei der Indikationsqualität adressierbar sind (z.B. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten oder Angemessenheit; s. Kap. II.2).

Mittels des Einbezugs der Patientenperspektive ist das IQTIG folglich in der Lage, Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die ein breiteres Spektrum an Qualitätsmessungen zur Indikationsstellung ermöglichen, woraus sich u.a. auch Hinweise auf eine Überversorgung ableiten lassen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte die Einbindung der Patientenperspektive zur Erfassung der Qualität der Indikationsstellung in den vergangenen zehn Jahren für verschiedene QS-Verfahren (z.B. G-BA 2016; G-BA 2022). Auch für zukünftige Entwicklungen bzw. Überarbeitungen von QS-Verfahren wird sie ein zentrales Element darstellen. Dies stärkt auch die Verzahnung mit weiteren Maßnahmen des G-BA zur Verbesserung der Indikationsqualität, z.B. mit der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) oder der Entwicklung von Entscheidungshilfen (G-BA 2018).

6.4 Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung mit Herausforderungen

Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung sollen die Angemessenheit und Notwendigkeit medizinischer Interventionen eines Leistungserbringers darlegen. Sie sollen außerdem sicherstellen, dass medizinische Interventionen zum einen auf evidenzbasierten Leitlinien basieren und zum anderen den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werden.

Die Entwicklung und Operationalisierung von Indikatoren, die die medizinisch rechtfertigende Indikation erfassen, ist, bedingt durch die Komplexität der Indikationsstellung als solcher, mit einer Vielzahl von Herausforderungen verbunden. Diese Komplexität erschwert die Identifizierung von klaren und einheitlichen Merkmalen, mit denen sich die Angemessenheit von Behandlungen zuverlässig bewerten lässt. Eine weitere Herausforderung zeigt sich in der Verfügbarkeit und der Qualität der erhobenen Daten. Es ist zwingend notwendig, verschiedene Dimensionen der Patientenversorgung abzubilden.

Derzeit verwendete Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung sind so gestaltet, dass ein Leistungserbringer ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweist, wenn er eine Intervention/Operation gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) durchführt, für die keine ausgewiesene Empfehlung in einer hochwertigen Leitlinie existiert. Jedoch muss eine solche Behandlung deshalb nicht zwangsläufig unangemessen sein. Um dies zu beurteilen, können insbesondere patientenseitige individuelle Eigenschaften und normative ethische Aspekte eine wesentliche Rolle spielen.

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung und deren QS-Verfahren sind gewisse, durch den Leistungserbringer erbrachte Interventionen und Operationen dokumentationspflichtig. Ob jedoch eine ausreichende Anamnese und Diagnostik durchgeführt wurde, die letztlich zur Entscheidung *gegen ebendiese* Intervention/Operation geführt hat, bzw. ob eine informierte Entscheidungsbeteiligung möglich war, kann mit den aktuellen prozedurbezogenen QS-Verfahren noch nicht erfasst werden. Dies erscheint demnach ausdrücklich wünschenswert, da eine korrekte Anamnese- und Diagnosestellung oder aber eine Unterversorgung damit abbildbar wären.

6.5 Mehr ist mehr: Weiterentwicklungsmöglichkeiten zur Ermittlung der Indikationsqualität

Um die Indikationsstellung im Rahmen der externen Qualitätssicherung besser abbilden zu können, wäre eine Verknüpfung von Sozialdaten bei den Krankenkassen aus dem ambulanten Sektor mit denen des stationären Aufenthaltes sinnvoll. So ließe sich bspw. darstellen, welche diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen bereits ambulant durchgeführt wurden, die die Indikation zur Intervention/Operation rechtfertigen. Zusätzlich könnte es hilfreich sein, die Informationen, die bereits innerhalb von Registern, z.B. den Krebsregistern oder dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), erhoben werden, für die externe Qualitätssicherung zu verwenden und gemeinsam auszuwerten. Vor allem auf dem Gebiet der radiologischen Bildgebung ist es denkbar, zukünftig künstliche Intelligenz zu nutzen, um die Indikationsstellung zu überprüfen. Außerdem wäre eine Vorselektion bezüglich der qualitativen Bewertung der Indikationsstellung denkbar. Derzeit wird dies für die Indikation einer Hüftendoprothese bei fortgeschrittener Koxarthrose untersucht. Mittels einer großen Anzahl an Röntgenbildern, die automatisiert entweder direkt beim Leistungserbringer ausgewertet oder durch diesen an eine auswertende Stelle übermittelt werden, könnte künstliche Intelligenz bereits eine Großzahl an rechtfertigenden Indikationen zur Implantation einer Hüftendoprothese überprüfen, sodass der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern für die externe Qualitätssicherung stark verringert würde. In der Zm-RL wird der Rechtsanspruch der Patientinnen und Patienten auf eine unabhängige Zweitmeinung zu bestimmten planbaren Eingriffen beschrieben. Auch die Umsetzung dieser Richtlinie, also die Information durch die Leistungserbringer zur Einholung einer Zweitmeinung durch die Patientinnen und Patienten, könnte im Rahmen der Indikationsstellung z.B. mittels einer Patientenbefragung zukünftig adressiert werden. Hier sei abermals das Shared Decision Making betont, das zur Qualitätssicherung des Entscheidungsprozesses für oder gegen eine medizinische Intervention relevante Informationen liefern könnte und ebenfalls im Rahmen einer Patientenbefragung erhoben werden kann.

6.6 Fazit und Ausblick

Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung sind ein wichtiges Instrument zur Sicherstellung und Verbesserung der Patientenversorgung. Aufgrund der Komplexität der Operationalisierung dieser Indikatoren ist es aktuell schwierig, die Qualität der Gesundheitsversorgung in diesem Punkt weiter zu steigern. Es muss unbedingt vermieden werden, den Leistungserbringern deshalb höhere Dokumentationsaufwände

aufzubürden, vor allem vor dem Hintergrund der immer kleiner werdenden personellen Ressourcen. Künstliche Intelligenz kann hier möglicherweise die morphologischen Kriterien für eine leitliniengerechte Indikationsstellung liefern. Mittels Patientenbefragungen kann die Patientenperspektive erfasst werden, sodass sich eine angemessene Indikationsstellung durch die Qualitätssicherung abbilden lässt.

Literatur

- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (kein Datum): Publikation medizinischer Leitlinien. Offizielle Leitlinien der AWMF. Berlin: IQTiG. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien> (abgerufen am: 05.12.2024).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], Ständige Kommission Leitlinien (2023): Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. Version 2.1. [Stand:] 05.09.2023. Marburg: AWMF. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20230905_AWMF-Regelwerk_2023_V2.1_final.pdf (abgerufen am: 05.12.2024).
- Gahl, K (2015): Zur Geschichte des Begriffs der medizinischen Indikation. Kapitel 2. In: Dörries, A; Lipp, V; Hrsg.: Medizinische Indikation. Ärztliche, ethische und rechtliche Perspektiven. Grundlagen und Praxis. Stuttgart: Kohlhammer, 24–35. ISBN: 978-3-17-026084-9.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTiG: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. [Stand:] 21.04.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2569/2016-04-21_Qesue-RL_IQTiG-Beauftragung-Pat-Befragung-Koronar.pdf (abgerufen am: 05.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTiG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht. [Stand:] 18.03.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5357/2022-03-18_IQTiG-Beauftragung_Patientenbefragung-Hysterektomien.pdf (abgerufen am: 05.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien). [Stand:] 18.01.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3201/2018-01-18_IQWiG-Beauftragung-Entscheidungshilfe-Gebaermutterentfernungen.pdf (abgerufen am: 05.12.2024).

7

Risikoadjustierung in der gesetzlichen Qualitätssicherung unter besonderer Berücksichtigung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Günther Heller, Erik Bauer, Johannes Rauh und Jona Cederbaum

Der Risikoadjustierung kommt in der Qualitätsmessung eine zentrale Bedeutung zu. So wird im § 137a Abs. 3 SGB V geregelt, dass das IQTIG für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente entwickeln soll. Auch im aktuellen durch das Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) geregelten Bundes-Klinik-Atlas (s. Kap. II.16) sollen möglichst risikoadjustierte Ergebnisindikatoren der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. In gleicher Weise wird die Versorgungsqualität von Perinatalzentren für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm auf der Website perinatalzentren.org risikoadjustiert angegeben. Zusätzlich wird dort auch eine risikoadjustierte Fallzahl berichtet. Dies geschieht unter der Vorstellung, dass diese Maßzahl die Erfahrung der Perinatalzentren präziser abbildet als die bloße Fallzahl (G-BA 2023). Die Rationale hinter diesen Regelungen in der Qualitätssicherung und deren Umsetzungen ist, dass vor dem Hintergrund nicht identischer Patientenkollektive unterschiedlicher Leistungserbringer mit statistischen Verfahren zur Risikoadjustierung faire Vergleiche der Versorgungsqualität und dabei insbesondere der Ergebnisqualität ermöglicht werden sollen.

Ausgehend von der Tatsache, dass die untersuchten Patientenkollektive mit Blick auf ihre inhärenten Risiken für definierte Endpunkte unterschiedlich sind, ist es naheliegend Subgruppen zu identifizieren, deren Risiko homogen (oder zumindest homogener) ist als die Risiken der gesamten Patientenkollektive. Anschließend können diese Subgruppen einzeln verglichen oder über unterschiedliche statistische Verfahren zu gemeinsamen Maßzahlen verrechnet werden. Dieses grundsätzliche Konzept gilt auch bei stetigen Variablen, wenn z.B. der Einfluss des Alters auf eine Sterbewahrscheinlichkeit statistisch modelliert wird (Geraedts et al. 2017).

Die Risikoadjustierung ist primär für Indikatoren der Ergebnisqualität relevant. Allerdings können Risikoadjustierungen auch bei Prozessindikatoren und Indikatoren zur Indikationsqualität sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere für Konstellationen, in denen die Prozessregeln nicht so eindeutig sind,

dass jede Über- oder Unterschreitung des Referenzbereichs mit einem Qualitätsproblem gleichgesetzt werden kann. Ein Beispiel ist der risikoadjustierte Indikator zur Sectiorate in der Geburtshilfe, in dem die Sectiorate unter Berücksichtigung unterschiedlicher Risiken für einen Kaiserschnitt ausgewiesen wird (IQTiG 2023).

An dieser Stelle sei erwähnt, dass sehr unterschiedliche Behandlungen mit drastisch unterschiedlichen Risiken in der modernen medizinischen Versorgung existieren. Die Bildung von Qualitätsindikatoren mit definierten Zähler- und Nennerfällen – also einer Einschränkung der betrachteten Grundgesamtheit auf ein homogenes Patientenkollektiv – stellt dabei ein erstes und zentrales Mittel mit Blick auf eine Homogenisierung, bessere Vergleichbarkeit und Risikoadjustierung von Qualitätsergebnissen dar.

7.1 Risikofaktoren und Kriterien zu deren Auswahl

Mit Blick auf die beschriebene Bildung von Subgruppen dienen Risikofaktoren dazu, homogene Risikogruppen operational zu definieren, auch wenn diese Gruppen im Falle von stetigen Risikofaktoren (z.B. Alter) empirisch ggf. sehr klein oder im Extremfall nur rechnerisch existent sind. Dabei sollte beachtet werden, dass Risikofaktoren im Kontext der Risikoadjustierung eine Reihe von inhaltlichen Eigenschaften erfüllen sollen:

1. Es sollte sich um **patientenbezogene** Eigenschaften handeln, die weder von der zu beurteilenden Einrichtung beeinflusst werden können noch Eigenschaften der Einrichtung widerspiegeln.
2. Es sollte sich um **vorbestehende** Risikofaktoren handeln, also um Faktoren, die bereits zu Beginn der zu beurteilenden Behandlungsepisode vorlagen. Bei Faktoren, die während der Behandlungsepisode entstehen, ist zu überlegen, ob es sich nicht um beachtenswerte Endpunkte der Behandlung, z. B. im Sinne von Komplikationen, handelt. Durch diesen Umstand unterscheiden sich Risikoadjustierungsmodelle von klinischen Prognosemodellen, in denen auch Faktoren genutzt werden, die während des Behandlungsprozesses auftreten können. Vor diesem Hintergrund stellen Risikoadjustierungsmodelle inkomplette Prognosemodelle mit weniger Einflussfaktoren dar. Es ist demnach zu erwarten, dass sich mit Risikoadjustierungsmodellen weniger günstige globale Fit- und Diskriminationsmaße erzielen lassen als mit klinischen Prognosemodellen.
3. In ähnlicher Weise ist zu fordern, dass Risikofaktoren die **Erkrankung nicht vorwegnehmen**. So ist beispielsweise ein vorhandener Diabetes zur Vorhersage von Gefäßkomplikationen ggf. sinnvoll. Die Angaben eines „Diabetes mit Komplikationen“ beinhaltet aber ggf. ebendiese Komplikation und sollte daher nicht als zusätzlicher Risikofaktor zum Diabetes in eine Risikoadjustierung aufgenommen werden.
4. Die **Effekte** sollten sich in der empirischen Modellierung als **plausibel** darstellen. Wenn sich also eine erwartete Risikoerhöhung eines Faktors im empirischen Modell als protektiv herausstellt, ist dessen sinnvolle Definition und Operationalisierung zu prüfen. Falls keine plausible Abbildung des jeweiligen Risikofaktors gelingt, misst er nicht das, was er eigentlich messen soll. Dann sollte erwogen werden, diesen Risikofaktor nicht im Modell zu belassen.

5. Es sollten nur Risikofaktoren genutzt werden, die eine **ausreichend sichere Assoziation mit dem untersuchten Endpunkt** aufweisen. Dies sollte schon deswegen beachtet werden, um nicht von einem Jahr zum nächsten widersprüchliche Modelle zu erhalten.
6. Es sollte ein **einheitliches Verständnis** zur inhaltlichen Bedeutung und eine **homogene Kodierung** des Risikofaktors vorliegen. Es kann leicht gezeigt werden, dass bei einem nicht einheitlichen Verständnis oder inhomogener Kodierung die Implementierung von Risikoadjustierungen zu einer schlechteren Vergleichbarkeit der Qualitätsergebnisse führen kann (Heller und Schnell 2007). Dieser Umstand hatte in einigen Bereichen zur Folge, dass die Komplexität bestehender Risikoadjustierungsverfahren merklich reduziert wurde (Cole et al. 2010; International Neonatal Network 1993; Parry et al. 2003).
7. Für **unterschiedliche Endpunkte** sind **unterschiedliche Risikofaktoren** unterschiedlich relevant und führen zu unterschiedlichen Risikoadjustierungsmodellen. Dies hat zur Konsequenz, dass für jeden Endpunkt eigene Überlegungen und Analysen zur Risikoadjustierung durchgeführt werden müssen. Vor einer simplen Übertragung veröffentlichter Scores auf alle möglichen Endpunkte ist daher ausdrücklich zu warnen. Dies gilt auch für Anwendungen, in denen nicht die Scorewerte an sich, sondern lediglich die Definitionen der Risikofaktoren übernommen und deren Effekte in vorliegenden Daten neu geschätzt werden. So ist insbesondere vor einer weit verbreiteten unreflektierten Nutzung des Charlson- und des Elixhauser-Komorbiditätsindex zu warnen, zumal in diesen Scores nicht immer eindeutig nachvollzogen werden kann, ob es sich bei den Risikofaktoren wie oben gefordert um vorbestehende Risikofaktoren handelt.

Die Punkte 6. und 7. sind auch Gründe, warum globale Fitmaße von Risikoadjustierungsmodellen nicht überinterpretiert werden sollten. Einerseits, weil auch inhomogen abgebildete Risikofaktoren die Werte derartiger Fitmaße erhöhen werden (Heller und Schnell 2007), andererseits, weil zu beachten ist, dass je nach betrachtetem Endpunkt sehr unterschiedliche Modellfits zu erwarten sind. So kann als allgemeine Regel formuliert werden, dass die Mortalität bzw. Endpunkte, die mit Sterblichkeit hoch korreliert sind, sich bereits sehr gut über das Alter vorhersagen lassen. Eingriffsspezifische Komplikationsraten, wie z.B. Nachblutungen, weisen dagegen zumeist eine eher geringe Assoziation mit dem Alter und damit entsprechende Modelle deutlich niedrigere Fitmaße im Vergleich zu Modellen auf, welche Mortalitäten oder vergleichbare Endpunkte vorhersagen (Geraedts et al. 2017). In der Konsequenz sollten globale Fitmaße nur zum Vergleich von Modellen mit vergleichbaren Nennerpopulationen und Endpunkten herangezogen werden.

7.2 Risikoadjustierungsmodelle mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

Das traditionelle Vorgehen bei der Entwicklung der Risikoadjustierung für definierte Indikatoren ist dadurch geprägt, a priori mittels Literaturrecherche und Expertenbefragungen nach potenziell relevanten Risikofaktoren und deren sinnvollen Operationalisierungen zu suchen (IQTIG 2024b). Für die Entwicklung einer Risikoadjustie-

rung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen stehen neben derart a priori inhaltlich definierten Risikofaktoren weitere umfangreiche Informationen zur Komorbidität von Patientinnen und Patienten zur Verfügung (s. Kap. II.3). Die Abbildung potenzieller Risikofaktoren in den Sozialdaten geschieht in aller Regel über ICD-Kodierungen. Aber auch andere patientenbezogene Informationen, wie beispielsweise Pflegestufen, sind denkbar. In einzelnen Fällen werden auch OPS-Kodes als Proxy für die Erkrankungsschwere verwendet. Beispielsweise werden vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) bei der Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR-Verfahren) im Bereich Kolon- bzw. Rektum-Operation bei kolorektalem Karzinom die durchgeführten OP-Verfahren als Proxy für die Ausbreitung kolorektaler Karzinome genutzt (WiDO 2023).

Bei der Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen kann demnach zunächst geprüft werden, ob eine Abbildung a priori inhaltlich definierter Risikofaktoren mithilfe von Sozialdaten möglich ist. Zusätzlich ergibt sich aber auch die Möglichkeit von empirisch explorativen Analysen. So wurden bei der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Dekubitusprophylaxe* Risikofaktoren wie „Stuhl- und Harninkontinenz“ identifiziert, die in vorherigen inhaltlich geprägten Entwicklungen nicht enthalten waren (Heller et al. 2014). Bei diesen Analysen werden für alle verfügbaren Codes Assoziationen mit den interessierenden Endpunkten berechnet und anschließend im Rahmen von fachlichen Prüfungen evaluiert, ob es sich um eine plausible Assoziation handelt und ob die o.g. Kriterien für Risikofaktoren erfüllt sind.

Beispielsweise kann so vorgegangen werden, dass nur potenzielle Risikofaktoren, die im Hinblick auf den untersuchten Endpunkt eine *population attributable fraction* (PAF) von $\geq 1\%$ ausweisen, einer solchen Prüfung unterzogen werden (Krohn et al. 2017). Schwerpunkt der Überlegungen bilden die zeitliche Zuordenbarkeit in dem Sinne, dass angenommen werden kann, dass entsprechende Diagnosen (ICD-Kodes) tatsächlich vor der Behandlungsepisode existierten. Typischerweise wäre dies bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes oder Herzinsuffizienz der Fall. Grundsätzlich sollte dennoch ausgeschlossen werden, dass Diagnosen während der Behandlungsepisode aufgetreten sind. So kann ein schwerer akuter Myokardinfarkt durchaus auch eine merkliche Herzinsuffizienz als Ergebnis haben, wobei die Schwere des Infarkts von einer zeitgerechten Behandlung im Krankenhaus („Door-to-balloon“-Zeit) nicht unabhängig sein sollte. Vor diesem Hintergrund wäre zu diskutieren, ob im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (QS PCI) bei Nutzung von Sozialdaten eine genauere zeitliche Zuordnung der Herzinsuffizienz für die Risikoadjustierung zu fordern wäre. Dagegen ist es eher unwahrscheinlich, dass sich ein Diabetes während der Behandlungsepisode entwickelt hat.

Allerdings besteht die Möglichkeit, kodierte Erkrankungen, ggf. auch über Medikationen, im Vorlauf der analysierten Behandlungsepisoden zur Konstruktion von Risikofaktoren zu nutzen. Darüber hinaus hat das IQTIG in verschiedenen Fällen die Einführung von Present-on-Admission-Kennzeichen (POA-Kennzeichen) für ICD-Diagnosen beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt, z. B. um eine präzisere zeitliche Zuordnung von ICD-Angaben zu Dekubitus zu erhalten. Dies wurde bislang allerdings abgelehnt. Erfolgreich war dagegen die Beantragung der Einführung neuer ICD-Kodes im Bereich der Sepsis, womit hier eine präzisere zeitliche Zuordnung künftig möglich sein wird (BfArM 2023). Im Rahmen der (Weiter-)Entwicklung von QS-Verfahren kann allerdings auch für spezifische Abrechnungsdiagnosen in QS-Bögen spezifisch abgefragt werden, ob diese zu definier-

ten Zeitpunkten bereits vorlagen. Dies hat den Vorteil, dass im Rahmen der QS-Dokumentation nicht die entsprechende Erkrankung dokumentiert werden muss, sondern, falls diese in der Abrechnung kodiert wurde, lediglich die zeitliche Zuordnung für die Qualitätssicherung zu kodieren ist (IQTIG 2024a).

Wie oben bereits betont, stellt die ausreichende Homogenität der Kodierungen eine ernstzunehmende Voraussetzung für unverzerrte Qualitätsanalysen im Allgemeinen und für risikoadjustierte Analysen im Besonderen dar. Dies gilt auch für die Kodierungen im Rahmen der Abrechnung und sollte im Rahmen der Konstruktion von Risikoadjustierungsmodellen berücksichtigt werden. Zusätzlich ist die Herausforderung zu bewältigen, mehrere ICD-Kodes zu vergleichsweise wenigen Risikofaktoren zusammenzufassen. Dies geschieht schon deswegen, weil keine stabilen Risikoadjustierungsmodelle anhand von mehreren hundert bis tausenden infrage kommenden endstelligen ICD-Kodes geschätzt werden können. Auch ist mit Blick auf die Kodierpraxis davon auszugehen, dass keine uneindeutigen Zuordnungen von definierten Erkrankungen zu entsprechenden Codes existieren, sodass Zusammenführungen von inhaltlich ähnlichen Codes zu weniger Risikofaktoren auch zu stabileren Risikofaktoren führen sollten. Dabei erfolgt die Zuordnung zu Risikofaktoren anhand medizinisch klinischer Einschätzung (fachlicher Prüfung), aber auch anhand empirischer Ergebnisse und orientiert sich an der Frage, ob die zusammenzuführenden Codes tatsächlich ein vergleichbares Risiko mit sich bringen. Ist dies nicht der Fall, sollte die Konstruktion mehrerer Risikofaktoren, z.B. als unterschiedliche Schweregrade, für einen Risikofaktor erwogen werden. Schließlich sollte Wert darauf gelegt werden, dass ein ICD-Kode nur einem Risikofaktor zugeordnet wird. Eine Ausnahme bilden ggf. ICD-Kodes, die mehrere Erkrankungen beschreiben.

Das skizzierte Vorgehen bei empirisch explorativen Analysen wird derzeit intensiv im Forschungsprojekt „Risikoadjustierung mit Sozialdaten (Orthopädie)“ im IQTIG durchgeführt und erprobt. Die Erfahrungen und Erkenntnisse aus diesem Projekt werden künftig in weitere Projekte einfließen, bei denen Sozialdaten zur Risikoadjustierung verwendet werden. Es sei allerdings betont, dass eine bloße Nutzung von Risikofaktorenlisten, z.B. eines modifizierten Elixhauser-Komorbiditätsindex, wie derzeit im Rahmen von verschiedenen Ad-hoc-Anpassungen der Risikoadjustierung bei Neu- und Weiterentwicklungen von QS-Verfahren mitunter praktiziert, nur Übergangslösungen sein können, die Nacharbeiten im o.g. Sinne erfordern. Auch vor diesem Hintergrund scheint ein einfacherer Zugang zu Sozialdaten für das IQTIG nötig, um entsprechende Arbeiten ohne Zeitverzug in Angriff nehmen zu können (s. Kap. II.3).

7.3 Statistisches Vorgehen bei der Risikoadjustierung

Die meisten Indikatoren in der externen Qualitätssicherung werden durch indirekte Standardisierung (Keiding und Clayton 2014) mit multiplen Regressionsmodellen risikoadjustiert (IQTIG 2024b: Abschnitt 20.2.3). In der Regel handelt es sich bei Risikoadjustierungsmodellen (bezogen auf binäre Endpunkte) um logistische Regressionsmodelle. Im Kern entspricht dieses Vorgehen dem international üblichen Vorgehen (Iezzoni 2013), welches auch bereits von der Vorgängerinstitution des IQTIG ähnlich angewandt wurde (AQUA 2014: 218f.).

Im Detail wurde die Methodik durch das IQTIG in den letzten Jahren an verschiedenen Stellen weiterentwickelt. So war es früher üblich, kontinuierliche Variablen (wie Alter oder Blutdruck) für die Regression zu diskretisieren, beispielsweise in Quintilen. Mittlerweile wird in der Regel auf die Diskretisierung verzichtet, um so eine realistischere Modellierung des Risikos zu erreichen (Royston et al. 2006).

Zudem wird mittlerweile bei der Schätzung vermehrt die Cluster-Struktur der Daten berücksichtigt: Darunter versteht man, dass die Behandlungsergebnisse von Fällen, die vom selben Leistungserbringer behandelt werden, im Allgemeinen korreliert sind. Hierfür werden gemischte Modelle mit zufälligen Effekten verwendet (Ash et al. 2012; IQTIG 2021). Hinter der angemessenen Behandlung von kontinuierlichen Variablen und der Berücksichtigung der Cluster-Struktur stecken dieselben statistischen Grundprinzipien wie bei der statistischen Analyse von Volume-Outcome-Zusammenhängen (s. Kap. II.14).

Derzeit arbeitet das IQTIG daran, die Darstellung der statistischen Eigenschaften der Risikoadjustierungsmodelle zu verbessern und sie an übliche Standards anzupassen (Collins et al. 2015). Diese Anpassung dient auch der Erhöhung der Augenscheinvalidität (Iezzoni 2013) und kann daher die Landesarbeitsgemeinschaften bei der Durchführung von Stellungnahmeverfahren unterstützen.

Das IQTIG hat in den vergangenen Jahren Risikoadjustierungen für zahlreiche Qualitätsindikatoren eingeführt sowie methodisch und inhaltlich weiterentwickelt, sodass ein fairer Vergleich von Qualitätsergebnissen für Leistungserbringer ermöglicht wird. In Zukunft wird es spannend sein zu beobachten, wie sich aktuelle Entwicklungen beim maschinellen Lernen und in der künstlichen Intelligenz (KI) auf die Risikoadjustierung auswirken. Auch wenn sich die indirekte Standardisierung mit multiplen Regressionsmodellen bislang gut bewährt hat und bislang wenig Arbeiten existieren, die eine deutliche Verbesserung der Risikoadjustierung durch KI-Anwendungen zeigen, wird das IQTIG mögliche Alternativen weiter im Blick behalten. Daneben gibt es aktuell vielversprechende Weiterentwicklungen bei der Schätzmethode (beispielsweise doppelt robuste Schätzmethoden; Bang und Robins 2005) und bei der Variablenselektion (Heinze et al. 2018).

Mit Blick auf die Datensparsamkeit, aber auch aufgrund der beschriebenen breiten Abbildung der Komorbidität in Sozialdaten geht das IQTIG davon aus, dass künftig zahlreiche Verfahren über Sozialdaten adjustiert werden, sodass das hier skizzierte Vorgehen einer Risikoadjustierung mit Sozialdaten wie auch deren Weiterentwicklung erhebliche Bedeutung für die Qualitätssicherung haben dürften.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-8-2. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/404_Qualitaetsreport/Qualitaetsreport_2013.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- Ash, AS; Fienberg, SE; Louis, TA; Normand, S-LT; Stukel, TA; Utts, J (2012): Statistical Issues in Assessing Hospital Performance. Revised: 27.01.2012. COPSS [Committee of Presidents of Statistical Societies]. URL: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/Downloads/Statistical-Issues-in-Assessing-Hospital-Performance.pdf> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Bang, H; Robins, JM (2005): Doubly Robust Estimation in Missing Data and Causal Inference Models. *Biometrics* 61(4): 962-973. DOI: 10.1111/j.1541-0420.2005.00377.x.

- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] ([2023]): Änderungsvorschlag für die ICD-10-GM 2023. Berlin: BfArM. URL: <https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/downloads/klassifikationen/icd-10-gm/vorschlaege/vorschlaege2023/icd2023-020-nosokomiale-sepis.pdf> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Cole, TJ; Hey, E; Richmond, S (2010): The PREM score: a graphical tool for predicting survival in very pre-term births. *Archives of Disease in Childhood/ADC Fetal & Neonatal* 95(1): F14-F19. DOI: 10.1136/adc.2009.164533.
- Collins, GS; Reitsma, JB; Altman, DG; Moons, KGM (2015): Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (TRIPOD): The TRIPOD Statement. *Annals of Internal Medicine* 162(1): 55–63. DOI: 10.7326/M14-0697.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung des Modells zur Risikoadjustierung 2023 gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 4 QFR-RL. [Stand:] 16.11.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6306/2023-11-16_QFR-RL_Risikoadjustierungsmodell-2023.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- Geraedts, M; Dröslner, SE; Döbler, K; Eberlein-Gonska, M; Heller, G; Kuske, S; et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. *Das Gesundheitswesen* 79(10): e95-e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431.
- Heinze, G; Wallisch, C; Dunkler, D (2018): Variable selection – A review and recommendations for the practicing statistician. *Biometrical Journal* 60(3): 431–449. DOI: 10.1002/bimj.201700067.
- Heller, G; Schnell, R (2007): Hospital Mortality Risk Adjustment Using Claims Data. *JAMA* 297(18): 1983–1984. DOI: 10.1001/jama.297.18.1983.
- Heller, G; Szecsenyi, J; Willms, G; Broge, B (2014): Qualitätsmessung mit Routinedaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung am Beispiel Dekubitusprophylaxe. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(8): 465–469. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.09.010.
- Iezzoni, LI; Hrsg. (2013): Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes. 4th Edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- International Neonatal Network (1993): The CRIB (clinical risk index for babies) score: a tool for assessing initial neonatal risk and comparing performance of neonatal intensive care units. *The Lancet* 342(8865): 193–198.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021 für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Koeffizienten der Risikoadjustierung. QS-Verfahren Gynäkologische Operationen und Geburtshilfe. Stand: 04.08.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_PlanQI_RAKoeffizienten_2021-08-04_v02.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Bundesauswertung. Perinatalmedizin: Geburtshilfe. Erfassungsjahr 2022. [Stand:] 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Datensatz Cholezystektomie. CHE (Spezifikation 2025 V01). [Stand:] 29.07.2024. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/downloads/erfassung/fdok/sj2025/v01/che/CHE.pdf> (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Keiding, N; Clayton, D (2014): Standardization and Control for Confounding in Observational Studies: A Historical Perspective. *Statistical Science* 29(4): 529–558. DOI: 10.1214/13-STS453.
- Krohn, R; Wehner, K; Rickert, K; Thole, C; Broge, B; Heller, G (2017): Welche Patienten haben einen erhöhten Bedarf für ein Entlassungsmanagement? Ergebnisse einer Literaturstudie und einer empirischen Risikoanalyse. *Pflegewissenschaft* 19(1/2): 88–95. DOI: 10.3936/0462.
- Parry, G; Tucker, J; Tarnow-Mordi, W (2003): CRIB II: an update of the clinical risk index for babies score. *The Lancet* 361(9371): 1789–1791. DOI: 10.1016/s0140-6736(03)13397-1.

II Datengestützte Qualitätssicherung

Royston, P; Altman, DG; Sauerbrei, W (2006): Dichotomizing continuous predictors in multiple regression: a bad idea. *Statistics in Medicine* 25(1): 127–141. DOI: 10.1002/sim.2331.

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2023): QSR Verfahren. Indikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2023. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2023.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).

8

Stichproben

Katharina Allers, Anna Maria Steinmann, Johannes Rauh
und Julia Ostermann

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung (QS) im Gesundheitswesen kommen für QS-Dokumentationen unterschiedliche Formen der Datenerhebung zum Einsatz, die sowohl auf Teilerhebungen (Stichproben) als auch auf Vollerhebungen basieren (IQTIG 2024: 167).

Gemäß § 299 Abs. 1 SGB V soll sich die Datenerhebung zu Zwecken der Qualitätssicherung in der Regel auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten beschränken. Vollerhebungen sollen davon abweichend nur bei Vorliegen gewichtiger medizinisch-fachlicher oder methodischer Gründe durchgeführt werden. Dies kann dann der Fall sein, wenn in einem QS-Verfahren eine Aussage über die Grundgesamtheit durch eine Stichprobenerhebung nicht oder nur eingeschränkt getroffen werden kann, z.B., weil nur eine sehr geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren eingeschlossen wurde oder weil zunächst grundlegende Erkenntnisse für die Qualitätsbeurteilung eines Krankheitsbildes erhoben werden müssen. Um die Qualität der Behandlung in einem QS-Verfahren hinreichend beurteilen zu können, kann daher eine Vollerhebung erforderlich sein (BT-Drucksache 16/3100 vom 24.10.2006: 176).

8.1 Stichprobenziehungen für Qualitätssicherungsverfahren gemäß DeQS-RL

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sieht derzeit für die fallbezogene Dokumentation der einzelnen QS-Verfahren vor, dass alle Behandlungsfälle bzw. alle Patientinnen und Patienten, die die Einschlusskriterien für das jeweilige QS-Verfahren erfüllen, zu dokumentieren sind: Eine Vollerhebung wird beispielsweise für die fallbezogene Dokumentation im QS-Verfahren *Transplantationsmedizin* in Teil 2 § 3 DeQS-RL damit begründet, dass insbesondere die durch Follow-up-Indikatoren betrachteten Ereignisse selten auftreten.

Während somit im QS-Verfahren *Transplantationsmedizin* aufgrund der Seltenheit bestimmter Ereignisse eine Vollerhebung erforderlich ist, ist im Rahmen der Patientenbefragung zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie gemäß Teil 2 § 19 DeQS-RL die Fallzahl beim Leistungserbringer ausschlaggebend dafür, ob

für die Beteiligung an der Patientenbefragung der Fragebogen an alle Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers oder nur an eine Stichprobe versandt wird. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, werden – unter der Annahme einer Rücklaufquote von 30% – für Leistungserbringer mit bis zu 200 Patientinnen und Patienten die Fragebögen an alle behandelten Patientinnen und Patienten versendet, während bei Leistungserbringern mit Fallzahlen über der Mindestanzahl von 200 für den Fragebogenversand eine Zufallsstichprobe von 200 Patientinnen und Patienten gezogen wird.

Bei einer Stichprobenziehung ist es relevant, für wie viele behandelte Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers Daten erhoben werden müssen, um aussagekräftige Ergebnisse für diesen Leistungserbringer zu erhalten. Aussagekräftige Ergebnisse sind zudem besonders wichtig, wenn die Indikatoregebnisse der einzelnen Leistungserbringer gemäß DeQS-RL miteinander verglichen werden sollen. Um von einer Stichprobe auf die Grundgesamtheit verallgemeinern zu können, ist es methodisch bedeutsam, die Zufälligkeit in der Auswahl der Stichprobe (Stochastizität) zu berücksichtigen.

Zudem muss für eine Verallgemeinerung auf die Grundgesamtheit berücksichtigt werden, ab welcher Anzahl potenziell einzubeziehender Patientinnen und Patienten eine Stichprobe gezogen werden kann, wie groß die Stichprobe sein sollte und ab wann eine Vollerhebung durchgeführt werden sollte. Der erforderliche Stichprobenumfang pro Leistungserbringer ist abhängig von der Varianz des Merkmals in der Grundgesamtheit sowie der gewünschten Breite des Konfidenzintervalls. Bei Patientenbefragungen muss zusätzlich die erwartete Rücklaufquote beachtet werden, sodass die Stichprobengröße inklusive der erwarteten Rücklaufquote eine Bruttostichprobengröße darstellt (IQTIG 2024: 169f.).

Auf Grundlage des § 299 Abs. 1 SGB V prüft das IQTIG bei Entwicklungsleistungen oder Empfehlungen an den G-BA anhand verschiedener Kriterien (s.u.), ob methodische oder inhaltliche Gründe gegen die Ziehung einer Stichprobe vorliegen.

Ein wichtiges Kriterium sind dabei Stichprobenverzerrungen (Selection Bias). Stichprobenverzerrungen können vermieden werden, wenn die Grundgesamtheit durch eine Zufallsstichprobe repräsentiert wird. Ist die Ziehung einer Zufallsstichprobe nicht möglich, wird entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG eine Vollerhebung durchgeführt.

Die Verwendung von Stichproben anstelle einer Vollerhebung kann mit einem geringeren Ressourcenbedarf für die fallbezogene QS-Dokumentation bei der dokumentierenden Stelle einhergehen. Die praktische Durchführbarkeit von Stichprobenziehungen kann jedoch erschwert sein. So kann die Ziehung einer Zufallsstichprobe z.B. dadurch erschwert werden, dass die Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten nicht prospektiv bekannt ist, sondern sich erst über den Betrachtungszeitraum ergibt. Die Einschlusskriterien des QS-Verfahrens werden für den jeweils zu dokumentierenden Fall erst im Verlauf der jeweiligen Behandlung erfüllt. Im Gegensatz dazu ist bei einer retrospektiven Ziehung die Grundgesamtheit (QS-Fälle nach Abschluss der Behandlung) bekannt.

Für die Erfassung seltener Ereignisse, wie z.B. schwere Komplikationen nach einem Routineeingriff, kann die Ziehung von Stichproben ungeeignet sein, da in der Stichprobe per Zufall ein oder mehrere dieser Fälle nicht enthalten sein könnten. Soll einem seltenen relevanten Ereignis (Sentinel Event) im Rahmen der Qualitätssiche-

rung in jedem Fall nachgegangen werden, kann dies nur durch eine Vollerhebung sichergestellt werden (IQTIG 2024: 168f.).

Stichproben können auf verschiedenen Ebenen gezogen werden, z.B. auf Patienten- oder Fallebene. Eine Stichprobenziehung auf Patienten- oder Fallebene hat u.a. den Vorteil, dass transparent über alle Leistungserbringer berichtet wird und diese durch die Rückmeldung ihrer Ergebnisse auch alle die Möglichkeit haben, ggf. Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

Bei einer Stichprobenziehung in der externen Qualitätssicherung sind insbesondere auch technische Anforderungen zu erfüllen. Hierzu gehört beispielsweise der Ausschluss von Manipulierbarkeit (IQTIG 2023: 314). Derzeit prüft das IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ob eine Stichprobenziehung gemäß § 299 SGB V regelhaft für alle QS-Verfahren gemäß DeQS-RL durchgeführt werden kann (G-BA 2023).

8.2 Weitere Stichprobenziehungen in der externen Qualitätssicherung

Neben Stichprobenziehungen auf Patienten- oder Fallebene, die für QS-Verfahren gemäß DeQS-RL vorgesehen sind, hat das IQTIG für weitere Richtlinien des G-BA Stichprobenziehungen umzusetzen. Diese werden vornehmlich auf Ebene der Leistungserbringer durchgeführt. Hierbei handelt es sich vor allem um Stichprobenziehungen für Strukturrichtlinien zur Einhaltung von strukturellen Mindestvorgaben. Beispielsweise wird im Rahmen der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) eine Stichprobe der Leistungserbringer gezogen. Hier müssen für die Jahre 2023 bis 2025 nicht alle Einrichtungen stations- und monatsbezogen dokumentieren. Diese Dokumentation hat ausschließlich durch eine jährlich wechselnde Stichprobe von 5% der Einrichtungen zu erfolgen. Ziel dieser normativ festgelegten Stichprobenziehung ist es, praktische Erkenntnisse für die Fortentwicklung der Personalbemessung zu erhalten (vgl. § 16 Abs. 8 PPP-RL).

Des Weiteren ermittelt das IQTIG im Rahmen der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) für Strukturrichtlinien Zufallsstichproben auf Leistungserbringerebene für einen normativ festgelegten Anteil. Bei den in der Stichprobe gezogenen Leistungserbringern erfolgen Kontrollen durch den Medizinischen Dienst, wie beispielsweise die Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben zur Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten (PPP-RL). Bei dieser Stichprobenziehung werden bis zum Jahr 2027 jährlich 20% der Grundgesamtheit gezogen und daraufhin durch den Medizinischen Dienst geprüft.

Für die in diesem Abschnitt genannten Beispiele einer Stichprobenziehung auf Leistungserbringerebene unterscheidet sich die Zielsetzung grundlegend von der Stichprobenziehung im Rahmen eines QS-Verfahrens auf Patienten- oder Fallebene. Darüber hinaus ist im Hinblick auf die Stichprobenziehung auf Leistungserbringerebene zu beachten, dass die Qualitätstransparenz reduziert wird, wenn lediglich über die ausgewählten Leistungserbringer berichtet wird.

8.3 Fazit

Bei Stichprobenziehungen der externen Qualitätssicherung (s.o.) müssen die Chancen und Risiken sorgsam abgewogen werden, um die Ziele der externen Qualitätssicherung bestmöglich zu erreichen.

Stichprobenziehungen werden in der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen bislang vereinzelt in bestimmten Bereichen und Richtlinien eingesetzt. Im Rahmen der verpflichtenden Teilnahme an der externen Qualitätssicherung kann durch die Dokumentation und Auswertung von QS-Daten ein transparenter Vergleich zwischen verschiedenen Leistungserbringern hergestellt werden. Hierfür ist von besonderer Relevanz, dass die Daten repräsentativ sind, um eine hohe Aussagekraft zu gewährleisten. Bei der Erhebung von Stichproben im Rahmen der externen Qualitätssicherung sollte sichergestellt werden, dass eine hohe Aussagekraft und Transparenz der Ergebnisse weiterhin gewährleistet wird.

Literatur

- BT-Drucksache 16/3100 vom 24.10.2006. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WStG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/16/031/1603100.pdf> (abgerufen am: 12.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 12.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 12.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 17.12.2024).

9

Berücksichtigung und Reduktion statistischer Unsicherheit bei Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten

Jona Cederbaum, Johannes Rauh, Dennis Boywitt, Stefanie Holleck-Weithmann und Britta Zander-Jentsch

Das Ziel vieler Auswertungen im Rahmen der Qualitätssicherung besteht darin, aus Daten Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität von Leistungserbringern zu ziehen. Bei einigen Qualitätsindikatoren, beispielsweise Qualitätsindikatoren zu Strukturmerkmalen von Leistungserbringern, werden Aussagen über die Ausprägungen in den beobachteten Daten getroffen (z.B. ob ein interner Standard zu Wundversorgung und Verbandswechsel vorliegt). Bei anderen Qualitätsindikatoren sollen hingegen Rückschlüsse gezogen werden, die über die beobachteten Daten hinausgehen. Dieses Kapitel widmet sich dieser zweiten Art von Indikatoren, welche derzeit die überwiegende Mehrzahl der Indikatoren in der externen Qualitätssicherung darstellen. Ein Beispiel ist ein Indikator, der misst, wie gut ein Leistungserbringer in der Lage ist, Komplikationen zu vermeiden. Die retrospektive Betrachtung der Behandlungsfälle soll nicht nur dazu dienen festzustellen, wie die Behandlungen in einem bestimmten Zeitraum verlaufen sind. Eigentlich von Interesse ist stattdessen eine Extrapolation der Ergebnisse der Vergangenheit in die Zukunft. Anders ausgedrückt: Mit welcher Wahrscheinlichkeit haben zukünftige Patientinnen und Patienten bei diesem Leistungserbringer mit Komplikationen zu rechnen?

9.1 Der Ursprung der statistischen Unsicherheit

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren hängen in der Regel nicht allein von den Eigenschaften der Leistungserbringer ab (IQTIG 2024: 176ff.). Vielmehr können weitere Faktoren existieren, die die Ergebnisse beeinflussen. Lassen sich diese Faktoren messen, können sie in der Berechnung der Indikatoren berücksichtigt werden. Beispielsweise kann der Einfluss von Vorerkrankungen der Patientinnen und Patienten auf die Entwicklung von Komplikationen bei der Berechnung der Indikatorergebnisse berücksichtigt werden (Risikoadjustierung, s. Kap. II.7). Einige Faktoren lassen sich jedoch nicht messen oder können aus ethischen oder sonstigen Gründen nicht

erhoben werden. Liegen keine Informationen für solche Faktoren vor, können sie nur als stochastische – d.h. nicht eindeutig vorhersagbare – Einflüsse bei den Auswertungen berücksichtigt werden. Möchte man Rückschlüsse über die beobachteten Daten hinaus ziehen, müssen diese stochastischen Einflüsse auch dann berücksichtigt werden, für alle behandelten Fälle eines Leistungserbringers im betrachteten Zeitraum Daten vorliegen, d.h. eine Vollerhebung durchgeführt wurde. In diesem Sinne ist auch eine Vollerhebung aller Behandlungsfälle in einem Erhebungszeitraum als Stichprobe zu betrachten (vgl. Deming 1953). Je mehr Patientinnen und Patienten ein Leistungserbringer im betrachteten Zeitraum behandelt hat – d.h. je größer die Stichprobe –, desto mehr Informationen über die Fähigkeit dieses Leistungserbringers zur Vermeidung von Komplikationen liegen vor.

! Bei allen Entscheidungen basierend auf Indikatorergebnissen, die über die beobachteten Daten hinausgehen, handelt es sich somit um Entscheidungen unter Unsicherheit.

9.2 Angemessene Berücksichtigung statistischer Unsicherheit

Um stochastische Einflüsse bei Auswertungen zu berücksichtigen, wird die Indikatorberechnung als statistische Schätzung eines nicht beobachtbaren zugrunde liegenden Indikatorwerts des Leistungserbringers verstanden. Diese Schätzung ist mit statistischer Unsicherheit behaftet, die sich aus den stochastischen Einflüssen ergibt. Mithilfe von statistischen Methoden kann diese Unsicherheit quantifiziert und bei den Auswertungen und darauf basierenden Entscheidungen berücksichtigt werden. Dies verhindert zwar nicht, dass Entscheidungen getroffen werden können, die sich im Nachhinein als falsch erweisen. Für die zum Zeitpunkt der Entscheidung vorliegenden Informationen kann jedoch optimal entschieden werden. Die Art und Weise, wie statistische Unsicherheit angemessen berücksichtigt wird, hängt davon ab, mit welchem Ziel die Datenauswertung durchgeführt wird und wofür die Ergebnisse der Auswertung dienen sollen.

9.2.1 Öffentliche Berichterstattung

Ein Ziel von Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung ist die öffentliche Berichterstattung von Indikatorergebnissen (s. Kap. II.16). Um die Öffentlichkeit in geeigneter Weise zu informieren, ist eine Mindestvoraussetzung, dass die statistische Unsicherheit der geschätzten Indikatorwerte transparent gemacht wird. Dies kann z.B. in Form von Vertrauensintervallen erfolgen und ist bereits gängige Praxis in der externen Qualitätssicherung in Deutschland. Um auch Laien in die Lage zu versetzen, Ergebnisse verschiedener Leistungserbringer zu vergleichen und darauf basierend Auswahlentscheidungen (unter Unsicherheit) zu treffen, kann jedoch mehr erforderlich sein als die Darstellung des geschätzten Indikatorwerts und eines zugehörigen Vertrauensintervalls. Denn um Entscheidungen unter Unsicherheit optimal zu treffen, müssen die Informationen über den geschätzten Indikatorwert und die statistische Unsicherheit gemeinsam betrachtet werden. Dies soll am Beispiel von zwei Leistungserbringern illustriert werden, die anhand eines Qualitätsindikators

verglichen werden sollen: Der eine Leistungserbringer hat im betrachteten Zeitraum zehn Patientinnen und Patienten behandelt; zwei davon haben eine Komplikation erlitten. Der andere hat im gleichen Zeitraum 100 Patientinnen und Patienten behandelt, von denen 25 eine Komplikation erlitten haben. Für Laien kann es eine Herausforderung sein, die Information über die Komplikationsrate (20% und 25%) und die zugehörige Unsicherheit (zum Beispiel in Form von Vertrauensintervallen [5,06%; 46,70%] und [18,41%; 32,65%]) passend zu kombinieren (Hildon et al. 2012). Daher kann es sinnvoll sein, diese Informationen in einer kombinierten Form zu ergänzen. Für das Qualitätsportal des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und den Bundes-Klinik-Atlas des Bundesministeriums für Gesundheit hat das IQTIG daher eine innovative Methodik entwickelt, die beide Informationen in einer Zahl vereint und damit den Vergleich von Leistungserbringerergebnissen erleichtern soll (IQTIG 2021). Statt sechs Zahlen müssen Patientinnen und Patienten in diesem Beispiel nur noch zwei Zahlen vergleichen. Mit der Kombination beider Informationen geht wie bei jeder Informationsverdichtung jedoch auch ein Informationsverlust einher. Deshalb empfiehlt es sich, neben der verdichteten Form auch den geschätzten Indikatorwert und ein Maß für die Unsicherheit darzustellen.

9.2.2 Klassifikation von Indikatorergebnissen

Ein weiteres Ziel von Auswertungen im Rahmen der Qualitätssicherung stellt die Klassifikation von Indikatorergebnissen der Leistungserbringer in zwei oder mehr Gruppen dar. Eine datenbasierte Klassifikation kommt insbesondere für die Auslösung von Maßnahmen zur Qualitätsförderung (wie beispielsweise ein Stellungnahmeverfahren; s. Kap. II.10) zur Anwendung. Die Indikatorergebnisse werden also in Gruppen eingeteilt, je nachdem, ob bzw. welche Maßnahmen jeweils durchgeführt werden sollen. Benötigt wird eine Entscheidungsregel, die auf Basis des Indikatorergebnisses festlegt, wie aus verschiedenen Handlungsoptionen ausgewählt wird. Für diese Entscheidungsregel steht nur eine Schätzung des zugrunde liegenden Indikatorwerts zur Verfügung. Somit handelt es sich auch hierbei um eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die beide Informationen – geschätzter Indikatorwert und Unsicherheit – kombiniert werden sollten. Eine Möglichkeit, dies zu tun, besteht darin, das Entscheidungsproblem in die statistische Entscheidungstheorie einzubetten (Hengelbrock et al. 2023). Um im Sinne der statistischen Entscheidungstheorie die Wahl einer Entscheidungsregel transparent und optimal zu gestalten, ist es notwendig, Nutzen und Kosten der möglichen Entscheidungen zu beziffern. Der Begriff Kosten ist hier, ebenso wie der Begriff Nutzen, nicht rein monetär, sondern allgemeiner zu verstehen. Beispielsweise muss quantifiziert werden, welchen Nutzen es bringt, für Leistungserbringer mit einem bestimmten zugrunde liegenden Indikatorergebnis qualitätsfördernde Maßnahmen umzusetzen. Ebenso muss quantifiziert werden, welche Kosten es verursacht, qualitätsfördernde Maßnahmen für den Leistungserbringer einzusetzen, die ggf. anderen damit nicht zugutekommen. In der Praxis stellt die Quantifizierung von Nutzen und Kosten eine große Herausforderung dar; denn hierfür müssen die Folgen für viele verschiedene Akteure im Gesundheitswesen (wie Patientinnen und Patienten, Krankenhäuser, Arztpraxen, Krankenversicherungen, politische Entscheiderinnen und Entscheider) berücksichtigt werden. Daher werden in der Praxis für die Auslösung von Maßnahmen Entscheidungsregeln verwendet, ohne dass Nutzen und Kosten explizit beziffert und

gegeneinander abgewogen werden. Implizit werden mit der Verwendung einer Entscheidungsregel jedoch immer Abwägungen von Nutzen und Kosten getroffen.

Dies trifft auch auf Entscheidungsregeln zu, bei denen statistische Unsicherheit nicht (explizit) berücksichtigt wird. In der externen Qualitätssicherung in Deutschland war durch die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) festgelegt, dass statistische Unsicherheit bei der Auslösung von Stellungnahmeverfahren nicht berücksichtigt werden darf. Zwar wurde bei der öffentlichen Berichterstattung Unsicherheit in Form von Vertrauensintervallen für die Indikatorergebnisse dargestellt. Für die Auslösung von Stellungnahmeverfahren wurde Unsicherheit jedoch ignoriert: Der geschätzte Indikatorwert wurde behandelt, als erlaube er unmittelbar Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität des Leistungserbringers. Mit der Überführung aller QS-Verfahren der QSKH-RL in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) im Jahr 2021 hat der G-BA diese Einschränkung aufgehoben. Seither hat das IQTIG begonnen, auch bei der Auslösung von Stellungnahmeverfahren statistische Unsicherheit zu berücksichtigen. Für die Entscheidung, ob ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst wird, verwendet das IQTIG die Grenze von Bayesianischen Vertrauensintervallen (IQTIG 2023). Die Entscheidungsregel basiert auf ähnlichen Prinzipien wie die Klassifikation der Indikatorergebnisse beim Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO [kein Datum]); s. auch Kap. III.8).

9.3 Die Rolle der Fallzahl

Wie problematisch es ist, statistische Unsicherheit zu ignorieren, hängt wesentlich davon ab, auf wie vielen Behandlungsfällen die Schätzung des zugrunde liegenden Indikatorwerts beruht. Eine besondere Herausforderung bei vielen Fragestellungen der Qualitätssicherung ist die große Heterogenität der Fallzahlen zwischen Leistungserbringern (Vach et al. 2022). Diese ist vor allem dann von Bedeutung, wenn Leistungserbringer miteinander verglichen oder begrenzte Ressourcen der Qualitätsförderung auf Leistungserbringer verteilt werden sollen. Sind die Fallzahlen gering oder heterogen, ist es besonders wichtig, Unsicherheit angemessen zu berücksichtigen, um optimale Entscheidungen treffen zu können.

Im Allgemeinen gilt: Je kleiner die Fallzahl, desto größer ist die statistische Unsicherheit. Dies gilt auch bei Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung. Geringe Fallzahlen erschweren es, belastbare Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität der Leistungserbringer zu ziehen. Mit welcher Sicherheit dabei eine Aussage getroffen werden kann, hängt jedoch nicht nur von der Fallzahl ab, sondern auch von der Aussage selbst sowie von den Daten. Es gilt der gleiche Zusammenhang wie beispielsweise bei Fallzahlberechnungen für klinische Studien: Je größer der Effekt ist, der in einer Auswertung untersucht wird, desto kleiner ist in der Regel die Fallzahl, die benötigt wird, um diesen Effekt mit einer gewissen Sicherheit zu detektieren. Für den Vergleich eines Indikatorwerts mit einem Referenzbereich gilt daher beispielsweise: Je ambitionierter der Referenzbereich bzw. je weiter der zugrunde liegende Indikatorwert vom Referenzbereich entfernt ist, desto weniger Fälle werden benötigt, um festzustellen, dass der zugrunde liegende Indikatorwert außerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die meisten Indikatoren in der externen Qualitätssicherung messen auf Ebene der einzelnen Fälle binäre Ereignisse, beispielsweise, ob Komplikationen aufgetreten sind oder Prozessvorgaben eingehalten wurden. Bei solchen binären Ereignissen spielt neben der Fallzahl auch die Häufigkeit der Ereignisse in der betrachteten Population eine Rolle (also die Prävalenz oder Inzidenz). Bei der Untersuchung sehr seltener Ereignisse ist dabei die statistische Unsicherheit größer als bei häufigeren Ereignissen. Das lässt sich wie folgt erklären: Wenn beispielsweise ein Ereignis bundesweit im betrachteten Zeitraum (z.B. einem Jahr) nur in etwa einem Promille der Fälle auftritt (Bundesdurchschnitt), so würde man bei einem Leistungserbringer, der pro Jahr 100 Fälle behandelt, nicht erwarten, dass das Ereignis innerhalb eines Jahres auftritt; selbst dann nicht, wenn sein zugrunde liegender Indikatorwert deutlich schlechter als der Bundesdurchschnitt wäre. Daher sind für die Untersuchung von seltenen Ereignissen größere Fallzahlen nötig, um mit gleicher Sicherheit eine Aussage zu treffen.

Auch wenn für einzelne Leistungserbringer mit kleiner Fallzahl keine sichere Aussage gemacht werden kann, kann immer noch eine Aussage für die Gesamtheit aller Leistungserbringer mit kleiner Fallzahl möglich sein. Beispielsweise kann eine Volume-Outcome-Analyse (s. Kap. II.14) zu dem Ergebnis kommen, dass Leistungserbringer mit kleiner Fallzahl höhere Komplikationsraten haben als solche mit großer Fallzahl. Für eine solche übergreifende Aussage ist es nicht nötig, die Komplikationsrate jedes einzelnen Leistungserbringers genau einzuschätzen.

9.4 Möglichkeiten zur Reduktion von statistischer Unsicherheit

Je nach Ziel der Auswertung von Qualitätssicherungsdaten bedeutet eine angemessene Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit etwas Unterschiedliches. Die transparente Darstellung statistischer Unsicherheit ist unerlässlich, reicht in der Regel jedoch nicht aus, um Entscheidungen unter Unsicherheit zu treffen. Stattdessen ist es notwendig, die Information aus geschätztem Indikatorwert und zugehöriger Unsicherheit für die Fragestellung passend zu kombinieren. Dabei sollten Nutzen und Kosten im Sinne der statistischen Entscheidungstheorie gegeneinander abgewogen werden.

Jedoch löst auch die Formulierung als statistisches Entscheidungsproblem unter Unsicherheit nicht das Problem, dass Informationen aufgrund von geringen Fallzahlen oder Prävalenzen nicht immer ausreichen, um belastbare Aussagen zu treffen. Die Unsicherheit wird zwar berücksichtigt, jedoch nicht reduziert. Um diesem Problem zu begegnen, stehen statistische Methoden zur Verfügung. Sie nutzen zusätzliche Annahmen oder aus den Daten ermittelte Zusammenhänge, um Unsicherheit zu reduzieren (und somit die statistische Power zu erhöhen). Statistische Methoden aus der Bayesianischen Statistik machen diese Annahmen explizit und sind daher gut geeignet, um mit kleinen Fallzahlen umzugehen.

Nicht immer sind diese zusätzlichen Annahmen gerechtfertigt, und je nach Fragestellung und Datenlage kommt die Aussagekraft statistischer Analysen an ihre Grenzen. Sollen dennoch datenbasiert Entscheidungen getroffen werden, hilft nur, die Datenbasis zu erweitern. Dafür gibt es verschiedene Möglichkeiten, die im Folgenden skizziert werden.

Bei der Planung von klinischen Studien wird üblicherweise berechnet, welche Fallzahl benötigt wird, um eine Fragestellung mit einer gewissen Sicherheit zu beantworten. Die Fallzahl kann in der Regel kontrolliert werden, auch wenn eine Erhöhung der Fallzahl mit höheren Kosten verbunden ist. Anders verhält es sich bei der Messung der Behandlungsqualität. Hier bestimmen sich die maximalen Fallzahlen durch die Anzahl an Behandlungen bei den verschiedenen Leistungserbringern. Außerdem beruhen der Zyklus der Datenerhebung sowie der Auswertungsrhythmus in der Regel nicht auf Überlegungen zur optimalen Studien- oder Fallzahlplanung (Vach et al. 2022).

Bei einigen Analysen kann die Datenbasis einfach erweitert werden, indem Daten mehrerer Erfassungszeiträume gemeinsam ausgewertet werden. Volume-Outcome-Analysen beruhen beispielsweise häufig auf Daten mehrerer Jahre. Die DeQS-RL schreibt jedoch in den themenspezifischen Bestimmungen für die meisten QS-Verfahren vor, dass für die Auslösung von Maßnahmen zur Qualitätsförderung lediglich die Daten eines Jahres genutzt werden. Die Datenbasis könnte nur erweitert werden, indem die Auswertungszeiträume in der Richtlinie angepasst oder Indikatoren kombiniert werden.

9.4.1 Anpassung der Auswertungszeiträume

Die gemeinsame Auswertung der Daten zweier oder mehrerer Kalenderjahre stellt die einfachste Möglichkeit dar, die Datenbasis zu erweitern. Pankreastransplantationen bilden bereits eine Ausnahme bei der Auslösung von Maßnahmen in der DeQS-RL. Für diese Eingriffe ist in den themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie geregelt, dass aufgrund der geringen Fallzahlen zwei Kalenderjahre gemeinsam betrachtet werden. Längere Auswertungszeiträume werden auch in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) verwendet. Die Ergebnisse werden über ein rollierendes 5-Jahres-Zeitfenster berechnet und auf www.perinatalzentren.org berichtet.

Bei der Verlängerung der Auswertungszeiträume sollte beachtet werden, dass sich die Behandlungsqualität der Leistungserbringer mit der Zeit verändern kann: Es können Qualitätsverbesserungen eintreten, zum Beispiel als wünschenswerter Effekt der Qualitätsförderung. Die Qualität kann sich aber auch verschlechtern, was möglichst frühzeitig detektiert werden sollte. Längere Auswertungszeiträume bergen die Gefahr, dass Indikatorergebnisse keine Rückschlüsse auf die aktuelle Behandlungsqualität erlauben. Bei der Wahl des Auswertungszeitraums müssen daher zwei Ziele gegeneinander abgewogen werden: das Ziel, die statistische Unsicherheit zu reduzieren, sowie das Ziel, möglichst aktuelle Aussagen zu treffen.

Wie die Auswertungszeiträume verlängert werden sollten, hängt vom Ziel der Datenauswertung ab. Dies stellt eine Herausforderung dar, denn die Daten werden für verschiedene Ziele erhoben und darüber hinaus auch anderweitig verwendet. Es gibt daher nicht die eine optimale Fallzahl und dementsprechend auch nicht den einen geeigneten Auswertungszeitraum. Bei der Bestimmung eines optimalen Auswertungszeitraums muss zudem beachtet werden, dass die Fallzahlen verschiedener Leistungserbringer sehr heterogen sein können und verschiedene Indikatoren unterschiedliche Prävalenzen aufweisen.



Methoden aus der statistischen Prozesskontrolle können hilfreich sein, um die Sicherheit der Aussagen zu erhöhen und dennoch frühzeitig auf Defizite oder Veränderungen zu reagieren (Hengelbrock et al. 2023; IQTIG 2020).

9.4.2 Aggregation von Indikatoren

Um die Datenbasis zu erweitern, können auch verschiedene Indikatoren zu einem Index kombiniert werden. Mit Erweiterung der Datenbasis ist hierbei nicht notwendigerweise gemeint, dass sich die Fallzahl vergrößert. Eine Erweiterung kann auch bedeuten, dass verschiedene Endpunkte derselben Fälle gemeinsam betrachtet werden, was Unsicherheit verringern kann. Auf diesem Prinzip beruht beispielsweise das Konzept des Gesamtindikators beim QSR-Verfahren (AOK-Bundesverband et al. 2007) (s. Kap. III.8). Bei den Indikatoren der DeQS-RL wird dieses Prinzip derzeit auch bereits vereinzelt verwendet.

Ob eine Kombination verschiedener Indikatoren einen Informationsgewinn im Sinne sicherer Aussagen über ein Merkmal der Behandlungsqualität mit sich bringt, hängt davon ab, ob die einzelnen Indikatoren Rückschlüsse auf dasselbe Merkmal erlauben. Ist dies der Fall, so können durch die Kombination der Indikatoren sicherere Aussagen getroffen werden. Bilden die Indikatoren hingegen unterschiedliche Merkmale der Behandlungsqualität ab, erlaubt das Indexergebnis Rückschlüsse auf die Kombination der verschiedenen Merkmale der Behandlungsqualität. Es liefert jedoch keine sicherere Aussage über die einzelnen Merkmale. Die Aggregation von Indikatoren hängt also eng mit der oben erwähnten Möglichkeit zusammen, zusätzliche Annahmen oder aus Daten ermittelte Zusammenhänge zu nutzen.

9.5 Fazit und Ausblick

Bei Datenauswertungen im Rahmen der externen Qualitätssicherung in Deutschland besteht noch viel Potenzial. Die für die jeweilige Fragestellung angemessene Berücksichtigung statistischer Unsicherheit spielt dabei eine zentrale Rolle. Methoden aus der statistischen Entscheidungstheorie helfen dabei, Unsicherheit angemessen bei Entscheidungen zu berücksichtigen und die Entscheidungsfindung transparenter zu gestalten. Ein Meilenstein wurde mit der Berücksichtigung statistischer Unsicherheit bei der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung im Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (QS PCI) und der zugehörigen Patientenbefragung erreicht. Weitere Verfahren sollen nach und nach umgestellt werden.

Kommt die Aussagekraft statistischer Analysen aufgrund zu geringer Fallzahlen an ihre Grenzen, sollte als eine Maßnahme die Datenbasis erweitert werden. In manchen Situationen kann die Aggregation verschiedener Indikatoren die Unsicherheit von Aussagen reduzieren. Auch eine Anpassung der Auswertungszeiträume in Kombination mit der Verwendung von Methoden der statistischen Prozesskontrolle kann hierfür eine gute Möglichkeit bieten. Perspektivisch könnten kontinuierliche Auswertungen die aktuellen statistischen Auswertungen ablösen. Mit kontinuierlichem Monitoring können stets die aktuellsten Informationen berücksichtigt werden, und es kann zeitnah auf Veränderungen reagiert werden. Den Leistungserbringern könnte es für ihr internes Qualitätsmanagement dienen, und Patientinnen und Patienten

könnten sich auf Basis aktuellerer Daten informieren. Flexiblere Prozesse und Berichtsformate würden dies deutlich erleichtern.

Literatur

- AOK-Bundesverband; FEISA [Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt]; Helios Kliniken; WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: WIdO. ISBN: 978-3-922093-42-8. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/publikationen/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf (abgerufen am: 28.11.2024).
- Deming, WE (1953): On the Distinction between Enumerative and Analytic Surveys. *Journal of the American Statistical Association* 48(262): 244–255. DOI: 10.1080/01621459.1953.10483470.
- Hengelbrock, J; Rauh, J; Cederbaum, J; Kähler, M; Höhle, M (2023): Hospital profiling using Bayesian decision theory. *Biometrics* 79(3): 2757–2769. DOI: 10.1111/biom.13798.
- Hildon, Z; Allwood, D; Black, N (2012): Impact of format and content of visual display of data on comprehension, choice and preference: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care* 24(1): 55–64. DOI: 10.1093/intqhc/mzr072.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. [Stand:] 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 28.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal. Abschlussbericht. [Stand:] 15.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Gesamtkonzept-G-BA-Qualitaetsportal_Abschlussbericht_2021-11-15_01.pdf (abgerufen am: 28.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Rechnerische Auffälligkeitseinstufung und perzentilbasierte Referenzbereiche. Umstellung der Methodik im Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). [Stand:] 07.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2023/IQTIG_QS-PCI_Methodik-Auffaelligkeit-Referenzbereiche_2023-07-07.pdf (abgerufen am: 28.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- Vach, W; Wehberg, S; Güntert, B; Jakob, M; Luta, G (2022): Healthcare provider profiling: fixing observation period or fixing sample size? *BMJ: Open Quality* 11(2): e001588. DOI: 10.1136/bmj-oq-2021-001588.
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (kein Datum): QSR Qualitätssicherung mit Daten. Bewertungssystem. Berlin: WIdO. URL: <https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/methoden/bewertung/index.html> (abgerufen am: 28.11.2024).

10

Bewertung der Leistungserbringerergebnisse und Qualitätsförderungsmaßnahmen im Kontext der Umsetzung der DeQS-RL

Britta Zander-Jentsch, Stefanie Holleck-Weithmann
und Nadja Komm

In den vergangenen Jahrzehnten haben sich die Rahmenbedingungen in der stationären und ambulanten Versorgung und in der Qualitätssicherung erheblich gewandelt. Entscheidungen in Krankenhäusern werden zunehmend nicht mehr ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten getroffen, sondern mehr oder weniger direkt auch von Klinikgeschäftsführern bzw. verwaltenden Ressorts, die primär den effizienten Einsatz knapper wirtschaftlicher Ressourcen im Blick haben. Diese Entwicklung wurde durch das bislang rein mengenbasierte Vergütungssystem im stationären Sektor verstärkt, das laut Auffassung der Regierungskommission zu Qualitätsdefiziten in der Versorgung geführt hat (Regierungskommission Krankenhaus 2022). Vor diesem Hintergrund gewinnen die Qualitätssicherung sowie die kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten weiter an Bedeutung. Gleichzeitig reicht das bloße Wissen um die Existenz von Leitlinien, Standard Operating Procedures (SOPs) etc. nicht aus, um eine gleichbleibend hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten. Konsequente Qualitätsverbesserungen erfordern neben einer konsequent qualitätsorientierten Systemgestaltung auch tiefgreifende Veränderungen in der Qualitätskultur der Leistungserbringer (Braun et al. 2006).

10.1 Überblick

Entwicklung der externen Qualitätssicherung: Vor fast 50 Jahren wurde die Münchner Perinatalstudie ins Leben gerufen, die als „Mutter“ aller einrichtungsübergreifenden Verfahren gilt (s. Kap. I.2) und einen entscheidenden Ausgangspunkt für die Qualitätssicherung in Deutschland markiert. Damals stand jedoch nicht die leistungserbringerübergreifende Bewertung oder Darstellung von Qualität im Fokus, sondern die Förderung eines Lernens vom Besseren im geschützten Raum (Scharl und Berg 2017). Die Messung der Qualität mittels Indikatoren sollte dabei das interne Qualitätsmanagement unterstützen, um die Versorgungsqualität mithilfe des Plan-Do-

Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) kontinuierlich zu verbessern (Klakow-Franck 2020). Mittlerweile sind gemäß SGB V alle Leistungserbringer dazu verpflichtet, an der externen Qualitätssicherung teilzunehmen und ein internes Qualitätsmanagement gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu etablieren. Die Bewertung der Qualität der erbrachten Leistungen spielt inzwischen eine zentrale Rolle in der einrichtungsübergreifenden, datengestützten Qualitätssicherung, da sie auch dazu beiträgt, den Erfolg von medizinischen Behandlungen zu messen. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie zur einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) sollen auffällige Indikatorergebnisse in einem Stellungnahmeverfahren unter Hinzuziehung externer Stellen näher untersucht und bewertet werden.

Datengestützte Bewertung der Versorgungsqualität: Für eine umfassende Bewertung der Versorgungsqualität und des Behandlungserfolgs ist der Einsatz datengestützter Instrumente – insbesondere Outcome-Indikatoren wie Mortalität sowie Morbidität, Prozessindikatoren zur Behandlungsqualität und zunehmend auch Patientenerfahrungen – in Verbindung mit gezielten Ursachenanalysen ein vielversprechender Ansatz. Dieser gewährleistet eine umfassende Betrachtung der Versorgung und trägt zu einem besseren Verständnis dazu bei, warum bestimmte Ergebnisse erzielt wurden und welche Faktoren die Versorgungsqualität beeinflussen können, die durch Indikatorergebnisse allein nicht abgebildet werden können (Donabedian 1988). Die Ergebnisse dieses Bewertungsprozesses, der auf einem Vergleich unterschiedlicher Einrichtungen beruht, bilden die Grundlage für gezielte Maßnahmen zur Qualitätsförderung und werden im Rahmen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Für Ergebnisse der ambulanten Versorgung gibt es bisher noch keine vergleichbare Praxis der öffentlichen Berichterstattung (s. Kap. II.16).

10.2 Bewertung der QS-Ergebnisse: Ziele, Verantwortlichkeiten und Prozesse

Die DeQS-RL verfolgt zwei zentrale Ziele: die Sicherung und Förderung der Qualität in der medizinischen Versorgung sowie die Gewinnung valider und vergleichbarer Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer (Teil 1 § 1 Abs. 2).

- ! Eine wesentliche Komponente der DeQS-RL ist die Bewertung auffälliger Indikatorergebnisse im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens (Teil 1 § 17 DeQS-RL). Dies soll dazu beitragen, Versorgungsdefizite zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten.

Stellungnahmeverfahren: Das Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern wird regelhaft dann ausgelöst, wenn ein rechnerisch auffälliges Ergebnis vorliegt (s. Kap. II.9). Der gesamte Prozess der Bewertung, Analyse und Veröffentlichung erstreckt sich meist über ein Jahr. Er wird von der jeweils beauftragten Stelle sowie von geeigneten Expertinnen und Experten auf Landes- oder Bundesebene durchgeführt.



Die Regelungen der DeQS-RL lassen den durchführenden Stellen jedoch einen großen Gestaltungsspielraum, was zu erheblichen Unterschieden in der praktischen Umsetzung führt. So fehlt beispielsweise eine einheitliche Definition des Begriffs der qualitativen Auffälligkeit, sodass die abschließenden Bewertungen nach dem Stellungnahmeverfahren zwischen den Bundesländern insgesamt nur eingeschränkt vergleichbar sind. Die QS-Verfahren werden in bundes- und landesbezogene Verfahren unterteilt, wobei ein wesentlicher Unterschied in den Fallzahlen liegt. Während bundesbezogene Verfahren aufgrund der Seltenheit der Eingriffe weniger Fälle einschließen können, weisen landesbezogene Verfahren wie z.B. zur perkutanen Koronarintervention mit mehr als 700.000 dokumentierten Eingriffen pro Jahr deutlich höhere Fallzahlen auf, was zu einer höheren Anzahl an Leistungserbringern mit Auffälligkeiten oder zu höheren Fallzahlen bei den rechnerischen Ergebnissen führen kann.

Auffälligkeiten im Jahr 2023: In Abbildung 1 sind für das Auswertungsjahr 2023 die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten, die Anzahl der eingeleiteten Stellungnahmeverfahren sowie die Anzahl der nach Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig bewerteten Indikatorergebnisse dargestellt. Der Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten an allen Indikatorergebnissen beträgt 7,8% und schwankt lediglich zwischen 6,6% (bundesbezogene Verfahren) und 9,4% (Saarland). Anders sieht es bei den weiteren Ergebnissen aus. So verteilen sich die Anzahlen rechnerischer Auffälligkeiten sehr heterogen auf die einzelnen QS-Verfahren. Die Spannweite liegt zwischen 130 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen im QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)* und 1.668 im QS-Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)*. Die große Differenz erklärt sich teilweise durch die geringe Anzahl an Leistungserbringern im Verfahren *QSTX*. Darüber hinaus hängt die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten in den jeweiligen QS-Verfahren von der Art des Referenzbereichs ab.

Bewertung von Indikatorergebnissen: Der Anteil der als qualitativ auffällig bewerteten Indikatorergebnisse an den rechnerisch auffälligen Ergebnissen variiert ebenfalls erheblich zwischen den Verfahren und liegt zwischen 7% und 47%. Die Ursachen für

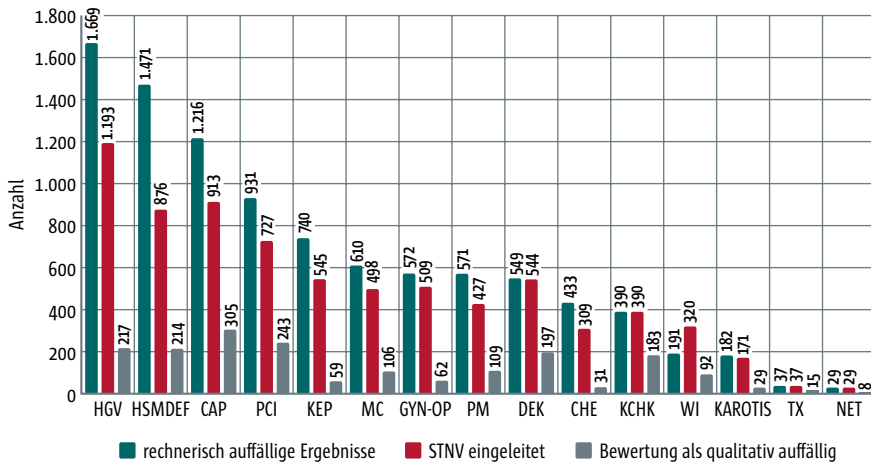


Abb. 1 Überblick zum Stellungnahmeverfahren zum Auswertungsjahr 2023 (angelehnt an Bundesqualitätsbericht 2024; IQTIG 2024)

diese geringe Übereinstimmungsrate sind vielfältig und liegen sowohl in der uneinheitlichen Durchführung des Stellungsnahmeverfahrens u.a. aufgrund einer vermutlich niedrigen Inter-Rater-Reliabilität (Boywitt et al. 2024) bedingt durch fehlende einheitliche Bewertungsmaßstäbe als auch in fehlenden Ressourcen auf Landesebene, um die sehr hohe Anzahl an generierten rechnerischen Auffälligkeiten vollumfänglich zu bearbeiten, sowie in der Konzeption einiger Qualitätsindikatoren selbst. Eine quantitative Messung allein birgt jedoch die Gefahr, dass medizinisch relevante Informationen nicht adäquat abgebildet werden können, sodass den Leistungserbringern zunächst Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Darüber hinaus besteht bei einigen Qualitätsindikatoren derzeit noch Optimierungsbedarf hinsichtlich einer geeigneten Risikoadjustierung, um die unterschiedlichen Patientenprofile adäquat berücksichtigen zu können, wenn diese nicht durch Leistungserbringer beeinflussbar sind. Diese Optimierungen wurden zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Publikation bereits in Angriff genommen.

Auswertungsergebnisse: Die Krankenhäuser erhalten ihre Auswertungsergebnisse gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R), die in verschiedene Kategorien unterteilt sind, darunter auffällige und unauffällige Ergebnisse sowie Dokumentationsfehler. Werden bei den Leistungserbringern Struktur- und Prozessmängel erkannt oder können keine oder keine fachlich aussagekräftigen Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt werden, werden die Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Dies betraf beispielsweise im Auswertungsjahr 2023 19% der rechnerisch auffälligen Leistungserbringerergebnisse. Liegen besondere klinische Konstellationen vor oder ergeben sich nach fachlich hinreichender Aufarbeitung durch die Leistungserbringer keine Hinweise auf Mängel der medizinischen Qualität, wird das Ergebnis des Leistungserbringers als qualitativ unauffällig bewertet (2023: 44,9%). Daneben gibt es die Möglichkeit, das Vorliegen von Dokumentationsfehlern zu würdigen, sowie die Sammelkategorie „Sonstiges“, die vielfältige Sachverhalte beinhalten kann, die keiner der Hauptkategorien zugeordnet werden können. Bei 762 Ergebnissen, d.h. bei 7,7% der rechnerischen Auffälligkeiten, war eine Bewertung aufgrund fehlerhafter Dokumentation nicht möglich, bei 4% wurde „Sonstiges“ angegeben.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass insbesondere in vielen landesbezogenen Verfahren die große Anzahl an Auffälligkeiten derzeit nicht sinnvoll und nachhaltig bearbeitet werden kann, was die Diskrepanz zwischen rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten und tatsächlich durchgeführten Stellungsnahmeverfahren erklärt und damit zu der eher geringen Quote an qualitativen Auffälligkeiten beiträgt. Darüber hinaus gibt es deutliche Unterschiede in der Vorgehensweise der Bundesländer, z. B. bei der Einleitung von Stellungsnahmeverfahren oder bei der Detailtiefe der Analysen und den Bewertungskriterien. Um die Effizienz und Effektivität der Stellungsnahmeverfahren zu erhöhen, wurde das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Stellungsnahmeverfahrens nach Teil 1 § 17 DeQS-RL beauftragt (G-BA 2024).

10.3 Strategien zur Qualitätsförderung gemäß DeQS-RL

10.3.1 Maßnahmen zur Qualitätsförderung

Qualitätsindikatoren werden genutzt, um Behandlungsergebnisse, Prozesse und Strukturen transparent zu machen. Sie dienen in erster Linie den Leistungserbringern, um im Rahmen des internen Qualitätsmanagements Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität anzustoßen. Daneben können sie auch dazu beitragen, die Öffentlichkeit über die Versorgungsqualität zu informieren. Leistungserbringer können damit ihrer Rechenschaftspflicht nachkommen, und Patientinnen und Patienten können dadurch informierte qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen treffen (s. Kap. II.16). Die Idee, durch Vergleiche zwischen Leistungserbringern qualitätsverbessernde Maßnahmen im jeweiligen Krankenhaus umzusetzen, geht auf die 1970er-Jahre zurück, als durch datengestützte Qualitätsmessung die Münchner Perinatalerhebung initiiert wurde, die schließlich 1989 zur Einführung einer verpflichtenden externen Qualitätssicherung im stationären Bereich führte (§§ 137 und 112 SGB V) (Scharl und Berg 2017). Ziel war es, bei rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen einen externen Unterstützungsprozess einzuleiten, der eine Ursachenanalyse und eine umfassende Bewertung beinhaltet, um durch ein internes Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern nachhaltige Qualitätsverbesserungen zu erzielen.

Gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL kann die zuständige Stelle neben der fachlichen Rückmeldung zur Bewertung entweder eine schriftliche Empfehlung aussprechen oder gemeinsam mit den Leistungserbringern festlegen, welche qualitätsverbessernden Maßnahmen zu ergreifen sind. Insbesondere bei den bundesbezogenen QS-Verfahren werden bereits im Rahmen des Bewertungsprozesses nach einem definierten und eskalierenden Stufenschema durch kollegiale Gespräche und Begehungen gemeinsam mit dem Leistungserbringer geeignete Maßnahmen vereinbart. Als unterstützende Maßnahmen kommen z.B. Zielvereinbarungen, Fortbildungsmaßnahmen, fachliche Umstrukturierungen, die Umsetzung von Vorgaben zum internen Qualitätsmanagement, die Einführung von Behandlungspfaden oder die Implementierung von SOPs in Betracht.

Für das Auswertungsjahr 2023 wurden über alle länder- und bundesbezogenen Verfahren hinweg 680 Maßnahmen als Reaktion auf die 1.813 qualitativen Auffälligkeiten der Stufe 1 eingeleitet, die sich auf 515 Leistungserbringerergebnisse verteilen. Tabelle 1 zeigt die vergebenen Maßnahmen für das Auswertungsjahr 2023.

Tab. 1 Initiierung von Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 (A) 2023), Bundesqualitätsbericht 2024 (IQTIG 2024: 26)

Maßnahme der Maßnahmenstufe 1	Anzahl
Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien	165
Teilnahme am Qualitätszirkel	11
Implementierung von Behandlungspfaden	155
Durchführung von Audits	3

Maßnahme der Maßnahmenstufe 1	Anzahl
Durchführung von Peer Reviews	0
Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien	102
Sonstige	244
Gesamt	680

Bei der Ausgestaltung von qualitätsfördernden Maßnahmen durch die zuständigen Stellen sollte ein besonderes Augenmerk auf der nachhaltigen Wirkung liegen, um die Akzeptanz von teilweise sehr aufwendigen Maßnahmen zu erhöhen. In dem Zusammenhang ist es auch wichtig, dass die Führungsebene des jeweiligen Leistungserbringers eingebunden wird und die Verantwortung für die Sicherstellung der Nachhaltigkeit übernimmt.

10.3.2 Maßnahmen mit sanktionierendem Charakter

Bei Hinweisen auf schwerwiegende Qualitätsmängel, bei persistierenden Qualitätsdefiziten oder auch wenn ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Zielvereinbarung verweigert oder das vereinbarte Ziel nicht fristgerecht erreicht, sieht die DeQS-RL vor, dem betroffenen Leistungserbringer zunächst die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Auf dieser Grundlage wird dann geprüft, ob Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 ergriffen werden müssen. Diese können zur Information der zuständigen Stellen führen, die für Sanktionen wie Vergütungsabschläge oder den Entzug der Abrechnungsmöglichkeit zuständig sind. Dies sind u. a. die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Gesundheitsämter sowie die Überwachungs- und Prüfungskommissionen bei der Bundesärztekammer, insbesondere im Bereich der Transplantationsmedizin. Darüber hinaus kann der G-BA bei besonders schwerwiegenden Verstößen eine Empfehlung zur Veröffentlichung einrichtungsbezogener Informationen über die Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen aussprechen.

! Im Jahr 2024 wurden dem IQTIG insgesamt zehn Maßnahmen der Stufe 2 gemeldet, was zeigt, dass die Sanktionsmechanismen in diesen schwerwiegenden Fällen gezielt und konsequent angewendet wurden.

10.4 Blick über den Tellerrand

Die Messung und Bewertung von Qualität im Gesundheitswesen hat sich in den letzten Jahren national wie international erheblich weiterentwickelt, sodass zahlreiche Initiativen zur Qualitätssicherung und -förderung entstanden sind, die jedoch oft unterschiedliche Ansätze verfolgen. Im Folgenden werden einige zentrale nationale Ansätze exemplarisch beschrieben, ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben. In Deutschland basiert lediglich die externe datengestützte Qualitätssicherung (eQS) auf einem verpflichtenden und sanktionierenden Ansatz, bei dem möglichst sektore-

renübergreifend Ausschnitte der ambulanten und stationären Versorgung anhand klinischer Daten bewertet und verglichen werden. Im Gegensatz dazu beruhen andere Initiativen auf freiwilliger Teilnahme und setzen unterschiedliche Schwerpunkte. Die Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) der AOK nutzt Routinedaten bei den Krankenkassen und fokussiert insbesondere auf Längsschnittbetrachtungen wie Wiederaufnahmen und Komplikationen nach der Entlassung. Die Initiative Qualitätsmedizin (IQM), die ebenfalls auf Routinedaten basiert, legt großen Wert auf Outcome-Indikatoren wie Mortalitäts- und Komplikationsraten und nutzt als entscheidendes Element Peer Reviews, die zur direkten Qualitätsentwicklung beitragen, während die teilnehmenden Krankenhäuser der Initiative zur Veröffentlichung der Ergebnisse verpflichtet sind. Die Initiative Christliche Krankenhäuser in Deutschland (CKiD) hat sich zum Ziel gesetzt, die Qualität in kirchlichen Krankenhäusern unter Berücksichtigung ethischer und christlicher Werte zu fördern. Die Initiative legt großen Wert auf den Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern, insbesondere durch Peer Reviews und Qualitätsdialoge.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die bisherigen Ansätze zur Qualitätssicherung und -förderung stark variieren. Während die eQS verpflichtend ist und Bewertungs- und Sanktionsmechanismen beinhaltet, zeichnen sich freiwillige Initiativen wie IQM und CKiD durch ihren Fokus auf die Weiterentwicklung von Qualitätsstandards und die Reflexion medizinischen Handelns im Austausch mit Kolleginnen und Kollegen aus. Peer Review Verfahren werden dabei als wertvolle Instrumente der Qualitätsförderung angesehen, die weniger auf Kontrolle als vielmehr auf Freiwilligkeit und nachhaltige Qualitätsentwicklung abzielen (Chop und Eberlein-Gonska 2012). Richtig umgesetzt kann auch die verpflichtende eQS das interne Qualitätsmanagement sinnvoll ergänzen, indem sie Qualitätsverbesserungen und Eigeninitiative fördert. Gleichzeitig bietet sie durch ihren Sanktionscharakter zusätzlich eine Unterstützung, wenn das interne Qualitätsmanagement nicht ausreicht, um die Qualität zu sichern.

10.5 Herausforderungen der Messinstrumente und Perspektiven für zukünftige Entwicklungen

Die Qualitätssicherung unterliegt sich stetig wandelnden Anforderungen und Herausforderungen. Daher überprüft das IQTIG regelmäßig die Instrumente der externen Qualitätssicherung, um sicherzustellen, dass die Indikatoren und Verfahren weiterhin geeignet sind, die Versorgungsqualität zu sichern, das interne Qualitätsmanagement sinnvoll zu unterstützen und die Versorgungsqualität für die Öffentlichkeit transparent zu machen. Diese Überprüfung ist nicht nur aus der Perspektive der Qualitätssicherung relevant, sondern auch im Hinblick auf weitere mögliche Steuerungsmechanismen, wie z.B. eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung oder finanzielle Anreizsysteme.

Im Hinblick auf die Bewertung der Ergebnisse von Leistungserbringern und hinsichtlich qualitätsfördernder Maßnahmen lassen sich derzeit folgende zentrale Herausforderungen identifizieren:

- **Unzureichende Harmonisierung** der Prozesse und Bewertungsstandards im Stellungnahmeverfahren, insbesondere zwischen den verschiedenen Bundesländern und QS-Verfahren. Aufgrund unterschiedlicher Maßstäbe bei der Durch-

führung von Stellungnahmeverfahren und der Beurteilung von Qualität besteht das Risiko, dass ähnliche Qualitätsprobleme unterschiedlich bewertet werden. Die Einführung einheitlicher Bewertungsstandards und -prozesse über alle QS-Verfahren hinweg einschließlich entsprechender Schulungen der Fachexpertinnen und -experten kann die Vergleichbarkeit und Fairness der Qualitätsbewertung deutlich verbessern.

- **Ressourcenmangel und Dokumentationsfehler**, insbesondere angesichts der aktuell hohen Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten in den QS-Verfahren und der verfügbaren Mittel für deren Bearbeitung. Dokumentationsmängel führen auch dazu, dass ein nicht unerheblicher Anteil von Qualitätsindikatorergebnissen nicht bewertet werden kann und damit potenziell wichtige Qualitätsprobleme nicht erkannt und angemessen adressiert werden. Investitionen in die Verbesserung der Dokumentation und in die Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens sind unerlässlich, um die Effektivität des Stellungnahmeverfahrens zu erhöhen.

Der Blick über den Tellerrand zeigt, dass Initiativen unterschiedliche Schwerpunkte setzen und Methoden in der Qualitätsmessung und -bewertung verfolgen können, deren Entwicklung oft mit hohen Aufwänden verbunden ist. Vor diesem Hintergrund könnten ein verstärkter, auch internationaler Austausch und ein entwicklungsoffenes Lernen von Best Practices dazu beitragen, die Stärken anderer aufzugreifen und anzupassen und damit die Effizienz und den Nutzen von Qualitätssicherungssystemen weiter zu verbessern (Pross et al. 2017).

Anreize optimieren: Die Akteure im Gesundheitswesen verfügen grundsätzlich über eine hohe intrinsische Motivation. Diese sollte stärker genutzt werden und in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement gelenkt werden, um das Zusammenspiel von intrinsisch motivierter Qualitätsförderung und externen Anreizen zu optimieren. Ziel sollte es sein, dass alle Beteiligten – von der Leitungsebene bis zu den operativen Fachkräften – Qualität als zentralen Wert anerkennen und den langfristigen Nutzen von Qualitätssicherung und -förderung für die eigene Entwicklung erkennen. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für eine umfassende und nachhaltige Verbesserung der Versorgungsqualität.

Motivation und Eigenverantwortung: Verbindliche Vorgaben und Regelungen können zudem nur dann langfristig erfolgreich sein, wenn die Akteure aus eigenem Antrieb die Qualitätsstandards nicht nur einhalten, sondern auch aktiv nach Verbesserungsmöglichkeiten streben. Für die Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung bedeutet dies, Maßnahmen zu entwickeln, die die Motivation und Eigenverantwortung der Leistungserbringenden stärken und zugleich die Effektivität durch ein zielgerichtetes sowie ressourcenschonendes Vorgehen erhöhen. Dies ermöglicht es Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die Ergebnisse der Qualitätssicherung effektiv zu nutzen und eigenständig Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten. Eine stärkere Betonung der Eigenverantwortung kann dazu beitragen, dass Qualitätssicherung als wertvoller Bestandteil der institutionellen Kultur wahrgenommen wird und damit die Qualität der Patientenversorgung nachhaltig gestärkt wird.

Öffentliches Interesse: Spätestens mit der Verabschiedung des Krankenhaustransparenzgesetzes sind Informationen zur Qualität medizinischer Leistungen auch in der Öffentlichkeit und Politik auf Resonanz gestoßen (Mansky und Nimptsch 2014). Da-

durch steht die Qualitätssicherung nicht mehr nur im Fokus einer in sich geschlossenen intraprofessionellen Betrachtung, wie dies z.B. bei der Perinatalerhebung in den 1970er-Jahren der Fall war, sondern rückt zunehmend in den Blick der Öffentlichkeit. Vor dem Hintergrund der sich wandelnden Anforderungen an Qualitätssicherung, Krankenhausplanung und Krankenhausvergleich sollte die Diskussion über den Nutzen und die Angemessenheit der derzeitigen Messinstrumente weiter an Bedeutung gewinnen, um die Einhaltung und kontinuierliche Verbesserung der Qualitätsstandards in Deutschland zu gewährleisten.



Insgesamt ist es wichtig, dass sich alle beteiligten Akteure den bestehenden Herausforderungen der Qualitätssicherung stellen und gleichzeitig offen für neue, innovative Ansätze bleiben. Dies wird entscheidend dafür sein, die Qualität der medizinischen Versorgung nachhaltig zu verbessern und zukünftigen Anforderungen gerecht zu werden.

Literatur

- Boywitt, D; Kähler, M; Bungard, S; Höhle, M; Rauh, J (2024): Reliabilität des Strukturierten Dialogs in der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 186: 18–26. DOI: 10.1016/j.zefq.2024.02.002.
- Braun, B; Reiners, H; Rosenwirth, M; Schlette, S (2006): Anreize zur Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen. Effekte bei Versicherten und Leistungsanbietern. Chartbook. [Stand: 12.06.2006] Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Anreize_zur_Verhaltenssteuerung_im_Gesundheitswesen.pdf (abgerufen am: 07.01.2025).
- Chop, I; Eberlein-Gonska, M (2012): Übersichtsartikel zum Peer Review Verfahren und seine Einordnung in der Medizin. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 106(8): 547–552. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.08.017.
- Donabedian, A (1988): The quality of care. How can it be assessed? JAMA 260(12): 1743–1748. DOI: 10.1001/jama.260.12.1743.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 07.01.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Bundesqualitätsbericht 2024. [Stand:] 22.10.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2024_2024-10-22.pdf (abgerufen am: 07.01.2025).
- Klakow-Franck, R (2020): Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen – Defizite und Lösungsvorschläge. In: Repschläger, U; Schulte, C; Osterkamp, N; Hrsg.: Gesundheitswesen aktuell 2020. Beiträge und Analysen. [Berlin]: bifg [BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung], 60–77. DOI: 10.30433/GWA2020-60.
- Mansky, T; Nimpitsch, U (2014): Medizinische Qualitätsmessung im Krankenhaus – Worauf kommt es an? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108(8): 487–494. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.09.023.
- Pross, C; Geissler, A; Busse, R (2017): Measuring, Reporting, and Rewarding Quality of Care in 5 Nations: 5 Policy Levers to Enhance Hospital Quality Accountability. Milbank Quarterly 95(1): 136–183. DOI: 10.1111/1468-0009.12248.
- Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2022): Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. [Stand:] 06.12.2022. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: [103](https://www.bundesgesund-</p></div><div data-bbox=)

II Datengestützte Qualitätssicherung

heitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/3te_Stellungnahme_Regierungskommission_Grundlegende_Reform_KH-Verguetung_6_Dez_2022_mit_Tab-anhang.pdf (abgerufen am: 07.01.2025).

Scharl, A; Berg, D (2017): Perinatalerhebung: „Mutter“ der QS-Maßnahmen. Deutsches Ärzteblatt 114(4): A 154-A 157. URL: <https://cfdn.aerzteblatt.de/pdf/114/4/a154.pdf> (abgerufen am: 07.01.2025).

11

Digitalisierung in der datengestützten Qualitätssicherung

Gesine Chatfield

Die Digitalisierung ist ein zentrales Thema der heutigen Zeit und hat auch im Bereich der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und der Nutzung von Gesundheitsdaten an Bedeutung gewonnen. Obwohl bereits viele dezentralisierte und zweckgebundene Digitalisierungen durchgeführt wurden, fehlt ein übergeordnetes, verbindliches Rahmenwerk für eine gemeinsame Ausrichtung in Deutschland.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat diese Thematik aufgegriffen und ein Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) erarbeitet. Hinzu kommen das geplante Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG), das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und aus der Europäischen Union der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) (EU-Kommission [kein Datum]). Die Ziele sind eine intelligente Vernetzung, eine leistungsfähige Dateninfrastruktur, IT-Sicherheit und eindeutige, unabhängig platzierte Verantwortlichkeiten. Hinter den Gesetzen wird die Vision sichtbar, Daten durch Interoperabilität und Vereinheitlichung einer breiten Nutzung zuzuführen.

11.1 Vorteile der Digitalisierung

Die Digitalisierung der Datenerhebung und Informationsübermittlung ermöglicht es, Daten modelliert¹, qualitativ hochwertig und nachvollziehbar zu verarbeiten und sicher auszutauschen. Die bisher individuellen, auf eine abgegrenzte Nutzung ausgerichteten Ziele der Digitalisierung und Datenschutzlösungen im Gesundheitswesen könnten durch eine gemeinsame Vision und klare Definitionen effizienter gestaltet werden.

1 Durch eine Datenmodellierung werden Datenflüsse und Datenstrukturen entwickelt, in denen Datenformate, deren Beziehungen zueinander und Regeln definiert werden, damit Daten korrekt gespeichert und verarbeitet werden können. Dadurch entsteht eine Strukturierung und Organisation der Daten. Sie ist die Basis für eine Datenintegration und gibt die Möglichkeit, technologische Systeme mit Geschäftszielen in Einklang zu bringen und deren Anpassungsfähigkeit zu erhöhen.

Eine Vereinheitlichung von Datensatzformaten, Spezifikationsinstrumenten und Datenübermittlungsformen schafft Interoperabilität und senkt Bürokratiekosten. Klare Bestimmungen zum Datenschutz für zur Veröffentlichung gedachte Ergebnisse aus Gesundheitsdaten – etwa zur Maskierung von Fallzahlen – ermöglichen Transparenz und gewähren den Schutz von individuellen Persönlichkeitsrechten gleichermaßen.

11.2 Status quo der Digitalisierung im Gesundheitswesen

Die übergeordnete Vision für eine interoperative Digitalisierung durch die oben genannten gesetzlichen Regelungen und den EHDS trifft auf historisch gewachsene, diversifizierte Lösungen im deutschen Gesundheitswesen (BMG 2024).

11.2.1 Zuständigkeiten

Das BMG und die Länder haben diverse Gesetze zur Qualitätssicherung und Leistungsabrechnung erlassen. Die Umsetzung wird teilweise an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen delegiert. Die Gesetz- und Richtlinienggeber standen vor der Herausforderung, mit teilweise nicht hinreichenden digitalen Fähigkeiten und mit geringer Kenntnis der Komplexität des Datenmanagements ihre Ziele und Inhalte dennoch in Normen zu beschreiben:

„Digital transformation in many healthcare organizations remains tactical, siloed, and primarily concentrated on short-term outcomes. Many of the key barriers to technology-enabled business innovation include challenges related to the lack of digital skills and the complexity of managing the fast-growing volume and variety of poorly interoperable data produced by healthcare systems.“ (Piai et al. 2024: 11)

Aufgrund dessen und fehlender Rahmenbedingungen sowie einer fehlenden gemeinsamen Vision für die Etablierung von Standards und von interoperatiblen Systemen sind Insellösungen entstanden.

11.2.2 Softwaresysteme beim Leistungserbringer

Im stationären Bereich ist das Krankenhausinformationssystem (KIS) zentral für die Patientenverwaltung. Hinzu kommen Systeme für Personalmanagement und Qualitätssicherung, die oft nicht vernetzt sind. Die Anforderungen an die Systeme kommen von den Leistungserbringern und (unter-)gesetzlichen Normen. Die Systeme zur Datenerhebung für die Qualitätssicherung können nur teilweise mit dem KIS kommunizieren. Im niedergelassenen Bereich spezifiziert die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Datenerhebungs- und Übertragungswege. Das Digitalisierungsniveau bei diesen Leistungserbringern ist sehr unterschiedlich. Die externe Qualitätssicherung ist in diesem Sektor noch jung (s. Kap. I.2), sodass Praxisverwaltungssysteme oft nicht darauf ausgelegt sind. Insgesamt legen die Normgeber bislang

keinen Standard fest, sondern überlassen es dem Markt², welche Produkte und Technologien sich durchsetzen.

Um neue Wege in der Datenerfassung in der externen Qualitätssicherung zu gehen, ist ein erster Schritt, über einheitliche technische Schnittstellen auf Systeme zuzugreifen, die zwar für einen anderen Zweck entwickelt wurden, aber die gewünschten Daten enthalten.



Ein zukunftsträchtiges Vorgehen wäre, in Kooperation mit den Beteiligten (Norm- und Spezifikationsgeber, Umsetzer, Anwender) Standards zu entwickeln, um Systeme unabhängig vom eigentlichen Zweck vernetzen zu können und somit Tertiärsysteme wie z.B. die Datenerhebungs- und -übermittlungssysteme der externen Qualitätssicherung bürokratiekostenarm anbinden zu können.

11.2.3 Spezifikationsinstrumente

Um seinen Aufgaben nachzukommen, beauftragt der G-BA das IQTIG mit der Festlegung der technischen **Spezifikationen** (s. Kap. II.4), z.B. für die QS-Verfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), die von Softwareanbietern für Softwaresysteme bei den Leistungserbringern umgesetzt werden. Darüber hinaus beauftragt der G-BA weitere Stellen direkt mit einer bestimmten Umsetzung (z.B. die Vertrauensstelle oder die Versendestelle Patientenbefragung) oder definiert in **Aufträgen** z.B. an das IQTIG, welches Datensatzformat und welcher Übertragungsweg genutzt werden soll, wenn ein Verfahren schnell umgesetzt werden soll.

Die Spezifikationen des IQTIG nutzen bestehende Infrastrukturen, um Verzögerungen in der Umsetzung durch die Softwareanbieter aufgrund von Neuerungen in den Spezifikationsinstrumenten zu vermeiden. Die Softwareanbieter setzen die Spezifikationen in technische Lösungen um, die sie den Leistungserbringern am Markt anbieten. Insgesamt werden im Gesundheitswesen viele verschiedene **Spezifikationsinstrumente** genutzt, um Datenerhebungen oder Datenerfassungen festzulegen. Das Spektrum reicht von sehr technischen Varianten³ bis hin zu textuellen Beschreibungen. Die Instrumente lassen teilweise einen Interpretationsspielraum für die Umsetzung der Vorgaben. Dies hat Auswirkungen auf die Datenqualität.

Für die Datenerhebung haben sich Formate wie z.B. XML-Dateien, ausfüllbare PDF-Dokumente oder CSV- bzw. Excel-Dateien sowie Online-Erfassungsportale etabliert, die per Mail, technische Schnittstellen, Up- und Download-Server oder über das „Sichere Netz“ der Kassenärztlichen Vereinigungen (KBV 2024) sowie über die Telematik-Infrastruktur (TI) und dessen KIM (Kommunikation im Medizinwesen) übertragen werden.

In der **externen Qualitätssicherung** werden die TI und KIM derzeit nicht genutzt.

2 Der Vorrang marktlicher (wettbewerbsorientierter) Lösungen gegenüber staatlichen (monopolistischen) Eingriffen soll eingehalten werden.

3 Z.B. Access-Datenbanken, XML- und Schemadateien oder HL7 (Health Level 7) Versionen von 2 bis hin zu FHIR

11.2.4 Digitalisierungsvielfalt

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen hat zu vielen **Insellösungen** geführt. Leistungserbringer müssen Daten aus verschiedenen Systemen zusammentragen und in verschiedene Formate überführen. Medienbrüche und hohe Bürokratiekosten sind die Folge. Hier bedarf es einer zentralen Vorgabe zur verbindlichen Nutzung von offenen und standardisierten Schnittstellen zur Übertragung von Daten, deren Erhebung in Gesetzen oder Richtlinien des G-BA vorgeschrieben wird. Gesetzesinitiativen dazu gab es jedoch schon 2015 (Krüger-Brand 2017), die u. a. eine Operationalisierung durch das zentrale Schnittstellenregister der Gematik (gematik 2017) vorsahen. Andere Regelungen folgten (BT-Drucksache 20/10004), und neue Plattformen (<https://www.ina.gematik.de/ueber-ina> und <https://fachportal.gematik.de>) wurden etabliert. Für die Harmonisierung der Praxisverwaltungssysteme findet man dort Archivierungs- und Wechselschnittstellen (KBV 2019). Hierauf könnten QS-Dokumentationssysteme aufbauen.

Auch andere Verfahrensteilnehmer (bspw. Datenannahme-, Vertrauens-, Auswertungsstellen) müssen mit dieser Diversität umgehen können, z. B. hinsichtlich Authentifizierungsmöglichkeiten und der Verarbeitung unterschiedlichster Datenformate.

Aus Sorge, **datenschutzrechtlichen Vorgaben** nicht zu entsprechen, wird eher zu mehr als zu weniger Pseudonymisierung, Anonymisierung, Verschlüsselung, Aufgabentrennung, Ausschluss oder Maskierung von Fallzahlen gegriffen. Damit werden die Nutzbarkeit der Daten und Ergebnisse sowie die Transparenz eingeschränkt.



Durch eine Stabilisierung der TI und die Ausweitung auf die Verarbeitung von großen Datenmengen sowie die Etablierung einer Schnittstelle für Webanwendungen könnte sie auch in der externen Qualitätssicherung eingesetzt werden. Durch eine Verpflichtung zur Nutzung der TI könnten bei der Datenübermittlung viele Insellösungen abgelöst werden. Außerdem könnten Bürokratiekosten eingespart werden.

11.3 Ausblick

Eine gemeinsame Vision für technische Lösungen im Gesundheitswesen in Deutschland und Europa könnte aus diversifizierten und inkompatiblen Systemen verknüpfbare Lösungen schaffen und bürokratiekostenarme Datenerhebungen ermöglichen. Der Referentenentwurf zur Schaffung einer Digitalen Agentur für Gesundheit ist ein wichtiger Baustein für den Datentransfer in Deutschland. Der Weg zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) (EU-Kommission [kein Datum]) wird hoffentlich die Schnittstellenstandardisierung vorantreiben, sodass auch Daten für die externe Qualitätssicherung des G-BA einfacher ausgetauscht werden können.



Literatur

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2024): Digitalisierung. Stand: 16.05.2024 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/digitalisierung.html> (abgerufen am: 01.11.2024).
- BT-Drucksache 20/10004 vom 22.12.2022. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/100/2010004.pdf> (abgerufen am: 01.11.2024).
- EU-Kommission [Europäische Union] ([kein Datum]): Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). [Brüssel, BE]: EU-Kommission. URL: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de (abgerufen am: 01.11.2024).
- gematik (2017): Pressemitteilung | vesta: Interoperabilitätsverzeichnis der gematik ist online. [Stand:] 30.06.2017. Berlin: gematik. URL: <https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/pressemitteilung-vesta-interoperabilitaetsverzeichnis-der-gematik-ist-online> (abgerufen am: 01.11.2024).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2019): Festlegung der Archiv- und Wechselschnittstelle nach § 291d Abs. 1 SGB V. [KBV_ITA_VGEX_SST_FESTLEGUNG_AW]. Version 1.10. [Stand:] 27.05.2019. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/KBV_ITA_VGEX_SST_Festlegung_AWS.pdf (abgerufen am: 05.03.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] ([2024]): Sicheres Netz. Breites Spektrum an Online-Diensten für Praxen. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/html/sicheres_netz.php (abgerufen am: 01.11.2024).
- Krüger-Brand, HE (2017): Offene Schnittstellen werden Pflicht. Deutsches Ärzteblatt International 114(29–30): A 1419. URL: <https://cfdn.aerzteblatt.de/pdf/114/29/a1419.pdf> (abgerufen am: 01.11.2024).
- Piaj, S; Mayr, F; Micheletti, G; Allocato, A (2024): The European Health Data Space – Data for Healthcare. Update of the European Data Market Study 2021–2023. Version 2.0. [Stand:] February 2024. Luxembourg, LU: EC, DG Connect [European Commission, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology]. URL: <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/102360> (abgerufen am: 01.11.2024).

12

Datenschutzaspekte bei der Nutzung von Qualitätssicherungsdaten zu Forschungszwecken

Jasmin Hommel

Da sich die Digitalisierung im Gesundheitswesen beschleunigt, muss auch im Bereich der Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen erfolgen.

Das Interesse, Gesundheitsdaten zu nutzen, steigt seit den vergangenen Jahren sprunghaft an, beispielsweise im Kontext politischer Zielsetzungen, der Entwicklung der Informationstechnologie oder der Erforschung neuer Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten. Wenn Gesundheitsdaten besser zur Verfügung stehen würden, hätte dies positiven Einfluss auf die Planung und Weiterentwicklung von Gesundheitsleistungen, die Qualitätssicherung von Behandlungen, die Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Regelversorgung sowie den Informationszugang auch aus Patientensicht (March et al. 2023; SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 445). Außerdem hat die COVID-19-Pandemie gezeigt, dass aufgrund der bisher restriktiven Datenschutzregelungen in Deutschland die für Vorhersagen und Planungen notwendigen Gesundheitsdaten nicht schnellstmöglich zur Verfügung standen (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 448, 466; March et al. 2023).

12.1 Ausgangslage: Datenschutzrechtliche Hürden und bisheriger Zugang zu Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten sind nach Art. 4 Ziffer 15 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beziehen und aus denen Informationen über den Gesundheitszustand hervorgehen. Potenziell nutzbare Gesundheitsdaten für Forschungszwecke werden in Deutschland vielfach erhoben. Hierzu gehören beispielsweise Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung, aus interventionellen klinischen Studien, aus Registern und Kohortenstudien, aus Biobanken und aus der gesetzlichen Qualitätssicherung sowie Abrechnungsdaten. Sie unterscheiden sich hinsichtlich des Dateninhalts,

der ihre Nutzbarkeit für die Forschung beeinflusst (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 463–498). Maßgeblich für die Nutzbarkeit sind der Umfang und die Detailtiefe der Daten sowie insbesondere die Dokumentation und Erfassung. So sind originäre Behandlungsdaten – je nach Dokumentationsgrad – am umfassendsten, während andere Datenbestände entsprechend ihrem Erhebungszweck weniger umfangreich sind. Bei QS-Daten sind beispielsweise die Anforderungen des jeweiligen QS-Verfahrens maßgeblich, was in Teil 2 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt wird.

Zudem stehen Gesundheitsdaten zur Verfügung, die in der administrativen Verarbeitung durch Institutionen entstehen und einer sekundären Nutzung im Rahmen der Forschung als sogenannte Sekundärdaten unterzogen werden können (Schmitt et al. 2023). Zurzeit werden Behandlungsdaten in Deutschland nur geringfügig zu Forschungszwecken genutzt (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 466), was neben komplexen administrativen Antragsvorgängen auch auf datenschutzrechtliche Einschränkungen zurückzuführen ist.



Die bisherigen datenschutzrechtlichen Anforderungen erschweren den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung. So sind Gesundheitsdaten aufgrund ihrer Sensibilität eine „besondere Kategorie personenbezogener Daten“ nach Art. 9 Abs. 1 DS-GVO und besonders schützenswert.

Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten gehören alle Daten, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen (EG 35 zur DS-GVO). Gesundheitsdaten dürfen nur ausnahmsweise, d. h. mit einer Einwilligung des oder der Betroffenen oder mit Vorliegen einer Rechtsgrundlage, verarbeitet werden. Eine einwilligungsunabhängige Regelung ist bisher in Deutschland nicht existent: So gibt es keine Befugnisnorm zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Patientenwohl, dem Schutz vor Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 452, 547).

Datenschutzrechtliche Bestimmungen, wie z. B. Art. 89 DS-GVO und insbesondere § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), ermöglichen zwar eine Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungs-, Archiv- und Statistikzwecken, wenn „angemessene und spezifische Maßnahmen“ zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person durch den Verantwortlichen der Datenverarbeitung getroffen werden, beispielsweise durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung.¹ Außerdem ist der datenschutzrechtliche

1 *Anonymisierung* bedeutet, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. EG 26 DS-GVO). *Pseudonymisierung* ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art. 4 Ziffer 5 DS-GVO).

Grundsatz der Datenminimierung nach Art. 5 Abs. 1c DS-GVO zu beachten. Wenn man daher mit einer Aggregation oder Anonymisierung von Daten arbeitet, kann dies jedoch einen hohen Informationsverlust ohne die Möglichkeit der Hinzufügung weiterer Informationen aus anderen Datenquellen zur Folge haben (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 506).

Die bisherigen Möglichkeiten einer sekundären Datennutzung von Abrechnungs-, Struktur- und Leistungsdaten sind bislang überschaubar. Exemplarisch seien hier drei Wege genannt, in denen anonymisierte bzw. pseudonymisierte Gesundheitsdaten (allerdings mit hohem Aufwand) angefragt werden können. Bisher werden Gesundheitsdaten vielfach über das Forschungsdatenzentrum der statistischen Ämter des Bundes und der Länder beantragt. Dazu steht insbesondere die DRG-Statistik als jährliche Vollerhebung aller nach Fallpauschalen abgerechneten vollstationären Krankenhaufälle in Form von Mikrodaten zur Verfügung (s. <https://www.forschungsdatenzentrum.de/de/gesundheit>). Außerdem können Forschungsprojekte nach § 75 SGB X mit GKV-Abrechnungsdaten mit aktiver Unterstützung der Krankenkassen im Rahmen von Anträgen auf Nutzung der Sozialdaten nach §§ 67ff. SGB X erfolgen. Dabei entscheidet die jeweilige Krankenkasse über die Bewilligung, da es keine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung der Sozialdaten gibt (Schmitt et al. 2023). Des Weiteren kann in einem eng vorgegebenen rechtlichen Rahmen auf Daten aus den gesetzlich normierten QS-Verfahren zurückgegriffen werden: So kann beim IQTIG ein Antrag auf sekundäre Datennutzung gestellt werden, der dem G-BA zur Entscheidung vorgelegt wird. Dazu stellt das IQTIG im Auftrag des G-BA nach § 137a Abs. 10 SGB V alle bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V erhobenen Daten für sekundäre wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung. Der G-BA hat hierzu in seiner Verfahrensordnung (VerfO) in Kapitel 8 entsprechende Regelungen zur Nutzung dieser Daten festgelegt.

12.2 Digitalisierungsstrategie und legislative Vereinfachung der Nutzung von Gesundheitsdaten

Um das aktuelle Bestreben der digitalen Transformation auch des Gesundheitsbereichs zu unterstützen, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die sogenannte Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege erarbeitet (BMG 2023). Neben digital unterstützten Versorgungsprozessen sowie nutzenorientierten Technologien und Anwendungen geht es dabei auch um die Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten. Um Deutschland auf den Anschluss an den Europäischen Gesundheitsdatenraum vorzubereiten, sind 2023 das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Digital-Gesetz (DigiG) verabschiedet worden. Beide Gesetze sollen bürokratische Hürden abbauen, die Gesundheitsdateninfrastruktur in Deutschland digitalisieren und den Zugang zu Forschungsdaten erleichtern. Dabei sollen die Verfügbarkeit und die barrierefreie Weiternutzung der im Gesundheitswesen erhobenen Daten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken gesichert werden (Lishchuk 2024; Röleke 2023; Werner 2024; March et al. 2023).

Das GDNG soll insbesondere auch Leistungserbringern der Gesundheitsversorgung eine Weiterverarbeitung ihrer rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten erleichtern, soweit dies für vorgesehene Zwecke wie Qualitätssicherung, Patientensicherheit oder Forschung erforderlich ist. Daneben wird die Sekundärnutzung neu auf-

gestellt. § 6 Abs. 1 GDNG sieht dafür eine entsprechende einwilligungsfreie Weitergabe an Dritte bei vorheriger Anonymisierung vor. § 6 Abs. 3 GDNG erlaubt zudem einwilligungsbedingt eine Weiterverarbeitung der Daten durch Übermittlung an Dritte. Entscheidend ist damit nicht mehr, welcher Akteur einen Antrag auf Datennutzung stellt, sondern zu welchem Zweck die Daten genutzt werden sollen (Werner 2024).

Zusätzlich soll mit dem DigiG die elektronische Patientenakte (ePA) bis Anfang 2025 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet werden. Zu Forschungszwecken sollen die in der ePA gespeicherten Gesundheitsdaten vereinfacht für bestimmte Zwecke freigegeben werden können. Darüber hinaus sollen die Daten in digitaler und pseudonymisierter Form automatisch über das Forschungsdatenzentrum abrufbar sein. Wer die ePA nicht nutzen möchte, kann über den Weg des sogenannten „Opt-Out“ widersprechen (BMG 2024).



Mit einer Regelung zur Weitergabe von Daten aus der ePA ohne Einwilligungserfordernis und nur mit Widerspruchsmöglichkeit werden die bisherigen restriktiven Datenschutzbestimmungen zugunsten der Forschung mit Gesundheitsdaten gelockert.

12.3 Ausblick

Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, was die individuell beste Patientenbehandlung ermöglicht und zugleich eine effiziente Ressourcenallokation innerhalb des Systems unterstützt (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 506). Wichtig erscheinen neben der Frage der Datengewinnung und -verarbeitung auch der Zugang und die Verfügbarkeit von Datenbeständen. Eine Vereinheitlichung der Antragswege und auch verbesserte Möglichkeiten der Datenverknüpfung sind anzustreben (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 519). So kann beispielsweise ein Datenlinkage zwischen Primär- und Sekundärdaten oder zwischen verschiedenen Sekundärdaten vorgenommen werden, sofern geeignete Schlüsselvariablen für eine Verknüpfung vorliegen. Damit können unterschiedliche Bereiche der Patientenversorgung oder längere Zeiträume abgebildet werden als bei isolierter Verwendung einer einzelnen Datenquelle (SVR Gesundheit 2021: Rdnr. 497; Schmitt et al. 2023).

Mit dem anzustrebenden Abbau bürokratischer Hürden sollte das bisherige Antragsverfahren zur sekundären Nutzung der QS-Daten beim IQTIG vereinfacht werden. Durch die Festschreibung klarer tatbestandlicher Voraussetzungen könnte das Verfahren deutlich verschlankt werden und die QS-Daten damit für wissenschaftliche Forschungen erheblich besser zugänglich gemacht werden. Angesichts der Bestrebungen, Gesundheitsdaten für die Forschung besser nutzbar zu machen, sollte auch eine Verknüpfung der über das GDND und DigiG neu erworbenen digitalen Gesundheitsdaten mit den Daten, die das IQTIG im Rahmen der sekundären Datennutzung zur Verfügung stellen kann, möglich sein. So könnte das bisher restriktive Antragsverfahren nach § 137a Abs. 10 SGB V im Kontext der Digitalisierungsstrategie des BMG sinnvoll weiterentwickelt werden.

Literatur

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023): Gemeinsam Digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Stand: März 2023. Berlin: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2024): Die elektronische Patientenakte (ePA). Stand: 04.07.2024 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte> (abgerufen am: 12.11.2024).
- Lishchuk, I (2024): Das neue GDNG: Forschung zu Lasten des Datenschutzes – oder umgekehrt? *Newsdienst ZD-Aktuell* 14(6): 01579.
- March, S; Hoffmann, F; Andrich, S; Gothe, H; Icks, A; Meyer, I; et al. (2023): Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung. *Das Gesundheitswesen* 85(Suppl. 2): 145–153. DOI: 10.1055/a-1999-7436.
- Röleke, M (2023): Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). *Datenschutz Praxis* 11: 18–19.
- Schmitt, J; Bierbaum, T; Geraedts, M; Gothe, H; Härter, M; Hoffmann, F; et al. (2023): Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung. *Das Gesundheitswesen* 85(4): 215–222. DOI: 10.1055/a-2050-0429.
- SVR Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2021): Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. [Stand:] März 2021. Bonn [u. a.]: SVR Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 12.11.2024).
- Werner, W (2024): Mehr Gesundheitsdaten für die Forschung? Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll es möglich machen. *Das Krankenhaus* 2: 140–142.

13

Steuerung durch Qualitätssicherung – Status quo und Neuausrichtung

Silvia Klein, Markus Anders und Eva Sellge

In einem Punkt sind sich alle Akteure im Gesundheitswesen stets einig: Patientinnen und Patienten sollen auf einem hohen qualitativen Niveau und nach besten medizinischen Standards versorgt werden. Aber schon bei der Frage, was in diesem Zusammenhang „Qualität“ und „medizinische Standards“ sind, gehen die Meinungen weit auseinander. Dazu kommen gesellschaftliche bzw. politische Entscheidungen zur Klärung sehr grundsätzlicher Fragen: Reicht die Umsetzung von Mindestanforderungen oder braucht es Exzellenz? Wie schnell muss medizinische Versorgung erreichbar sein und was darf sie kosten? Das bedeutet, neben einer evidenzbasierten Qualitätssicherung bedarf es normativer Setzungen, um Qualitätsanforderungen verbindlich zu definieren und entsprechende Verfahren auszugestalten.

Qualitätssicherung – soll sie kein Selbstzweck bleiben – muss demnach auch ordnungspolitisch gedacht werden. Nur dann kann sie ein wesentliches Instrument zur Steuerung der Patientenversorgung sein und bundesweit und bundeseinheitlich Wirkung entfalten. So schlicht diese Aussage klingt, so anspruchsvoll ist die Umsetzung in einem föderalen Bundesstaat mit korporatistischem Regulierungsmodell. Denn daraus resultiert nicht nur die Notwendigkeit, Zuständigkeiten zu klären, sondern auch die Herausforderung, Gesetzgebung verschiedener Ebenen und Regelungsbereiche widerspruchsfrei miteinander zu verknüpfen.

13.1 Grundlagen, Begriff und Instrumente

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit) versteht unter Steuerung allgemein die „Hinführung zu einem bestimmten Ziel“, im Falle des Gesundheitswesens zum Ziel des Patientenwohls (SVR Gesundheit 2018: 46, Nr. 8). Unter Steuerung durch die Qualitätssicherung wird im Folgenden verstanden, dass Qualitätsinformationen zur Steuerung der Patientenversorgung bzw. zur Optimierung der Versorgung im Sinne des Patientenwohls genutzt werden. Dazu gehören die Steuerung des Zugangs zur Versorgung, der Patientenströme, der Inanspruchnahme und des Leistungsangebots, die Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung sowie die Verteilungsgerechtigkeit. Die Nutzung von Qualitätsinformationen verfolgt demnach beispielsweise im Vergleich zum in-

ternen Qualitätsmanagement einen extrinsischen Ansatz. Von der Qualitätssteuerung zu unterscheiden ist der Wettbewerb auf Basis von Qualitätsinformationen, wie er beispielsweise durch Aktivitäten zur Transparenz der Versorgung gefordert wird (s. Kap. II.16).

Zentral für die Steuerung sind die Ebenen:

- **Planung** (i.e. Landeskrankenhausplanung, Bedarfsplanung für die vertragsärztliche Versorgung),
- **Zulassung oder Markteintritt** (z.B. Genehmigung für die Durchführung von Leistungen im ambulanten Sektor bzw. Bescheinigung des Medizinischen Dienstes über die Einhaltung der Anforderungen aus den OPS-Komplexcodes im Krankenhaus) und
- **Vergütung** (z.B. OPS-Komplexpauschalen).

Die Rahmenbedingungen werden in den Landeskrankenhausgesetzen, im SGB V, im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), im Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), durch Verordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit, in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder aber in Vereinbarungen auf Bundesebene zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verbindlich festgelegt. Häufig wird die Kombination verschiedener normierender bzw. feststellender Stellen notwendig, so zum Beispiel legt der G-BA die Eckdaten für die ambulante Bedarfsplanung fest, die dann auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen mit Blick auf zu vergebende Arztstühle konkretisiert werden. Im stationären Sektor sollten Landesplanungsbehörden mithilfe von Qualitätsergebnissen, die auf Basis einer G-BA-Richtlinie gewonnen werden, Planungsentscheidungen in definierten Versorgungsbereichen treffen. Durch eine solche Aufgabenteilung wird es grundsätzlich möglich, auch ohne unmittelbare Beteiligung der Länder am Normierungsprozess Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung (hier insbesondere Prozess und Ergebnis) bundeseinheitlich festzulegen. Dieser Mechanismus wurde mit der sogenannten Qualitätsoffensive, dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG 2015), d. h. der Einführung bzw. Stärkung verschiedener Instrumente zur Qualitätssicherung bzw. Regelungen zur qualitätsorientierten Bedarfsplanung genutzt. Konkret erfolgte beispielsweise die Verknüpfung von Vergütung und Qualitätsanforderungen in den folgenden Regelungen des G-BA:

- Die Zentrums-Regelungen konkretisieren die Grundsätze der besonderen Aufgaben für Zentren und Schwerpunkte gemäß § 136c Abs. 5 SGB V und bestimmen Qualitätsanforderungen für die Erfüllung dieser Aufgaben. Damit bilden sie gemäß § 5 Abs. 3 KHEntgG die Grundlage für die Vereinbarung krankenhausspezifischer Zuschläge für besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten durch die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG.
- Die Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Abs. 4 SGB V legen die Grundsätze und die konkreten Anforderungen zum Erreichen der jeweiligen Stufe fest. Sie bilden die Grundlage für die Vereinbarung von gestaffelten Zuschlägen sowie für Abschläge bei Nichtbeteiligung an der Notfallversorgung. Verantwortlich für die Bestimmun-

gen zur Umsetzung sind die Vertragsparteien auf Bundesebene, d.h. GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (§ 9 Abs. 1 KHEntgG).

Eine Übersicht der richtlinienbasierten Instrumente zur Qualitätssicherung des G-BA gibt Tabelle 1. Wesentliche Voraussetzungen dafür, dass sich die steuernde Wirkung von Instrumenten zur Qualitätssicherung auch in der Praxis entfalten kann, sind die Überprüfung, ob die definierten Qualitätsanforderungen auch tatsächlich realisiert werden, und die Sanktionierung bei Nichteinhaltung. Das Instrumentenpaket aus dem KHSG hat auch diesen Aspekt abgedeckt: Danach können die in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen – das sind insbesondere die Strukturrichtlinien sowie Notfallstufen und Zentrums-Regelungen – mithilfe des Medizinischen Dienstes (MD) überprüft werden. Die entsprechende Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) regelt die Grundsätze der Überprüfung, und über die aggregierten Ergebnisse berichtet der MD Bund jährlich in einem Bericht an den G-BA (G-BA [kein Datum]).

Die Konsequenzen, die sich für Leistungserbringer aus der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen ergeben, werden übergreifend in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) geregelt. Darin ist grundsätzlich ein gestuftes System von Folgen festgelegt. Die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erfolgt wiederum in den jeweiligen spezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA. Auch hier legt der G-BA also bundeseinheitliche Vorgehensweisen und Kriterien fest, die Durchsetzung von Konsequenzen obliegt in der Regel den Krankenkassen bzw. den Kassenärztlichen Vereinigungen bei Nichterfüllung von zulassungs- bzw. abrechnungsrelevanten Anforderungen.

Tab. 1 Instrumente zur Qualitätssicherung des G-BA

Instrumente zur Qualitätssicherung des G-BA	Planung	Zulassung/ Markteintritt	Vergütung
Strukturrichtlinien		x	
Mindestmengen		x	
datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung	-	-	-
planungsrelevante Qualitätsindikatoren	x		
qualitätsorientierte Zu- und Abschläge			x
Qualitätsverträge (selektiv)			x
Notfallstufen			x
Zentrums-Regelungen	x		x
einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme			x

Von diesem Mechanismus explizit noch nicht erfasst ist derzeit die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung. Mit diesem Instrument sollte die Einführung der diagnosebezogenen Fallgruppen (Diagnosis Related Groups, DRG) flankiert werden, um die mit dem Vergütungssystem verbundenen Fehlanreize auszugleichen (Busse et al. 2009). Die Qualitätsinformationen aus der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) werden derzeit nicht steuernd eingesetzt. Darüber hinaus sollte mit den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser schon seit 2005 die informierte Auswahl und Empfehlung von Leistungserbringern mit patientenrelevantem Leistungsspektrum ermöglicht werden. Mit der Darstellung von bereitgestellten Strukturen und erreichten Qualitätsergebnissen entsteht zumindest in der Theorie ein Qualitätswettbewerb zwischen den Krankenhäusern mit dem Ziel einer entsprechenden Lenkung von Patientinnen und Patienten.

Mit dem KHSC sollten die im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung generierten Qualitätsergebnisse durch Qualitätszu- und -abschläge und planungsrelevante Qualitätsindikatoren steuernd eingesetzt werden; Qualitätsverträge sollten ebenfalls Steuerung ermöglichen. Auf diese Weise sollte neben der Struktur- und Prozessqualität auch die Ergebnisqualität Eingang in die Planungs- und Vergütungssystematik finden.

13.2 Status quo der Steuerung mit Qualitätsdaten

Mit § 110a SGB V wurde die Möglichkeit für Krankenhausträger und Krankenkassen geschaffen, miteinander Qualitätsverträge abzuschließen. Ziel im Sinne des Gesetzes ist es zu erproben, inwieweit sich durch dieses Instrument über die Vereinbarungen von Anreizen in Verbindung mit Qualitätsanforderungen eine Verbesserung der stationären Versorgung erreichen lässt. In den Begründungen zum KHSC wird deutlich, dass auf die „höherwertigen Qualitätsstandards [Qualitätsanforderungen] [...] zusätzliche Anreize [abzustellen sind]“ (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015: 2). Dies impliziert, dass Anreize und Qualitätsanforderungen nicht unabhängig voneinander, sondern miteinander (im Sinne einer ergebnis- bzw. qualitätsorientierten Vergütung) zu verknüpfen sind. Durch die Einführung von Qualitätsverträgen wurde demnach eine Möglichkeit geschaffen, Anreize wie Boni, Malusse oder Einbehalte¹ in Verbindung mit Kriterien der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umzusetzen (Busse et al. 2020: 205ff.). Das IQTIG ist in diesem Zusammenhang durch den G-BA mit der Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beauftragt (G-BA 2018). Hierbei wird insbesondere untersucht, inwieweit finanzielle Anreize, aber auch nicht monetäre Anreize in Verbindung mit Qualitätsanforderungen dazu beitragen können, die Qualität der Versorgung zu erhöhen. In insgesamt acht Leistungsbereichen können derzeit Qualitätsverträge abgeschlossen werden. Seit Juli 2018 wurden insgesamt 123 Verträge geschlossen (Stand: 15. Oktober 2024). Weiterhin wurden ebenfalls über das KHSC mit § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie § 6 Abs. 1a und § 8 Abs. 1a und b KHG planungsrelevante Qualitätsindikatoren eingeführt. Der G-BA hat dazu auf Basis einer Entwicklungsarbeit des IQTIG (IQTIG 2016)

1 Kombination von Bonus- und Maluszahlungen: Hierbei wird ein Betrag am Anfang einer Periode einbehalten und entsprechend der Leistung am Ende der Periode umverteilt.

die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zur Datenerhebung, -auswertung, qualitativen Bewertung und Berichterstattung sowie „in einem ersten Schritt“ (G-BA 2016) planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die gynäkologische Chirurgie, Geburtshilfe und Mammachirurgie beschlossen. Mithilfe der Qualitätsergebnisse sollten hier seit 2017 die Bundesländer bei der Krankenhausplanung unterstützt werden. Trotz der Wirksamkeit des Verfahrens auf die Qualität der stationären Versorgung (s. Kap. 13.3) hat das IQTIG empfohlen, das Verfahren in seiner derzeitigen Form nicht fortzusetzen, da die bestehenden gesetzlichen Regelungen den Ländern keine rechtssicheren Planungsentscheidungen auf Basis der Qualitätsdaten ermöglichen (IQTIG 2024).

Aus ähnlichen Gründen scheiterten die Qualitätszu- und -abschläge, die ebenfalls über das KHSG eingeführt werden sollten (§ 136b Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V, § 5 Abs. 3a, § 9 Abs. 1a KHEntG). Mit dem Verfahren sollten Krankenhäuser Zuschläge für „außerordentlich gute“ und Abschläge für „unzureichende“ Qualität erhalten. Nach Auffassung des IQTIG sollte sich „außerordentlich gute“ Qualität an mehreren Qualitätsdimensionen festmachen und nicht allein auf der Einhaltung einzelner Mindestanforderungen aus bestehenden Indikatoren beruhen (G-BA 2019). Der Absatz wurde vom Gesetzgeber nicht zuletzt aufgrund der im vorgesehenen Rechtsrahmen absehbaren Herausforderungen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Bewertungsmaßstäben und der konkreten Ausgestaltung der Zu- und Abschläge inzwischen wieder gestrichen. Somit gibt es im kollektivvertraglichen System derzeit lediglich die OPS-Komplexpauschalen, durch die Qualitätsanforderungen unmittelbar vergütungsrelevant werden.

2018 wurden die Mindestmengenregelungen des G-BA nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V auf Basis einer rechtsverbindlichen Ausgestaltung ebenfalls über das KHSG verschärft (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015). Der G-BA legt für ausgewählte Krankenhausleistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, Mindestmengen fest. Wird die erforderliche Mindestmenge von einem Krankenhausstandort voraussichtlich nicht erreicht, dürfen an diesem Standort entsprechende Leistungen in der Regel nicht erbracht werden – und der Kostenträger (die gesetzliche Krankenversicherung) darf die Kosten nicht erstatten. Das IQTIG nimmt hier regelhaft Folgenabschätzungen hinsichtlich der Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen vor (z.B. hinsichtlich der Erreichbarkeit) und evaluiert die Mindestmengenregelungen auch (s. Kap. II.14).

13.3 Wirksamkeit von Steuerung

Die idealtypische Wirkung der Ansätze in der Praxis wurde sowohl international als auch für das deutsche Gesundheitswesen kaum wissenschaftlich überprüft – dies ist auch für die datengestützte Qualitätssicherung an sich zutreffend (Khan und Ollenschläger 2014). Ein Cochrane Review untersuchte die Auswirkungen von Pay for Performance (P4P) in Krankenhäusern (als Zusatz zu einem auf Kopfpauschalen basierenden Vergütungssystem) als komplexe Intervention und fand bezogen auf patientenrelevante Ergebnisse (Mortalität, unerwünschte klinische Ereignisse) entweder gar keinen Unterschied oder – bei geringer Sicherheit der Evidenz – nur einen sehr geringen Effekt (Mathes et al. 2019). Die Auswirkungen von P4P auf die Prozessquali-

tät (z.B. leitliniengemäße Versorgung) scheinen etwas stärker zu sein, sind aber auch einem höheren Risiko der Verzerrung ausgesetzt, sodass die Sicherheit der Evidenz gering ist. Hinsichtlich der Faktoren der Ausgestaltung der P4P-Programme konnten Mathes et al. (2019) zwar (mit geringer Sicherheit) feststellen, dass zum einen Zahlungen für die Erreichung von Qualität etwas wirksamer waren als Zahlungen für die Verbesserung der Qualität und zum anderen Programme mit Sanktionen (Abschläge) wirksamer als solche mit Boni (Zuschläge) waren, jedoch konnten keine zentralen Interventionskomponenten (z.B. die Größe des Anreizes) identifiziert werden, die einen wesentlichen und nachhaltigen Einfluss auf die Wirkung von P4P-Programmen hatten (Mathes et al. 2019).

Zur Bewertung der Wirksamkeit der Anreize, die sich aus den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V ergeben, ist die Evaluation der Maßnahme (2028) abzuwarten. Hieraus sollen sich, so die Intention des Gesetzgebers, konkrete Ansätze für die Einführung von P4P-Elementen in die Regelversorgung ergeben.

In zwei Studien des IQTIG sowie in der Begleitevaluation (IQTIG 2024) wurde der Effekt der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren untersucht. Bei einer Analyse der Daten von 2015 bis 2021 wurde ermittelt, dass sich seit ihrer Einführung die Indikatorergebnisse in allen drei Leistungsbereichen verbessert haben und statistische Auffälligkeiten und die Anzahl der Bewertungen mit unzureichender Qualität aufgrund der besseren Einhaltung von Qualitätsstandards und der Datenvalidität zurückgegangen sind (Klein et al. 2023). Die Untersuchung deutet darauf hin, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu einem besseren Bewusstsein für Qualitätsaspekte geführt haben, insbesondere bei Leistungserbringern und Landesplanungsbehörden. Weiterhin konnte die Bedeutung eines Datenvalidierungsprozesses als Voraussetzung für eine steuernde Verwendung der Ergebnisse aufgezeigt werden. Anhand einer Zeitreihe der Ergebnisse zeigte sich auch, dass sich die dokumentierte Versorgungsqualität für die einbezogenen Indikatoren seit Inkrafttreten der plan. QI-RL verbessert hat. Daher deutet allein der Längsschnittrend auf einen positiven Einfluss des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hin (Klein et al. 2023). Auswirkungen auf die Krankenhausplanung sind nicht festgestellt worden (Klein et al. 2023). Bei einer Studie nach dem Difference-in-Differences-Ansatz (DiD-Ansatz) wurden Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit Vergleichsindikatoren vor und nach Inkrafttreten der plan. QI-RL verglichen: Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die plan. QI-RL und die enthaltenen Komponenten insbesondere in den ersten Jahren einen positiven kausalen Effekt auf die Qualität der stationären Versorgung in Deutschland hatten (Gehrig et al. eingereicht). Die DiD-Analyse zeigt, dass im Vergleich zur bestehenden gesetzlichen Qualitätssicherung bessere Qualitätsergebnisse erzielt wurden, wenn Indikatoren offiziell für Planungsentscheidungen als relevant erklärt werden. Dieser Unterschied nahm im Laufe der Zeit ab, wahrscheinlich, weil sich die Leistungserbringer angesichts fehlender Konsequenzen angepasst haben und das Verbesserungspotenzial ausgeschöpft war. Diese wichtigsten Erfolgsfaktoren erklären die positiven Ergebnisse des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:

- die Berücksichtigung von zufälligen Effekten
- die Ankündigung von regulierenden Konsequenzen bei unzureichender Versorgungsqualität
- die strikte Datenvalidierung

- das einheitliche Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern mit auffälligen Ergebnissen nach bundesweit standardisierten Kriterien
- die schnelle öffentliche Berichterstattung über die Ergebnisse der Indikatoren

13.4 Neuausrichtung qualitätssteuernder Ansätze

Der Ansatz, Qualitätsdaten für die Steuerung der stationären Versorgung zu verwenden, wird mit der aktuellen Krankenhausreform weiterentwickelt. Ein Grund dafür dürfte in der unzureichenden Wirkung der Instrumente zur Qualitätssicherung des KHSG liegen. Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) muss demnach auch eine Neuausrichtung der auf Qualitätsdaten basierenden Steuerung erfolgen. Zunächst soll durch die bundeseinheitlich geltenden Strukturvorgaben sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten bei jedem Leistungserbringer mit Marktzugang die gesetzlich vorgegebene Mindestqualität erhalten. Diese Mindeststrukturvorgaben müssen verbindlich und rechtssicher ausgestaltet sowie unabhängig überprüft werden. Doppelstrukturen in Hinblick auf die Festlegung und Überprüfung von Anforderungen sind dabei jedoch zu vermeiden. Die Verknüpfung von strukturellen Qualitätsanforderungen mit Leistungsgruppen birgt neue Chancen und Risiken – Mindestqualität wird gesichert, die Wirkung hinsichtlich einer Qualitätsverbesserung ist jedoch eher fraglich.

Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren sollten diese Mindestvorgaben flankieren, um bei anvisierter Konzentration von Leistungen die tatsächliche Versorgungsqualität abzusichern. Damit die Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung perspektivisch auch zur Steuerung verwendet werden können, muss ausreichend Potenzial zur Verbesserung bestehen. Bereits ermittelte Erfolgsfaktoren sollten nicht nur bei der Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung berücksichtigt werden, sondern auch in die Entwicklung neuer Instrumente einfließen. Vor einem bundesweiten Einsatz sollte eine Neueinführung regional oder für einen schmalen Leistungsbereich unter Realbedingungen erprobt werden. Im Regelbetrieb eines QS-Verfahrens wäre eine kontinuierliche Evaluation entscheidend, auch um schneller auf nicht intendierte Auswirkungen oder Deckeneffekte reagieren zu können. Das heißt aber auch, das System muss dynamischer werden, weil sich Leistungserbringer anpassen, die Richtlinien nicht „greifen“ oder weil sich die Risiken für die Patientensicherheit und das Verbesserungspotenzial im Laufe der Zeit zwischen den Indikatoren oder klinischen Bereichen verschieben. Qualitätsergebnisse, die zur Steuerung eingesetzt werden, sowie daraus resultierende Konsequenzen müssen leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden, sodass auch Patientenströme gelenkt werden und ein Qualitätswettbewerb stattfinden kann (s. Kap. II.16).

Damit könnte die datengestützte Qualitätssicherung Ausgangspunkt für weitergehende steuernde Ansätze sein. So haben planungsrelevante Qualitätsindikatoren bereits wichtige Erkenntnisse für die Qualitätssicherung und deren Verknüpfung mit der Krankenhausplanung bzw. deren Nutzung zur Steuerung geliefert. Um Qualitätsdaten flächendeckend wirksam zur Steuerung der Versorgung nutzen zu können, bedarf es praxistauglicher normativer Regelungen, die auf den bisher gesammelten Erfahrungen – national und international – aufsetzen sollten. Das heißt, vor einer (erneuten) normativen Setzung sollte der konzeptionelle Rahmen bereits durch Qualitätsexpertinnen und Gesundheitsökonomen gesteckt sein. Zentrale Fragen soll-

ten vor Normsetzung geklärt sein, z.B.: Wie können Qualitätsinformationen bzw. Qualitätsindikatorergebnisse verwendet werden? Soll das Qualitätsindikatorergebnis oder die Qualitätsverbesserung honoriert werden? Soll unzureichende Qualität sanktioniert (Nichtbezahlung, Abschläge) oder gute Qualität mit Zuschlägen (Boni) belohnt werden? Wie hoch muss der Vergütungsanreiz sein, damit er wirken kann? Wie kann der zeitliche Zusammenhang zwischen Qualitätsverbesserung/-verschlechterung und Zu- bzw. Abschlag sichergestellt werden? Wie sehen die Auszahlungsmodalitäten aus? Erfahrungen aus dem Ausland lassen sich dabei nicht einfach auf den deutschen Kontext übertragen – ökonomische Anreiztheorien müssen hinsichtlich des selbstverwalteten Gesundheitssystems bewertet werden.

Im Gegensatz zu den Ergebnissen des Reviews von Mathes et al. (2019) deuten die Ergebnisse des IQTIG darauf hin, dass Leistungserbringer (hier Krankenhäuser) durchaus in der Lage sind, ihre Qualitätsergebnisse aktiv zu verbessern, trotz zentraler externer Faktoren wie der Verfügbarkeit von qualifiziertem Gesundheitspersonal, der bestehenden Qualitätskultur und Krankenhausspezialisierung (s. Kap. 13.3). In jedem Fall sollte der Aufwand durch Neueinführung von qualitätsabhängigen Vergütungsbestandteilen oder anderen regulierenden Instrumenten gegen die erwarteten Auswirkungen – positive wie negative – sowie gegen andere qualitätsverbessernde Maßnahmen (z.B. Wettbewerb durch Transparenz; s. Kap. II.16) abgewogen werden. Dabei sind auch die deutschen Besonderheiten hinsichtlich des Zusammenspiels von Bund und Ländern sowie der gemeinsamen Selbstverwaltung zu berücksichtigen.

Literatur

- BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Busse, R; Nimptsch, U; Mansky, T (2009): Measuring, Monitoring, And Managing Quality In Germany's Hospitals. *Health Affairs* 28(2): w294-w304. DOI: 10.1377/hlthaff.28.2.w294.
- Busse, R; Eckhardt, H; Geraedts, M (2020): Vergütung und Qualität: Ziele, Anreizwirkungen, internationale Erfahrungen und Vorschläge für Deutschland. Teil I. Schwerpunktthema. Kapitel 11. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J; Beivers, A; Hrsg. Krankenhaus-Report 2020. Finanzierung und Vergütung am Scheideweg. Berlin: Springer, 205–230. DOI: 10.1007/978-3-662-60487-8_11.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL. Erstfassung. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V. [Stand:] 21.06.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3377/2018-06-21_IQTIG-Beauftragung_Evaluation%20Qualitaetsvertraege.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe zur Veröffentlichung der Abschlussberichte des IQTIG zur qualitätsabhängigen Vergütung mit Zu- und Abschlägen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. Abs. 9 SGB V. [Stand:] 17.10.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4013/2019-10-17_Freigabe_IQTIG-Bericht_Qualitaet%20A4tsabhaengige-Verguetung.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).



- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]): Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetsicherung/weitere-bereiche/qualitaetskontrollen/> (abgerufen am: 21.11.2024).
- Gehrig, S; Zander-Jentsch, B; Gutzeit, M; Klein, S; Rauh, J (2025): Estimating the causal effect of a quality assurance program on quality of care in Germany. [eingereicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Begleitevaluation zum Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht. [Stand:] 15.03.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Begleitevaluation_zum_Verfahren_plan_QI_Abschlussbericht_2024-03-15.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).
- Khan, C; Ollenschläger, G (2014): Wirksamkeit von Qualitätsprogrammen in der stationären Versorgung in Deutschland – eine Literaturanalyse. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108(10): 576–586. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.10.013.
- Klein, S; Rauh, J; Pauletzki, J; Klakow-Franck, R; Zander-Jentsch, B (2023): Introduction of quality indicators in German hospital capacity planning – Do results show an improvement in quality? Health Policy 133: 104830. DOI: 10.1016/j.healthpol.2023.104830.
- Mathes, T; Pieper, D; Morche, J; Polus, S; Jaschinski, T; Eikermann, M (2019): Pay for performance for hospitals (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 7: CD011156. DOI: 10.1002/14651858.CD011156.pub2.
- SVR Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. [Stand:] Mai 2018. Bonn: SVR Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf (abgerufen am: 21.11.2024).

14

Volume-Outcome-Analysen, Folgeabschätzungen und Evaluationen des IQTIG im Zusammenhang mit Mindestmengenregelungen

Günther Heller, Teresa Thomas, Jona Cederbaum, Johannes Rauh
und Julia Röttger

International lassen sich erste Volume-Outcome-Analysen im stationären Sektor bereits in den 70er- und 80er-Jahren des 20. Jahrhunderts in hochrangigen medizinischen Zeitschriften identifizieren (Luft et al. 1987; Luft et al. 1979). In der Folge hatten die Arbeiten von Birkmeyer et al., mit Fokus auf chirurgische Eingriffe, vor mehr als 20 Jahren sehr großen Einfluss auf die Volume-Outcome-Diskussion (Birkmeyer et al. 2002; Birkmeyer et al. 2003). Erste Analysen aus Deutschland zeigten Volume-Outcome-Zusammenhänge in der Geburtshilfe im Bundesland Hessen (Heller et al. 2002). Erste Volume-Outcome-Analysen im Bereich der operativen Versorgung von Routineeingriffen in Deutschland wurden auf Basis von Abrechnungsdaten der AOK durchgeführt (Heller 2005).

Frühere Arbeiten führten im Wesentlichen Analysen von Sterblichkeiten nach Fallzahlkategorien durch und wiesen im Ergebnis Odds Ratios oder adjustierte Mortalitätsraten für diese Fallzahlkategorien aus. Auch vor dem Hintergrund der rechtlichen Anforderungen zur Einführung einer Mindestmenge wurde sich allerdings schon frühzeitig bemüht, Volume-Outcome-Analysen auf Basis stetiger Fallzahlen zu analysieren und mögliche Schwellenwerte zu identifizieren (Rogowski et al. 2004; Grouven et al. 2008).

Mit dem Ziel, die geschätzten Effekte der Einführung von Mindestmengen in einer Population verständlich und plastisch darzustellen, wurde angestrebt, neben dem (relativen) Effekt der Fallzahl auch absolute Effekte (z.B. als potenziell vermeidbare Sterbefälle pro Jahr) nach simulierten Umverteilungen darzustellen sowie auch Effekte mit Blick auf die Erreichbarkeit von Krankenhäusern nach der Einführung von Mindestmengen zu simulieren (Heller et al. 2003; Heller 2009; Heller et al. 2022; Heller 2018).



14.1 Mindestmengenregelungen in Deutschland

Ausgehend von o.g. internationalen Studien, die einen Volume-Outcome-Zusammenhang für bestimmte Leistungen feststellen konnten, wurden in der Neuregelung des § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 23. April 2002 im Fallpauschalengesetz die Partner der Selbstverwaltung erstmalig dazu verpflichtet, einen Katalog planbarer Leistungen vorzulegen, bei denen die „Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist“.

Die (unter-)gesetzlichen Regelungen zu Mindestmengen werden seit 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die stationäre Versorgung festgelegt. Ziel der Mindestmengenregelungen ist es, für planbare Eingriffe, bei denen ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit und dem Behandlungsergebnis besteht, „Gelegenheitsversorgung“ zu verhindern, um so eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen (G-BA [kein Datum]). Dabei waren (oder sind) Mindestmengenregelungen nicht unumstritten. Unter anderem wurde befürchtet, dass Mindestmengen zur Strukturbereinigung eingesetzt werden, die Freiheit der Berufsausübung einschränken und eine flächendeckende Versorgung gefährden (BÄK 2021; Marburger Bund 2014; Geraedts 2004; DKG 2024). Darüber hinaus wurde ein (direkter) kausaler Zusammenhang zwischen Volume und Outcome angezweifelt und eine Steuerung der Versorgungsqualität über Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (Rogowski et al. 2004; Geraedts 2004; Rochow et al. 2016; Baum et al. 2022).

Der G-BA hatte bereits für 2005 jährliche Mindestmengen für fünf planbare Leistungen beschlossen (BANz. Nr. 246 [S. 24647] vom 28.12.2004). Allerdings zeigte sich in den ersten Jahren eine allenfalls mäßige Umsetzung der Mindestmengenvereinbarungen (Geraedts et al. 2008) und führten Klageverfahren gegen Mindestmengen bzw. gegen die Erhöhung von Mindestmengen bei Neugeborenen mit einem Gewicht von unter 1.250 Gramm zu einem Aussetzen verschiedener Mindestmengenvereinbarungen bzw. -regelungen (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 17.08.2011 – L 7 KA 77/08 KL; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 21.12.2011 – L 7 KA 77/10 KL). Im Anschluss bestätigte das Bundessozialgericht die grundsätzliche Rechtmäßigkeit der Vereinbarung von Mindestmengen durch den G-BA. Dabei wurde das Recht auf freie Berufsausübung der Krankenhäuser zugunsten des Gemeinwohls der Patientensicherheit beschränkt (BSG, Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R). In der Folge wurde darüber hinaus festgestellt, dass eine Leistung bereits dann mindestmengenfähig ist, wenn eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses hinweist. Ein im naturwissenschaftlichen Sinne vollbewiesener Kausalzusammenhang ist ausdrücklich nicht erforderlich. Eine genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unabhängig von einem Schwellenwert oder einem stufenlosen Verlauf liegt dabei im Gestaltungsspielraum des G-BA. Dabei hat der G-BA die Folgen einer Mindestmenge zu beachten und kann das Institut nach § 137a SGB V beauftragen, Folgeabschätzungen durchzuführen. Die Ergebnisse derartiger Folgeabschätzungen sind bei der Entscheidungsfindung einzubeziehen (BSG 1. Senat, Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R; s. Kap. 14.4). Im Rahmen der Einführung von Mindestmengen war insbesondere die Einführung einer Mindestmenge von 25 Fällen pro Jahr für die Behandlung von Neugeborenen mit einem Gewicht von unter 1.250 Gramm von erheblichem Widerstand geprägt (G-BA 2023d; dpa und aerzteblatt.de 2023). Zuletzt wurde im Juni 2024 eine Klage gegen

die Einführung einer Mindestmenge in diesem Bereich vom Landessozialgericht Berlin-Brandenburg abgewiesen. Eine Revision wurde nicht zugelassen (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2024 – L 1 KR 477/21 KL).

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 10. Dezember 2015 hat der Gesetzgeber u. a. die §§ 136 bis 137 SGB V neu gefasst. Die Mindestmengen betreffenden Bestimmungen sind seitdem nicht mehr in § 137, sondern in § 136b Abs. 1 SGB V zu finden. Darüber hinaus wurden die Anforderungen an den Katalog planbarer Leistungen neu formuliert, sodass in der aktuell gültigen Version nicht mehr eine „Abhängigkeit in besonderem Maße“ gefordert wird, sondern dass „die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“. Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen können dabei je Ärztin/Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Ärztin/Arzt und Standort eines Krankenhauses beschlossen werden. Darüber hinaus hat der G-BA eine Verfahrensordnung zur Festlegung von Mindestmengen beschlossen (G-BA 2017). Entsprechend dieser Verfahrensordnung wird die Entscheidung über die Mindestmengenfähigkeit einer Leistung anhand

1. einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) basierend auf dem aktuellen Wissensstand zum Zusammenhang von Leistungsmenge und Ergebnis,
2. ergänzender Informationen zu diesem Zusammenhang sowie qualitäts- und versorgungsrelevanter Aspekte sowie
3. fachlich relevanter epidemiologischer und empirischer Informationen zu der Leistung getroffen.

Als ergänzende Informationen werden die Ergebnisse von explizit für die anvisierte Mindestmenge durchgeführten Volume-Outcome-Analysen (sofern notwendig und anhand bestehender Daten umsetzbar, s. folgendes Kap. 14.2) sowie die Ergebnisse von Folgenabschätzungen hinzugezogen (s. Kap. 14.3). Beide Analysen werden in der Regel vom IQTiG durchgeführt. Basierend auf den generierten Informationen beschließt der G-BA über die Einführung und konkrete Ausgestaltung einer Mindestmenge. Nach Beschluss einer neuen oder wesentlichen Änderung einer bestehenden Mindestmenge folgt die Beauftragung einer Evaluation. Diese wird in der Regel ebenfalls vom IQTiG durchgeführt (s. Kap. 14.5). Gemäß diesem Vorgehen wurde das IQTiG bislang mit fünf Volume-Outcome-Analysen, 13 Folgenabschätzungen und sieben Evaluationen beauftragt (IQTiG [kein Datum]-b).

14.2 Volume-Outcome-Analysen

Volume-Outcome-Analysen dienen dazu, datengestützt die Frage zu beantworten, ob ein Zusammenhang zwischen der Fallzahl der Leistungserbringer und deren Behandlungsergebnissen besteht. Kann aus den Daten ein solcher Zusammenhang ermittelt werden, ist für mögliche regulatorische Maßnahmen wie Mindestmengen zudem relevant, wie konkret der Zusammenhang aussieht und wie stark er ist. Für die datengestützte Empfehlung von Mindestmengen ist dabei aus Sicht des IQTiG und der Versorgungsforschung insbesondere relevant, ob es sich um einen monotonen Zusammenhang handelt und z. B. höhere Fallzahlen tendenziell mit besseren Behandlungsergebnissen einhergehen.

Für den Einschluss von Studien in seine Untersuchungen zu Volume-Outcome-Zusammenhängen hat das IQWiG Kriterien definiert (z.B. IQWiG 2023b). Die Berichte des IQWiG zeigen, dass diese Einschlusskriterien noch nicht standardmäßig erfüllt werden (s. z.B. IQWiG 2023b; IQWiG 2023a; IQWiG 2024). Darüber hinaus dienen diese Kriterien der Auswahl von Studien in Reviews und Metaanalysen und sind daher eher als Mindeststandards zu interpretieren. Eine konkrete Methodik wird durch sie nicht festgelegt. Weit verbreitet sind Regressionsanalysen, die sich jedoch in wichtigen Details unterscheiden. Ein einheitlicheres Vorgehen wäre aus verschiedenen Gründen sinnvoll. Zum einen, da die Analysen und ihre Interpretation komplexer sind, als es auf den ersten Blick erscheint. Dies liegt sowohl an der Datenstruktur als auch an den komplexen Wirkmechanismen. Denn sowohl die Fallzahl als auch die Behandlungsergebnisse hängen mit zahlreichen Eigenschaften der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten zusammen. Zum anderen würde ein einheitlicheres Vorgehen den Vergleich der Ergebnisse verschiedener Analysen deutlich vereinfachen oder sogar erst ermöglichen. Häufig kann basierend auf den existierenden Analysen keine Metaanalyse durchgeführt werden (s. z.B. IQWiG 2023b; IQWiG 2023a; IQWiG 2024).

Das IQTIG wurde 2019 mit der ersten Volume-Outcome-Analyse beauftragt. In Ermangelung eines einheitlichen methodischen Vorgehens hat es hierfür ein eigenes Vorgehen entwickelt und dieses mit den Folgebeauftragungen weiterentwickelt. Es handelt sich um einen Regressionsansatz, der auf den folgenden statistischen Prinzipien beruht (IQTIG 2024: Kapitel 20; Gutzeit et al. 2025):

- **Die Fallzahl wird als stetige Größe behandelt und der Fallzahleffekt anhand nicht linearer statistischer Verfahren modelliert.** Dadurch sollen unplausible Sprünge des geschätzten Fallzahleffekts an Fallzahlkategoriegrenzen vermieden sowie nicht monotone Effekte abbildbar werden. Darüber hinaus wird der Vergleich der Effekte verschiedener Studien vereinfacht.
- **Die Daten werden möglichst wenig aggregiert ausgewertet.** Dies ermöglicht insbesondere, alle Einflüsse auf das Behandlungsergebnis in einem gemeinsamen Regressionsmodell zu schätzen und damit für die verschiedenen Einflüsse zu adjustieren sowie möglichst viele Quellen statistischer Unsicherheit zu berücksichtigen.
- **Die Clusterstruktur der Daten wird berücksichtigt.** Qualitätsergebnisse von Fällen, welche vom selben Leistungserbringer behandelt werden, sind im Allgemeinen nicht unabhängig. Da Regressionsanalysen in der Regel die Unabhängigkeit voraussetzen, sollten die Abhängigkeiten der Fälle in der Analyse berücksichtigt werden.

Neben der Beantwortung der o.g. Fragen erlaubt das vom IQTIG verwendete Vorgehen zusätzlich, die Stärke des Fallzahleffekts mit dem Effekt nicht fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften zu vergleichen. Dies kann dabei helfen abzuschätzen, welche regulierenden Maßnahmen wie viel bewirken und ob ggf. verschiedene Maßnahmen kombiniert werden sollten. Wird ein Zusammenhang ermittelt, lassen sich, wie in der Einführung erwähnt, absolute Effekte durch simulierte Umverteilungen berechnen.

14.3 Folgenabschätzung von Mindestmengen durch simulierte Umverteilungen

Wie oben beschrieben werden vom G-BA Analysen zu Folgenabschätzungen mit Blick auf die Erreichbarkeit nach der Einführung von Mindestmengen beauftragt und vom IQTIG durchgeführt. Dazu werden üblicherweise Abrechnungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) genutzt, da sie die fünfstellige Postleitzahl der Patientinnen und Patienten beinhalten. Für die betreffenden Eingriffe bzw. Behandlungen werden in einem iterativen Verfahren Patientinnen und Patienten aus Einrichtungen mit der geringsten Fallzahl (also z. B. mit einer Fallzahl von 1) in den für die Patientinnen und Patienten nächsten Krankenhausstandort mit einer höheren Fallzahl (also z. B. mit einer Fallzahl > 1) umverteilt. Dieser Schritt wird so lange wiederholt, bis alle verbleibenden Krankenhausstandorte die simulierte Mindestmenge erreicht haben. Anschließend können einerseits die verbleibenden wie auch die auszuschließenden Krankenhausstandorte für eine gegebene Mindestmenge identifiziert werden, andererseits können die Entfernungen bzw. Fahrtzeiten der Ausgangslage wie auch resultierende Entfernungen bzw. Fahrtzeiten für verschiedene definierte Mindestmengen berechnet werden (IQTIG 2020b).

In Abbildung 1 ist dies anhand der Analysen für Neugeborene mit einem Gewicht unter 1.250 Gramm kartographisch illustriert. Dabei entsprechen die kleinen roten Punkte Standorten, welche bei einer Mindestmenge von 25 gemäß dieser Simulation geschlossen würden, während demgegenüber die grünen Kreise Standorte repräsentieren, die nicht geschlossen würden. Der Umfang der Kreise entspricht dabei der Anzahl an behandelten Neugeborenen mit einem Gewicht unter 1.250 Gramm gemäß dieser simulierten Umverteilung.

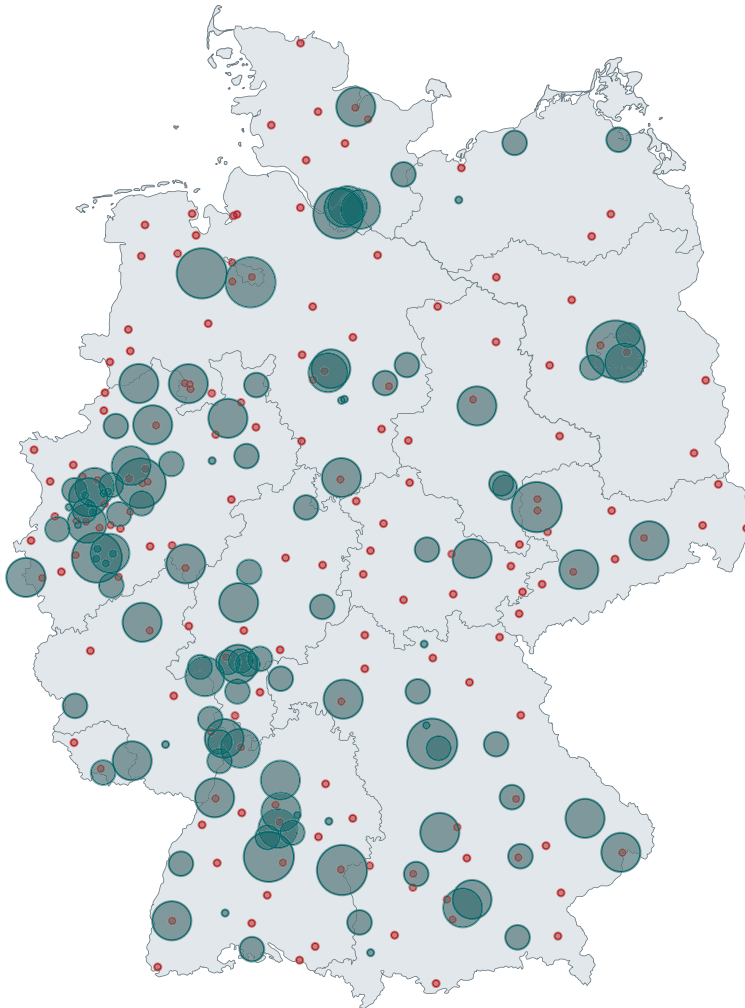
In kartographischen Abbildungen können Problemregionen identifiziert werden, bei denen von einer deutlich größeren Entfernung oder auch einer deutlich längeren Fahrtzeit ausgegangen werden kann. Allerdings ist bei dieser Darstellung nicht ersichtlich, wie viele Menschen von größeren Entfernungen bzw. längeren Fahrtzeiten betroffen sind. Daher wird zusätzlich tabellarisch ausgewiesen, für welchen Anteil bzw. für wie viele Patientinnen und Patienten sich größere Entfernungen bzw. Fahrtzeiten gegenüber der Ausgangssituation bei verschiedenen simulierten Mindestmengen ergeben.

14.4 Evaluationen von Mindestmengenregelungen

Das IQTIG kann gemäß § 23 2. Abschnitt Verfahrensordnung des G-BA durch den G-BA mit der Evaluation von Mindestmengenregelungen beauftragt werden. Dabei werden die Umsetzung und die Auswirkungen der durch den G-BA beschlossenen Mindestmenge in der Versorgung geprüft. Die Kernfragestellungen sind (s. Kap. II.17):

- Wird die Mindestmengenregelung von den zuständigen Akteuren entsprechend der Regelung umgesetzt?
- Welche Auswirkungen auf die Versorgung können mit Einführung/Änderung einer Mindestmengenregelung beobachtet werden?

Nach Beauftragung durch den G-BA erstellt das IQTIG einen Evaluationsplan, in dem die konkreten Evaluationsfragestellungen einschließlich der entsprechenden Ope-



Fallzahl je Krankenhausstandort bei Mindestmenge 25

• keine Fälle (auszuschließen)

● 25–30 Fälle ● 31–50 Fälle ● 51–100 Fälle ● 101–150 Fälle ● > 150 Fälle

Abb. 1 Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen von Neugeborenen mit einem Gewicht unter 1.250 Gramm

rationalisierung festgelegt werden (IQTIG 2024). Für die Evaluation von Mindestmengenregelungen wurde ein generisches Wirkmodell entwickelt (s. Abb. 2), welches für die spezifische Beauftragung angepasst und um externe beeinflussende Faktoren

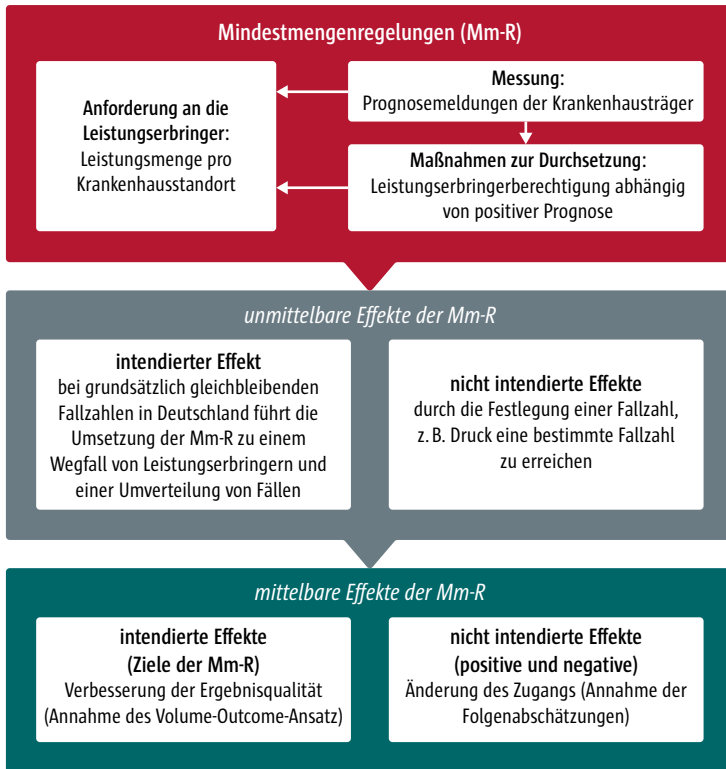


Abb. 2 Generisches Wirkmodell für die Evaluation von Mindestmengenregelungen

erweitert wird. Die Evaluationsfragestellungen werden für jede Beauftragung anhand des Wirkmodells abgeleitet und geclustert.

Die Mindestmengenregelung kann – vereinfacht – in drei Bestandteile unterteilt werden (s. Abb. 2, roter Bereich):

1. die Anforderungen an die Leistungserbringer
2. die Messung der Umsetzung dieser Anforderungen über die Prognosemeldungen
3. die Maßnahmen zur Durchsetzung

Die Evaluation folgt der Grundannahme, dass durch die vollständige Umsetzung der Mindestmengenregelung eine Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmenge bei einer weitestgehend gleichbleibenden Fallzahl zu einem Wegfall von leistungserbringenden Krankenhausstandorten und einer Umverteilung von Fällen führt (einschließlich eines Rückgangs sogenannter „Gelegenheitsversorgung“) (unmittelbarer Effekt). Dies wiederum kann Auswirkungen auf die Versorgung hinsichtlich mittelbarer intendierter Effekte (Verbesserung der Ergebnisqualität) sowie hinsichtlich möglicher mittelbarer nicht intendierter Effekte (z.B. einer Verschlechterung des Zugangs zur Behandlung) haben. Darüber hinaus kann durch das Festlegen einer Mindestmenge auch Druck in Bezug auf das Erreichen der festgelegten Mindestmenge entstehen, welcher wiederum zu negativen unmittelbaren Effekten (z.B. Indika-

tionsausweitung) führen kann, mit der Folge, dass negative Effekte auf die intendierte Verbesserung der Behandlungsqualität eintreten können.

Evaluationen von Mindestmengenregelungen verfolgen das Ziel, die Umsetzung, die unmittelbaren sowie die mittelbaren intendierten und nicht intendierten Effekte zu analysieren. Die Datengrundlage der Analysen bilden in der Regel bereits bestehende Daten, deren Nutzung für die entsprechenden Evaluationen beantragt wird, u. a. Prüfergebnisse der Prognosen nach § 5 Abs. sechs Mindestmengenregelungen, Daten nach § 21 KHEntgG, Sozialdaten bei den Krankenkassen, strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser sowie weitere Daten, abhängig von der konkreten Mindestmengenregelung (z. B. QS-Daten, veröffentlichte Berichte, Registerdaten).

Während die Volume-Outcome-Analysen sowie die Folgenabschätzungen den Zusammenhang und mögliche Auswirkungen von verschiedenen Leistungs- bzw. Mindestmengen modellieren, liegt der Fokus bei Evaluationen auf den festgelegten Mindestmengen. Entsprechend werden die Versorgungsvor- und -nachteile für die gültige Mindestmenge und in Abhängigkeit der tatsächlichen Umsetzung der Mindestmenge analysiert. Basierend auf den Ergebnissen einer Evaluation soll dem G-BA eine Überprüfung seiner Entscheidung zur Mindestmengenhöhe ermöglicht werden (G-BA 2023a; G-BA 2023b; G-BA 2023c).

14.5 Fazit und Ausblick

Im vorliegenden Kapitel wurde die umfassende Zuarbeit des IQWiG und des IQTIG im Rahmen der Einführung, Umsetzung und Evaluation von Mindestmengenregelungen dargestellt. Insgesamt verfügen die Mindestmengenregelungen über umfassende empirische Evidenz zur Sinnhaftigkeit und zu erwarteten Ergebnissen mit Blick auf die Veränderung der Ergebnisqualität und der regionalen Erreichbarkeit. Schließlich werden, sobald die ersten Evaluationen der Mindestmengenregelungen abgeschlossen sind, auch Erkenntnisse über die tatsächliche Umsetzung der Mindestmengen und die Ergebnisse vorliegen. Darüber hinaus wird im Rahmen der „temporären Sonderveröffentlichung“ aktuell bereits ausgewiesen, welche Krankenhäuser die aktuellen Mindestmengen erbringen und ob ggf. Ausnahmeregelungen vorliegen (IQTIG [kein Datum]-a). Diese Information wird perspektivisch im Bundes-Klinik-Atlas veröffentlicht (s. Kap. II.16).

Bei den bislang vereinbarten Mindestmengen fällt allerdings auf, dass mehrfach keine Mindestmengenhöhen beschlossen wurden, die den größten Effekt im Hinblick auf Qualitätsverbesserungen erwarten lassen (IQTIG 2023; IQTIG 2020a). Vor diesem Hintergrund, wie auch aufgrund der kurzen Laufzeiten der Evaluationen, kann (ggf.) bereits jetzt angenommen werden, dass die in den Evaluationen zu erhebenden Effekte einer Qualitätsverbesserung nach Einführung der Mindestmengen mäßig ausfallen werden.

Das IQTIG erhielt vom G-BA bislang nur Beauftragungen für Analysen zu krankenhausesbezogenen Mindestmengen. Zuletzt allerdings wurde das IQTIG unmittelbar über die im Zuge des Krankenhaustransparenzgesetzes am 28. März 2024 in Kraft getretenen Änderungen von § 135d Abs. 6 SGB V u. a. beauftragt, „zu prüfen, inwieweit bestimmte zusätzliche Informationen zur personellen Ausstattung eines Krankenhauses Rückschlüsse auf die Qualität der Leistungserbringung ermöglichen“. Bei der Prüfung, ob Informationen zur Ausstattung mit weiteren Berufsgruppen relevante

II Datengestützte Qualitätssicherung

Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität zulassen, ist nach den konkreten Berufsbildern zu differenzieren. Die Prüfung, inwieweit eine Auswertung von arztbezogenen Mengen bei Operationen und Prozeduren Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität zulassen, scheint mangels entsprechender Datengrundlage in Deutschland derzeit kaum möglich. Daher soll das IQTIG prüfen, welche Daten konkret erforderlich sind, um entsprechende Erkenntnisse zu ermöglichen, wie diese Daten aufwandsarm gewonnen werden könnten und zu welchen Leistungen dies sinnvoll ist. Es wird spannend sein zu beobachten, ob die Bearbeitung dieses Auftrags zu neuen Erkenntnissen und ggf. neuen Regelungen führen wird.

Literatur

- BÄK [Bundesärztekammer] (2021): Stellungnahme der Bundesärztekammer. Schriftliche Anhörung der Monopolkommission zur Vorbereitung eines Sondergutachtens gemäß § 44 Abs. 1 Satz 4 GWB – Krankenhausmärkte. [Stand:] 25.01.2021. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SN_BAEK_Monopolkommission_25012021.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- BAnz. Nr. 246 (S. 24647) vom 28.12.2004. [1198 A] Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V. Vom 16. November 2004. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-154/2004-11-16-Mindestmengenb-Anlage1_BAnz.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- Baum, P; Lenzi, J; Diers, J; Rust, C; Eichhorn, ME; Taber, S; et al. (2022): Risk-Adjusted Mortality Rates as a Quality Proxy Outperform Volume in Surgical Oncology-A New Perspective on Hospital Centralization Using National Population-Based Data. *Journal of Clinical Oncology* 40(10): 1041–1050. DOI: 10.1200/jco.21.01488.
- Birkmeyer, JD; Siewers, AE; Finlayson, EV; Stukel, TA; Lucas, FL; Batista, I; et al. (2002): Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *The New England Journal of Medicine* 346(15): 1128–1137. DOI: 10.1056/NEJMsa012337.
- Birkmeyer, JD; Stukel, TA; Siewers, AE; Goodney, PP; Wennberg, DE; Lucas, FL (2003): Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States. *The New England Journal of Medicine* 349(22): 2117–2127. DOI: 10.1056/NEJMsa035205.
- BSG [Bundessozialgericht] 1. Senat, Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R: Krankenversicherung – Krankenhaus – Planbarkeit von Krankenhausleistungen – Rechtmäßigkeit der Mindestmenge von jährlich 14 zu behandelnden äußerst geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen in Perinatalzentren der obersten Kategorie – Gemeinsamer Bundesausschuss – fehlende Mehrheit für eingebrachte Beschlussvorschläge – Möglichkeit des Vorsitzenden zur Unterbreitung eines Ad-hoc-Vorschlags. URL: <https://rewis.io/service/pdf/urteile/ug7-17-11-2015-b-1-kr-1515-r.pdf> (abgerufen am: 06.12.2024).
- BSG [Bundessozialgericht] 1. Senat, Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R: Krankenversicherung – Krankenhaus – Planbarkeit von Krankenhausleistungen iS der gesetzlichen Mindestmengenregelung – Festsetzung der Erhöhung der Mindestmenge in Perinatalzentren der obersten Kategorie nicht rechtmäßig – Zuständigkeit im sozialgerichtlichen Verfahren – Angelegenheit der Sozialversicherung – Statthaftigkeit der Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen – Klagebefugnis des Krankenhausträgers – Verwertbarkeit des Abschlussberichts des IQWiG – Erstreckung des Grundrechts der Berufsfreiheit auf juristische inländische Personen. URL: <https://rewis.io/service/pdf/urteile/z7n-18-12-2012-b-1-kr-3412-r.pdf> (abgerufen am: 06.12.2024).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft] (2024): Gesteigerte Behandlungsroutine als Instrument der Qualitätssicherung. Berlin: DKG. URL: <https://www.dkgev.de/themen/qualitaet-hygiene-sicherheit/mindestmengen/> (abgerufen am: 06.12.2024).
- dpa [Deutsche Presse-Agentur]; aerzteblatt.de (2023): Baden-Württemberg bereitet Verfassungsklage wegen Mindestmengen vor. [Stand:] 19.10.2023. Berlin: Deutscher Ärzteverlag. URL: <https://www.aerzteblatt.de>

- de/nachrichten/146759/Baden-Wuerttemberg-bereitet-Verfassungsklage-wegen-Mindestmengen-vor (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V. [Stand:] 17.11.2017. Berlin: G-BA. BAnz AT 11.04.2018 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3147/2017-11-17_Verfo_Festlegung-Mindestmengen_BAnz.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Evaluation der Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen (Nr. 10 der Anlage der Mm-R). [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6436/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Evaluation-Mm-R-Lungenkarzinom.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Evaluation der Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Chirurgische Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie) (Nr. 9 der Anlage der Mm-R). [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6437/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Evaluation-Mm-R-Brustkrebs.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Evaluation der Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g (Nr. 8 der Anlage der Mm-R). [Stand:] 16.03.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5919/2023-03-16_IQTIG-Beauftragung_Evaluation-Mm-R.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023d): Pressemitteilung: Mindestmengen schützen Patientinnen und Patienten! [Stand:] 16.08.2023 Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1125/> (abgerufen am: 06.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]): Mindestmengenregelungen. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am: 06.12.2024).
- Geraedts, M (2004): Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. *Deutsches Ärzteblatt International* 101(20): A1402-A1404. URL: <https://cfdn.aerzteblatt.de/pdf/101/20/a1402.pdf> (abgerufen am: 06.12.2024).
- Geraedts, M; de Cruppé, W; Blum, K; Ohmann, C (2008): Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen. *Deutsches Ärzteblatt International* 105(51-52): 890-896. DOI: 10.3238/arztebl.2008.0890.
- Grouven, U; Küchenhoff, H; Schröder, P; Bender, R (2008): Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. *Journal of Clinical Epidemiology* 61(11): 1125-1131. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.020.
- Gutzeit, M; Rauh, J; Kähler, M; Cederbaum, J (2025): Modelling Volume-Outcome Relationships in Health Care. *Statistics in Medicine* 44(6): e10339. DOI: 10.1002/sim.10339.
- Heller, G; Richardson, DK; Schnell, R; Misselwitz, B; Künzel, W; Schmidt, S (2002): Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990-1999. *International Journal of Epidemiology* 31(5): 1061-1068. DOI: 10.1093/ije/31.5.1061.
- Heller, G; Schnell, R; Richardson, DK; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003): Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? Schätzung von „vermeidbaren“ Todesfällen in Hessen 1990-2000. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 128(13): 657-662. DOI: 10.1055/s-2003-38284.
- Heller, G (2005): Gibt es einen Zusammenhang zwischen Menge und Ergebnis bei operativen Routineeingriffen in Deutschland? Kapitel 13. In: Klauber, J; Robra, BP; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2004. Schwerpunkt: Qualitätstransparenz – Instrumente und Konsequenzen*. Stuttgart: Schattauer-Verlag, 213-232. ISBN: 3-7945-2284-2.
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Versorgung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen. Eine Simulation mit Echt Daten. *Das Gesundheitswesen* 71(08/09): A71-A91. DOI: 10.1055/s-0029-1239141.
- Heller, G (2018): Optionen der Regionalisierung der Frühgeborenenversorgung: Mindestmengen und Ergebnisqualität – Analysen zu Volume-Outcome-Zusammenhängen und zur Auswirkung einer Einführung von Mindestmengen im Vergleich zu einer Planung über Ergebnisqualität. Kapitel 6. In: Dormann, F; Klauber,

II Datengestützte Qualitätssicherung

- ; Kuhlen, R; Hrsg.: Qualitätsmonitor 2018. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 85–102. ISBN: 978-3-95466-348-4. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Qualitaetsmonitor/wido_ver_qualitaetsmonitor_2018_gesamt_1117.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- Heller, G; Gutzeit, M; Rauh, J; Cederbaum, J; Rossi, R; Thomas, T; et al. (2022): Reanalyse: Wie hoch ist die optimale Mindestmenge für die Behandlung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1250 g in Deutschland? Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie 226(1): 68–69. DOI: 10.1055/a-1701-6686.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht unter 1.250 g. Abschlussbericht. Stand: 22.06.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Mindestmengen-bei-Fruhegeborenen_Abschlussbericht_2020-06-22_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Früh- und Neugeborene mit einem Aufnahme-gewicht von < 1.250 g. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung. [Stand:] 15.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm_NICU_Ergaenzungsauftrag_2020-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI. Abschlussbericht. [Stand:] 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Mindestmengen-TAVI_Abschlussbericht_2022-09-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Datenauswertung zu Mindestmengen bei Herztransplantationen. Abschlussbericht. [Stand:] 06.10.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Datenauswertungen-bei-Mindestmengen-zu-HTX_Abschlussbericht_2023-10-06_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 10.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]-a): Ergebnisse der Mindestmengenregelungen. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/ergebnisse> (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]-b): Liste der Beauftragungen. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/das-iqtig/auftraege-des-iqtig/> (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2023a): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Chirurgie kolorektaler Karzinome. Projekt: V22-02, Version: 1.0. [Stand:] 15.03.2023. (IQWiG-Berichte – Nr. 1524). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/v22-02_zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-der-chirurgie-kolorektaler-karzinome_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2023b): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Knieprothesenrevisionen. Projekt: V21-03, Version: 2.0. [Stand:] 02.02.2023. (IQWiG-Berichte – Nr. 1371). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-03_zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-knieprothesenrevisionen_rapid-report_v2-0.pdf (abgerufen am: 06.12.2024).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2024): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Chirurgie des Magenkarzinoms und der Karzinome des gastroösophagealen Übergangs (AEG Typ I bis III). Projekt: V23-02, Version: 1.0. [Stand:] 29.05.2024. (IQWiG-Berichte – Nr. 1800). Köln: IQWiG. DOI: 10.60584/V23-02.
- LSG Berlin-Brandenburg [Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg] 1. Senat, Urteil vom 28.06.2024 – L 1 KR 477/21 KL: Krankenversicherung – Krankenhaus – Mindestmenge – Rechtmäßigkeit der Anhebung für die Behandlung von Früh- und Reifgeborenen durch Beschluss des G-BA vom 17.12.2020. URL: <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/NJRE001581243> [Download: PDF] (abgerufen am: 06.12.2024).



- LSG Berlin-Brandenburg [Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg] 7. Senat, Urteil vom 17.08.2011 – L 7 KA 77/08 KL: Krankenversicherung – Krankenhausträger – Gemeinsamer Bundesausschuss – Nichtigkeit der Mindestmengenvereinbarung bzw. -regelung bzgl. Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen – Begründung von Mindestmengenregelungen – gerichtliche Kontrolle – Richtigkeit der Arbeitsergebnisse des IQWiG – sozialgerichtliches Verfahren – Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes – Angelegenheit des Vertragsarztrechts – Statthaftigkeit der Normfeststellungsklage – Klagebefugnis eines Krankenhausträgers. URL: <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/NJRE001063837> [Download: PDF] (abgerufen am: 06.12.2024).
- LSG Berlin-Brandenburg [Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg] 7. Senat, Urteil vom 21.12.2011 – L 7 KA 77/10 KL: Krankenversicherung – Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser – Rechtswidrigkeit der Heraussetzung der Mindestmengenregelung für Perinatalzentren – Statthaftigkeit und Zulässigkeit einer Normfeststellungsklage von Krankenhausträgern gegen einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses. URL: <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/NJRE001094650> [Download: PDF] (abgerufen am: 06.12.2024).
- Luft, HS; Bunker, JP; Enthoven, AC (1979): Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *The New England Journal of Medicine* 301(25): 1364–1369. DOI: 10.1056/nejm197912203012503.
- Luft, HS; Hunt, SS; Maerki, SC (1987): The Volume-Outcome Relationship: Practice-Makes-Perfect or Selective-Referral Patterns? *Health Services Research* 22(2): 157–182. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1065430/pdf/hsresearch00096-0021.pdf> (abgerufen am: 06.12.2024).
- Marburger Bund [Verband der angestellten und beamteten Ärztinnen und Ärzte Deutschlands] (2014): 125. Hauptversammlung. 24./25.05.2014 in Düsseldorf. Beschlüsse. Düsseldorf: Marburger Bund. URL: <https://www.marburger-bund.de/sites/default/files/files/2018-10/beschluesse-gesamt-125-hv-2.pdf> (abgerufen am: 06.12.2024).
- Rochow, N; Landau-Crangle, E; Lee, S; Schünemann, H; Fusch, C (2016): Quality Indicators but Not Admission Volumes of Neonatal Intensive Care Units Are Effective in Reducing Mortality Rates of Preterm Infants. *PLoS One* 11(8): e0161030. DOI: 10.1371/journal.pone.0161030.
- Rogowski, JA; Horbar, JD; Staiger, DO; Kenny, M; Carpenter, J; Geppert, J (2004): Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants. *JAMA* 291(2): 202–209. DOI: 10.1001/jama.291.2.202.

15

Strukturrichtlinien – auf dem Weg zu datengestützten Verfahren

Julia Ostermann, Gesine Chatfield und Daniel Richter

Die gesetzliche Grundlage für die Festlegung von Mindestanforderungen an die Strukturqualität im Rahmen der vertragsärztlichen und stationären Versorgung bildet § 136 Abs. 1 SGB V. Das Ziel der Mindestanforderungen an die Strukturqualität in Kliniken und Praxen ist es, grundlegende strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Gegenwärtig hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Mindestanforderungen an die Strukturqualität in verschiedenen „klassischen“ Strukturrichtlinien (unter anderem für die Bereiche der Kinderherzchirurgie oder des Bauchaortenaneurysma) sowie „neueren“ Strukturrichtlinien (für die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur, die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen oder die Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik) geregelt. Dabei können Mindestanforderungen sowohl an das medizinische Personal (z.B. bestimmte Qualifikationen/Weiterbildungen) als auch an organisatorische (z.B. permanente Facharztpräsenz) sowie infrastrukturelle Voraussetzungen (z.B. MRT-Verfügbarkeit) gekoppelt sein. Die „klassischen“ Strukturrichtlinien des G-BA haben grundsätzlich das Ziel, eine qualitativ hochwertige Versorgung sicherzustellen sowie die Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität in Krankenhäusern zu gewährleisten. Die Erfüllung der Strukturvorgaben wird dabei über Checklisten abgefragt und von Leistungserbringern mithilfe von Konformitätserklärungen gegenüber den Krankenkassen bestätigt. Bei den „neueren“ Strukturrichtlinien kommt ein weiterer Fokus hinzu: Es soll auch Transparenz über den Umsetzungsgrad der Richtlinien geschaffen werden. Dies ermöglicht eine bessere Nachvollziehbarkeit für Patientinnen und Patienten sowie die Öffentlichkeit, wie gut Krankenhäuser die geforderten Mindestanforderungen einhalten.

Diese einrichtungsbezogene Transparenz soll für den G-BA eine Basis für die Einschätzung des Umsetzungsstands sowie für die Identifikation von möglichen Anpassungsbedarfen an den Mindestanforderungen der jeweiligen Richtlinie bilden.

15.1 Strukturabfragen am IQTIG

Zur Beurteilung des Umsetzungsstands der Richtlinien müssen kontinuierlich Daten erfasst und ausgewertet werden. Aktuell ist das IQTIG als Datenannahme- und -auswertungsstelle beauftragt, im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und

Reifgeborene (QFR-RL, seit 2018) sowie der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL, seit 2021) und der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL, seit 2024) entsprechende Strukturabfragen durchzuführen (s. Tab. 1).

Tab. 1 Übersicht der am IQTIG durchgeführten Strukturabfragen im Hinblick auf verschiedene Bereiche der Datengenerierung und -verarbeitung sowie weitere Merkmale

	Strukturrichtlinie		
	QFR-RL	QSFFx-RL	PPP-RL
Nachweis gemäß Richtlinie	Anlage 3 QFR-RL; ab 01.01.2025 vermutlich Anlage 5 QFR-RL	Anlage 3 QSFFx-RL	Anlage 3 PPP-RL
Zeitraum der Datenübermittlung an das IQTIG	01.01.–15.02.	01.01.–15.02.	bis 31.12.2025: 15.05., 15.08., 15.11., 15.02. danach: bis 15.02.
Datengrundlage	Selbstauskünfte der KH	Selbstauskünfte der KH	Selbstauskünfte der KH
Datenquelle KIS o.ä.?	überwiegend nein	überwiegend nein	überwiegend nein
Datenerhebungsinstrument	Servicedokument – ausfüllbares PDF; ab 2027 mittels Spezifikation	spezifikationsbasierte Software	Servicedokument – ausfüllbares Excel; ab 2026 mittels Spezifikation
Zeithorizont der Datenerhebung	retrospektiv (das vollständige zurückliegende KJ)	retrospektiv (das vollständige zurückliegende KJ)	retrospektiv (quartalsweise bis 31.12.2025; danach das vollständige zurückliegende KJ)
Datenübermittlung	Upload in IQTIG-Portal oder per Mail; ab 2027 mittels Spezifikation	per E-Mail im XML-Format	Upload in Webportal; ab 2026: per E-Mail im XML-Format
weitere beteiligte Datenannahmestellen	keine	LVKK/EK	LVKK/EK und Landesaufsichtsbehörden
Datenvalidierung	nein	nein	nein
Plausibilisierung im Rahmen der Datenerhebung	nein	ja	teilweise
Ausweisung von QIs oder anderen Kennzahlen	nein	nein	nein
Auswertung	standortbezogen und zusammenfassend	zusammenfassend	je Einrichtungstyp zusammenfassend

II Datengestützte Qualitätssicherung

	Strukturrichtlinie		
	QFR-RL	QSFFx-RL	PPP-RL
Veröffentlichung der Daten	ja – auf der Webseite www.perinatalzentren.org	ja (geplant)	ja – auf der IQTIG Webseite
Veröffentlichung der Daten im SQB	ja (geplant)	ja (ab Erfassungsjahr 2024)	ja
Nachgelagerte qualitätssichernde Prozesse:			
■ Stellungnahmeverfahren	nein	nein	nein
■ strukturierter Dialog	nein	nein	nein
■ klärender Dialog*	ja	nein	nein

*Anmerkung: Erfüllt ein Krankenhaus die in der QFR-RL Anlage 2 Nummer I.2.2 oder II.2.2 beschriebenen Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht, tritt der Standort in den klärenden Dialog ein (bis voraussichtlich zum 31.12.2026 laufend).

Die QFR-RL definiert ein vierstufiges Konzept der perinatalogischen Versorgung in Krankenhäusern. Neben den Perinatalzentren der Versorgungsstufe I (Versorgung von Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht unter 1.250 g) und Versorgungsstufe II (Versorgung von Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht zwischen 1.250 bis 1.499 g) sind außerdem die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt (Versorgung von Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von mind. 1.500 g; Versorgungsstufe III) verpflichtet, an der Abfrage teilzunehmen. Geburtskliniken (Versorgungsstufe IV) müssen bislang nicht an der Abfrage teilnehmen.

Die erhobenen Strukturdaten gemäß QFR-RL beziehen sich auf verschiedene vorgegebene Versorgungs- und Funktionsbereiche in den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt, wie z. B. Angaben zur personellen Ausstattung in der Pflege auf der neonatologischen Intensivstation des Standorts.

Die PPP-RL macht Vorgaben für die Mindestpersonalausstattung in psychiatrischen Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie, der Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie der Psychosomatik. Die Einrichtungen haben insbesondere ihre berufsgruppenspezifische personelle Ausstattung nachzuweisen. Es erfolgt ein Abgleich zwischen der tatsächlichen Personalausstattung und der geforderten Mindestpersonalausstattung. Aus dem Abgleich resultiert ein Umsetzungsgrad, der je Berufsgruppe eingehalten werden muss, damit die Mindestanforderungen erfüllt sind.

Die QSFFx-RL definiert Mindestanforderungen an die Struktur- sowie Prozessqualität für die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur mit dem Ziel einer hohen qualitativen und frühzeitigen operativen Behandlung von Patientinnen und Patienten. Sofern eine Einrichtung die Mindestanforderungen nicht erfüllt, darf die Ver-

sorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur in der Einrichtung über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus nicht erfolgen.

15.2 Vom Leistungserbringer zum IQTIG – der Weg der Daten

Die beim IQTIG zur Umsetzung beauftragten Strukturabfragen wurden dezentral in verschiedenen Arbeitsgemeinschaften des G-BA fachlich entwickelt. Die in den Aufträgen benannten unterschiedlichen Anforderungen führen zu heterogenen Lösungen (s. Tab. 1). Diese treffen auf eine sehr unterschiedliche technische Realität bei den datenerhebenden Leistungserbringern (z.B. Trennung von Krankenhausinformationssystem (KIS) und QS- und Personalmanagement-Software, IT-Sicherheitsstandards, IT-Expertise, Übertragungswerkzeuge) und bei den datenempfangenen Stellen.

Auch im IQTIG führen die unterschiedlichen Lösungsansätze der einzelnen Strukturrichtlinien dazu, dass unterschiedliche Systeme zur Datenentgegennahme und zur Auswertung der Daten geschaffen werden müssen. Selbst eine vermeintlich einfache, niedrighschwellige Lösung – wie z.B. ein Excel-Servicedokument für die Dokumentation – führt zu erhöhten Personalaufwänden bei allen beteiligten Stellen. Die Datenqualität korreliert mit der Validität der Auswertungen und hängt erheblich von dem gewählten Erhebungsinstrument ab. Am effektivsten kann eine hohe Datenqualität erreicht werden, wenn die Datenprüfung schon vor dem Versand der Daten erfolgt, etwa direkt bei der Erfassung. Nachgelagerte Prüfungen lösen zusätzliche Aufwände beim Leistungserbringer aus und sind aufwendiger in der Implementierung bei der datenannehmenden Stelle. Die übermittelten Daten werden auf Plausibilität und teilweise auf Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Darüber hinaus finden keine nachgeordneten Datenvalidierungen statt. Daher ist es für das IQTIG als datenauswertende Stelle unklar, ob und wenn ja in welchem Umfang es zu Fehldokumentationen bei den Leistungserbringern kommt. Die Validität der Ergebnisse kann somit durch das IQTIG nicht gänzlich beurteilt werden. Anders als bei Einrichtungsbefragungen gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), bei denen – wie auch bei den Strukturrichtlinien – keine Patientenfälle dokumentiert werden, werden im Rahmen der vom IQTIG durchgeführten Strukturabfragen keine bewertenden Qualitätsindikatoren oder andere Kennzahlen ermittelt, respektive ausgewertet. Insofern finden auch keine weiteren nachgelagerten qualitätssichernden Prozesse, wie z.B. das Stellungnahmeverfahren (s. Kap. II.10), statt. Gibt es innerhalb eines angestrebten Berichtszeitraums Änderungen an den zu erhebenden Daten, wird eine einheitliche Auswertung zusätzlich erschwert: So lagen z.B. bei der PPP-RL 2024 die zu erreichenden Mindestvorgaben für den Umsetzungsgrad je Berufsgruppe im ersten und zweiten Quartal bei einem Schwellenwert von 95% und für das dritte und vierte Quartal von 90%.

Im Sinne der Zielsetzung von Strukturrichtlinien und der Bürokratiekostensenkung sollten die inhaltlichen Vorgaben frühzeitig definiert werden (Was soll ausgewertet werden?) und die dafür notwendigen Daten in Zusammenarbeit mit den Dokumentierenden und den umsetzenden Stellen (z.B. die Leistungserbringer selbst oder Softwareanbieter) abgestimmt werden (Was kann dokumentiert werden?). Für den Erhebungsweg (Wie wird erhoben?), den Exportweg (In welchem Format wird über-

mittelt?) und den Übermittlungsweg (Wie wird übertragen?) sollte auf standardisierte, für alle Beteiligten gleiche Übermittlungswege zurückgegriffen werden.

15.3 Ausblick

Mit den drei oben beschriebenen Strukturrichtlinien werden Informationen nun genutzt, um Transparenz über die Versorgungsstrukturen zu schaffen und die Anforderungen in den Richtlinien weiterzuentwickeln. Dadurch ergibt sich zunehmend ein entsprechender Anspruch an die Datenflüsse und die Datenverarbeitung.

Um Mindestanforderungen an die Strukturqualität abzufragen, sollte es einheitliche Prozesse der Entwicklung geben. Es sollte berücksichtigt werden, wie die Daten beim Leistungserbringer vorliegen bzw. wie sie ggf. automatisiert aus bestehenden Systemen ausgeleitet werden können. Die geforderten Daten sollten in der gewünschten Struktur verfügbar sein, ohne einen unverhältnismäßigen und fehleranfälligen Erfassungsaufwand zu verursachen. Das Erhebungsinstrument sollte zum Datenvolumen passen und Plausibilitätsprüfungen ermöglichen, um die Aussagekraft der Daten zu verbessern. Der Übertragungsweg vom Leistungserbringer zur Datenannahmestelle sollte immer derselbe sein und keine verfahrensspezifische Registrierung benötigen. Die Nutzung der Telematik-Infrastruktur bietet diese Möglichkeit. Auf diese Weise könnten beim Leistungserbringer und den datenannehmenden Stellen Ressourcen eingespart und die Datenqualität gesteigert werden.

Darüber hinaus kann es im Rahmen der Krankenhausreform durch die Einführung (bislang rein somatischer) Leistungsgruppen zu einer Deregulierung oder zumindest Anpassung bei einigen Strukturrichtlinien des G-BA kommen.

16

Qualitätstransparenz: Notwendige Voraussetzung für ein gutes Gesundheitswesen

Tobias-Raphael Wolf, Roman Prinz und Dennis Boywitt

Die Auswahl von Leistungserbringern im Gesundheitswesen stellt Patientinnen und Patienten vor besondere Herausforderungen. Medizinische Eingriffe und Prozeduren sind teilweise irreversibel und können eine Besserung der Beschwerden, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen. Aus diesem Grund soll es Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, den für ihr Anliegen qualitativ besten Leistungserbringer auszuwählen. Neben diesem ethischen Argument sprechen weitere theoretische und empirische Argumente für Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen. Das Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz, KHTG) stellt in diesem Zusammenhang einen bedeutenden Fortschritt dar. Mehr Qualitätstransparenz unterstützt Patientinnen und Patienten darin, ihr Recht auf selbstbestimmte Entscheidungen auszuüben, und Befunde legen nahe, dass Qualitätstransparenz auch Leistungserbringer motivieren kann, ihre Versorgungsqualität zu verbessern. Perspektivisch ist für die Herstellung von echter Qualitätstransparenz im deutschen Gesundheitswesen ein Ausbau von Patientenbefragungen und Qualitätsindikatoren in möglichst vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung erforderlich.

16.1 Besonderheiten medizinischer Dienstleistungen

Informationen zur Qualität von Waren oder Dienstleistungen sind in vielen Lebensbereichen verfügbar und werden als Entscheidungsgrundlage genutzt, z.B. beim Vergleich von Produkten nach Kriterien wie Leistung, Haltbarkeit oder Umwelteigenschaften. Verschiedene Organisationen und Institutionen wie etwa die Stiftung Warentest stellen solche Informationen und Bewertungen zur Verfügung.

Darüber hinaus bemüht sich der Gesetzgeber, die Folgen von intransparenter Qualität von Waren oder Dienstleistungen überschaubar zu halten. Dazu tragen die Regelungen zum Verbraucherschutz sowie zum allgemeinen Kaufrecht bei (Jaschick et al.

1975). Kundinnen und Kunden können zum Beispiel Produkte auf Probe kaufen (§ 433 BGB), einen Verbrauchervertrag innerhalb von 14 Tagen widerrufen (§ 355 BGB) oder bei nach dem Kauf auftretenden Mängeln umfangreiche Rechte (z.B. Nacherfüllung, Minderung, Rückgabe) in Anspruch nehmen.

Der Aufwand, der im Bereich von Waren und Dienstleistungen betrieben wird, um qualitätsorientierte Konsumententscheidungen zu ermöglichen und Konsumenten zu schützen, könnte den Eindruck erwecken, dass für die Auswahl medizinischer Dienstleistungen eine ähnliche Informationsgrundlage nutzbar ist. In der Gesundheitsversorgung gibt es hingegen keine vergleichbaren Verbraucherrechte. So ist es beispielsweise gar nicht möglich, sich einen Stent in den Herzkranzgefäßen auf Probe einsetzen zu lassen oder eine Knieendoprothese bei auftretenden Mängeln zurückzugeben. Medizinische Dienstleistungen bedeuten oftmals einen Eingriff in Körperstrukturen, die mit bleibenden Veränderungen und Risiken hinsichtlich der Körperfunktionen einhergehen. Sie berühren sensible Bereiche, sind häufig irreversibel und können lebensbedrohliche Folgen haben. Sie unterscheiden sich in dieser Hinsicht grundlegend von anderen Dienstleistungen und stellen hohe rechtliche Anforderungen an die ärztliche Aufklärung und Einwilligung durch Patientinnen und Patienten (Parzeller et al. 2007).

Umso wichtiger ist es für Patientinnen und Patienten, medizinische Dienstleistungen nach Qualitätskriterien auswählen zu können. Das betrifft neben Präferenzen wie der Erreichbarkeit insbesondere die Auswahl eines Leistungserbringers, von dem die beste Versorgungsqualität zu erwarten ist. Hierfür ist es essenziell, dass Informationen über die Qualität medizinischer Dienstleistungen verfügbar sind, die Patientinnen und Patienten Qualitätsvergleiche zwischen Leistungserbringern ermöglichen und eine Grundlage für ihre Entscheidungen bieten.

16.2 Gute Gründe für Qualitätstransparenz

Aufgrund der Besonderheiten medizinischer Dienstleistungen hat Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen eine herausragende Bedeutung. Drei wichtige ethische Gründe sprechen deshalb dafür, Qualitätstransparenz in allen maßgeblichen Bereichen der Gesundheitsversorgung herzustellen.

- **Förderung von Patientenautonomie und Selbstbestimmung:** Patientinnen und Patienten sollen diejenigen Leistungserbringer auswählen können, von denen sie sich eine Versorgung entsprechend ihrer Präferenzen versprechen (Oakley und Clarke 2007). Sie sollen die Möglichkeit haben, sich über Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten zu informieren und Fragen zu stellen, und sie sollen aktiv an Entscheidungen beteiligt werden. Im Begriff der Patientenautonomie bzw. Selbstbestimmung kommt dies zum Ausdruck (Beauchamp und Childress 2019). Qualitätstransparenz ermöglicht es Patientinnen und Patienten, in diesem Sinn informierte Entscheidungen zu treffen, und fördert dadurch ihre Autonomie (Oakley und Clarke 2007; Beauchamp und Childress 2019). Im Einklang damit wurde 2013 in Deutschland das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten beschlossen.
- **Rechenschaftspflicht gegenüber der Gesellschaft:** Leistungserbringern obliegt eine Rechenschaftspflicht gegenüber der Gesellschaft, die ihnen Privilegien wie etwa die Selbstverwaltung oder die ärztliche Freiberuflichkeit einräumt. Auch

die Finanzierung der Leistungserbringer durch die Solidargemeinschaft begründet diese Rechenschaftspflicht. Erst durch die Bereitstellung von Qualitätsinformationen sind Gesellschaft und Solidargemeinschaft in der Lage zu überprüfen, ob die Leistungserbringer die an sie angelegten Standards einhalten und ihre Leistungen in der erforderlichen Qualität erbringen (Oakley und Clarke 2007).

- **Qualitätsverbesserung:** Das Potenzial von öffentlich zugänglichen Qualitätsinformationen für Qualitätsverbesserungen und zur Verbesserung der Patientensicherheit sollte nicht ungenutzt bleiben. Denn die öffentliche Verfügbarkeit der Qualitätsinformationen setzt bei den betreffenden Leistungserbringern entsprechende Anreize, die Qualität ihrer medizinischen Leistungen zu verbessern (Oakley und Clarke 2007).

16.3 Effekte von Qualitätstransparenz

Auch wenn Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen ethisch und gesetzlich begründet ist, kann die Frage gestellt werden, welche Effekte Qualitätstransparenz tatsächlich auf die Qualität der Gesundheitsversorgung haben kann (Totten et al. 2012; Prang et al. 2021): Führt Qualitätstransparenz auch zu besserer Versorgungsqualität? Um diese Frage zu beantworten, können zwei Effekte der Veröffentlichung von Qualitätsinformationen ausgemacht werden, aus denen Qualitätsverbesserungen resultieren:

- **Selektion:** Patientinnen und Patienten wählen Leistungserbringer mit guter Qualität aus und meiden Leistungserbringer mit schlechter Qualität. Leistungserbringer mit schlechter Qualität verlieren somit Patientinnen und Patienten, während Leistungserbringer mit hoher Qualität Patientinnen und Patienten hinzugewinnen. Auch Aufsichts- und Regulierungsbehörden oder andere Entscheidungsträger könnten Leistungserbringer auf Grundlage ihrer Versorgungsqualität an der Patientenversorgung teilnehmen lassen oder von der Versorgung ausschließen (z. B. über die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan) bzw. schlechte Qualität sanktionieren (Berwick et al. 2003).
- **Verbesserung der Leistungserbringung:** Die Leistungserbringer können und sollen ihre Versorgungsqualität auf der Grundlage von (öffentlich verfügbaren) Qualitätsinformationen durch Anpassung ihrer Prozesse und Strukturen verbessern. Als Motor dieser Veränderungen wird hier zum einen die intrinsische Motivation, besser zu werden, angenommen. Zum anderen spielt extrinsische Motivation in Form von Anreizen auch eine wichtige Rolle, für bessere Qualität eine höhere Vergütung, einen größeren Marktanteil oder positive Resonanz zu erhalten (Berwick et al. 2003). In diesem Zusammenhang zeigt sich, dass die Sorge um Verlust von Reputation durch Qualitätstransparenz einen wichtigen Anreiz zur Verbesserung der Qualität darstellt (Hibbard et al. 2005; Bevan et al. 2019). Öffentliche Berichterstattung bewirkt Verbesserungen demnach sogar eher durch die Besorgnis über den Ruf als über die Besorgnis über den tatsächlichen Marktanteil.

Neuere Entwicklungen und notwendige nächste Schritte

Die große Bedeutung von Qualitätstransparenz spiegelt sich auch in der jüngeren deutschen Gesetzgebung wider, die verschiedene Maßnahmen zur Herstellung von Qualitätstransparenz vorsieht. Mit dem Krankenhaustransparenzgesetz wurde ein bedeutender Fortschritt in Richtung Qualitätstransparenz gemacht und die Aufgaben des IQTIG erweitert: Seit Mai 2024 hat die Bevölkerung nun die Möglichkeit, sich unabhängig und in einer allgemeinverständlichen, niedrighschwellig Form über die Versorgungsqualität in deutschen Krankenhäusern auf einer Website (Bundes-Klinik-Atlas) zu informieren. Grundlage dafür ist die Aufbereitung entsprechender Daten durch das IQTIG und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Patientinnen und Patienten sollen umfassende und leicht verständliche Informationen über die deutschen Krankenhäuser erhalten, um qualitätsorientierte und informierte Entscheidungen bei der Auswahl eines Krankenhauses treffen zu können. Zu diesem Zweck soll der Bundes-Klinik-Atlas verschiedene Qualitätsinformationen anbieten, wie Anzahl der Behandlungsfälle, Personalausstattung des Krankenhauses, aussagekräftige Zertifikate und Qualitätssiegel und – soweit vorliegend – Informationen zur Behandlungsqualität.

Bisher stehen allerdings nur für wenige Themenbereiche Qualitätsinformationen zur Verfügung, anhand derer sich die Bevölkerung über die Behandlungsqualität informieren kann. Für die meisten Bereiche der Krankenhausversorgung sind keine Qualitätsinformationen verfügbar, und im ambulanten Sektor werden bisher kaum Qualitätsindikatoren eingesetzt. Die bestehenden Indikatoren im stationären Sektor adressieren außerdem meist die Patientensicherheit und teilweise die Wirksamkeit der Versorgung. Wichtige weitere Themen, wie etwa eine patientenzentrierte Versorgung und die tatsächlichen Erfahrungen der Patientinnen und Patienten, werden bisher kaum adressiert. Um den Informationsbedürfnissen der Bevölkerung besser gerecht zu werden, die Autonomie der Patientinnen und Patienten zu fördern und die Qualität der Versorgung durch Motivation der Leistungserbringer zu steigern, sollten daher zukünftig deutlich mehr Qualitätsindikatoren eingesetzt werden, die ein breiteres Spektrum der Gesundheitsversorgung abdecken und den Informationsbedürfnissen der Bevölkerung Rechnung tragen. Dies bedeutet insbesondere, deutlich mehr Patientenbefragungen einzusetzen – wie es international schon zu beobachten ist (s. Kap. II.2). Zusätzlich zum Bundes-Klinik-Atlas für den stationären Sektor sollte außerdem eine vergleichbare Website aufgebaut werden, die Qualitätsinformationen über die ambulanten Leistungserbringer der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt.



Literatur

- Beauchamp, TL; Childress, JF (2019): Principles of Biomedical Ethics. Eighth Edition. New York, US-NY [u.a.]: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-064087-3.
- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1 Suppl): I-30-I-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- Bevan, G; Evans, A; Nuti, S (2019): Reputations count: why benchmarking performance is improving health care across the world. *Health Economics, Policy and Law* 14(2): 141–161. DOI: 10.1017/S1744133117000561.
- Hibbard, JH; Stockard, J; Tusler, M (2005): Hospital Performance Reports: Impact On Quality, Market Share, And Reputation. *Health Affairs* 24(4): 1150–1160. DOI: 10.1377/hlthaff.24.4.1150.
- Jaschick, JM; Sangesstedt, HR; Dichtl, E; Schneider, H; Sihler, H; Löwe, W (1975): Verbraucherschutz en vogue. *Wirtschaftsdienst* 55(9): 437–448. URL: https://www.econstor.eu/bitstream/10419/134857/1/wd_v55_i09_pp437-448.pdf (abgerufen am: 09.12.2024).
- Oakley, J; Clarke, S (2007): Introduction: Accountability, informed consent and clinician performance information. In: Clarke, S; Oakley, J; Hrsg.: *Informed Consent and Clinician Accountability. The Ethics of Report Cards on Surgeon Performance*. Cambridge, GB: Cambridge University Press, 1–22. ISBN: 978-0-521-86507-4.
- Parzeller, M; Wenk, M; Zedler, B; Rothschild, M (2007): Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Deutsches Ärzteblatt* 104(9): A576-A586.
- Prang, K-H; Maritz, R; Sabanovic, H; Dunt, D; Kelaher, M (2021): Mechanisms and impact of public reporting on physicians and hospitals' performance: A systematic review (2000–2020). *PLoS One* 16(2): e0247297. DOI: 10.1371/journal.pone.0247297.
- Totten, AM; Wagner, J; Tiwari, A; O'Haire, C; Griffin, J; Walker, M (2012): Public Reporting as a Quality Improvement Strategy. *Closing the Quality Gap: Revisiting the State of the Science. Evidence Report No. 208*. (Prepared by the Oregon Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10057-1.). [Stand:] July 2012. (AHRQ Publication, No. 12-E011-EF). Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/public-reporting-quality-improvement_research.pdf (abgerufen am: 09.12.2024).

17

Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung

Julia Röttger und Markus Anders

Der Gesetzgeber verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“ (§ 136d SGB V). Aus diesem Grund führt das IQTIG im Auftrag des G-BA Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung durch. Diese umfassen aktuell die Evaluation von Mindestmengenregelungen (s. Kap. II.14), die Evaluation einer Strukturrichtlinie (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur, QSFFx-RL, s. Kap. II.15) sowie die Evaluation der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V (s. Kap. II.13). Regelungen zur Qualitätssicherung können im Sinne des Frameworks des britischen Medical Research Council als komplexe Intervention verstanden werden (Skivington et al. 2021): In der Regel setzen sich diese Regelungen aus mehreren miteinander interagierenden Bestandteilen zusammen, die Implementierung erfolgt in einem bestehenden komplexen System und bezieht verschiedene Akteure mit ein. Neben Effekten der Regelungen zur Qualitätssicherung auf das Gesundheitssystem kann es aber auch zu Effekten der Versorgung auf die Regelungen kommen (Interaktion) (Skivington et al. 2021).

17.1 Inhalte von Evaluationen

Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend soll bei der Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung deren Wirksamkeit untersucht werden. Dabei wird insbesondere untersucht, ob die Regelungen die intendierten Ziele erreichen. Da die Umsetzung dieser Regelungen im Bereich der Versorgung von Patientinnen und Patienten eine Voraussetzung dafür ist, wird dies in der Regel ergänzend evaluiert (Moore et al. 2015; Landes et al. 2019). Bei einer Evaluation, die sowohl auf die Umsetzung als auch die Wirkung fokussiert, sind die beiden folgenden Fragestellungen für das IQTIG leitend.

17.1.1 Wird die Regelung durch die zuständigen Akteure vollständig und entsprechend der jeweiligen Vorgaben umgesetzt?

Regelungen zur Qualitätssicherung verfolgen das übergeordnete Ziel, die Qualität der Versorgung zu verbessern bzw. sicherzustellen. Hierfür werden zum einen Anforderungen an die Leistungserbringer definiert, z.B. hinsichtlich der Personalausstattung. Zum anderen enthalten die Regelungen üblicherweise Vorgaben, um die Umsetzung der zuvor aufgeführten Anforderungen an die Leistungserbringer sicherzustellen (z.B. Nachweisverfahren). Diese Vorgaben lassen sich in zwei Gruppen unterteilen: 1. die Messung der Umsetzung der Anforderungen (z.B. wird über ein Nachweisverfahren erhoben, ob alle unter die Regelung fallenden Leistungserbringer die Anforderungen umsetzen) und 2. Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen (z.B. über Vergütungsabschlüsse bei Leistungserbringung, ohne dass ein Nachweis über die Umsetzung der Anforderungen geführt wurde).

Hieraus ergeben sich für Evaluationen die folgenden Hauptbestandteile hinsichtlich der Umsetzung von Regelungen zur Qualitätssicherung:

- Die Umsetzung der in der Regelung zur Qualitätssicherung definierten Anforderungen durch die Leistungserbringer
- Die Umsetzung der in der Regelung zur Qualitätssicherung aufgeführten Vorgaben zur Sicherstellung durch die zuständigen Akteure (z.B. die Messung der Umsetzung der Anforderungen an die Leistungserbringer im Rahmen eines Nachweisverfahrens durch die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen).

17.1.2 Welche Effekte werden durch die Regelungen erzielt?

Entsprechend den Vorgaben nach § 136d SGB V zielen die Evaluationen auf eine Beurteilung der Wirkung der Regelung zur Qualitätssicherung in der Versorgung. Dies beinhaltet neben intendierten Effekten (Ziele der Richtlinie) auch nicht intendierte Effekte (Skivington et al. 2021; Muir und Keim-Malpass 2020; Francetic et al. 2022).

Die intendierten Effekte leiten sich direkt aus den Zielen der zu evaluierenden Regelung ab. Die Ziele können sich auf Struktur-, Prozess-, Ergebnis- oder Systemqualität beziehen. Bspw. soll Personal mit einer bestimmten Qualifikation vorgehalten, flächendeckend bestimmte Interventionen bei den betreffenden Patientinnen und Patienten durchgeführt oder bestimmte patientenrelevante Outcomes erreicht werden.

Die nicht intendierten Effekte umfassen positive und negative Effekte der Regelung. Hierbei kann es sich bspw. darum handeln, dass durch die Regelung nicht nur deren Zielgruppe, sondern auch andere Patientinnen und Patienten profitieren oder aber der Zugang zur Versorgung durch bestimmte Maßnahmen eingeschränkt wird. Bei den nicht intendierten Effekten kann es sich sowohl um zum Zeitpunkt der Entwicklung/des Inkrafttretens der Regelung bekannte bzw. erwartete als auch unbekannte bzw. unerwartete Effekte handeln.

17.2 Studiendesign und Herausforderungen der Evaluationen

Während die Evaluationen komplexer Interventionen grundsätzlich diversen methodischen Herausforderungen unterliegen, welche in der Literatur detailliert dargestellt sind (siehe u. a. Skivington et al. [2021]; Shiell et al. [2008]), liegen für die Evaluation der Regelungen zur Qualitätssicherung weitergehende spezifische Herausforderungen vor.

Die zu evaluierenden Regelungen zur Qualitätssicherung treten in der Regel zu einem Stichtag deutschlandweit in Kraft. Demnach sind in diesen Fällen nur Beobachtungsstudien möglich (Vorher-nachher-Vergleiche), die im Vergleich zu experimentellen Studiendesigns mit Kontrollgruppen ohne Intervention im gleichen Zeitraum in ihrer Aussagekraft bezüglich kausaler Effekte der Intervention deutlich eingeschränkt sind oder diese gar nicht erlauben.

Das IQTiG prüft daher für jede Evaluation die Möglichkeit, auf quasi-experimentelle Studiendesigns zurückzugreifen (Handley et al. 2018; Craig et al. 2012). Für die Evaluation der Regelungen zur Qualitätssicherung können hier insbesondere Interrupted Time Series (ITS) geeignet sein (Bernal et al. 2017). Ob die für die Anwendung der ITS notwendigen Voraussetzungen gegeben sind, muss jedoch für jede Evaluation geprüft werden (Bernal et al. 2017).

Wie bereits dargelegt kann aufgrund der fehlenden Kontrollmöglichkeiten häufig nur ein Vergleich über die Zeit vorgenommen werden. Dabei besteht die Herausforderung, dass insbesondere für den Zeitraum vor Inkrafttreten der Regelung häufig Datenlücken in Bezug auf Prozess- und Strukturanforderungen bestehen (z. B. Personalausstattung vor Inkrafttreten einer Regelung). Dies wiederum führt dazu, dass der Effekt der Umsetzung der Richtlinie nicht vollständig erfasst und systematisch analysiert werden kann (z. B. Wie hat sich die Personalausstattung mit Inkrafttreten der Richtlinie geändert?).

Abhängig von der konkret zu evaluierenden Regelung kann zudem der Vergleich zwischen „vor“ und „nach“ der Intervention zusätzlich mit der Limitation einhergehen, dass der Zeitpunkt des Beginns der Auswirkungen nicht präzise bestimmt werden kann bzw. die Beobachtungszeiträume „vor“ und „nach“ der Intervention nicht trennscharf abgrenzbar sind. Die fehlende klare Trennung zwischen „vor“ und „nach“ der Intervention ist dabei auch der Komplexität der Regelungen geschuldet: Um eine Umsetzung der Regelung zu ermöglichen, wird über diese mit einem entsprechenden Vorlauf informiert. Bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens ist, abhängig vom bisherigen Vorgehen der Leistungserbringer, die Umsetzung der Anforderungen vorzubereiten und sicherzustellen. Dies wiederum geht mit entsprechend langen Übergangszeiträumen einher, welche in der Evaluation berücksichtigt werden müssen.

Darüber hinaus kann die Wirkung einer Intervention in einem Zeitverlauf analytisch robuster abgebildet werden, wenn diese mit einem klaren Einführungszeitpunkt einhergeht (Miller et al. 2020). Dies ist bei den Regelungen zur Qualitätssicherung häufig nicht gegeben. Die Regelungen bauen auf bestehender Evidenz bzw. auf bestehenden Bemühungen um Qualität auf, d. h., es können bereits Leitlinien, Zertifizierungen etc. mit ähnlichen Anforderungen im System vorhanden bzw. implementiert sein. Somit erfolgt bei entsprechenden vorherigen Entwicklungen bereits eine (zumindest teilweise) Umsetzung in der Praxis. Die Regelungen zur Qualitätssicherung bedeuten dann keine klar abgrenzbare Einführung, sondern vielmehr eine Weiterentwicklung der schon begonnenen Entwicklung des Versorgungsgeschehens.

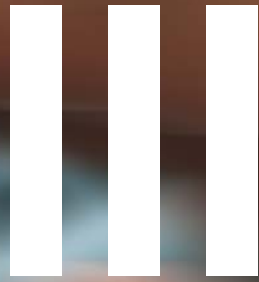
17.3 Ausblick

Um die Durchführung von Evaluationen zu erleichtern sowie die Aussagekraft der Evaluationsergebnisse zu erhöhen, sollten folgende Voraussetzungen bereits bei der Entwicklung der Regelungen erfüllt sein:

- Sicherstellung, dass die notwendigen Daten für die Evaluation verfügbar sind: Hierbei ist insbesondere die Erhebung der relevanten Daten (z. B. Informationen zu Strukturen, Prozessen, Ergebnissen) für den Zeitraum vor Einführung der Regelung sicherzustellen bzw. eine Prüfung, ob die notwendigen Informationen in bestehenden Datenquellen rückwirkend verfügbar sind.
- Ermöglichung von hochwertigeren Studiendesigns: Die Möglichkeit einer zeitlich gestaffelten und/oder regionalen Einführung der Regelung sollte bereits während der Entwicklung geprüft werden, um so ein möglichst hochwertiges Studiendesign für die Evaluation zu ermöglichen.
- Sicherstellung der Transparenz über den gesamten Verlauf der Evaluation: Über eine frühzeitige Veröffentlichung der Beauftragung, des Evaluationsplans, der ggf. zu erstellenden Zwischenberichte sowie des Abschlussberichts kann Transparenz über das Vorgehen sowie die Ergebnisse der Evaluation hergestellt werden, um das Vertrauen der beteiligten Stakeholder in die Evaluationsergebnisse über den Auftraggeber hinaus zu fördern (Widmer 2012).

Literatur

- Bernal, JL; Cummins, S; Gasparrini, A (2017): Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *International Journal of Epidemiology* 46(1): 348–355. DOI: 10.1093/ije/dyw098.
- Craig, P; Cooper, C; Gunnell, D; Haw, S; Lawson, K; Macintyre, S; et al. (2012): Using natural experiments to evaluate population health interventions: new Medical Research Council guidance. *Journal of Epidemiology and Community Health* 66(12): 1182–1186. DOI: 10.1136/jech-2011-200375.
- Francetic, I; Meacock, R; Elliott, J; Kristensen, SR; Britteon, P; Lugo-Palacios, DG; et al. (2022): Framework for identification and measurement of spillover effects in policy implementation: intended non-intended targeted non-targeted spillovers (INTENTS). *Implementation Science Communications* 3:30. DOI: 10.1186/s43058-022-00280-8.
- Handley, MA; Lyles, CR; McCulloch, C; Cattamanchi, A (2018): Selecting and Improving Quasi-Experimental Designs in Effectiveness and Implementation Research. *Annual Review of Public Health* 39(1): 5–25. DOI: 10.1146/annurev-publhealth-040617-014128.
- Landes, SJ; McBain, SA; Curran, GM (2019): An introduction to effectiveness-implementation hybrid designs. *Psychiatry Research* 280: 112513. DOI: 10.1016/j.psychres.2019.112513.
- Miller, CJ; Smith, SN; Pugatch, M (2020): Experimental and quasi-experimental designs in implementation research. *Psychiatry Research* 283: 112452. DOI: 10.1016/j.psychres.2019.06.027.
- Moore, GF; Audrey, S; Barker, M; Bond, L; Bonell, C; Hardeman, W; et al. (2015): Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 350: h1258. DOI: 10.1136/bmj.h1258.
- Muir, KJ; Keim-Malpass, J (2020): Analyzing the concept of spillover effects for expanded inclusion in health economics research. *Journal of Comparative Effectiveness Resear* 9(11): 755–766. DOI: 10.2217/ce-2020-0051.
- Shiell, A; Hawe, P; Gold, L (2008): Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation. *BMJ* 336: 1281–1283. DOI: 10.1136/bmj.39569.510521.AD.
- Skivington, K; Matthews, L; Simpson, SA; Craig, P; Baird, J; Blazeby, JM; et al. (2021): A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 374: n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- Widmer, T (2012): Unabhängigkeit in der Evaluation. *LeGes: Gesetzgebung Evaluation* 23(2): 129–147. DOI: 10.5167/uzh-65019.



Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung

1

Vorgaben zur Strukturqualität für die Krankenhausplanung

Heidemarie Haeske-Seeberg und Thilo Grüning

Die Einführung einer neuen Krankenhausplanung anhand von Leistungsgruppen ist ein wesentlicher Bestandteil der derzeitigen Krankenhausstrukturreform. Vorgaben zur Strukturqualität (und ggf. Prozessqualität) für jede Leistungsgruppe sollen zu einer leitliniengerechten, qualitativ hochwertigen und für Patientinnen und Patienten sicheren medizinischen Versorgung beitragen. Dem Entwurf zum Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (im Folgenden: KHVVG-Entwurf [BT-Drucksache 20/11854 vom 17.06.2024]) zufolge wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für jede Leistungsgruppe Qualitätskriterien festzulegen, die insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität beinhalten. Erbringen Krankenhäuser mindestens eine Leistung aus einer Leistungsgruppe, haben sie die für diese Leistungsgruppe festgelegten Qualitätskriterien zu erfüllen. Diese Qualitätskriterien umfassen

- die Erbringung verwandter Leistungsgruppen,
- die sachliche Ausstattung,
- die personelle Ausstattung und
- sonstige Struktur- und Prozesskriterien.

Ferner sollen Regelungen festgelegt werden, wann die Einhaltung der Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden, insbesondere mit Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung oder Krankenhäusern, zulässig ist. Weiterhin soll festgelegt werden, für welche Leistungsgruppen in Einzelfällen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung von den Qualitätskriterien abgewichen werden kann. Schließlich sollen die Qualitätskriterien den aktuellen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen (Evidenzbasierung).

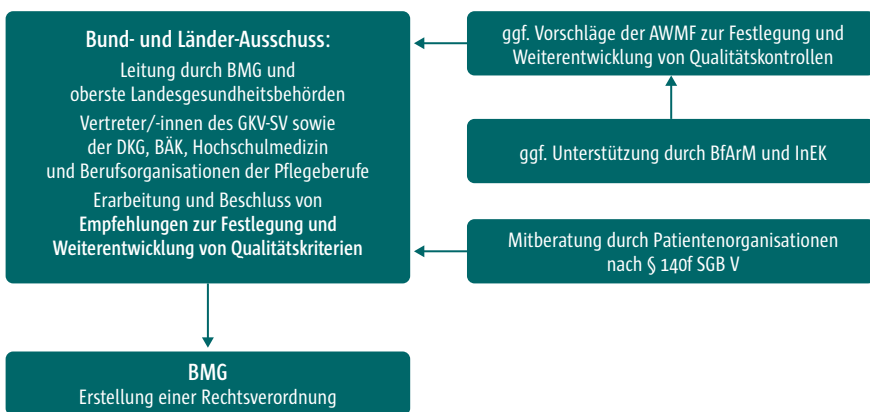
1.1 Qualitätskriterien

Gemäß KHVVG-Entwurf soll bis zum Inkrafttreten der o.g. Rechtsverordnung des BMG in einem ersten Schritt auf die Leistungsgruppen und Qualitätskriterien zurückgegriffen werden, die im Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen 2022 festgelegt

wurden. In einem zweiten Schritt soll ein durch das BMG und die obersten Landesgesundheitsbehörden gemeinsam geleiteter Ausschuss – unter Beteiligung von Organisationen der Selbstverwaltung – Empfehlungen u. a. zur Festlegung und Weiterentwicklung der o.g. Qualitätskriterien beschließen. Zur Weiterentwicklung kann der Ausschuss zunächst einen Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einholen. Die (weiterentwickelten) Qualitätskriterien erlangen durch Rechtsverordnung des BMG Rechtsgültigkeit (Abb. 1).

1.2 Unterscheidung zwischen Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung und Qualitätsanforderungen an die patientenindividuelle Leistungserbringung

Seit vielen Jahren hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Aufgabe, für ausgewählte Leistungsbereiche auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Im Rahmen der Beratungen und Erarbeitung dieser Mindestanforderungen wurden Erfahrungen darüber gesammelt, welche Aspekte oder Dimensionen von Mindestanforderungen an die Strukturqualität bei der Festlegung definiert werden müssen, um eindeutige Regelungen zu schaffen und eine nachträgliche unterschiedliche Auslegung durch die Krankenhäuser oder den Medizinischen Dienst zu vermeiden. Ferner kann festgestellt werden, dass sich nicht alle Qualitätsanforderungen als strikte Mindestanforderung eignen und manche Anforderungen eher im Sinne einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und in einem gestuften System von Folgen im Falle der Nichteinhaltung Verwendung finden sollten. Diese Erfahrungen und Überlegungen sind



AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BÄK – Bundesärztekammer
BMG – Bundesministerium für Gesundheit
DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
GKV-SV – GKV-Spitzenverband
InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH

Abb. 1 Erarbeitung von Strukturvorgaben gemäß KHVG-Entwurf

auch für die Definition und Eignung von Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung von Bedeutung und sollten für die Erarbeitung und Weiterentwicklung dieser Strukturvorgaben herangezogen werden.

Während der G-BA Mindestanforderungen an die Strukturqualität für spezielle Leistungen oder Leistungsbereiche als Voraussetzung für die Leistungserbringung an der individuellen Patientin oder am individuellen Patienten festgelegt hat und eine Nichterfüllung dieser Anforderungen zum Wegfall der Vergütung der einzelnen, patientenindividuellen Leistung führen kann, stellen Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung eine grundsätzlich andere Form der Anforderung dar, da diese für die Vergabe von Versorgungsaufträgen durch Zuteilung von Leistungsgruppen geeignet sein müssen. Die Erfüllung dieser Strukturvorgaben bezieht sich nicht auf die patientenindividuelle Leistung, sondern auf die Versorgung aller Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Leistungsgruppe und über den gesamten Zeitraum der Krankenhausplanung bzw. der Geltung des erteilten Versorgungsauftrags. Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung stellen Mindeststrukturvoraussetzungen für die Zuteilung und Erbringung von Leistungsgruppen dar. Der unterschiedliche Zeitbezug wird beispielsweise durch folgende Regelung im KHVVG-Entwurf deutlich: Krankenhäuser, die eine für eine Leistungsgruppe geltende Strukturvorgabe über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllen, haben dies unverzüglich bei den zuständigen Stellen anzuzeigen.



Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung stellen also über längere Zeiträume grundsätzlich erfüllbare Mindeststrukturvoraussetzungen der Versorgung einer Leistungsgruppe dar. Ihre Einhaltung darf sich nicht kurzfristig von einer patientenindividuellen Leistungserbringung zur nächsten ändern können.

Mindestens folgende Dimensionen sind bei der Festlegung von Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung zu berücksichtigen:

- **Inhalt der Strukturvorgabe:** Welche konkrete fachliche Expertise, diagnostische oder therapeutische Möglichkeit ist vorzuhalten?
- **Umfang der Strukturvorgabe:** In welchem Umfang ist die fachliche Expertise, diagnostische oder therapeutische Möglichkeit vorzuhalten?
- **Zeiten der Strukturvorgabe:** Zu welchen Zeiten ist die Struktur vorzuhalten (z. B. werktäglich zwischen 9 und 17 Uhr, 24 Stunden pro Tag, Rufbereitschaft, Verfügbarkeit vor Ort etc.)?
- **Grad der Strukturvorgabe:** Zu welchem Grad ist die Strukturvorgabe zu erfüllen (z. B. ausnahmslos/jederzeit; Nichterfüllung über einen Zeitraum von nicht mehr als einem Monat)?
- **Konsequenzen:** Welche Konsequenzen folgen bei welchem Grad der Nichterfüllung (Entzug der Zuteilung der Leistungsgruppe)?

Ein Rahmenkonzept für die Erarbeitung und Weiterentwicklung von Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung könnte diese Dimensionen sowie weitere Aspekte berücksichtigen und sollte entwickelt werden (siehe auch Regierungskommission Krankenhaus 2023), bevor die AWMF erste Vorschläge erarbeitet und der durch das

BMG und die obersten Landesgesundheitsbehörden geleitete Ausschuss Empfehlungen zur Festlegung der Strukturvorgaben beschließt.

1.3 Evidenzbasierung von Vorgaben zur Strukturqualität

Im Sinne der evidenzbasierten Medizin und des *evidence-informed policy-making* sollte auch die Festlegung von Vorgaben zur Strukturqualität für die Krankenhausplanung auf ausreichend Evidenz für ihren Nutzen bzw. für ein nutzbringendes Verhältnis von positiven zu negativen Wirkungen der Strukturvorgabe basieren. Dabei ist immer die gesellschaftliche Perspektive einzunehmen und dementsprechend das Ziel einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung zu berücksichtigen. Ein vorab festgelegtes Evidenzniveau ist dabei nicht definierbar. Während bei bestimmten Vorgaben Augenscheinevidenz (der gesunde Menschenverstand) ausreichen sollte, könnten für andere Vorgaben wiederum hochwertige Studien erforderlich werden. Es kann erforderlich sein, die Auswirkungen einer Strukturvorgabe vorab zu simulieren oder zumindest nach Umsetzung begleitend wissenschaftlich zu evaluieren. Für die Evidenzbasierung bedarf es eines transparenten, einheitlichen und verbindlichen Verfahrens, das im o.g. Rahmenkonzept beschrieben werden sollte. Das Verfahren sollte die Ermittlung und Auswertung des wissenschaftlichen Kenntnisstands durch ein wissenschaftliches Institut sowie die Bewertung und den Abwägungsprozess zu dem erwarteten Nutzen, den negativen Auswirkungen und der Umsetzbarkeit unter den gegebenen Bedingungen in Deutschland enthalten.

1.4 Abweichungen zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung

Die WHO, OECD und Weltbank nennen neben der Effektivität der Behandlung („effectiveness“), Patientensicherheit („safety“) sowie der personenzentrierten („people-centredness“), zeitgerechten („timeliness“) und effizienten („efficiency“) Behandlung auch die gerechte („equity“) und sektorenintegrierende Versorgung („integration“) als Dimensionen eines qualitativ hochwertigen Gesundheitssystems (WHO et al. 2018). Die Verteilungsgerechtigkeit („equity“, z.B. Zugang zur Versorgung) u.a. in Bezug auf sozioökonomischen Status und Wohnort ist somit ein Aspekt der Versorgungsqualität. Hierzu gehört die Frage der flächendeckenden Versorgung, sodass die geplante gesetzliche Möglichkeit zum Abweichen von Strukturvorgaben sinnvoll erscheint. Eine ausschließlich aus politischen Opportunitätsgründen erfolgte Abweichung kann sich jedoch auf die Qualität der Gesundheitsversorgung negativ auswirken. Ferner können haftungsrechtliche Fragen im Falle von Komplikationen oder nicht erfolgreicher Leistungserbringung entstehen. Für die Festlegung von Regelungen, bei welchen Leistungsgruppen in Einzelfällen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung von den Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung abgewichen werden kann, wird dementsprechend die Frage zu beantworten sein, wie trotz Abweichungen von Strukturvorgaben der in Deutschland zu erwartende Qualitätsstandard eingehalten bzw. eine qualitativ hochwertige Versorgung für die gesamte Bevölkerung erhalten werden kann. Die Dimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind zwar miteinander verbunden, gleichwohl ist die Ergebnisqualität nicht immer eine zwingende Folge der Strukturqualität, sondern als mehr oder



weniger enge Korrelation zu verstehen. Dies eröffnet in der Regel die Möglichkeit, die gleiche Ergebnisqualität durch andere Struktur- oder Prozessvorgaben sowie weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu erreichen. Eine Abweichung von bundeseinheitlich festgelegten Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung sollte daher mit alternativen Maßnahmen zur Qualitätssicherung verknüpft werden (s. Kap. I.1 und II.13).

1.5 Vorgaben zur Strukturqualität für Versorgungsnetzwerke (Kooperationen)

Die sektorenübergreifende oder besser sektorenintegrierende Zusammenarbeit von Leistungserbringern in einer Region ist, wie oben erwähnt, eine Dimension eines qualitativ hochwertigen Gesundheitssystems („integration“). Ziel ist die lückenlose, strukturierte medizinische Versorgung einer Patientin oder eines Patienten über Raum (unterschiedliche Leistungserbringer und Sektoren von der hausärztlichen Versorgung über die spezialisierte Akutversorgung bis zur Rehabilitation oder Pflege) und Zeit (von der Geburt bis zum Tod) (Grüning 2022). Entsprechend könnten Vorgaben zur Strukturqualität für die Kooperation von Leistungserbringern in einem regionalen Versorgungsnetzwerk im Rahmen der Krankenhausplanung von großem Nutzen sein (Regierungskommission Krankenhaus 2022). Die digitale Revolution im Gesundheitswesen (s. Kap. II.11), die in Deutschland nur mühsam Eingang findet, bietet hierfür enorme Chancen und wird in Zukunft auch den Ort der medizinischen Diagnostik und Therapie flexibler werden lassen. Die Zentralisierung der gesamten Versorgung wird zukünftig teilweise an Bedeutung verlieren: Während risikoreiche, spezialisierte Leistungen unverändert von einer Zentralisierung profitieren werden, werden Anteile an der Diagnostik und Behandlung sowie Nachbehandlung dezentral in regionalen Versorgungsnetzwerken erfolgen können und so die Qualität der Versorgung verbessern. So beziehen sich Akkreditierungen oder Zertifizierungen im Gesundheitswesen in einigen Ländern bereits auf die Versorgung in einer Region (Grüning 2024, Lewis und Hinchcliff 2023). Die im KHVVG-Entwurf vorgeschlagenen Regelungen zur Zulässigkeit der Einhaltung der Strukturvorgaben für die Krankenhausplanung in Kooperationen und Verbänden, insbesondere mit Leistungserbringern der vertragsärztlichen Versorgung oder Krankenhäusern, sind daher von zukunftsweisender Bedeutung und sollten intensiv und überlegt genutzt werden.

Literatur

- BT-Drucksache 20/11854 vom 17.06.2024. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/118/2011854.pdf> (abgerufen am: 19.12.2024).
- Grüning, T (2022): Messen allein ist nicht genug. Das Krankenhaus 10: 894–898. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.5_Publikationen___Downloads/3.4.1._das_Krankenhaus/Das_Krankenhaus_1022_Qualitaet_Interview_Gruening.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- Grüning, T (2024): Chance für einen Paradigmenwechsel. Das Krankenhaus (5): 412–415. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.5_Publikationen___Downloads/3.4.1._das_Krankenhaus/das_Krankenhaus_412-415-Thema-Gruening-5-2024.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).

III Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung

- Lewis, K; Hinchcliff, R (2023): Hospital accreditation: an umbrella review. *International Journal for Quality in Health Care* 35(1): 1–7. DOI: 10.1093/intqhc/mzad007.
- Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2022): Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. [Stand:] 06.12.2022. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/3te_Stellungnahme_Regierungskommission_Grundlegende_Reform_KH-Verguetung_6_Dez_2022_mit_Tab-anhang.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2023): Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM). Mehr Qualität – weniger Bürokratie. [Stand:] 20.10.2023. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetssicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbuerokratisierung.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- WHO [World Health Organization]; OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development]; The World Bank (2018): Delivering quality health services. A global imperative for universal health coverage. [Geneva, CH]: WHO [u.a.]. ISBN: 978-92-4-151390-6. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf> (abgerufen am: 19.12.2024).

2

Qualitätssicherung für ärztliche und zahnärztliche Leistungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V am Beispiel der Rhythmusimplantat-Kontrolle

Bernd Nowak, Oliver Przibille und Wilfried Thiel

Die bundesweite externe, datengestützte Qualitätssicherung (QS) bei Herzschrittmacher- und Defibrillatorimplantation nach DeQS-RL (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung) umfasst die Indikationsstellung, die Aggregatwahl, die Implantation und etwaige postoperative Komplikationen. Demgegenüber umfasst die Qualitätssicherung der Rhythmusimplantat-Kontrolle die ambulante Aggregatnachsorge bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten. Hierzu liegt eine Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband nach § 135 Abs. 2 SGB V vom 3. Juli 2018 vor. Ähnliche Qualitätssicherungsvereinbarungen – teilweise ausschließlich mit Anforderungen an die fachliche Befähigung – sind für insgesamt 37 Leistungsbereiche, darunter Koloskopie, Mammographie und Schmerztherapie abgeschlossen. Insgesamt basieren diese auf der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V als Bestandteil von Anlage 3 des Bundesmantelvertrages – Ärzte (BMV-Ä). Daneben haben die Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Grundlage (z. B. Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Kernspintomographie – QBK-RL, Radiologie – QBR-RL und Arthroskopie – QBA-RL).

In der Vereinbarung zu Rhythmusimplantat-Kontrollen werden die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der Rhythmusimplantat-Kontrolle in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Auch die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung ist hier enthalten. Anders als bei der datengestützten Qualitätssicherung liegt hier also der Fokus nicht auf der Institution, sondern auf der einzelnen Ärztin bzw. dem einzelnen Arzt.

Die fachärztliche Kommission Rhythmusimplantat-Kontrolle ist bei jeder Kassenärztlichen Vereinigung (KV) eingerichtet. In Hessen umfasst sie beispielsweise sechs niedergelassene Ärzte mit entsprechender Erfahrung in der Aggregatnachsorge. Die-

se wird von einem Vorsitzenden geleitet. Ihre Aufgaben sind die fachmedizinische Bewertung von Fällen im Rahmen der Prüf- und Antragsverfahren, die Umsetzung von Maßnahmen (beispielsweise Kolloquien und Beratungsgespräche) und das Mitwirken in Arbeitsgruppen sowie die Teilnahme an Veranstaltungen auf Bundesebene. Die Überprüfung der Rhythmusimplantat-Kontrollen erfolgt anhand der ärztlichen Dokumentation erstmals seit dem Jahr 2019. Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich von mindestens 15% der abrechnungsbefähigten Ärztinnen und Ärzte des entsprechenden Bundeslandes die Dokumentation von je 20 abgerechneten Patientinnen und Patienten an. Die Auswahl erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Auch hier besteht also ein Unterschied zur datengestützten Qualitätssicherung, bei der es aktuell noch kein Stichprobenverfahren gibt, wobei dies in § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V auf Fallebene angelegt ist.

Die Dokumentation muss neben Anamnese, Befundung und Angaben zur Therapie mindestens die folgenden Systemparameter der Aggregate enthalten:

- Batteriestatus
- Elektrodenaten
- Testergebnisse von Wahrnehmung und Reizschwelle
- Diagnostikübersicht (z.B. Anteil von Sensing und Pacing, Herzfrequenzhistogramm, Modeswitch-Episoden)
- Programmierte Parameter einschließlich einer etwaigen Umprogrammierung
- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) zusätzlich Episoden-Therapieübersicht, z.B. antitachykarde Stimulationstherapie (ATP) oder Schockabgaben

Die Überprüfung im Rahmen der Qualitätssicherung richtet sich auf die Vollständigkeit und die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation im Hinblick auf die patientenadäquate Programmierung im konkreten Fall.

Die KV fordert die ärztliche Dokumentation bei den niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen mit Abrechnungsgenehmigung für Rhythmusimplantat-Kontrollen an, digitalisiert sie und stellt sie jedem Mitglied der Kommission über eine sichere elektronische Plattform zur Verfügung. Es erfolgt dann anhand dieser Unterlagen eine Einzelfallprüfung der Dokumentation, der Aggregatdaten und der Programmierung im Hinblick auf Vollständigkeit und Plausibilität. Die Programmierung der Aggregate wird insbesondere im Hinblick auf die Diagnostikdaten und Messwerte überprüft. Diese Überprüfung kann in Abhängigkeit von Aggregat sowie Qualität und Umfang der eingereichten Unterlagen zeitaufwendig ausfallen, da die Ausgabe der Programmiergeräte für die Aggregate (Programmerausdrucke) teilweise dutzende Seiten umfasst.

Ist die ärztliche Dokumentation unzureichend oder bestehen unklare Punkte, können weitere Unterlagen über die KV nachgefordert werden. Es erfolgt eine Bewertung der einzelnen Fälle durch die Kommissionsmitglieder.

In einem weiteren Schritt werden die Fälle im Rahmen regelmäßiger Sitzungen der Kommission besprochen. Dies betrifft insbesondere unplausible oder fehlerhafte Programmierungen. Diese Beurteilung wird teilweise dadurch erschwert, dass nur die Unterlagen der zu prüfenden Kontrolle vorliegen. Es ist durchaus möglich, dass länger zurückliegende Ereignisse eine Erklärung für ungewöhnliche Programmierungen liefern, diese aber der Kommission nicht vorliegen. Dies muss dann im Rah-

men konkreter Nachfragen zu einzelnen Fällen an die nachsorgenden Ärztinnen und Ärzte weiter geklärt werden.

Sind mehr als zwei Dokumentationen einer Ärztin oder eines Arztes unvollständig oder ergeben sich bei mehr als zwei Dokumentationen Hinweise auf eine nicht adäquate Programmierung, fordert die KV grundsätzlich eine schriftliche Stellungnahme an. Können die festgestellten Auffälligkeiten durch diese Stellungnahme nicht ausreichend begründet werden oder wird keine Stellungnahme abgegeben, muss die Ärztin bzw. der Arzt an einem Kolloquium bei der KV teilnehmen. Je nach Ergebnis des Kolloquiums können Auflagen erteilt (z.B. Besuch von Fortbildungen oder Durchführung von Hospitationen) oder die Genehmigung zur Rhythmusimplantat-Kontrolle widerrufen werden. Im Gegensatz zur datengestützten Qualitätssicherung erfolgt jedoch keine leistungserbringerbezogene Berichterstattung.

Die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der KBV für jedes Kalenderjahr mit, wie viele Ärztinnen und Ärzte und wie viele Dokumentationen überprüft wurden sowie wie viele Dokumentationen aus welchen Gründen beanstandet wurden. Ebenso werden die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, die zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert wurden, sowie die Anzahl durchgeführter Kolloquien, von Kolloquien mit erteilten Auflagen, von Widerrufen der Genehmigung zur Rhythmusimplantat-Kontrolle wegen gravierender Abweichungen und von Widerrufen wegen Nichtteilnahme übermittelt. Diese Ergebnisse stehen den Partnern des Bundesmantelvertrags (KBV und GKV-Spitzenverband) zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung. Im Jahr 2022 wurden in Deutschland 310 Ärztinnen und Ärzte mit 6.111 Dokumentationen der Aggregatnachsorge überprüft. Dabei wurden 5.524 (90,4%) Dokumentationen ohne Beanstandung und 587 (9,6%) mit Beanstandungen bewertet. Beanstandungen wegen Unvollständigkeit lagen dabei in 531 Fällen vor und Beanstandungen bei Hinweisen auf eine inadäquate Programmierung in 121 Fällen (Mehrfachnennung möglich). Schriftliche Stellungnahmen wurden von 41 Ärztinnen und Ärzten angefordert. Kolloquien wurden nicht durchgeführt (KBV 2024).

Literatur

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024): Qualitätsbericht 2023. Berichtsjahr 2022. Stand: Februar 2024. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/KBV-Qualitaetsbericht_2023.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).

3

Qualitätssicherung in der ambulanten Heilmittelversorgung

Elke Maßing und Katrin Witzel

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bildet die gesetzliche Grundlage für die Versorgung gesetzlich versicherter Personen mit Heilmitteln. Diese umfassen Dienstleistungen der fünf Heilmittelbereiche Physiotherapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie, Podologie und Ernährungstherapie. Regelungen zur Qualitätssicherung (QS) in diesem Zusammenhang finden sich insbesondere in § 2 „Leistungen“, § 70 „Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit“, § 92 „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“, § 124 „Zulassung“, § 125 „Verträge zur Heilmittelversorgung“ und § 125a „Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung“ sowie § 138 „Neue Heilmittel“ SGB V.

Spezifische Regelungen für eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung sind in den untergesetzlichen Heilmittel-Richtlinien zur vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung (HeiM-RL bzw. HeiM-RL ZÄ) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie in den zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Berufsverbänden der Heilmittelerbringer geschlossenen Versorgungsverträgen nach § 125 und § 125a SGB V bundeseinheitlich festgelegt. Nachfolgend wird angelehnt an Donabedians drei Qualitätsdimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Donabedian 2005) auf wesentliche Inhalte der Verträge mit Bezug zur Qualitätssicherung eingegangen.

3.1 Heilmittelbereichsübergreifende Regelungen zur Qualitätssicherung

3.1.1 Strukturqualität

Für die Heilmittelerbringer gibt es zur Abgabe von Heilmittelleistungen nach § 32 SGB V als Maßnahme der Krankenbehandlung in der ambulanten Versorgung umfangreiche Vorgaben für die Strukturqualität. Im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Zulassung gemäß § 124 Abs. 1 SGB V prüfen die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach § 124 Abs. 2 SGB V auf Landesebene die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen an die zuzulassenden Heilmittelerbringer (Heilmittelpra-

Heilmittelbringerliste

Die Heilmittelbringerliste ermöglicht Ihnen eine unkomplizierte Suche nach Heilmittelpraxen für Physiotherapie, Podologie, Ergotherapie, Ernährungstherapie sowie Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie. Alle in der Heilmittelbringerliste aufgeführten Heilmittelpraxen dürfen Leistungen zu Lasten jeder gesetzlichen Krankenkasse erbringen. Für die erste Kontaktaufnahme erhalten Sie Name und Anschrift der Praxis und, sofern vorhanden, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Homepage sowie Angaben zur Barrierefreiheit. Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen sowie ihnen vergleichbare Einrichtungen, die ebenfalls Heilmittelleistungen erbringen können, sind aktuell nicht Bestandteil der Heilmittelbringerliste.

Hinweis
Die Daten beruhen ausschließlich auf Eigenangaben der Praxen, die dem GKV-Spitzenverband von den Arbeitgeberschaften gemäß § 124 Abs. 2 SGB V zur Verfügung gestellt werden. Der GKV-Spitzenverband übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten.

Filter "Besondere Leistungen"
Um Ihre Suche weiter einzuschränken, können Sie nach Auswahl eines Heilmittelbereiches ggf. eine oder mehrere besondere Leistungen auswählen. Die Auswahl treffen Sie aufgrund der Angaben auf Ihrer Heilmittel-Verordnung.
Ist Ihre Leistung nicht extra in der Suchmaske aufgeführt, handelt es sich um eine Standardleistung, die alle Praxen eines Heilmittelbereiches anbieten.

Suchergebnis
Ihre Suche ergab 22 Treffer.
Die Daten beruhen ausschließlich auf Eigenangaben der Praxen, die dem GKV-Spitzenverband von den Arbeitgeberschaften gemäß § 124 Abs. 2 SGB V zur Verfügung gestellt werden. Der GKV-Spitzenverband übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten.

Abb. 1 Heilmittelbringerliste auf der Website des GKV-Spitzenverbands (GKV-Spitzenverband 2024)

zen), die in der Anlage 5 der Verträge nach § 125 Abs. 1 SGB V für den jeweiligen Heilmittelbereich vereinbart worden sind.

Zu den personellen Zulassungsvoraussetzungen zählt, dass die Heilmittelbringer die für die Leistungserbringung erforderliche staatlich anerkannte Ausbildung sowie eine zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis oder einen vergleichbaren akademischen Abschluss vorweisen können. Ferner gilt für die zugelassenen Heilmittelbringer gemäß § 125 Abs. 2 Nr. 2 SGB V eine Pflicht zur regelmäßigen Fortbildung, die in den Versorgungsverträgen derart ausgestaltet ist, dass innerhalb eines vierjährigen Betrachtungszeitraumes eine bestimmte Anzahl an Fortbildungspunkten gegenüber den Krankenkassen nachgewiesen werden muss.

Die räumlichen und sachlichen Zulassungsvoraussetzungen betreffen Vorgaben zur Gestaltung der Praxisräume, u. a. die Raumgröße je Heilmittelbringer, Hygienemöglichkeiten, ausreichende Belüftung und Beleuchtung sowie das Vorhandensein bestimmter Pflicht- und Zusatzausstattungsgegenstände in den Praxen wie z. B. Computer, Arbeitstisch, Behandlungsliege und Therapiematerial, je nach Erfordernis des jeweiligen Heilmittelbereiches. Darüber hinaus gelten ohnehin allgemein rechtliche Vorgaben zu Medizinprodukten, zum Arbeitsstättenrecht sowie Hygiene- und Bauvorschriften der Länder.

Gemäß § 124 Abs. 2 Satz 12 SGB V führt und veröffentlicht der GKV-Spitzenverband ein Verzeichnis mit den zur Versorgung von GKV-Versicherten zugelassenen Heilmittelbringern (Heilmittelbringerliste, s. Abb. 1) auf Grundlage der von den Arbeitsge-

meinschaften nach § 124 Abs. 2 SGB V erhobenen Zulassungsdaten. Ziel der Veröffentlichung ist es, den Versicherten Informationen über das Leistungsangebot leicht zugänglich zu machen und Transparenz über die Strukturqualität in der Heilmittelversorgung herzustellen.

3.1.2 Prozessqualität

In den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V gibt es ferner Vorgaben zur Prozessqualität rund um die Leistungserbringung. So werden in den Anlagen 1 der Verträge die einzelnen therapeutischen Leistungen detailliert hinsichtlich ihres Inhaltes, ihres Umfangs und ihrer Durchführung sowie der Angabe der Regelleistungszeit und Regelungen zur Vor-, Nachbereitung und Dokumentation beschrieben. Die Verträge legen zudem fest, dass zugelassene Heilmittelerbringer unter Qualitätsgesichtspunkten insbesondere

- um eine Kooperation und enge fachliche Zusammenarbeit mit verordnenden Personen bemüht sein müssen,
- die Therapie an der Indikation (bestehend aus Diagnose und funktioneller/struktureller Schädigung), am Therapieziel und an der Belastbarkeit der versicherten Person orientieren,
- die Therapie gemäß der Leistungsbeschreibung durchführen,
- den Therapieverlauf regelmäßig bewerten und anpassen und
- eine kontinuierliche Verlaufsdokumentation führen.

Qualitative Anforderungen werden auch an die Erbringung telemedizinischer Leistungen gestellt. Dies umfasst Regelungen, welche Leistungen in welchem Umfang per Video erbracht werden können und welche Anforderungen an den Datenschutz und die technische Ausstattung gestellt werden (z.B. ausschließliche Nutzung zertifizierter Videodienstleister). Ferner muss die Erstbehandlung zwingend in Präsenz vor Ort in der Praxis stattfinden und die Therapie muss jederzeit auch persönlich in der Praxis fortgesetzt werden können.

3.1.3 Ergebnisqualität

Die Krankenkassen bzw. ihr jeweiliger Kassenartenverband sind vertraglich dazu berechtigt, zum Zwecke der Qualitätssicherung die Erfüllung der sich aus den Verträgen ergebenden Pflichten zu prüfen. Dies umfasst neben der Struktur- und Prozessqualität auch die Ergebnisqualität.

Im Falle einer Prüfung durch die Krankenkasse hat der zugelassene Heilmittelerbringer die erforderlichen Unterlagen (z.B. Qualifikationsnachweise, Nachweise zur räumlichen und sachlichen Praxisgestaltung oder andere vereinbarte Nachweise) vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Behandlungsunterlagen (wie die Verlaufsdokumentation und Befundergebnisse) dürfen dabei ausschließlich dem Medizinischen Dienst vorgelegt werden. In sehr seltenen Fällen ist zusätzlich eine Praxisbegehung notwendig, für die der zugelassene Heilmittelerbringer einer von der jeweiligen Krankenkasse bestellten sachverständigen Person entsprechend Zutritt zu den Praxisräumen gewähren muss.

In einem Bericht informiert die sachverständige Person sowohl den zugelassenen Heilmittelerbringer wie die Krankenkasse bzw. den Kassenartenverband über den Gegenstand und das Ergebnis der Prüfung sowie über notwendige Maßnahmen zur Beseitigung von Beanstandungen, z. B. das Anbringen von Händedesinfektionsspendern. Soweit Beanstandungen festgestellt werden, entscheidet die Krankenkasse oder ihr Kassenartenverband nach Anhörung des zugelassenen Heilmittelerbringers, welche Maßnahmen dieser zur Beseitigung der Beanstandungen und innerhalb welcher Frist zu treffen hat. Sofern die Beanstandungen nicht behoben wurden, ist die Krankenkasse oder ihr Kassenartenverband berechtigt, einen Vertragsverstoß festzustellen und konkrete Maßnahmen wie eine Verwarnung oder eine Abmahnung auszusprechen oder eine Vertragsstrafe zu verhängen. Schwerwiegende Vertragsverstöße im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung liegen insbesondere vor, wenn die personellen, räumlichen, sachlichen und organisatorischen Voraussetzungen der Leistungserbringung nicht erfüllt oder nicht erbrachte Leistungen abgerechnet werden. Sofern Heilmittelleistungen z. B. durch nicht ausreichend qualifiziertes Personal erbracht werden, soll die Staatsanwaltschaft gemäß § 197a Abs. 4 SGB V eingeschaltet werden. In besonders schweren Fällen können Vertragsverstöße sogar zum Zulassungsentzug führen.

3.1.4 Monitoring der Versorgungsqualität

Über das GKV-Heilmittelinformationssystem (GKV-HIS) nach § 84 Abs. 5 i. V. m. Abs. 7 SGB V findet ein Monitoring der Entwicklung des Ausgaben- und Mengengeschehens im Heilmittelbereich statt. Das Monitoring erfolgt in Form von sogenannten Schnellinformationen, die quartalsweise auf Grundlage der ungeprüften Abrechnungsdaten nach § 302 SGB V aller gesetzlichen Krankenkassen erstellt werden. Sie sollen die regionalen Verordnungsstrukturen in den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) transparent machen und Trendinformationen zur Ausgabenentwicklung zur Verfügung stellen.

Regelungsgegenstand der Rahmenvorgaben und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V sind u. a. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz von Heilmitteln sowie Zielvereinbarungen zur indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Heilmittelverordnung. Die Rahmenvorgaben und Heilmittelvereinbarungen sollen die Heilmittelverordnungen zwischen den einzelnen KV vergleichen und bewerten und dabei auch auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinweisen. In den Rahmenvorgaben nach §§ 106 und 106b SGB V wird der Mindestumfang für die auf KV-Ebene durchzuführenden Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu verordneten Heilmitteln festgelegt.

3.2 Heilmittelbereichsspezifische Besonderheiten mit Bezug zur Qualitätssicherung

Die oben aufgeführten Regelungen gelten übergeordnet für alle fünf Heilmittelbereiche. Jeder Heilmittelbereich weist jedoch seine Besonderheiten in Bezug auf die Qualitätssicherung auf. Drei davon sollen in diesem Abschnitt kurz exemplarisch betrachtet werden.

Physiotherapie: In der Physiotherapie bedarf es zur Abgabe einiger Leistungen spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen und für die von den Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen bei Nachweis einer entsprechenden Weiterbildung sogenannte Abrechnungsberechtigungen erteilt werden. Dies betrifft u. a. Krankengymnastik am Gerät, Manuelle Therapie, Manuelle Lymphdrainage und Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie: In der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie gibt es mehrere fachschulische oder akademische Ausbildungen, die zur Zulassung und Leistungsabgabe in allen oder auch nur bestimmten Indikationsgebieten befähigen. Die größte Gruppe bilden hier die Logopädinnen und Logopäden. Einschlägige Bachelor- oder Masterstudiengänge können auf Antrag entweder vorab durch den GKV-Spitzenverband unter Einbindung des Medizinischen Dienstes Bund hinsichtlich der Zulassungsfähigkeit bewertet oder auf Antrag einer Absolventin oder eines Absolventen im Rahmen des individuellen Zulassungsverfahrens nach § 124 Abs. 1 SGB V im Einzelfall geprüft werden.

Ernährungstherapie: In der Ernährungstherapie sind aufgrund des spezifischen Indikationsgebietes neben der primärqualifizierenden Ausbildung weitergehende Qualifikationen wie eine Mindestberufserfahrung und eine Mindestanzahl behandelter Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen bzw. Mukoviszidose nachzuweisen. Die Erfüllung der Voraussetzungen wird von den Arbeitsgemeinschaften nach § 124 Abs. 2 SGB V unter Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes Bund geprüft.

Literatur

- Donabedian, A (2005): Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly* 83(4): 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
- GKV-Spitzenverband (2024): Heilmittelerbringerliste. [Stand:] 21.08.2024. Berlin: GKV-Spitzenverband. URL: <https://www.gkv-spitzenverband.de/service/heilmittelerbringer/heilmittelerbringer.jsp> (abgerufen am: 06.12.2024).

4

Qualitätssicherung der Deutschen Rentenversicherung bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation

Susanne Weinbrenner und Luise Kayser

Medizinische Rehabilitationen im Auftrag der Deutschen Rentenversicherung (DRV) erfolgen mit dem Ziel, einer drohenden Erwerbsminderung entgegenzuwirken bzw. die Erwerbsfähigkeit wiederherzustellen. Dies geschieht vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen in SGB VI und SGB IX. Jährlich werden von der DRV etwa eine Million Reha-Leistungen erbracht. Um diesem großen Bedarf gerecht zu werden, werden von ihr Vertragseinrichtungen belegt und eigene Reha-Kliniken betrieben. Dabei soll für die Rehabilitandinnen und Rehabilitanden in allen Fachabteilungen ein hoher Behandlungsstandard gewährleistet werden. Der folgende Beitrag stellt dar, wie mithilfe der Reha-Qualitätssicherung (Reha-QS) die Erfüllung der Anforderungen an die medizinische Rehabilitation der DRV gesichert werden kann.

4.1 Anforderungen an die medizinische Rehabilitation der DRV – Was macht eine gute Reha aus?

Frau S. ist von der Krankenkasse nach § 51 SGB V dazu aufgefordert worden, einen Antrag auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu stellen. Ihre Erkrankung begann damit, dass es ihr zunehmend schwerer fiel, ihren Arbeitsalltag aufgrund anhaltender Kopf- und Rückenschmerzen zu bewältigen. Im weiteren Verlauf kamen Schlaf- und Konzentrationsstörungen hinzu. Als sie sich „vollständig leer“ und „ohne jede Kraft“ fühlte, wurde sie von ihrer Hausärztin krankgeschrieben. Eine Rückkehr in ihren Beruf ist für die 47-jährige Krankenpflegehelferin nicht vorstellbar.

Fallgestaltungen dieser Art sind typisch für die medizinische Rehabilitation der DRV. Es wird deutlich, welchen Herausforderungen alle am Reha-Prozess Beteiligten

gegenüberstehen. Neben der somatischen bzw. psychosomatischen Behandlung müssen sozialmedizinische Fragen geklärt und häufig überhaupt erst ein Krankheitsverständnis und eine Behandlungsmotivation aufgebaut werden. Für die Erfüllung dieser Aufgaben ist maßgeblich, dass ein Gleichgewicht zwischen Individualisierung und Standardisierung des Rehabilitationsprozesses erreicht wird. Die Instrumente der Reha-QS helfen dabei, die Rehabilitation im Spannungsfeld dieser Anforderungen auszurichten.

4.2 Überblick über die Reha-QS der DRV – Wie kann der Reha-Erfolg gesichert werden?

4.2.1 Die Entstehung: Entwicklung und gesetzliche Grundlagen der Reha-QS

Das Qualitätssicherungsprogramm der DRV wurde ab 1994 entwickelt und 1997 in die Routine überführt (Egner et al. 2006). Ein gesetzlicher Auftrag zur Qualitätssicherung in der Rehabilitation besteht seit 2001 (§ 37 SGB IX). Von Beginn an hat man auf ein umfassend aufgestelltes System gesetzt und eine Berichterstattung etabliert, die den Fachabteilungen regelmäßig und transparent Informationen für ihr internes Qualitätsmanagement zur Verfügung stellt (Klosterhuis et al. 2010).

Durch eine verbindliche Entscheidung hat die DRV 2017 ein zweistufiges Verfahren zur Beschaffung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation verabschiedet. Der Fokus lag hierbei auf den Kriterien „Transparenz“ und „Diskriminierungsfreiheit“. Für die Belegung der Fachabteilungen wurde den von der Reha-QS erhobenen Qualitätsergebnissen ein hohes Gewicht zugemessen (qualitätsorientierte Einrichtungsauswahl) (DRV 2017). Mit dem seit dem 01. Juli 2023 in Kraft getretenen Gesetz „Digitale Rentenübersicht“ sind für die Beschaffung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation die Kriterien „Transparenz“, „Nachvollziehbarkeit“, „Diskriminierungsfreiheit“ und „Gleichbehandlung“ auch gesetzlich verankert.

4.2.2 Vielseitig aufgestellt: Instrumente und Verfahren der Reha-QS

Um den Reha-Erfolg zu gewährleisten, hat die Reha-QS der DRV ein Fundament geschaffen, das drei zentrale Qualitätsdimensionen der gesundheitlichen Versorgung umfasst (Donabedian 2005):

1. Strukturqualität
2. Prozessqualität
3. Ergebnisqualität

Um diese abbilden zu können, werden verschiedene Instrumente und Verfahren genutzt (s. Abb. 1).

Für jedes der genutzten Instrumente und Verfahren erfolgt eine gesonderte Berichterstattung. Die entsprechenden Berichte enthalten jeweils eine allgemeine sowie eine fachabteilungsbezogene Auswertung und werden regelmäßig in für die einzelnen Instrumente und Verfahren spezifischen Zeitabständen erstellt.

Für die Anwendung der Instrumente und Verfahren bedarf es geeigneter Datenquellen. Der Reha-QS stehen zum einen sogenannte Routinedaten zur Verfügung, die



Abb. 1 Instrumente und Verfahren der Reha-QS der Deutschen Rentenversicherung

entsprechend § 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Statistik in der Rentenversicherung (RSVwV) systematisch erfasst werden. Dies sind soziodemografische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Wohnort, Berufstätigkeit), Diagnosedaten (z.B. Antragsdiagnosen, Entlassungsdiagnosen), Behandlungsdaten (z.B. Art und Dauer der Rehabilitationsmaßnahme, eingesetzte Therapien) und Ergebnisdaten (z.B. Erfolg der Reha-Maßnahme, Rückkehr in den Beruf, weitere Behandlungsbedarfe). Darüber hinaus werden Daten spezifisch für die Reha-QS erhoben (z.B. Befragungsdaten oder Gutachten).

Strukturanforderungen und Strukturerhebung

Durch indikationsspezifische Strukturanforderungen werden Voraussetzungen für eine optimale Versorgung der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden geschaffen. Diese umfassen personelle, räumliche, medizinisch-technische und konzeptionelle Aspekte und sind Teil der Zulassungsvoraussetzungen für die Belegung von Fachabteilungen durch die DRV. Im Rahmen von Strukturerhebungen erfolgt ein Abgleich der in den Fachabteilungen vorhandenen Strukturen mit den geforderten Strukturmerkmalen.

Frau S. wird in einer psychosomatischen Reha durch ein multiprofessionelles Team aus Pflegepersonal, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Ärztinnen und Ärzten sowie Therapeutinnen und Therapeuten aus den Bereichen Bewegungstherapie, Physiotherapie, Ergotherapie, Kreativtherapie, Berufstherapie und Ernährungstherapie behandelt. Aufgrund ihrer beruflichen Schwierigkeiten wird sie in ein spezifisches

Behandlungskonzept für berufliche Problemlagen integriert. Frau S., die aufgrund ihres Übergewichts nur eingeschränkt sportliche Aktivitäten ausführen kann, profitiert sehr vom Bewegungsbad.

Klassifikation therapeutischer Leistungen (KTL)

Mit der KTL werden indikationsspezifisch Rahmenbedingungen für das therapeutische Leistungsgeschehen festgelegt. Es werden Zielkorridore für die Leistungsmenge (pro Woche), die Leistungsdauer (pro Woche) sowie die Verteilung der Leistungen auf verschiedene Leistungskapitel vorgegeben. Grundlage ist ein rentenversicherungseigenes Dokumentationssystem, das Bestandteil des Reha-Entlassungsberichts ist. Mithilfe dieses Instruments werden die Dokumentations- und die Versorgungsqualität abgebildet.

Die während der Rehabilitation für Frau S. erbrachten therapeutischen Leistungen wurden von der Fachabteilung dokumentiert und mit dem Reha-Entlassungsbericht an die DRV übermittelt. Frau S. hat in angemessenem Umfang Leistungen aus den Bereichen Sport- und Bewegungstherapie, Physiotherapie, Information, Motivation, Schulung, Klinische Sozialarbeit, Sozialtherapie, Ergo-, Arbeits- und andere funktionelle Therapien, Klinische Psychologie, Neuropsychologie, Psychotherapie, Reha-Pflege und Pädagogik, Physikalische Therapie, Rekreationstherapie und Ernährungsmedizinische Leistungen erhalten. Somit hat die Fachabteilung für Frau S.' Rehabilitation alle Anforderungen an die therapeutische Versorgung erfüllt.

Reha-Therapiestandards (RTS)

Um eine evidenzbasierte Behandlung in der Rehabilitation zu gewährleisten, werden für die häufigsten Krankheitsbilder Mindestanforderungen an die therapeutische Versorgung benannt. Die Auswertung erfolgt für alle Rehabilitationsfälle einer Fachabteilung mit den entsprechenden Erstdiagnosen (Hauptdiagnosen) innerhalb eines bestimmten Erhebungszeitraums. Es werden Mindestanforderungen an die Dauer und Häufigkeit therapeutischer Leistungen sowie an den Prozentanteil zu behandelnder Rehabilitandinnen und Rehabilitanden vorgegeben. Dies gewährleistet die notwendige Flexibilität, um auf individuelle Bedarfe und besondere Problemlagen der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden einzugehen.

Die Erstdiagnose von Frau S. war eine depressive Episode. Entsprechend den Vorgaben in den RTS erhielt Frau S. einmal in der Woche Einzeltherapie und nahm mehrmals in der Woche an gruppentherapeutischen Sitzungen teil. An fünf Tagen in der Woche fanden bewegungstherapeutische Angebote statt. Außerdem enthielt ihr Therapieplan in jeder Woche Entspannungsverfahren, Elemente zum Aktivitätsaufbau, arbeitsweltbezogene Therapien sowie Ergotherapie. Im Laufe der Reha nahm Frau S. an mehreren Gesundheitsseminaren teil, und sie erhielt Leistungen zur sozialen und beruflichen Integration.

Peer Review Verfahren der medizinischen Rehabilitation (PRV)

Das PRV ermöglicht eine Bewertung der Qualität des Rehabilitationsprozesses auf Ebene des Einzelfalls. Dazu begutachten spezifisch geschulte Peers (Chef- und leitende Oberärztinnen und -ärzte mit sozialmedizinischer Expertise) mithilfe einer Checkliste Rehabilitationsfälle aus anderen Fachabteilungen des eigenen Fachgebiets. Auf der Grundlage spezifischer Prozessmerkmale werden sechs verschiedene Prozessbereiche bewertet.

Der über die Rehabilitation von Frau S. verfasste Reha-Entlassungsbericht wurde im Rahmen einer Zufallsstichprobe in das PRV einbezogen und anonymisiert an eine leitende Ärztin einer psychosomatischen Fachabteilung übermittelt. Sie kommt zu dem Schluss, dass alle wichtigen Aspekte der Anamnese dargestellt worden seien, der Gesamtstatus der Rehabilitandin deutlich werde und die fachspezifische Diagnostik keine Fragen offenlasse. Es seien realistische individuelle Reha-Ziele benannt und alle erforderlichen Behandlungsmaßnahmen ergriffen worden. Die Leistungsbeurteilung der Rehabilitandin sei nachvollziehbar dargestellt und die indizierten weiterführenden Maßnahmen seien eingeleitet worden.

Rehabilitandenbefragung (Rb)

Die Rb ermöglicht den Einbezug des Urteils der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden in die Bewertung der Qualität einer Fachabteilung. Es werden die Zufriedenheit mit der rehabilitativen Versorgung (Rehabilitandenzufriedenheit) und der wahrgenommene Reha-Erfolg (subjektiver Behandlungserfolg) erfragt. Um einen fairen Vergleich der Fachabteilungen zu gewährleisten, muss eine Adjustierung der Ergebnisse erfolgen. Das bedeutet, dass Ungleichverteilungen von Einflussmerkmalen zwischen den Fachabteilungen, die Auswirkungen auf das Bewertungsverhalten der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden haben (z.B. Alter, Geschlecht, Erwerbsstatus oder Diagnosen), statistisch ausgeglichen werden.

Acht Wochen nach Beendigung der Rehabilitation erhält Frau S. von der DRV einen Fragebogen. Sie beantwortet Fragen zu ihrem Gesundheitszustand vor und nach der Rehabilitation sowie zu ihrer Zufriedenheit mit derselben. Darüber hinaus macht sie Angaben dazu, wie sie auf die Zeit nach der Rehabilitation vorbereitet wurde und wie es im Anschluss tatsächlich für sie weitergegangen ist. Weiterhin umfasst der Fragebogen persönliche Angaben, beispielsweise zum Schulabschluss oder zum aktuellen Erwerbsstatus.

Sozialmedizinischer Verlauf (SMV)

Vor dem Hintergrund der Zielsetzung für Rehabilitationen der DRV dient auch der SMV der Messung der Ergebnisqualität. Anhand von Routinedaten wird ausgewertet, ob die Rehabilitandinnen und Rehabilitanden im ersten und zweiten Jahr nach der Reha im Erwerbsleben stehen oder aus diesem ausgeschieden sind. Wie bei der Rb müssen auch die Ergebnisse des SMV adjustiert werden.

Da Frau S. die Rehabilitation optimal für sich nutzte, konnte sie ins Erwerbsleben reintegriert werden. Sie hat gelernt, wie ihre Erkrankung entstanden ist und was sie tun kann, um zukünftig gesund zu bleiben. Mithilfe einer stufenweisen Wiedereingliederung ist sie an ihren Arbeitsplatz zurückgekehrt und konnte ihre Tätigkeit auch langfristig weiter ausüben.

Strukturierter Qualitätsdialog und Visitationen

Für einen systematischen Vergleich von Fachabteilungen wurde das Konzept einer einheitlichen Bewertung erstellt, bei dem Qualitätsergebnisse in Form von Qualitätspunkten dargestellt werden. Es liegt für die KTL, die RTS, das PRV sowie die Rb vor. Fachabteilungen mit auffällig schlechten Qualitätsergebnissen erarbeiten gemeinsam mit dem zuständigen Rentenversicherungsträger im Rahmen eines strukturierten Qualitätsdialoges Maßnahmen, um ihre Qualität zu verbessern. Visitationen können anlassbedingt z.B. in diesem Zusammenhang erfolgen sowie darüber hinaus auch turnusmäßig.

4.3 Ausblick: Welche zukünftigen Ziele verfolgt die Reha-QS?

Die im Rahmen der Instrumente und Verfahren der Reha-QS erfolgten Auswertungen zeigen, dass ein hohes Qualitätsniveau in den von der DRV belegten und betriebenen Fachabteilungen vorliegt. So lagen im Peer Review – Somatik (QS-Bericht 2024) in allen untersuchten Reha-Prozessbereichen vorwiegend keine bzw. leichte Mängel vor. Die Rehabilitandenbefragung im Bereich Somatik stationär (Berichterstattung 2024) hat eine hohe Zufriedenheit sowie einen guten subjektiven Behandlungserfolg aufzeigen können (durchschnittliche Rehabilitandenzufriedenheit 73 Qualitätspunkte; durchschnittlicher subjektiver Behandlungserfolg 71 Qualitätspunkte). Beispielhaft für die RTS kann der RTS Depressive Störungen (Berichterstattung 2023) angeführt werden: Die für elf evidenzbasierte Therapiemodule festgelegten Mindestanforderungen wurden für neun Module vollständig erfüllt (betrachtet über alle einbezogenen Rehabilitationsfälle).

Die Instrumente und Verfahren der Reha-QS werden kontinuierlich weiterentwickelt. Dies erfolgt z.B. aufgrund von Änderungen gesetzlicher Rahmenbedingungen oder Anregungen aus der Praxis. Mit der qualitätsorientierten Einrichtungsauswahl übernimmt die DRV eine Vorreiterrolle bei der Beschaffung medizinischer Leistungen. Sie hat ein System etabliert, das die Kriterien von Transparenz, Nachvollziehbarkeit, Diskriminierungsfreiheit und Gleichbehandlung vollständig erfüllt.

Für die Zukunft ist eine kontinuierliche Begleitung der Versicherten mithilfe von „Patient-Reported Outcome Measures“ (PROM) geplant. Diese sollen eine kontinuierliche Modifikation und Individualisierung des Rehabilitationsprozesses vom Reha-Antrag bis über den Abschluss der Reha hinaus ermöglichen und den Anschluss an die akutmedizinische Versorgung optimieren.



Literatur

- Donabedian, A (2005): Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly* 83(4): 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
- DRV [Deutsche Rentenversicherung] (2017): Beschaffung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. [Stand:] März 2017. Berlin: DRV. URL: https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/UEBER-UND-PRESSE/Struktur-und-Organisation/Selbstverwaltung/verbindliche-entscheidungen/2017/20170825_leistungen_zur_medizinischen_reha.html (abgerufen am: 03.12.2024).
- Egner, U; Gewinn, H; Buschmann-Steinhage, R (2006): Stand der Qualitätssicherung in der Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung. *Die Rehabilitation* 45(04): 221–231. DOI: 10.1055/s-2006-932643.
- Klosterhuis, H; Baumgarten, E; Beckmann, U; Erbstößer, S; Lindow, B; Naumann, B; et al. (2010): Ein aktueller Überblick zur Reha-Qualitätssicherung der Rentenversicherung. *Die Rehabilitation* 49(06): 356–367. DOI: 10.1055/s-0030-1268433.

5

Datengestützte Qualitätssicherung in der Langzeitpflege

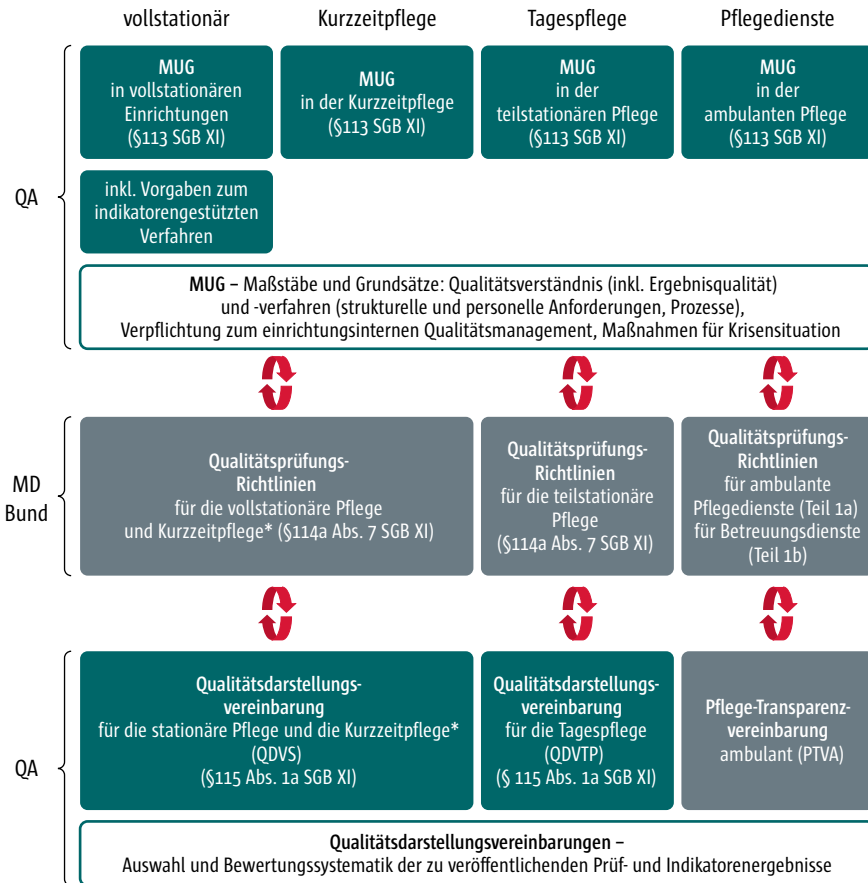
Antje Schwinger und Susann Behrendt

Die Genese der datengestützten Qualitätssicherung (QS) in der Langzeitpflege nach SGB XI unterscheidet sich grundlegend von jener im Krankenversicherungssystem nach SGB V. Seit Einführung der Pflegeversicherung 1995 mussten die Leistungserbringer Vor-Ort-Begehungen durch den Medizinischen Dienst (MD) ermöglichen. Seit 2011 erfolgten die Prüfungen aufgrund des neu eingeführten „Pflege-TÜV“ einmal pro Jahr. Die Ergebnisse mussten nun durch die Landesverbände der Pflegekassen „verständlich, übersichtlich und vergleichbar“ veröffentlicht werden. Insofern war diese Qualitätssicherung bereits auf Daten – nämlich jenen des MD – gestützt (§ 115 Abs. 1a SGB XI i.d.F. vom Pflege-Weiterentwicklungsgesetz, PFWG). Als Reaktion auf den heftig kritisierten Pflege-TÜV richtete jedoch das Pflege-Neuausrichtungsgesetz (PNG) im Jahr 2012 die gesetzliche Qualitätssicherung grundlegend neu aus. Das Pflegestärkungsgesetz II (PSG II) konkretisierte die Verfahren 2015 (für einen historischen Rückblick s. auch Büscher et al. 2018 oder Schwinger und Behrendt 2023). Erst mit dieser Reform wurde – zumindest für die vollstationäre Pflege – eine datengestützte, indikatorenbasierte Qualitätssicherung, vergleichbar mit der datengestützten Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V, fußend auf Eigenerhebungen der Einrichtungen, als zweite Säule neben den externen MD-Prüfungen etabliert. Nach weiteren sieben Jahren und mehreren Gutachten zur Entwicklung und Pilotierung der Verfahren (für eine Übersicht der Gutachten und jeweiligen Schlussfolgerungen s. Schwinger und Behrendt 2018) sowie einer dreijährigen, pandemiebedingten Verzögerung wurden die neuen Vorgaben schlussendlich 2022 scharfgestellt (§ 114b Abs. 2 SGB XI). Ziele waren eine bessere Verzahnung von interner und externer Qualitätssicherung und eine stärkere Orientierung an der Ergebnisqualität – weg von reinen Strukturprüfungen vor Ort hin zu einem beratenden Ansatz. Aus den vielfältigen methodischen Defiziten der Umsetzung des Pflege-TÜVs folgte zudem eine Stärkung der wissenschaftlichen Grundlagen der Verfahren. Institutionell schuf man mit dem Qualitätsausschuss Pflege (§ 113b SGB XI) ein Gremium mit Konfliktlösungsmechanismen und Beteiligung der Interessensgruppen analog zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

5.1 Gesetzlicher Rahmen und institutionelle Ausgestaltung

Der Qualitätsausschuss Pflege (QA) – auch „kleiner G-BA“ genannt – setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Kostenträger und der Leistungserbringer zu gleichen Teilen sowie bei Bedarf einer weiteren unparteiischen Person zusammen (§ 115b Abs. 3 SGB XI). Der MD, der Prüfdienst der Privaten Krankenversicherung (PKV) und die Betroffenenverbände können beratend intervenieren (§ 115b Abs. 2 SGB XI). Eine Geschäftsstelle koordiniert die Vergabe von wissenschaftlichen Aufträgen zur Weiterentwicklung des Systems. Ferner soll sie den QA fachwissenschaftlich beraten und die wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse für die Entscheidungen im QA aufbereiten (§ 113b Abs. 6 SGB XI). Ebenso wurde eine temporäre Datenstelle für die Annahme, Verarbeitung und Übermittlung der Daten errichtet (§ 113 Abs. 1b SGB XI).

Der QA konsentiert für alle Pflegeleistungssektoren die „Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität“ (MUG; § 113 SGB XI; s. Abb. 1).



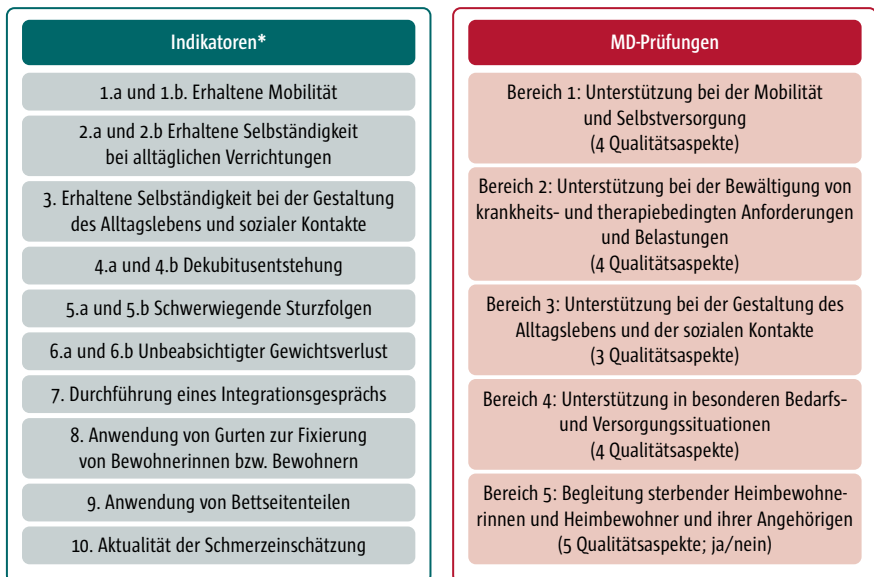
* eingestreuete Kurzzeitpflege und Solitäre Kurzzeitpflege

Abb. 1 Untergesetzliche Normen der Qualitätssicherung in der Sozialen Pflegeversicherung (QA – Qualitätsausschuss Pflege, MD Bund – Medizinischer Dienst Bund)

Unter Berücksichtigung dieser MUGs definiert der MD Bund über die Qualitätsprüfungsrichtlinien (§ 114a Abs. 7 SGB XI) Rahmen und Inhalte der Vor-Ort-Begehungen. Der QA wiederum bestimmt über die Qualitätsdarstellungsvereinbarungen (§ 115 Abs. 1a SGB XI) die Bewertungsrelationen und Inhalte der zu veröffentlichenden Prüfergebnisse (s. Abb. 1). Die Pflegekassen sind darauf aufsetzend verpflichtet, die Ergebnisse im Internet kostenfrei zu veröffentlichen (§ 115 Abs. 1a Satz 1 SGB XI). Alle Verfahren im Sinne der neuen Zielsetzungen sind aktualisiert, mit Ausnahme der Prüfinstrumente für die ambulanten Pflegedienste. Gutachten zur Pilotierung (Haaß et al. 2021) und Anpassung der Verfahren für die ambulanten Pflegedienste (Büscher und Wingenfeld 2023) liegen zwar bereits vor, aktuell erfolgen hier die Prüfungen aber noch nach dem alten Verfahren des Pflege-TÜVs sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse nach den Vorgaben der alten Pflege-Transparenzvereinbarungen (s. Abb. 1).

5.2 Prüfinhalte und Verfahren der Qualitätssicherung am Beispiel der vollstationären Pflege

Am Beispiel der vollstationären Pflege veranschaulicht Abbildung 2 die Inhalte der indikatorbasierten Erhebungen wie auch die MD-Prüfthemen. Prüfinhalte und Bewertungssystematiken (Indikatoren und Qualitätsaspekte) wurden in einem Gutachten entwickelt (Wingenfeld et al. 2018). Die Indikatoren gehen auf halbjährliche Eigenerhebungen der Pflegeheime zurück. Anhand eines Erhebungsbogens erfassen sie Informationen über alle Bewohnerinnen und Bewohner (Vollerhebung, definier-



*Fünf der zehn Indikatoren liegen stratifiziert vor, d.h., sie messen den Indikatoraspekt für zwei Risikogruppen. Stratifizierungsmerkmal ist hierbei bei vier Indikatoren das Vorliegen einer erheblichen/schweren geistigen Beeinträchtigung, beim „Dekubitus-Indikator“ das Bestehen eines hohen Dekubitus-Risikos.

Abb. 2 Prüfinhalte am Beispiel der vollstationären Pflege

te Ausschlussregeln) GKV-Spitzenverband ([2019]-a); GKV-Spitzenverband ([2019]-b). Die Datenerfassung kann direkt im Webportal der Datenauswertungsstelle des QA (DAS) erfolgen oder über Softwareschnittstellen dorthin übermittelt werden. Die DAS führt nach einem abgestimmten Verfahren statistische Plausibilitätskontrollen durch GKV-Spitzenverband ([2019]-b); für die aktuellen Probleme s. Wingenfeld et al. 2022. Diesem Vollerhebungsverfahren auf Ebene der Bewohnerinnen und Bewohner stehen die Vor-Ort-Begehungen durch den MD gegenüber: Die Qualitätsinformationen aus diesen Prüfungen gründen auf der Inaugenscheinnahme von neun, nach einem vorgegebenen Verfahren zufällig ausgewählten Bewohnerinnen oder Bewohnern je Einrichtung (MD Bund und GKV-Spitzenverband 2022: 14f.).

Die indikatorgestützte Bewertung der einzelnen Pflegeheime erfolgt mithilfe von Referenzwerten auf einer 5-stufigen Skala im Sinne einer relationalen Bewertung nach Verteilungskurven („Die Ergebnisqualität liegt weit über dem Durchschnitt“ bis hin zu „liegt weit unter dem Durchschnitt“; GKV-Spitzenverband [2023]). Jede Qualitätsstufe dieser 5er-Skala soll folglich rund ein Fünftel der Pflegeheime umfassen. Demgegenüber basieren die Referenzbereiche der Vor-Ort-Prüfungen auf einer normativen Setzung durch den QA: Für jeden Qualitätsaspekt und jede Bewohnerin bzw. jeden Bewohner wird festgestellt, ob und welche Art von Auffälligkeiten vorliegen. Mittels der Häufigkeit von C- (Risiko) und D-Wertungen (negative Folgen) wird jedem der 20 Qualitätsaspekte eine von vier Stufen zum Vorliegen von Qualitätsdefiziten zugewiesen („keine oder geringe“, „moderate“, „erhebliche“, „schwerwiegende Qualitätsdefizite“). Für jedes Pflegeheim werden die indikatorbasierten wie auch die MD-Prüfergebnisse in den Webportalen der Pflegekassen (AOK-Pflegenavigator, Pflegebot etc.) veröffentlicht.

5.3 Weiterentwicklungsbedarf mit Blick auf das indikatorgestützte Verfahren

Mehr als eine Dekade ist seit den Weichenstellungen hin zu einem indikator- und damit erstmals datengestützten Verfahren vergangen, d. h. einem Ansatz basierend auf statistisch aussagekräftigen Vollerhebungen durch die Leistungserbringer. Mit der Implementierung des neuen QS-Systems und vor dem Hintergrund ihrer ambitionierten Ziele steht nun die Frage im Raum, wie gut das Vorhaben eingelöst wurde. Handlungsbedarf ist zuvorderst mit Blick auf die Bewertungsrelation zu konstatieren. Die Referenzbereiche wurden zu Beginn des Systems auf Schwellenwerte aus vorbereitenden Modellprojekten aufgesetzt. Dass diese Eichung nicht passt, zeigt folgende Auswertung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) von aktuell (Stand: Mai 2024) im AOK-Pflegenavigator veröffentlichten Ergebnissen von rund 9.600 Einrichtungen der vollstationären Dauerpflege: Bei zehn der insgesamt 15 Indikatoren erhält – teilweise deutlich – mehr als die Hälfte der Einrichtungen Bewertungen von „weit über dem Durchschnitt“ und gehört damit zu den „20% Besten“.

Mit Blick auf eine zuverlässige Bewertung der Heime ist ebenso die Frage zu stellen, ob nicht im Kontext der Risikoadjustierung Risikofaktoren aus den Ergebnissen herausgerechnet werden, die per se durch die Leistungserbringer beeinflussbar wären. Den Empfehlungen der Gutachter folgend, hat der QA für das neue Prüfsystem bei fünf Indikatoren die Methode der Stratifizierung gewählt (z. B. Dekubitusentstehung bei Bewohnerinnen bzw. Bewohnern mit geringem bzw. hohem Risiko, einen Deku-

bitus zu entwickeln). Bei Ergebnisindikatoren gilt jedoch der Einsatz von statistisch-multivariaten Verfahren (Regressionen) als wissenschaftlich etabliert. Sie ermöglichen die Betrachtung von mehreren Einflussfaktoren auf die Ausprägung des Qualitäts- bzw. Versorgungsaspekts bzw. auf das Vorhandensein des zu messenden Indikatorereignisses (IQTIG 2024). Die Stratifizierung verschärft zudem das bestehende Fallzahlproblem aufgrund kleiner Pflegeeinrichtungen.

Offen ist ferner, ob es tatsächlich eine Rückkopplung der Ergebnisse ins interne Qualitätsmanagement gibt oder ob die neuen Vorgaben doch nur als „neue Bürokratie“ gesehen werden. Ebenso ungeklärt ist, ob die jetzt verfügbaren Informationen die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen, wie gesetzlich vorgegeben, befähigen, Pflegeheime auf Basis für sie verständlicher, prüf- und indikatorbasierter Kennzahlen zu vergleichen. Die thematische Fülle und auch Überlappung von 35 thematisch nicht disjunkten Qualitätsinformationen je Einrichtung (15 Indikatoren zur Ergebnisqualität plus 20 Ergebnisse aus den Vor-Ort-Prüfungen) lässt dies zumindest fragwürdig erscheinen. Eine Verdichtung der 35 Qualitätsergebnisse findet nicht statt.

Hatte die Initiierung des neuen Systems über Forschungsaufträge sicher noch eine Berechtigung, ist heute die Frage zu stellen, ob eine Anpassung und Weiterentwicklung des Systems über Gutachtenvergabe noch zielführend ist. Notwendige Methodik- oder Regelungsanpassungen vorzuschlagen bzw. zu begleiten setzt vertiefende Fach- und Systemkenntnisse voraus. Eine institutionelle Verstetigung durch die befristete Vergabe der Weiterentwicklung an ein privates Institut oder der Aufbau eines Instituts analog zum IQTIG werden bisher jedoch nicht diskutiert. Die Datenauswertungsstelle am AQUA-Institut ist zwar mit der Berechnung der indikatorgestützten Ergebnisse beauftragt. Diese Arbeiten umfassen jedoch allein die technische Auswertung der Daten nach dem beschlossenen Verfahren; eine fachliche und wissenschaftliche Begleitung der Aufgaben des QA ist hier nicht vorgesehen. Durch die Entfristung der Geschäftsstelle des QA im Jahr 2020 erkannte der Gesetzgeber zumindest an, dass es sich „bei vielen Fragen der Qualitätssicherung und -entwicklung um kontinuierlich zu bearbeitende Daueraufgaben“ handelt (BT-Drucksache 19/18112 vom 24.03.2020: 37). Dabei ist viel zu tun: eine Anpassung der Verfahren in der vollstationären Pflege, die Implementierung der neuen Verfahren in der ambulanten Pflege sowie die Entwicklung von QS-Verfahren für neue Wohnformen (§ 113 Abs. 4 Satz 2 Nr. 6 SGB XI). Mit Blick auf die große Schwester „Krankenversicherung“ scheinen die Nutzung von Sozialdaten und sektorenübergreifende QS-Ansätze (Schwinger und Klein 2021) als Weiterentwicklung nicht unwahrscheinlich. Das Potenzial von Sozialdaten für die Qualitätssicherung in der Langzeitpflege ist seit längerem wissenschaftlich belegt, erste routinedatenbasierte Indikatoren sind entwickelt (Behrendt et al. 2022b; Behrendt et al. 2022a) und werden aktuell erprobt (G-BA Innovationsausschuss [kein Datum]). Die Berücksichtigung dieser routinedatenbasierten Qualitätsindikatoren für die Pflege (aktuell für das Pflegeheim) bei der Weiterentwicklung des Systems wurde zudem durch den Innovationsausschuss des G-BA empfohlen (G-BA Innovationsausschuss 2022). Ungeklärt ist ferner die Berücksichtigung von Daten aus Patientenbefragungen, d. h. zur Lebensqualität der Gepflegten (§ 113 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 SGB XI).

Angesichts der anstehenden Aufgaben bei der Systempflege und -weiterentwicklung sollte die mit Gründung des QA eingeleitete institutionelle Neuausrichtung zu Ende gedacht und eine Verstetigung der wissenschaftlichen Begleitstrukturen angestrebt werden. Viel ist in der Qualitätssicherung in der Langzeitpflege erreicht worden, aber

es besteht weiterer Handlungsbedarf. Die Vulnerabilität der i.d.R. hochbetagten, multimorbiden und kognitiv eingeschränkten betroffenen Pflegebedürftigen verlangt nach dem Bestmöglichen.



Handlungsperspektiven und erreichte Meilensteine

- *Infrastrukturelle und verfahrenstechnische Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität in der Langzeitpflege wurden grundlegend reformiert.*
- *In der vollstationären Pflege ist seit 2022 erstmals ein daten- und indikatorgestütztes Verfahren implementiert.*
- *Die Entwicklung der Verfahren erfolgte wissenschaftlich fundiert und wird mit dem Qualitätsausschuss Pflege durch ein neu geschaffenes Gremium begleitet.*
- *Die Anforderungen an die Systempflege und die Weiterentwicklung des Systems verlangen nach einer Überführung der wissenschaftlichen Begleitstrukturen in einen institutionalisierten Regelbetrieb.*
- *Der Einbezug von Sozialdaten wie auch von Patientenbefragungen (d.h. Befragungen von Pflegebedürftigen und ihren An- und Zugehörigen) ist bei der Weiterentwicklung zu berücksichtigen.*

Literatur

- Behrendt, S; Tsiasioti, C; Stammann, C; Willms, G; Petri, A-L; Studinski, E; et al. (2022a): Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR). Indikatoren. Schnittstelle ambulant-ärztliche und pflegerische Versorgung bei Pflegeheimbewohner:innen. Abschlussbericht Band II. [Stand:] 08.04.2022. Berlin: WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK]. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Pflege/QMPR_Abschlussbericht_2022_Band_2_Indikatoren.pdf (abgerufen am: 08.11.2024)
- Behrendt, S; Tsiasioti, C; Willms, G; Stammann, C; Hasseler, M; Krebs, S; et al. (2022b): Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR). Konzept und Methodik. Abschlussbericht Band I. [Stand:] 08.04.2022. Berlin: WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK]. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Pflege/QMPR_Abschlussbericht_2022_Band_2_Indikatoren.pdf (abgerufen am: 11.11.2024)
- BT-Drucksache 19/18112 vom 24.03.2020. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz). URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/181/1918112.pdf> (abgerufen am: 08.11.2024).
- Büscher, A; Wingenfeld, K; Igl, G (2018): Weiterentwicklung der gesetzlichen Qualitätssicherung in der Sozialen Pflegeversicherung. Kapitel 4. In: Jacobs, K; Kuhlmeier, A; Greß, S; Klauber, J; Schwinger, A; Hrsg.: Pflege-Report 2018. Qualität in der Pflege. [Berlin: u.a.]: Springer, 37–44. DOI: 10.1007/978-3-662-56822-4_4.
- Büscher, A; Wingenfeld, K (2023): Anpassung der Instrumente und Verfahren für Qualitätsprüfungen nach §§ 114ff. SGB XI und die Qualitätsdarstellung nach § 115 Abs. 1a SGB XI in der ambulanten Pflege. Abschlussbericht. [Stand:] 17.07.2023. [Osnabrück u.a.]: Hochschule Osnabrück, Science to Business. URL: https://www.gs-qa-pflege.de/wp-content/uploads/2023/12/Abschlussbericht-inkl-Anhaenge_Anpassung-Qualitaetsverfahren-ambulante-Pflege-17.07.2023.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss (2022): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt QMPR

III Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung

- (01VSF18029). [Stand:] 20.09.2022. Berlin: G-BA. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/265/2022-09-20_QMPR.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss (kein Datum): QCare Transfer – Routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren für die Pflege: Praxistransfer und implementierungswissenschaftliche Begleitforschung. Berlin: G-BA. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/qcare-transfer-routinedatenbasierte-qualitaetsindikatoren-fuer-die-pflege-praxistransfer-und-implementierungswissenschaftliche-begleitforschung.621> (abgerufen am: 08.11.2024).
- [GKV-Spitzenverband; BAGüS [Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe]; Bundesvereinigung kommunaler Spitzenverbände; Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene; MD Bund [Medizinischer Dienst Bund]; PKV [Verband der Privaten Krankenversicherung]; et al.] ([2019]-a) Anlage 3 der Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität, die Qualitätssicherung und -darstellung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der vollstationären Pflege. Erhebungsinstrument. [Berlin u.a.]: GKV-Spitzenverband [u.a.]. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Pflege/Qualitaet_in_der_Pflege/MuG/MuG_vollstationaer_Anlage_3.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- [GKV-Spitzenverband; BAGüS [Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe]; Bundesvereinigung kommunaler Spitzenverbände; Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene; MD Bund [Medizinischer Dienst Bund]; PKV [Verband der Privaten Krankenversicherung]; et al.] ([2019]-b) Anlage 4 der Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität, die Qualitätssicherung und -darstellung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der vollstationären Pflege. Datenaufbereitung und -übermittlung, Stichprobenbildung. [Berlin u. a.]: GKV-Spitzenverband [u.a.]. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Pflege/Qualitaet_in_der_Pflege/MuG/MuG_vollstationaere_Anlage_4.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- [GKV-Spitzenverband; Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene; BAGüS [Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe]; Kommunale Spitzenverbände auf Bundesebene] ([2023]) Anlage 2 zur Vereinbarung nach § 115 Abs. 1a SGB XI über die Darstellung und Bewertung der Qualitätsindikatoren gemäß § 113 Abs. 1a SGB XI und der Ergebnisse aus Qualitätsprüfungen nach §§ 114f. SGB XI. Bewertungssystematik für die Indikatoren. [Stand:] 14.02.2023. Berlin [u.a.]: GKV-Spitzenverband [u.a.]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/richtlinien_vereinbarungen__formulare/transparenzvereinbarungen/qdvs_stat_neu_02_2023/20230214_QDVS_stat_Anlage-2-Bewertungssystematik-fur-die-Indikatoren.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- Haaf, FA; Rellecke, J; Beikirch, E; Nolting, H-D (2021): Pilotierung der neuen ambulanten Qualitätsprüfung. Pilotierung der Instrumente und Verfahren für Qualitätsprüfungen nach §§ 114ff. SGB XI und die Qualitätsdarstellung nach § 115 Abs. 1a SGB XI in der ambulanten Pflege. Abschlussbericht über die reguläre Untersuchungsphase für den Qualitätsausschuss Pflege. [Stand:] Januar 2021. Berlin: IGES Institut. URL: <https://www.gs-qa-pflege.de/wp-content/uploads/2022/10/Pilotierung-ambulant-Abschlussbericht-IGES-1.pdf> (abgerufen am: 08.11.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 03.12.2024).
- MD Bund [Medizinischer Dienst Bund]; GKV-Spitzenverband (2022): Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes für die Qualitätsprüfung in Pflegeeinrichtungen nach § 114 SGB XI. Vollstationäre Pflege. [Stand:] Juli 2022. Essen [u.a.]: MD Bund [u.a.]. URL: https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/SPV/PV_Qualitaetspruefung/22_08_03_QPR_vollstationaer_2022.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- Schwinger, A; Behrendt, S (2018): Reform der Qualitätsprüfung und -darstellung im Pflegeheim: Stand der Umsetzung und offene Fragen. G+G Wissenschaft 18(4): 23–30. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/GGW/wido_ggw_0418_schwinger_behrendt.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).
- Schwinger, A; Klein, S (2021): Qualitätssicherung im Pflegeheim: Welche Lösungen aus dem Krankenhaus lassen sich ableiten? G+G Wissenschaft 21(4): 23–30. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/GGW/2021/wido_ggw_042021_schwinger_klein.pdf (abgerufen am: 08.11.2024).



- Schwinger, A; Behrendt, S (2023): Gesetzliche Qualitätssicherung in der vollstationären Langzeitpflege – historische Entwicklung und Perspektiven. Kapitel 4. In: Schwinger, A; Kuhlmeier, A; Greß, S; Klauber, J; Jacobs, K; Hrsg.: Pflege-Report 2023. Versorgungsqualität von Langzeitgepflegten. Berlin [u.a.]: Springer, 73–90. DOI: 10.1007/978-3-662-67669-1_4.
- Wingenfeld, K; Stegbauer, C; Willms, G; Voigt, C; Woitzik, R (2018): Entwicklung der Instrumente und Verfahren für Qualitätsprüfungen nach §§ 114ff. SGB XI und die Qualitätsdarstellung nach § 115 Abs. 1a SGB XI in der stationären Pflege. Abschlussbericht: Darstellung der Konzeptionen für das neue Prüfverfahren und die Qualitätsdarstellung. Überarbeitete Fassung. [Stand:] 03.09.2018. Bielefeld [u.a.]: IPW [Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld]. URL: https://www.gs-qa-pflege.de/wp-content/uploads/2018/10/20180903_Entwicklungsauftrag_stationa%CC%88r_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.11.2024).
- Wingenfeld, K; Stegbauer, C; Schröder, D; Knizia, N (2022): Statistische Plausibilitätskontrolle in der vollstationären Pflege. Gutachterliche Stellungnahme zum Thema „Statistische Plausibilitätskontrolle gemäß Anlage 4 der Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität, die Qualitätssicherung und -darstellung sowie für die Entwicklung eines einrichtung-internen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der vollstationären Pflege“. Abschlussbericht. [Stand:] 06.05.2022. Bielefeld: Universität Bielefeld, Institut für Pflegewissenschaften. URL: https://www.gs-qa-pflege.de/wp-content/uploads/2023/05/20220630_Abschlussbericht-Gutachten-statistische-Plausibilitaetskontrollevom-06.05.2022-1.pdf (abgerufen am: 11.11.2024).

6

Qualitätssicherung im Rettungsdienst

Manuel Fabrizio und Joachim Koster

Der Rettungsdienst ist Teil des öffentlichen Gefahrenabwehr- und Gesundheitsversorgungswesens in der Bundesrepublik Deutschland. Neben wenigen, grundsätzlichen Angelegenheiten, die bundesweit festgeschrieben sind, ist er in Deutschland Ländersache. Die im Koalitionsvertrag der Bundesregierung 2021–2025 (SPD et al. [2021]) vorgesehene Integration in das SGB V ist bislang nicht auf den Weg gebracht worden. Aufgrund historischer Gegebenheiten hat sich das Rettungswesen in den einzelnen Bundesländern strukturell und organisatorisch verschiedenartig entwickelt. Im Wesentlichen lassen sich hierbei zwei Organisationsformen unterscheiden. Das sogenannte Submissionsmodell, bei dem die Vergütung der rettungsdienstlichen Leistung zunächst durch den Aufgabenträger (üblicherweise die Kommune) erfolgt oder dieser neben der Vergütung auch die Durchführung der Aufgabe selbst übernimmt, findet sich beispielsweise in norddeutschen Flächenländern, Bremen, dem Saarland und Sachsen. In einem zweiten Schritt erfolgt hier die Refinanzierung durch die Sozialversicherungsträger. Unter anderem in den süddeutschen Flächenländern besteht das sogenannte Konzessionsmodell, bei dem die Vergütung der rettungsdienstlichen Leistung zwischen den Durchführenden und den Sozialversicherungsträgern bilateral geregelt wird; die Länder/Kommunen vergeben „lediglich“ die Erlaubnis („Konzession“) zur Durchführung des Rettungsdienstes an Dritte. Dementsprechend ist es naheliegend, dass auch die Aufgaben zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement von den einzelnen Organisationsformen abhängen und örtlich unterschiedlich ausgestaltet sind.

6.1 Rettungsdienst in Baden-Württemberg

Abweichend von den Regelungen anderer Bundesländer sind in Baden-Württemberg nicht Gebietskörperschaften Träger des Rettungsdienstes, sondern per Vertrag mit dem Land die Hilfsorganisationen (Arbeiter-Samariter-Bund, Deutsches Rotes Kreuz, Johanniter-Unfall-Hilfe und Malteser Hilfsdienst). Diese sollen primär den Rettungsdienst, insbesondere die Notfallrettung, sicherstellen. Weitere Rettungsdienstdurchführende oder auch die Gebietskörperschaften selbst werden nur dann subsidiär in der Notfallrettung tätig, wenn die Hilfsorganisationen ihrem gesetzlichen Auftrag

nicht nachkommen (können). Es besteht jedoch zusätzlich die Möglichkeit, weitere Institutionen vertraglich als Leistungsträger in den Rettungsdienst einzubinden.

Daraus ergibt sich ein Selbstverwaltungsmodell der Kosten- und Leistungsträger im Rettungsdienst. Für die Planung, Sicherstellung, Finanzierung und Durchführung sind diese in gegenseitiger Kontrolle und Absprache zuständig. In den meisten Anlässen treten die staatlichen Akteure zur Rechtsaufsicht oder als „Eskalationsstufe“ auf, jedoch nicht als fachplanerische Institution.

Themen grundsätzlicher und überregionaler Bedeutung werden im Landesausschuss für den Rettungsdienst besprochen und ggf. geregelt. Diesem gehören das für den Rettungsdienst zuständige Innenministerium, die Landesverbände der Kosten- und Leistungsträger, die kommunalen Spitzenverbände sowie weitere Institutionen mit Schnittstellen zum Rettungsdienst wie die Landesärztekammer oder die Baden-württembergische Krankenhausgesellschaft an.

6.2 Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg

Der vorgenannte Landesausschuss hat 2011, nach mehrjähriger Vorbereitung, die Einrichtung der Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW) beschlossen. Bestandteile dieses Beschlusses sind unter anderem die Ansiedelung der SQR-BW beim Medizinischen Dienst Baden-Württemberg als eigenständige, interdisziplinär besetzte und unabhängige Organisationseinheit sowie eine Rahmenkonzeption, die Grundlegendes zu Organisation, Aufgaben und Arbeitsweise enthält.

! Kernauftrag ist hierbei die flächendeckende, vergleichende, datengestützte, externe Qualitätssicherung im baden-württembergischen Rettungsdienst.

Verschiedene Elemente, die hierfür herangezogen werden, haben das Konzept der Qualitätssicherung der Leistungserbringer nach § 135a SGB V zum Vorbild. Übernommen wurden beispielsweise die datengestützte Qualitätssicherung anhand einheitlich berechneter Qualitätsindikatoren, die Anonymisierung der einzelnen Standortergebnisse oder die Durchführung eines Dialogverfahrens (hier: Gestufter Dialog). Grundlage der Arbeit der SQR-BW bildet ein integratives Datenmodell aus drei verschiedenen Datenquellen (SQR-BW 2014: 19), bei welchem Datensätze aus den integrierten Leitstellen, den notarztbesetzten Rettungsmitteln und den Rettungswagen in einen gemeinsamen Datenpool münden. Über die Auftragsnummer (singulär vergebene Nummer für jeden Auftrag an jedes Rettungsmittel) und die Einsatznummer (mehrfach vergebene Nummer an alle Rettungsmittel, die in denselben Einsatz entsendet wurden) werden die zusammengehörigen Datensätze soweit möglich miteinander zu einem gemeinsamen Datensatz verknüpft. Die Datensatzbeschreibung für die Leitstellendaten wurde in Eigenregie aufgestellt und weiterentwickelt, während der Minimale Notfalldatensatz (MIND) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) die Grundlage für die Rettungswagen- und

Notarzt Daten ist. Für alle Datenquellen ist festzuhalten, dass diese weder unmittelbare Rückschlüsse auf Einsatzkräfte noch auf Patientinnen und Patienten durch die SQR-BW ermöglichen, da entsprechende Elemente aus der Primärdokumentation vor dem Export aus dem Datensatz entfernt werden. Die Übermittlung der Auftrags- und Einsatznummern ist erforderlich, um die Datensätze verknüpfen zu können. Weiterhin wird durch die Normierung von Datensatzbeschreibungen sichergestellt, dass einerseits alle Datensätze über ein identisches Format und definierte Inhalte verfügen und andererseits keinerlei Festlegungen auf bestimmte Dokumentationslösungen/-hersteller erforderlich sind, solange die jeweiligen Produkte die Datensatzbeschreibungen bedienen können.

Nach zwischenzeitlich mehr als zwölfjähriger Etablierung der externen Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg handelt es sich bei allen Datenquellen mittlerweile prinzipiell um eine Vollerfassung (im Gegensatz bspw. zu einem Stichprobenverfahren). Verschiedene Voraussetzungen (bspw. Einführung elektronischer Dokumentationssysteme für Rettungswagen) wurden jedoch erst im Laufe der Zeit geschaffen und standen nicht von Anfang an flächendeckend zur Verfügung. Neben einem jährlich erscheinenden, öffentlichen Qualitätsbericht erfolgt die Ergebnisdarstellung mittels quartalsweiser Auswertungen anhand eines auf Landesebene konzipierten und im baden-württembergischen Rettungsdienstgesetz aufgenommenen Auswertungskonzepts in einem rechte- und rollengestützten Online-Portal (SQR-BW [kein Datum]-b). Dieses Portal steht allen im Rettungsdienst Verantwortung tragenden Beteiligten mit an die Rollen angepasstem Informationsumfang zur Verfügung. Es bildet über die Darstellung von Detailanalysen und Auftragsnummern für die datenliefernden Stellen auch die Möglichkeit, einzelne Fälle zu identifizieren und im Detail zu analysieren und somit die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung in das (standort-/organisationseigene) Qualitätsmanagement aufzunehmen und für den eigenen kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu nutzen.

6.3 Qualitätsindikatoren für den Rettungsdienst Baden-Württemberg

Die (Weiter-)Entwicklung von Qualitätsindikatoren für den Rettungsdienst Baden-Württemberg ist ein fortlaufender Prozess, den die SQR-BW gemeinsam mit verschiedenen Expertenpanels (für die einzelnen Datenquellen sowie ergänzend ein interdisziplinäres Gremium) kontinuierlich betreibt. Obgleich für den präklinischen Bereich die Studienlage, die Evidenz und das Vorhandensein von Leitlinien geringer ausgeprägt ist als in anderen Bereichen der Medizin, ist es gelungen, ein Indikatorset mit etwa 30 Qualitätsindikatoren zu etablieren und fortzuschreiben, das wesentliche Elemente der Notfallmedizinischen Prozesskette, insbesondere für kritische Patientinnen und Patienten mit sogenannten Tracer-Diagnosen abbildet. Folgende Qualitätsindikatoren werden derzeit ausgewertet (SQR-BW [kein Datum]-a):

- Zeiten im Einsatzablauf
 - Gesprächsannahmezeit bei Rettungsdienstseinsätzen
 - Erstbearbeitungszeit in der Leitstelle
 - Ausrückzeit
 - Fahrzeit
 - Prähospitalzeit

- Dispositionsqualität
 - Richtige Einsatzindikation
 - Nachforderung notarztbesetzter Rettungsmittel
 - Notarztindikation
- Diagnostik und Maßnahmen
 - Kapnometrie/Kapnographie bei Atemwegssicherung
 - Kapnographie bei Reanimation
 - Standardmonitoring bei Notfallpatientinnen/Notfallpatienten
 - Standarderhebung Erstbefund bei Notfallpatientinnen/Notfallpatienten
 - Blutzuckermessung bei Bewusstseinsstörung
 - Schmerzreduktion
- Versorgung und Transport
 - ST-Hebungsinfarkt – Leitliniengerechte Versorgung
 - ST-Hebungsinfarkt – Prähospitalzeit ≤ 60 Min.
 - ST-Hebungsinfarkt – Primärer Transport: Klinik mit PCI
 - Polytrauma/schwerverletzt – Leitliniengerechte Versorgung
 - Polytrauma/schwerverletzt – Prähospitalzeit ≤ 60 Min.
 - Polytrauma/schwerverletzt – Primärer Transport: regionales/überregionales Traumazentrum
 - Akutes zentralneurologisches Defizit – Leitliniengerechte Versorgung
 - Akutes zentralneurologisches Defizit – Prähospitalzeit ≤ 60 Min.
 - Akutes zentralneurologisches Defizit – Primärer Transport: Klinik mit Schlaganfalleinheit
 - Herz-Kreislauf-Stillstand – Prähospitalzeit ≤ 60 Min.
 - Herz-Kreislauf-Stillstand – ROSC (return of spontaneous circulation) bei Klinikaufnahme
 - Atemnot – Leitliniengerechte Versorgung
 - Sepsis – Prähospitalzeit ≤ 60 Min.
 - Patientenmeldung Zielklinik

Verschiedene dieser Indikatoren eignen sich für das Verfahren des Gestuften Dialogs, bei dem die jeweiligen Prozessverantwortlichen einen Hinweis erhalten oder um eine Stellungnahme gebeten werden, wenn an ihrem Standort im Rahmen der Jahresauswertung rechnerisch auffällige Ergebnisse festzustellen sind. Anhand des Verfahrens kann differenziert werden, ob es sich bei rechnerischen Auffälligkeiten tatsächlich um Qualitätsmängel handelt oder ob beispielsweise Unzulänglichkeiten in der Dokumentation oder in der Datenübertragung ursächlich sind. Aus Stellungnahmen kann darüber hinaus abgelesen werden, ob ein Standort schon geeignete Maßnahmen zur Beseitigung eines Qualitätsdefizits geplant oder ergriffen hat und ob ggf. eine Unterstützung durch ein Beratungsgespräch sinnvoll erscheint.

6.4 Erreichte Ergebnisse und Ausblick

Für verschiedene prozessbezogene Indikatoren, bspw. die Blutzuckermessung bei Bewusstseinsstörungen, lassen sich in den letzten Jahren recht konstante Ergebnisverbesserungen feststellen, sodass das Qualitätssicherungsverfahren an sich wie

auch der Gestufte Dialog als effektive Instrumente zur Qualitätsverbesserung gelten können. Überwiegend strukturell beeinflusste Indikatoren haben eher stagnierende, teils auch rückläufige Ergebnisse und sind somit der externen Qualitätssicherung im Rettungsdienst weniger gut zugänglich, zumal auch die Ergebnisbeeinflussbarkeit teils nur außerhalb des Rettungsdienstes gegeben ist (bspw. Lokalisierung und Leistungsfähigkeit niedergelassener und stationärer Versorgungseinrichtungen als Endpunkt oder Alternative zu rettungsdienstlicher Versorgung).

Umgekehrt würde die wünschenswerte Integration der Daten (bspw. von Diagnosen) der Einrichtungen, die die rettungsdienstlichen Patientinnen und Patienten weiterversorgen, in die rettungsdienstliche Qualitätssicherung einen Quantensprung ermöglichen, da beispielsweise Abweichungen rettungsdienstlicher (Arbeits-)Diagnosen erkannt und ggf. verringert werden könnten. Bedauerlicherweise ist es – im Gegensatz zum Verfahren nach § 135a SGB V – bisher noch nicht gelungen, diese transsektorale Verknüpfung und die Abbildung der weiteren Versorgungskette für die rettungsdienstliche Qualitätssicherung im Regelbetrieb zu etablieren.

Ein ständiges, ressourcenintensives Arbeitsfeld bildet die Prüfung und Sicherung der Dokumentationsqualität. Entgegen anfangs optimistischer Erwartungen haben flächendeckend vorhandene, elektronische Dokumentationssysteme für die Rettungswagen- und Notarztdokumentation nicht dazu geführt, dass die Datenqualität ebenso konstanten Verbesserungen unterliegt wie die Ergebnisse einiger (prozessbezogener) Qualitätsindikatoren. Auch nach mehr als zwölf Jahren externer rettungsdienstlicher Qualitätssicherung sind seitens der Dokumentierenden und der SQR-BW stetige Anstrengungen erforderlich, um mit den Anbietern der Dokumentations- und Einsatzleitsysteme die erforderliche Datenqualität zu sichern und zu steigern.

Literatur

- SPD [Sozialdemokratische Partei Deutschlands]; Bündnis 90/Die Grünen; FDP [Freie Demokraten] ([2021]): Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021–2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). [Stand: 24.11.2021]. Berlin: SPD [u.a.]. URL: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- SQR-BW [Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg] (2014): Methodenbericht. Qualitätsindikatoren für den Rettungsdienst in Baden-Württemberg. Aktualisierte Ausgabe. Stuttgart: SQR-BW. URL: https://www.sqrbw.de/fileadmin/SQRBW/Ergaenzende_Dokumente/Methodenbericht_2014.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- SQR-BW [Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg] ([kein Datum]-a): Datenblätter. Stuttgart: SQR-BW. URL: <https://www.sqrbw.de/indikatoren/datenblaetter> (abgerufen am: 19.12.2024).
- SQR-BW [Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg] ([kein Datum]-b): Qualitätsberichte. Stuttgart: SQR-BW. URL: <https://www.sqrbw.de/sqr-bw/qualitaetsberichte> (abgerufen am: 19.12.2024).

7

Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft und EndoCert

Manije Sabet-Rashedi¹, Holger Haas und Martin Utzig

7.1 Entstehung von Zertifizierungssystemen

Die Zertifizierung medizinischer Einrichtungen optimiert die Versorgungsqualität durch Fokussierung komplexer Behandlungen auf qualifizierte Leistungserbringer. Leitlinienbasierte Anforderungen, Qualitätsindikatoren und regelmäßige Überprüfungen gewährleisten, dass zertifizierte Zentren die Expertise und Qualitätsstandards zur optimalen Patientenversorgung bieten (Adam et al. 2018; Sant et al. 1998).

Die Entwicklung der Zentrumslandschaft in Deutschland ging ursprünglich aus Initiativen einzelner Leistungserbringer und Fachgesellschaften hervor, die den Bedarf zur Verbesserung spezifischer Versorgungsaspekte sahen. Die EUROCARE-Studie (1998) zeigte maßgebliche Unterschiede in den Überlebensraten von Brustkrebspatientinnen in Deutschland im Vergleich zu internationalen Standards und löste eine gesundheitspolitische Diskussion aus (Adam et al. 2018; Sant et al. 1998). Hieraus resultierte 2003 die gemeinsame Initiative der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) zur Etablierung eines fachbereichsübergreifenden Anforderungskatalogs für Behandlungseinrichtungen für Brustkrebs, der die Basis des heutigen Zertifizierungssystems darstellt (Rückher et al. 2021; Rückher et al. 2023). Nach dem Vorbild der Onkologie griffen auch in anderen Bereichen die Fachgesellschaften den Gedanken der Zentrenbildung auf. Für den Bereich der Endoprothetik wurde das Zertifizierungssystem EndoCert etabliert, dessen Träger die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) ist. Zentrale Elemente dieser Konzepte sind auch hier Spezialisierung, Multidisziplinarität, Benchmarking und leitlinien- bzw. evidenzbasierte Behandlung sowie hohe Anforderungen im Bereich des Qualitätsmanagements selbst (BÄK 2015; Haas et al. 2013).

¹ Manije Sabet-Rashedi und Holger Haas teilen sich die Erstautorenschaft.

7.2 Aufbau der Zertifizierungssysteme und Ablauf der Zertifizierung

Die grundsätzliche Ausrichtung und die Weiterentwicklung eines Zertifizierungssystems werden von der jeweiligen Trägerorganisation und den beteiligten Fachgesellschaften gesteuert.

Zertifizierungskommission: Eine unabhängige Zertifizierungskommission, bestehend aus Vertretenden der Fachgesellschaften, Verbänden, Arbeitsgemeinschaften sowie Selbsthilfegruppen/Patientenvertretenden, fungiert als legislatives Organ, das die Zertifizierungskriterien festlegt.

Zertifizierungsstelle: Eine ebenfalls unabhängige Zertifizierungsstelle verwaltet die Zertifizierungsverfahren und bereitet die Ergebnisse daraus auf. Die Zertifizierungsverfahren der Zentren selbst erfolgen vor Ort in jährlichen Audits durch Fachexpertinnen und Fachexperten, die von der Trägerorganisation qualifiziert und ernannt werden. In diesen Audits präsentieren die Zentren ihre Strukturen und Prozesse, diskutieren auf Basis von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ihre Behandlungsergebnisse mit den Fachexpertinnen und Fachexperten und legen ggf. Maßnahmen zur Optimierung der Patientenbehandlung auf Grundlage der Leitlinie fest. Somit findet im Sinne eines PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) eine kontinuierliche Überprüfung der eigenen Behandlungsqualität und -ergebnisse statt, die in vielen Bereichen nachweislich zu einer Verbesserung der patientenrelevanten Ergebnisse der Leistungserbringer führt (Wesselmann et al. 2021).

Zertifikatserteilungsausschuss: Die Zertifikatserteilung erfolgt auf Basis der Zentrumsdarlegungen und der Berichte der Fachexpertinnen und Fachexperten durch einen unabhängigen Ausschuss (Zertifikatserteilungsausschuss), der die Auditdokumentation und -durchführung auf Korrektheit sowie die Einhaltung der Anforderungen überprüft. Der Ausschuss wird mit besonders erfahrenen Operateurinnen und Operateuren besetzt, die zudem eine große Anzahl an Audits selbst durchgeführt haben. Die Mitglieder sind nicht weisungsgebunden, die Gremien arbeiten unabhängig voneinander in ihren jeweiligen Aufgabenbereichen.

Die Dynamik der Systeme zeigt sich nicht nur in der kontinuierlichen Überwachung und Optimierung der Prozesse auf Zentrumsniveau. Vielmehr dienen die Analyse und Interpretation der aggregierten Kennzahlenergebnisse sowohl den Zertifizierungskommissionen zur Weiterentwicklung der Anforderungen als auch den Leitliniengruppen für die regelmäßigen Aktualisierungen. Die umfangreiche Datenbasis aus den zertifizierten Zentren ermöglicht somit Verlaufsbeobachtungen und trägt zur fortlaufenden Optimierung des jeweiligen Zertifizierungssystems und der Behandlungsstandards bei (Rückher et al. 2021).

Deutsche Krebsgesellschaft

Seit dem Beginn der Zertifizierung erster Brustkrebszentren im Jahre 2003 wurde das Zertifizierungssystem der DKG kontinuierlich weiterentwickelt und im nationalen Krebsplan als dreistufiges Modell (Organkrebszentren und Onkologische Zentren der DKG, Onkologische Spitzenzentren der Deutschen Krebshilfe [DKH]) implementiert. Durch Überprüfung standardisierter qualitativer und quantitativer Anforderungen wird eine leitliniengerechte Therapie auf allen Stufen dieses Systems unabhängig von der behandelnden Institution angestrebt. Zudem werden Netzwerke geschaffen, die einen engen multipro-

professionellen und transsektoralen Austausch fördern und den Patientinnen und Patienten somit nicht nur Zugang zu einer hohen onkologischen Expertise, sondern auch zu supportiven Therapien (Psychoonkologie, Selbsthilfe, Ernährungsberatung, Stomatherapie etc.) gewährleisten (Rückher et al. 2021).

Zum 30. Juni 2024 bestanden 2.335 DKG-Zertifikate an 2.415 Standorten (davon 191 im deutschsprachigen Ausland); 441 Krankenhäuser in Deutschland haben mindestens ein Zertifikat der DKG. Aktuell ist mit 18 Zertifizierungssystemen bereits ein Großteil der Tumorentitäten vertreten. Im Jahr 2022 wurden 253.288 Patientinnen und Patienten mit Erstdiagnose einer Krebserkrankung in zertifizierten Zentren behandelt, was ca. 55% der Gesamtinzidenz betrifft (DKG 2024; ZfKD 2022). Im Sinne des Ziels, auch seltenere Tumorentitäten aufzunehmen, wurden seit 2021 Mesotheliomeinheiten, Module für Penis-, Hoden- und Analkarzinome und die Zentren für personalisierte Medizin in das Zertifizierungssystem integriert.

EndoCert

Seit dem Jahr 2011 steht mit EndoCert ein Zertifizierungssystem für den Bereich der Endoprothetik zur Verfügung. Auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur und der vorhandenen Leitlinien wurden die Anforderungen zum Erhalt des Zertifikats durch eine Gruppe von Expertinnen und Experten aufgestellt, die durch die wissenschaftliche Fachgesellschaft DGOOC e.V. (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie) benannt wurden. Der Aufbau des Systems folgt den bewährten Strukturen anderer etablierter Zertifizierungssysteme. Die Zertifizierungskommission verantwortet die Aufstellung der Anforderungen aus den Bereichen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und deren Weiterentwicklung. Die Mitglieder der Kommission arbeiten ehrenamtlich. Der Zertifikatserteilungsausschuss entscheidet über die Vergabe des Zertifikats, nachdem die Einrichtung das Zertifizierungsverfahren einschließlich eines Vor-Ort-Audits durch speziell dafür ausgebildete Fachexpertinnen und Fachexperten, die ebenfalls im Bereich der Endoprothetik operativ tätig sind, durchlaufen hat. Die technische Abwicklung erfolgt durch eine Zertifizierungsstelle (Fa. ClarCert, Neu-Ulm). Somit ist die Unabhängigkeit der beteiligten Gremien gewährleistet. In Deutschland sind derzeit rund 500 der insgesamt 1.100 Einrichtungen, die Endoprothetikleistungen erbringen, zertifiziert. Im Jahr 2020 wurden bereits 54% aller endoprothetischen Eingriffe an zertifizierten Zentren durchgeführt (Osmanski-Zenk 2024). Neben Endoprothetikzentren (ca. 2/3) nehmen Endoprothetikzentren der Maximalversorgung, die schwerpunktmäßig für komplexere Erst- sowie Wechseleingriffe zur Verfügung stehen, an der Versorgung teil. Es bestehen Kooperationen zwischen den Zentren zur Sicherstellung der flächendeckenden Patientenversorgung. Die in den Kliniken hierdurch etablierten Strukturen und Prozesse sowie standardisierte Qualitätskontrollen anhand von internen Qualitätsindikatoren und externen Daten (Endoprothesenregister Deutschland, EPRD) führen zu einem ständigen Verbesserungsprozess, von dem letztlich die Patientinnen und Patienten profitieren.

7.3 Aktueller Stand der Zertifizierungssysteme und Ausblick

Wirksamkeit des Zertifizierungssystems: Für den Bereich der Onkologie konnte die Wirksamkeit der Versorgung in zertifizierten Einrichtungen umfassend durch reduzierte postoperative Mortalitäts- und Morbiditätsraten sowie durch eine Verbesserung der postoperativen Funktionalität nachgewiesen werden (Beckmann et al. 2011; Butea-Bocu et al. 2021; Haj et al. 2017; Hoffmann et al. 2018; Kreienberg et al. 2018; Trautmann et al. 2018; Völkel et al. 2019). Insbesondere die durch den Innovationsfonds geförderte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen-Studie) belegte, dass die Erstbehandlung von Krebspatientinnen und -patienten in DKG-zertifizierten Zentren zu einem verlängerten Gesamtüberleben und einem längeren rezidivfreien Überleben führt (Schmitt et al. 2023). Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse zeigte zudem niedrigere Behandlungskosten in zertifizierten Zentren (Cheng et al. 2021).

Der wesentliche Effekt der Zertifizierung im Bereich der Endoprothetik besteht in der Etablierung wissenschaftlich anerkannter Behandlungsstandards und der erforderlichen Logistik über die gesetzlichen Vorgaben hinaus sowie deren konsequente Überprüfung durch jährliche Audits. Direkte Nachweise über eine Verbesserung der Ergebnisqualität im Bereich der Endoprothetik sind ungleich schwerer zu führen, da sich Behandlungsunterschiede hinsichtlich der Standzeit der Prothesen oftmals erst nach vielen Jahren oder Jahrzehnten zeigen. Kurzfristige Komplikationen in der Behandlung sind von zahlreichen begleitenden Faktoren abhängig. Ein für diesen Bereich spezifisches System zur Risikoadjustierung ist bisher noch nicht etabliert. Aktuell (2024) werden Forschungsvorhaben zur Identifizierung relevanter Risikofaktoren mithilfe von Machine-Learning-Ansätzen und durch Künstliche Intelligenz gestützte Methoden etabliert. Dennoch wurde über bereits positive Effekte der Zertifizierung (verbesserte Werte verschiedener Qualitätsindikatoren, u. a. der Infektionsrate) berichtet (von Lewinski et al. 2015).

Politische Entwicklungen und Ausblick: Der Aufbau und die Aufrechterhaltung des Zertifikats erfordern von den Leistungserbringern einen erhöhten finanziellen und personellen Aufwand und gelingen nur durch das Engagement und die Bereitschaft zur Durchführung eigener Qualitätsmessungen mit erhöhtem Dokumentationsaufwand und Transparenz (Rückher et al. 2021). Einen ersten Schritt zur Anerkennung dieses Mehraufwands und einer qualitätsorientierten Vergütung stellen die im Dezember 2019 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen Zentrums-Regelungen gemäß § 136c Abs. 5 SGB V dar (G-BA 2020). Krankenhäuser, die gemäß den G-BA-Regelungen auf Landesebene als Zentrum anerkannt sind, können Zentrumszuschläge mit Vertragspartnern auf Ortsebene verhandeln. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann in einigen Bundesländern durch eine erfolgreiche Zertifizierung als onkologisches Zentrum der DKG erbracht werden (Wesselmann et al. 2021).

Im Rahmen der bevorstehenden umfassenden Krankenhausreform könnten jedoch Zuschläge im Sinne der Zentrums-Regelungen zukünftig obsolet werden (Wesselmann et al. 2021). Dies lässt sich beispielhaft an der Umsetzung des am 03. März 2021 in Nordrhein-Westfalen verabschiedeten Krankenhausgestaltungsgesetzes (KHGG NRW) darstellen. Gemäß § 12 KHGG NRW wird die Krankenhausplanung perspektivisch über Leistungsbereiche und -gruppen erfolgen, welche sich an den Inhalten der Weiterbildungsordnungen sowie an den Qualitätskriterien der Fachgesellschaften orientieren. Der Feststellungsbescheid nach § 16 KHGG NRW legt den Versorgungs-

auftrag für diese Leistungsbereiche und -gruppen fest und definiert gleichzeitig, welche Leistungen nicht angeboten und daher nicht finanziert werden dürfen. Da es sich hier jedoch um ein Konzept der Krankenhausplanung und weniger der Qualitätssteuerung über Finanzierungsmodalitäten handelt, sind onkologische Erkrankungen in der Regel unter allgemeinen Leistungsgruppen subsumiert. Darüber hinaus ist es aus planerischen Gründen möglich, dass zertifizierten Zentren trotz hoher Versorgungsqualität die Behandlung einer zertifizierten Entität als Leistungsgruppe/-bereich nicht zugewiesen und somit untersagt wird. Ähnliche Effekte zeigen sich im Bereich der Endoprothetik, auch wenn hierfür spezifische Leistungsgruppen geschaffen wurden. Neben qualitativen Anforderungen wurden Aspekte einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Erreichbarkeit und die Vermeidung von redundanten Strukturen insbesondere in den Ballungsräumen in die Entscheidung einbezogen.

Parallel zu den genannten Entwicklungen hebt das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) von 2024 die Bedeutung von Mindestmengenregelungen hervor. Dieses Gesetz sieht vor, dass Krankenhausstandorte, die die wenigsten onkochirurgischen Fälle aufweisen, von der Abrechnung bestimmter Entgelte ausgeschlossen werden, und zielt darauf ab, die Qualität der Versorgung durch eine Konzentration der onkochirurgischen Leistungen zu erhöhen. In einer Auswertung von Malzahn und Schmitt (2024) weisen die Autoren darauf hin, dass einige Krankenhäuser die Mindestmengenregelung zwar erfüllen, jedoch nicht die Qualitätsstandards der DKG-Zertifizierung erreichen. Umgekehrt könnten auch hier einige Zentren aufgrund struktureller oder patientenspezifischer Umstände z.B. in Zertifizierungssystemen, in denen die G-BA-Mindestmengen über den Sollvorgaben der Zertifizierung liegen (Speiseröhre), die geforderten Mindestmengen nicht erreichen und somit die Behandlung aberkannt bekommen.

7.4 Fazit

Das Zertifikat einer Einrichtung stellt ein Gütesiegel für eine hochqualitative Versorgung in praxiserprobten Netzwerkstrukturen dar und sollte im Rahmen einer erfolgreichen Krankenhausreform unterstützend genutzt werden. Besonders bietet sich hierbei die Einbeziehung der Zertifikate für die Überprüfung der Qualitätsanforderungen in den Leistungsgruppen an. Dadurch könnte der zusätzliche Prüfaufwand, der voraussichtlich durch den Medizinischen Dienst (MD) zu leisten wäre, reduziert werden, was eine bürokratische Entlastung der Kliniken zur Folge hätte. Es bleibt jedoch abzuwarten, inwiefern eine harmonisierte Integration der Qualitätsstandards der Zertifizierungssysteme in die gesetzlichen Mindestmengenregelungen bzw. Leistungsbereiche und -gruppen erfolgen wird.

Literatur

Adam, H; Sibert, NT; Bruns, J; Wesselmann, S (2018): Krebspatienten qualitätsgesichert, multidisziplinär und evidenzbasiert versorgen: das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft. [Teil II, Kapitel 2]. In: Repschläger, U; Schulte, C; Osterkamp, N; Hrsg.: BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018. Beiträge und Analysen. [Berlin]: BARMER, 136-155. ISBN: 978-3-9818809-1-5. URL: <https://www.bifg.de/media/dl/gesundheitswesen-aktuell/2018/dl-07-krebspatienten-qualitaetsgesichert-multidisziplinaer-und-evidenzbasiert-versorgen.pdf> (abgerufen am: 10.12.2024).

III Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung

- BÄK [Bundesärztekammer] (2015): Wer legt in Deutschland fest, was ein Zentrum ist? [Berlin]: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Wer_legt_in_Deutschland_fest_was_ein_Zentrum_ist.pdf (abgerufen am: 10.12.2024).
- Beckmann, MW; Brucker, C; Hanf, V; Rauh, C; Bani, MR; Knob, S; et al. (2011): Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Onkologie* 34(7): 362–367. DOI: 10.1159/000329601.
- Butea-Bocu, MC; Müller, G; Pucheril, D; Kröger, E; Otto, U (2021): Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. *World Journal of Urology* 39(1): 5–10. DOI: 10.1007/s00345-020-03411-9.
- Cheng, C-Y; Datzmann, T; Hernandez, D; Schmitt, J; Schlander, M (2021): Do certified cancer centers provide more cost-effective care? A health economic analysis of colon cancer care in Germany using administrative data. *International Journal of Cancer* 149(10): 1744–1754. DOI: 10.1002/ijc.33728.
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], ZOZ (2024): Jahresbericht 2024 der zertifizierten Onkologischen Zentren. Version A0. Stand: 20.08.2024. Berlin: DKG. ISBN: 978-3-910336-54-4. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html> [Download: Onkologische Zentren > Jahresbericht 2024] (abgerufen am: 05.03.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) – Erstfassung. [Stand:] 20.11.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6225/2019-12-05_Zentrums-Regelungen_Erstfassung_TrG.pdf (abgerufen am: 10.12.2024).
- Haas, H; Grifka, J; Günther, K-P; Heller, K-D; Niethard, FU; Windhagen, H; et al.; Hrsg. (2013): EndoCert®. Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland. Stuttgart [u.a.]: Georg Thieme. DOI: 10.1055/B-9783131740816.
- Haj, A; Doenitz, C; Schebesch, K-M; Ehrensberger, D; Hau, P; Putnik, K; et al. (2017): Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. *Brain Sciences* 8(5). DOI: 10.3390/brainsci8010005.
- Hoffmann, H; Passlick, B; Ukena, D; Wesselmann, S (2018): Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik. Kapitel 7. In: Dormann, F; Klauber, J; Kuhlen, R; Hrsg.: Qualitätsmonitor 2018. Berlin MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 103–120. ISBN: 978-3-95466-348-4. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Qualitaetsmonitor/wido_ver_qualitaetsmonitor_2018_gesamt_1117.pdf (abgerufen am: 10.12.2024).
- Kreienberg, R; Wöckel, A; Wischnewsky, M (2018): Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patients when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8,323 patients. *The Breast* 40: 54–59. DOI: 10.1016/j.breast.2018.04.002.
- Malzahn, J; Schmitt, J (2024): Was bringt die Krankenhausreform für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Krebs? Eine Auswirkungsanalyse zur Umsetzung der WiZen-Studie mittels des im Kabinettsentwurf zum KHVG vorgesehenen § 40 KHG (neu). *Monitor Versorgungsforschung* 17(4): 55–60. DOI: 10.24945/MVF.04.24.1866-0533.2633.
- Osmanski-Zenk, K; Klinder, A; Pingsmann, A; Lohmann, CH; Bail, HJ; Kladny, B; et al. (2024): Institutional Surgical Setting and Volume Effects of Certified Arthroplasty Centers in Germany: Evaluation of the Quality of Care in a 5-Year Comparison. *Healthcare* 12(9): 904. DOI: 10.3390/healthcare12090904.
- Rückher, J; Bokemeyer, C; Fehm, T; Graeven, U; Wesselmann, S (2021): Das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft. *Der Onkologe* 27(10): 969–979. DOI: 10.1007/s00761-021-01002-w.
- Rückher, J; Follmann, M; Utzig, M; Wesselmann, S (2023): Zertifizierung mit Leitlinienkomponente: das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Teil III, Kapitel 16. In: Günster, C; Klauber, J; Klemperer, D; Nothacker, M; Robra, B-P; Schmuker, C; Hrsg.: Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 197–206. ISBN: 978-3-95466-800-7.
- Sant, M; Capocaccia, R; Verdecchia, A; Estève, J; Gatta, G; Micheli, A; et al. (1998): Survival of women with breast cancer in Europe: variation with age, year of diagnosis and country. The EURO CARE Working Group. *International Journal of Cancer* 77(5): 679–683. DOI: 10.1002/(SICI)1097-0215(19980831)77:5<679::AID-IJCS3>3.0.CO;2-S.



- Schmitt, J; Klinkhammer-Schalke, M; Bierbaum, V; Gerken, M; Bobeth, C; Rößler, M; et al. (2023): Initial Cancer Treatment in Certified Versus Non-Certified Hospitals. Results of the WiZen Comparative Cohort Study. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(39): 647–654. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0169.
- Trautmann, F; Reißfelder, C; Pecqueux, M; Weitz, J; Schmitt, J (2018): Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. *European Journal of Surgical Oncology* 44(9): 1324–1330. DOI: 10.1016/j.ejso.2018.05.013.
- Völkel, V; Draeger, T; Gerken, M; Fürst, A; Klinkhammer-Schalke, M (2019): Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. *Das Gesundheitswesen* 81(10): 801–807. DOI: 10.1055/a-0591-3827.
- von Lewinski, G; Floerkemeier, T; Budde, S; Fuhrmann, U; Schwarze, M; Windhagen, H; et al. (2015): Erfahrungen mit der Einrichtung eines zertifizierten Endoprothesenzentrums. *Der Orthopäde* 44(3): 193–202. DOI: 10.1007/s00132-014-3022-7.
- Wesselmann, S; Bruns, J; Graeven, U (2021): Zentrumsfinanzierung – wo stehen wir und wo sollte es hingehen? *Forum* 36(4): 310–313. DOI: 10.1007/s12312-021-00958-5.
- ZfKD [Zentrum für Krebsregisterdaten] (2022): Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten (DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0017.0001 [Inzidenz, Prävalenz]; DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0016.0001 [Überleben]). Mortalitätsdaten bereitgestellt vom Statistischen Bundesamt. [Stand:] 13.09.2022. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/ErgebnisAnsicht/ErgebnisAnsicht_form.html (abgerufen am: 10.12.2024).

8

Das Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)

Elke Jeschke und Christian Günster

QSR ist ein Qualitätsmessverfahren auf der Basis von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es fokussiert auf die Ergebnisqualität stationärer Behandlungen. Ausgehend von der Indexbehandlung im Krankenhaus wird der sektorenübergreifende Therapieverlauf des Patienten oder der Patientin vor und nach dieser Behandlung analysiert. Daraus werden Qualitätsindikatoren und Einflussfaktoren auf das Behandlungsergebnis abgeleitet, mit denen die Qualität der Indexbehandlung bewertet wird. Das QSR-Verfahren unterscheidet sich von der externen Qualitätssicherung und der Qualitätssicherung mittels Registerdaten durch die longitudinale Betrachtung und die sekundäre Nutzung von ohnehin vorhandenen Daten, sodass in den Kliniken keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände entstehen. Ziel des QSR-Verfahrens ist die Verbesserung der Versorgungsqualität. Dazu werden die QSR-Qualitätsdaten Kliniken und Patienten und Patientinnen (s.u. Kap. 8.2.1. und 8.2.2) zugänglich gemacht.

Das QSR-Verfahren ist aus einem 2002 gestarteten Forschungsprojekt des AOK-Bundesverbandes und der Helios Kliniken hervorgegangen. Seit 2008 wird es vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDo) betrieben und ausgebaut. Es umfasst 23 Leistungsbereiche mit 114 Indikatoren. Informationen zu Methodik und Produkten des Verfahrens sind unter www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de abrufbar.

Dieser Beitrag stellt die Datengrundlage und das Vorgehen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren im QSR-Verfahren dar und erläutert die Anwendung der Indikatoren in verschiedenen Nutzungskontexten.

8.1 Daten und Methoden

8.1.1 Daten

Datengrundlage von QSR sind allein die bundesweiten *Abrechnungsdaten* der AOK (27,5 Mio. Versicherte im Jahr 2024) gemäß § 301 SGB V von Krankenhausbehandlungen wie Behandlungsanlass und Begleiterkrankungen, Eingriffe, Verweildauer und

Entlassungsgrund. Dazu kommen Versichertenstammdaten gemäß § 288 SGB V zu Alter, Geschlecht, Versicherten- und Überlebensstatus sowie je nach Leistungsbereich vertragsärztliche Leistungen gemäß § 295 SGB V, Arzneimittelverordnungsdaten gemäß § 300 SGB V und Heil- und Hilfsmitteldaten gemäß § 302 SGB V, die bei der Definition einzelner Indikatoren verwendet werden.

8.1.2 Indikatorenentwicklung und Expertenbeteiligung

Qualitätsindikatoren im QSR-Verfahren beziehen sich auf spezifische chirurgische oder konservative Behandlungen (z. B. Primärimplantation einer Knieprothese) und erfassen quantitativ Merkmale dieser Behandlungen (z. B. Häufigkeit von Revisionsoperationen). Der wissenschaftliche Beirat zum QSR-Verfahren empfiehlt und bewertet zunächst Leistungsbereiche, für die die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu zugehörigen Behandlungen geprüft werden soll. Kriterien sind hier vor allem die Häufigkeit der Behandlung und damit in Zusammenhang stehende Komplikationen. Die Prüfung umfasst eine Literatur-, Indikatoren- und Leitlinienrecherche und die Aufarbeitung des aktuellen Wissensstands in diesem Bereich. Zusätzlich erfolgen empirische Voranalysen mit den Abrechnungsdaten der AOKs, um das Fallkollektiv zu beschreiben sowie Fallzahlen und Ereignisse im bzw. nach dem initialen Klinikaufenthalt abzuschätzen.

Im Anschluss startet dann ein Panelverfahren, in dem medizinische Fachgruppen in strukturierten Beratungsprozessen ein Qualitätsmodell und -indikatoren für die Indexbehandlung entwickeln. Dies ist das eigentliche Kernstück der Indikatorenentwicklung. Die Ziele des Panelverfahrens sind dabei erstens, geeignete Leistungsdefinitionen als Aufgreifkriterien festzulegen, zweitens Indikatoren für die Bewertung der Ergebnisqualität auszuwählen, zu definieren und deren Einsatzgebiete zu bewerten und drittens Risikofaktoren zur Begründung eines fairen Klinikvergleichs zu benennen. Derzeit existieren neun QSR-Expertenpanels in verschiedenen Fachgebieten. Sie sind besetzt mit klinisch erfahrenen Ärztinnen oder Ärzten sowie Personen mit Expertise im Qualitäts- und Abrechnungscontrolling. Nach Abschluss eines Panelverfahrens werden der Ablauf und die Ergebnisse in einem Abschlussbericht zur Indikatorenentwicklung zusammengefasst und auf der QSR-Website (s. o.) veröffentlicht.

8.1.3 Risikoadjustierung

Für die klinikvergleichenden Auswertungen werden im QSR-Verfahren unterschiedliche Patienteneigenschaften der Kliniken (*case mix*) berücksichtigt. Dazu werden zunächst potenzielle Risikofaktoren mit Relevanz für die einzelnen Qualitätsindikatoren im Zuge einer Literatur- und Indikatorenrecherche ermittelt sowie durch die klinischen Expertinnen und Experten benannt. Zusätzlich wird eine explorative, empirische Analyse durchgeführt, um weitere Faktoren mit signifikantem Einfluss auf den Endpunkt zu detektieren. Für die Berücksichtigung eines Faktors in der Risikoadjustierung gelten eine Reihe von Kriterien. So geht es grundsätzlich um patientenseitig vorbestehende Risikofaktoren wie Krankheitsschwere, Begleiterkrankungen und Vorbehandlungen (Iezzoni 2013). Im Ergebnis erfolgt eine Risikoadjustierung nach Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen, wie sie in der Elixhauser-

Klassifikation erfasst werden (Elixhauser et al. 1998; Quan et al. 2005). Hinzu kommen indikatorenspezifische Faktoren, wie z.B. Schwere des Behandlungsanlasses, Operationsverfahren oder Behandlungen vor dem Krankenhausaufenthalt wie eine antithrombotische Medikation oder Voroperationen. Die Modellierung erfolgt dann mit multiplen logistischen Regressionsmodellen. Diese dienen der Berechnung von erwarteten Ereignissen pro Indikator und Klinik ($E = \text{expected}$). Schließlich werden SMRs (*standardized morbidity/mortality ratio*) ermittelt, indem die Rate der beobachteten Ereignisse ($O = \text{observed}$) durch die Rate an erwarteten Ereignissen dividiert wird. Robuste Standardschätzer berücksichtigen, dass die Fälle einer Klinik nicht als voneinander unabhängig zu betrachten sind.

8.1.4 Indikatorenpflege

Im Sinne eines lernenden Systems werden die getroffenen Definitionen in den Expertenpanels jährlich überprüft. Dazu gehören notwendige Aktualisierungen aufgrund von Änderungen in den Schlüsselkatalogen (ICD-10-GM, OPS) oder Hinweisen von Kliniken, Fachgesellschaften und Einzelpersonen. Die für den jeweiligen Berichtszeitraum angewendeten Indikatordefinitionen und Regressionsmodelle, die Änderungen durch die Überarbeitung sowie zentrale Ergebnisse für das Verfahrensjahr werden auf der QSR-Website (s.o.) dokumentiert.

8.1.5 Indikatoren am Beispiel Primärimplantation einer Knieprothese bei Arthrose

Die Implantation einer Kniegelenkendoprothese gehört mit über 200.000 Fällen im Jahr 2023 zu den häufigsten operativen Eingriffen in deutschen Krankenhäusern. Die Behandlungsqualität zeigt sich in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, funktionellen Endpunkten und Komplikationen nach dem Eingriff. Mithilfe der Routinedaten können insbesondere intra- und postoperative Komplikationen abgebildet werden.

Die Definitionen für den QSR-Leistungsbereich „Kniegelenkersatz bei Arthrose“ wurden durch das Expertenpanel „Orthopädie und Unfallchirurgie (Endoprothetik)“ unter Beteiligung von Fachleuten der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) entwickelt. Die QSR-Indikatoren erfassen Komplikationen im Startfall und im Follow-up bis zu einem Jahr nach dem Eingriff. Die Einzelindikatoren (Revisions-OP, chirurgische Komplikationen und Sterblichkeit) werden zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst (d.h., mindestens ein Ereignis liegt vor). Weiterhin wurden zwei Indikatoren für das klinikinterne Reporting definiert (Allgemeinkomplikationen und Thrombose/Lungenembolie).

Im Verfahrensjahr 2023, das die Datenjahre 2019 bis 2021 umfasst, wurden 137.031 AOK-Fälle analysiert. Die Rate der Gesamtkomplikationen betrug 4,1% (s. Abb. 1).

Die Bedeutung des Follow-up für die Qualitätsbewertung ist hoch: Fast 80% der Gesamtkomplikationen sind erst nach Entlassung aus dem initialen Klinikaufenthalt zu beobachten.

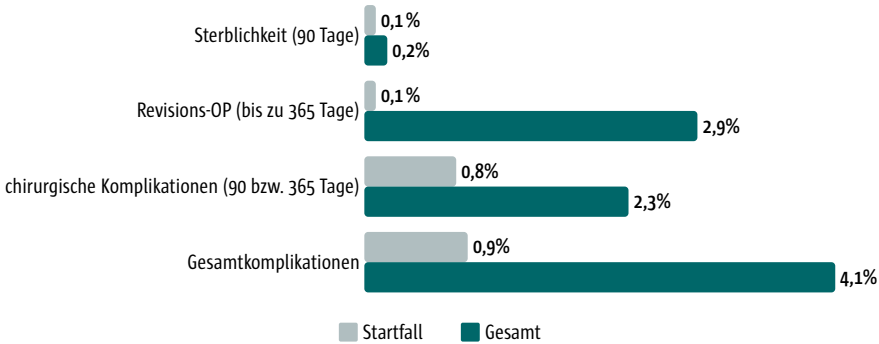


Abb. 1 Ausgewählte Indikatorraten im Startfall und insgesamt für den Datenzeitraum 2019–2021 mit Nachbeobachtung 2022

Dabei gibt es lediglich einen sehr schwachen Zusammenhang zwischen den Ergebnissen einer Klinik im Startfall und im Follow-up, d. h., Kliniken mit einer geringen Komplikationsrate im Startfall weisen häufig erhöhte Komplikationsraten nach Entlassung aus dem initialen Klinikaufenthalt auf und umgekehrt. So kommt es z. B. für den Indikator Revisions-OP für 66% der Kliniken zu anderen Eingruppierungen und Qualitätsbewertungen, wenn man die Follow-up-Ereignisse in die Betrachtung aufnimmt (Jeschke et al. 2015). Darum werden im QSR-Verfahren auch standardisierte Zeiträume in den Qualitätsindikatoren verwendet, die unabhängig von der individuellen initialen Krankenhausverweildauer sind und auch Ereignisse erfassen, die sich erst später nach der Entlassung manifestieren.

Weiterhin gibt es deutliche Unterschiede zwischen den Komplikationsraten der Kliniken. So hat ein Viertel der Kliniken mit 2,6% höchstens halb so hohe Gesamtkomplikationsraten wie ein weiteres Viertel der Kliniken mit mindestens 6,1%. Klinikunterschiede bleiben auch nach Risikoadjustierung für die Patientenmerkmale erhalten und deuten auf Verbesserungspotenzial hin (s. Abb. 2). So ist das Komplikationsrisiko in einem Viertel der Kliniken im Vergleich zum Bundesdurchschnitt um mindestens 37% verringert und für ein weiteres Viertel um mindestens 44% erhöht.

8.2 Nutzung von QSR-Ergebnissen

8.2.1 Qualitätsbericht für Kliniken

Für die Kliniken werden die QSR-Ergebnisse im QSR-Klinikbericht aufbereitet, einem jährlich erscheinenden Qualitätsdossier für eine einzelne Klinik, das zur Unterstützung des internen Qualitätsmanagements genutzt werden kann. Er beinhaltet zu allen 23 QSR-Leistungsbereichen eine detaillierte Aufbereitung der Ergebnisse zu den behandelten Patientinnen und Patienten, Indikatorhäufigkeiten (u. a. Unterscheidung nach initialem Aufenthalt und nach Entlassung), Trends und einen Vergleich mit den Bundesergebnissen. Der QSR-Klinikbericht wird jährlich aktualisiert und Kliniken auf Anfrage vertraulich und kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Derzeit nutzen mehr als 500 Kliniken den QSR-Klinikbericht, darunter der Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM), der sich zum Ziel gesetzt hat, die Behandlungsqualität

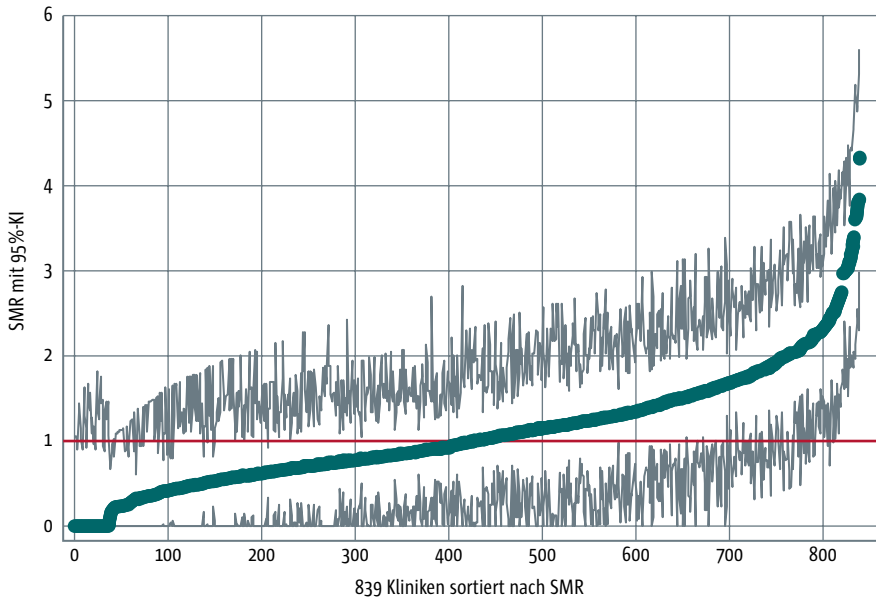


Abb. 2 Risikoadjustierte Gesamtkomplikationen mit 95%-Konfidenzintervallen der Kliniken mit mind. 30 AOK-Fällen im Datenzeitraum 2019–2021 mit Nachbeobachtung 2022

in den Mitgliedskliniken zu steigern (s. Kap. III.10). Ergänzt wird der QSR-Klinikbericht durch das Angebot von Fallberichten, die Basis für Fallkonferenzen und Peer Review Verfahren sein können.

8.2.2 Ergebnisse für die Öffentlichkeit

QSR-Klinikergebnisse werden seit 2011 öffentlich berichtet und sind im AOK-Gesundheitsnavigator (www.aok.de/krankenhaussuche) zu finden. Sie werden jährlich aktualisiert. Voraussetzung für die öffentliche, klinikvergleichende Darstellung ist, dass der entsprechende Leistungsbereich in den QSR-Panelverfahren dafür als geeignet eingestuft wurde. Entscheidungskriterien sind dabei u.a. die Möglichkeit einer ausreichenden Risikoadjustierung mit Routinedaten, um einen fairen Vergleich der Kliniken zu gewährleisten. Derzeit erfolgt für 13 der insgesamt 23 QSR-Leistungsbereiche eine solche Berichterstattung, darunter von Beginn an für den Hüft- und Kniegelenkersatz bei Arthrose.

Um eine laienverständliche, nutzerfreundliche Darstellung für die interessierte Öffentlichkeit zu gewährleisten, werden die QSR-Ergebnisse in aggregierter und kategorisierter Form aufbereitet und ausgewiesen. So werden die Klinikergebnisse je Indikator in drei Kategorien (überdurchschnittliche, durchschnittliche und unterdurchschnittliche Qualität) dargestellt.

Neben der öffentlichen Darstellung im AOK-Gesundheitsnavigator werden die QSR-Ergebnisse auch für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte in ausgewählten Regionen aufbereitet.

8.2.3 Versorgungsforschung

Die QSR-Indikatoren sind darüber hinaus geeignet, Veränderungen in der Behandlungsqualität über die Zeit zu beschreiben oder den Einfluss von Therapieformen, Versorgungsstrukturen und Interventionen zu evaluieren. Beispiele im Bereich der Endoprothetik sind Studien zum Hospital-Volume-Outcome-Zusammenhang (Halder et al. 2020), zur Analyse von Risikofaktoren für Eingriffe (Jeschke et al. 2023) und zur Entwicklung und Bewertung von Therapieoptionen (Jeschke et al. 2016).

8.3 Fazit und Ausblick

Mit dem QSR-Verfahren wurde ein Qualitätsmessverfahren etabliert, das eine sektorübergreifende Analyse des Behandlungsverlaufes ohne Zusatzdokumentation bietet. Qualitätsunterschiede von Kliniken werden herausgearbeitet und öffentlich berichtet. Mögliche Perspektiven sind:

- Entwicklung neuer QSR-Leistungsbereiche (z.B. in den Bereichen Schulterchirurgie und Gynäkologie)
- Erweiterung der AOK-Routinedaten um relevante klinische Daten zur Qualitätsmessung (Innovationsfonds-Projekt „Hybride Qualitätsindikatoren“)
- verstärkte Entwicklung von Indikatoren zum ambulanten Operieren am Krankenhaus
- sozialdatenbasierte Qualitätsmessung der angrenzenden Leistungssektoren Rehabilitation (Kaiser et al. 2023) und Pflege (s. Kap. III.5)

Literatur

- Elixhauser, A; Steiner, C; Harris, DR; Coffey, RM (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care* 36(1): 8–27. DOI: 10.1097/00005650-199801000-00004.
- Halder, AM; Gehrke, T; Günster, C; Heller, KD; Leicht, H; Malzahn, J; et al. (2020): Low Hospital Volume Increases Re-Revision Rate Following Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty: An Analysis of 23.644 Cases. *The Journal of Arthroplasty* 35(4): 1054–1059. DOI: 10.1016/j.arth.2019.11.045.
- Iezzoni, LI (2013): Reasons for Risk Adjustment. Chapter 1. In: Iezzoni, LI; Hrsg.: Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes. Fourth Edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 1–14. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- Jeschke, E; Günster, C; Klauber, J (2015): Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR): Follow-up in der Qualitätsmessung – Eine Analyse fallübergreifender Behandlungsverläufe. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 109(9): 673–681. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.09.022.
- Jeschke, E; Gehrke, T; Günster, C; Hassenpflug, J; Malzahn, J; Niethard, FU; et al. (2016): Five-Year Survival of 20.946 Unicompartmental Knee Replacements and Patient Risk Factors for Failure: An Analysis of German Insurance Data. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 98(20): 1691–1698. DOI: 10.2106/jbjs.15.01060.
- Jeschke, E; Gehrke, T; Günster, C; Heller, KD; Leicht, H; Malzahn, J; et al. (2023): Reoperation and Complication Rates after Hip and Knee Replacement Surgery in 1.046.145 Obese Patients. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(29–30): 501–502. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0067.
- Kaiser, V; Fichtner, UA; Schmuker, C; Günster, C; Rau, D; Staab, L; et al. (2023): A cross-sectoral approach to utilizing health claims data for quality assurance in medical rehabilitation: study protocol of a combined prospective longitudinal and retrospective cohort study. *BMC: Health Services Research* 23: 1110. DOI: 10.1186/s12913-023-10074-w.
- Quan, H; Sundararajan, V; Halfon, P; Fong, A; Burnand, B; Luthi, JC; et al. (2005): Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Medical Care* 43(11): 1130–1139. DOI: 10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83.

9

Vorhandene Daten bestmöglich nutzen – die German Inpatient Quality Indicators

Ulrike Nimptsch und Thomas Mansky

Die German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) sind das derzeit umfassendste, auf Krankenhausabrechnungsdaten beruhende Indikatorensystem zur Abbildung des stationären Leistungsgeschehens in Akutkrankenhäusern. Die Indikatoren sind einerseits konzipiert, um medizinisch sinnvoll strukturierte Leistungskennzahlen und Behandlungsergebnisse auch für externe Nutzer transparent zu machen. Vor allem dienen sie aber der Ergebnisverbesserung im internen Qualitätsmanagement der Krankenhäuser. Die Indikatoren helfen, mögliche Verbesserungspotenziale anhand des Vergleiches eigener Ergebnisse mit dem nach gleicher Methodik gemessenen Bundesreferenzwert zu identifizieren. Sie dienen als Aufgreifkriterien für Peer Review Verfahren oder Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen und sind damit ein Instrument zur Qualitätsverbesserung. Darüber hinaus bieten die Bundesreferenzwerte eine umfassende Analyse des deutschlandweiten akutstationären Versorgungsgeschehens.

9.1 Von den Daten zu den Indikatoren – Entstehung der G-IQI

Die Entwicklung von freiwilligen, auf Indikatoren basierenden Initiativen zur Qualitätsverbesserung in Deutschland wurde durch die Verfügbarkeit administrativer Daten vorangetrieben. Mit der Einführung des DRG-Systems (Diagnosis Related Groups) zur Abrechnung von akutstationären Krankenhausleistungen wurde eine routinemäßige Erfassung von Diagnosen, durchgeführten Behandlungen und weiteren Merkmalen erforderlich. Zeitgleich wurden mit den Kodierrichtlinien verbindliche Vorgaben geschaffen, um eine einheitliche Dokumentation zu gewährleisten. Diese Erweiterung der Krankenhausabrechnungsdaten um medizinische Informationen in Verbindung mit einer verbesserten Datenqualität ermöglichte es, Behandlungsfälle differenziert bestimmten Behandlungsleistungen zuzuordnen, um Leistungsmengen medizinisch sinnvoll strukturiert zu messen. Auch eine Betrachtung von Parametern der Ergebnisqualität (z.B. Krankenhaussterblichkeit) oder der Prozessqualität (z.B. Einsatz minimalinvasiver Operationstechniken) wurde mit dieser Datengrundlage ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand möglich (Scriba et al. 2013).



Die Verfügbarkeit medizinischer Informationen in Krankenhausabrechnungsdaten durch Einführung des DRG-Systems ermöglichte es, Parameter der Ergebnis- oder Prozessqualität ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand zu messen.

Das Potenzial der Nutzung von Abrechnungsdaten zur Qualitätsmessung wurde von den Helios Kliniken frühzeitig erkannt. Dort wurde bereits ab dem Jahr 2000 ein System von Qualitäts- und Leistungskennzahlen entwickelt, das im internen Qualitätsmanagement, aber auch zur Berichterstattung nach außen genutzt wurde. Ab 2010 wurde das System durch das Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin unter der Bezeichnung G-IQI weiterentwickelt und ab dem Datenjahr 2013 um bundesweite Referenzwerte ergänzt (Mansky et al. 2015).

Das G-IQI-System wurde im Gründungsjahr 2008 von der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) übernommen und wird seit 2018 durch die IQM Arbeitsgruppe „AG G-IQI Versionierung“ unter Berücksichtigung der Vorschläge und Anregungen der Anwender in den Krankenhäusern systematisch weiterentwickelt (s. Kap. III.10) (IQM [2024]). Analoge, von G-IQI abgeleitete Indikatorensysteme wurden ab 2010 in Österreich (A-IQI) und ab 2011 in der Schweiz (CH-IQI) (Preusker und Mansky 2012) entwickelt und sind dort im Einsatz (BMSGPK 2024).

9.2 Was ist Ziel der Methode?

Im krankenhausinternen Qualitätsmanagement ermöglichen die Indikatoren das Erkennen von Auffälligkeiten und können als Aufgreifkriterien genutzt werden, um interne Behandlungsprozesse gezielt zu überprüfen, Verbesserungspotenzial zu erkennen und Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten. Dies erfordert eine retrospektive Auseinandersetzung mit kritischen Einzelfällen (z. B. Todesfälle bei bestimmten Behandlungsanlässen), die mithilfe der Indikatoren aufgegriffen und dann anhand der Patientenakten im Rahmen von Peer Review Verfahren oder einrichtungsinternen Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen analysiert werden können. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen kann fortlaufend anhand der Messwerte der Indikatoren überprüft werden.

Daneben können und sollen Qualitätskennzahlen auch auf der Krankenhausebene veröffentlicht werden. Hierdurch soll zum einen das Vertrauen erzeugt werden, dass sich ein Krankenhaus bzw. Krankenhausträger mit dem eigentlichen Ziel seines Handelns, nämlich einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung auseinandersetzt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen setzt einen Anreiz, sowohl für die klinisch Tätigen als auch für das Krankenhausmanagement, mögliche Qualitätsmängel zu beheben und die Ergebnisse kontinuierlich zu verbessern. Daneben befähigt die Publikation von vergleichbaren Kennzahlen potenzielle Patientinnen und Patienten sowie Einweisende, ein Krankenhaus aufgrund seiner Leistungsmengen und Behandlungsergebnisse informiert auszuwählen (Mansky und Nimptsch 2010).

9.3 Grundzüge des G-IQI Systems

Kennzahlen aus Krankenhausabrechnungsdaten lassen sich durch die logisch beliebig komplexe Kombination von Haupt- und Nebendiagnosen, Prozeduren, demographischen und administrativen Informationen ableiten. Die Herausforderung besteht darin, medizinisch sinnvolle und im Rahmen der verfügbaren Daten realisierbare Indikatoren für relevante Sachverhalte der Qualität im Prozess und Ergebnis zu finden und – entsprechend dem Anwendungszweck – möglichst gut zu operationalisieren.

Die Indikatoren geben medizinisch sinnvoll strukturiert Auskunft über häufige und/oder relevante Behandlungsanlässe und Eingriffsleistungen vieler medizinischer Fachgebiete. Dabei werden unterschiedliche Arten von Indikatoren ausgewiesen, die Leistungsmengen, Prozessparameter und Informationen zur Ergebnisqualität, insbesondere in Form der Krankenhaussterblichkeit, abbilden. Ein Grundsatz dabei ist eine hohe klinische Ausdifferenzierung bei möglichst vollständiger Darstellung ganzer Krankheitsgruppen. Für ausgewählte Indikatoren werden Zielwerte vorgeschlagen (z.B. krankenhauseinterne Sterblichkeit geringer als im Bundesdurchschnitt). Um eine möglichst präzise Bewertung von Indikatoren zur Ergebnisqualität zu ermöglichen, kommen Verfahren der Risikodifferenzierung (Bildung homogener Gruppen), Risikostratifizierung (Bildung von Untergruppen anhand bestimmter Merkmale) und Risikoadjustierung (Berechnung von Erwartungswerten unter Berücksichtigung ausgewählter Risikofaktoren) zur Anwendung (Mansky und Nimptsch 2014). Die Risikoadjustierung berücksichtigt Merkmale der Behandlungsfälle wie Alter und Geschlecht sowie – je nach Indikator – relevante Begleiterkrankungen, die Erkrankungsschwere und den Zuverlegungsstatus (Schwarzkopf et al. 2021).

Die derzeit aktuelle G-IQI Version 5.5 umfasst mehr als 400 Kennzahlen zu 69 Krankheitsgruppen bzw. Leistungsbereichen (Nimptsch et al. 2024).

9.4 Messung ohne zusätzlichen Aufwand – Möglichkeiten und Grenzen

Die Indikatoren der G-IQI werden ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand aus den jeweils krankenhauseigenen administrativen Datenbeständen (Datensatz gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz) generiert. Diese zum Zweck der Abrechnung dokumentierten Daten werden von den Krankenhäusern selbst, aber auch von den Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst auf ihre Richtigkeit hin überprüft. Es handelt sich daher um einen gut geprüften Datenbestand mit – zumindest hinsichtlich der entgeltrelevanten Merkmale – hoher Datenqualität.

Nicht alle qualitätsrelevanten Sachverhalte lassen sich jedoch mit administrativen Daten messen. Die Möglichkeiten sind begrenzt durch die in den Daten verfügbaren Informationen, insbesondere die Differenzierung der Diagnosen- und Prozedurenkodierung, die durch die verwendeten Klassifikationen vorgegeben ist. Ebenso können Unterschiede im Kodierverhalten zwischen Krankenhäusern die Messungen beeinträchtigen. Dies wird jedoch in der Indikatorendefinition – soweit möglich – berücksichtigt (Mansky und Nimptsch 2014; Nimptsch et al. 2020). Eine wesentliche Einschränkung ist, dass mit fallbezogenen Abrechnungsdaten keine Ereignisse betrachtet werden können, die nach Beendigung des Krankenhausaufenthaltes auf-



treten, wie z.B. 90-Tage-Sterblichkeit, Revisionseingriffe oder Wiederaufnahmen. Hier sei auf das QSR-Verfahren des Wissenschaftlichen Instituts der AOK verwiesen, das ab 2003 in Zusammenarbeit mit den Helios Kliniken und dem Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA) entwickelt wurde (AOK-Bundesverband et al. 2007). QSR stellt entsprechende Kennzahlen basierend auf den verknüpfbaren Abrechnungsdaten der AOK-Versicherten zur Verfügung und ergänzt damit die Kurzzeitperspektive der G-IQI¹ (s. Kap. III.8) (AOK-Bundesverband et al. 2007). Die QSR-Daten stehen allerdings erst mit erheblicher Verzögerung zur Verfügung. Sofern die sofort verfügbaren Krankenhausdaten über G-IQI bereits Probleme aufzeigen, ist es natürlich sinnvoll, diese im Qualitätsmanagement zeitgerecht aufzugreifen.

Verschiedene Verfahren der Qualitätsmessung schließen sich daher nicht aus. Auch separate Datenerhebungen können für spezielle Fragestellungen, die sich nicht auf Grundlage der Abrechnungsdaten beantworten lassen, notwendig sein. Soweit die erforderlichen Informationen in der Routedokumentation vorhanden sind, sollten diese jedoch vorrangig genutzt werden, um den Dokumentationsaufwand für das klinisch tätige Personal so gering wie möglich zu halten (Mansky und Nimptsch 2010).

9.5 Benchmarking und Bewertung der Versorgungssituation – Bundesreferenzwerte

Für alle Indikatoren werden bundesweite Vergleichswerte, die sogenannten Bundesreferenzwerte, ausgewiesen. Mit den Bundesreferenzwerten stehen den Krankenhäusern, die G-IQI nutzen, für jeden Indikator exakt gleich gemessene Kennzahlen auf Bundesebene zur Verfügung. Die Bundesreferenzwerte werden jährlich auf der Grundlage der Einzelfalldaten der DRG-Statistik berechnet (FDZ 2024). Dieser Datenbestand umfasst alle somatischen akutstationären Krankenhaufälle, die in Krankenhäusern im Entgeltbereich des DRG-Systems behandelt wurden. Es handelt sich dabei um die gleichen Daten, die auch zur Berechnung der Kennzahlen in den Krankenhäusern selbst verwendet werden. Lediglich in der Aktualität gibt es Abweichungen, da die Bundesdaten erst zeitverzögert zur Verfügung stehen.



Die Verfügbarkeit von Bundesreferenzwerten ermöglicht die objektive Einschätzung der Position des eigenen Krankenhauses im Verhältnis zum jeweiligen bundesweiten Messwert.

Die Bundesreferenzwerte ermöglichen eine objektive Einschätzung der eigenen Position, indem das krankenhauseigene Indikatorergebnis mit dem bundesweiten Messwert verglichen wird. Dies hilft Krankenhäusern in Benchmarking-Gruppen wie IQM, da die relative Position zum Gruppenergebnis allein keine sichere Einschätzung ermöglicht. Daneben können auch einzelne Krankenhäuser, die nach dem System messen und keiner Gruppe angehören, ihre Ergebnisse mit den Bundesreferenzwerten vergleichen und damit einordnen und bewerten (Nimptsch und Mansky 2023).

1 <https://www.qualitaetsicherung-mit-routinedaten.de/>

Neben dem praktischen Nutzen für die Anwender geben die G-IQI-Bundesreferenzwerte auch Informationen über das akutstationäre Versorgungsgeschehen in deutschen Krankenhäusern, die an anderer Stelle nicht zu finden sind. Die detaillierte Strukturierung nach medizinischen Kategorien ermöglicht eine differenzierte Bewertung von Leistungsmengen und Behandlungsergebnissen auf Bundesebene und ergänzt damit andere Systeme der Gesundheitsberichterstattung (Nimptsch et al. 2024).

9.6 Fazit

Wesentliche Merkmale des Indikatorensystems G-IQI sind

- der direkte und nachvollziehbare klinische Bezug zu den betrachteten Behandlungsleistungen,
- eine hohe klinische Ausdifferenzierung bei möglichst vollständiger Darstellung ganzer Krankheitsgruppen,
- die einheitliche, algorithmische Berechnung der Indikatoren ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand,
- eine zeitnahe krankenhausinterne Verfügbarkeit sowie
- sowie die Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse zwischen Krankenhäusern und mit den nach gleicher Methodik berechneten Bundesreferenzwerten (Nimptsch und Mansky 2023).

Nach mittlerweile 25 Jahren des praktischen Einsatzes ist weiterhin zu hoffen, dass die Indikatoren für Beschäftigte in Krankenhäusern im klinischen Alltag und im Management von Nutzen sind und einen Beitrag zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung leisten können.

Literatur

- AOK-Bundesverband; FEISA [Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt]; Helios Kliniken WlDO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: WlDO. ISBN: 978-3-922093-42-8. URL: https://www.qualitaetsicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/publikationen/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf (abgerufen am: 19.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2024): A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators). [Stand:] 27.06.2024 Wien, AT: BMSGPK. URL: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetsicherung/Ergebnisqualitaetsmessung.html> (abgerufen am: 19.12.2024).
- FDZ [Forschungsdatenzentrum der Statistischen Ämter der Länder] (2024): DRG-Statistik. Wiesbaden [u.a.]: FDZ. URL: <https://www.forschungsdatenzentrum.de/de/gesundheits/drg> (abgerufen am: 19.12.2024).
- IQM [Initiative Qualitätsmedizin] ([2024]): Qualität messen. Berlin: IQM. URL: www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitaetsmethodik/qualitaetsmessung (abgerufen am: 19.12.2024).
- Mansky, T; Nimptsch, U (2010): German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) – Qualitätsmessung in der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlens, R; Rink, O; Zacher, J; Hrsg.: Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 17-31. ISBN: 978-3-941468-30-6.
- Mansky, T; Nimptsch, U (2014): Medizinische Qualitätsmessung im Krankenhaus – Worauf kommt es an? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108(8): 487–494. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.09.023.



- Mansky, T; Nimptsch, U; Schuler, E; Zacher, J; Cools, A; Hellerhoff, F (2015): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators. Version 4.1. Band 1: Definitionshandbuch für das Datenjahr 2014. [Stand:] März 2015. Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin. ISBN: 978-3-7983-2758-0. URL: <https://depositonce.tu-berlin.de/bitstreams/4bfbdd88-3330-4c08-90fe-8a12be947e04/download> (abgerufen am: 19.12.2024).
- Nimptsch, U; Spoden, M; Mansky, T (2020): Variablen definition in fallbezogenen Krankenhausabrechnungsdaten – Fallstricke und Lösungsmöglichkeiten. Das Gesundheitswesen 82(Suppl. 01): 29–40. DOI: 10.1055/a-0977-3332.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2023): German Inpatient Quality Indicators – Messen, um zu verbessern. Kapitel 2. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequenter transparent – Qualität mit Routedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 9–17. DOI: 10.32745/9783954668106-2.
- Nimptsch, U; Assenmacher, D; Cools, A; Mansky, T (2024): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.5. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2022. (Working papers in health services research, Vol. 8). Berlin: TU Berlin [Technische Universität Berlin]. DOI: 10.14279/depositonce-20906.
- Preusker, UK; Mansky, T (2012): „Qualitätsindikatoren helfen den Krankenhäusern, noch besser zu werden“. Soziale Sicherheit CHSS 5: 315–318. URL: <https://www.bsv.admin.ch/dam/bsv/de/dokumente/themenuebergreifend/publikationen/CHSS/chss-05-2012.pdf.download.pdf/de-05-2012.pdf> (abgerufen am: 19.12.2024).
- Schwarzkopf, D; Nimptsch, U; Graf, R; Schmitt, J; Zacher, J; Kuhlen, R (2021): Möglichkeiten und Grenzen der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren aus Krankenhausabrechnungsdaten – ein Werkstattbericht. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 163: 1–12. DOI: 10.1016/j.zefq.2021.04.003.
- Scriba, P; Nimptsch, U; Mansky, T (2013): The German experience with indicator-based quality improvement. In: Lobdell, KW; Stamou, S; Hrsg.: Quality Improvement: Methods, Principles and Role in Healthcare. New York, US-NY: Nova, 23–30. ISBN: 978-1624173905.

10

Initiative Qualitätsmedizin

Claudia Winklmaier, Rosanna Steyer und Ralf Kuhlen

Der Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) ist ein 2008 gegründeter gemeinnütziger Zusammenschluss von Krankenhäusern und Spitälern aus Deutschland und der Schweiz, dessen Ziele die qualitative Verbesserung der medizinischen Behandlung in Krankenhäusern und Spitälern und ein offener Umgang mit Fehlern sind.

Die Mitglieder handeln aus der gemeinsamen Überzeugung, dass Qualität messbar sein muss, transparent dargestellt werden sollte und dass der Sinn der Messung die Verbesserung von aktivem und gemeinsamem Arbeiten an Prozessen und Strukturen sein sollte, um bestmögliche Ergebnisse zu erreichen. Sie verstehen die Qualitätsarbeit als eine gemeinsame Aufgabe aller in der Krankenversorgung Tätigen, die eine offene Fehlerkultur zur Bedingung hat, die vor allem durch übergreifende, kollegiale Unterstützung entwickelt wird.

Bis Ende 2024 haben sich rund 500 Krankenhäuser und Spitäler der IQM angeschlossen. Zusammen versorgen die Mitglieder aktuell ca. 7,2 Mio. stationäre Behandlungsfälle, dies entspricht einem Anteil aller stationär versorgten Patientinnen und Patienten von ca. 45% in Deutschland und rund 35% in der Schweiz. Der IQM e.V. hat sich auf die Anwendung dreier Grundsätze verständigt: Qualitätsmessung mit Routinedaten, transparente Veröffentlichung der Ergebnisse und die Durchführung von multidisziplinären und interprofessionellen Peer Reviews (Martin 2023). Die IQM entwickelt diese Methodik kontinuierlich weiter, um ihren Mitgliedern innovative und anwenderfreundliche Instrumente zur Verbesserung ihrer Behandlungsqualität bereitzustellen.

10.1 Qualitätsmessung mit Routinedaten

Die IQM-Mitgliedskrankenhäuser und -spitäler nutzen Ergebnisindikatoren, die aus Routinedaten berechnet werden. Die initial von Prof. Thomas Mansky und Dr. Ulrike Nimptsch entwickelten German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) (s. Kap. III.9) lassen sich aus den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (§ 21 Krankenhausentgeltgesetz [KHEntgG]) und den darin enthaltenen medizinischen Informationen zu Diagnosen und durchgeführten Prozeduren (ICD-10, OPS) ermitteln. Die länderspezifischen Versionen liegen für die Schweiz (CH-IQI) und Österreich (A-IQI) vor. IQM entwickelt den Indikatorensatz kontinuierlich weiter und nutzt die G-IQI sowie die CH-IQI für die indikationsspezifische Abbildung des Leistungsgeschehens. In der Ganzjah-

resauswertung 2024 wurden in der Version der G-IQI/CH-IQI 5.5 (Datenjahr 2024) über 500 Ergebnis-, Mengen- und Prozesskennzahlen zu knapp 70 relevanten Krankheitsbildern und Behandlungen abgebildet.

In der IQM-Methodik werden neben den G-IQI für die deutschen IQM-Krankenhäuser auch die Patient Safety Indicators (PSI) und die Indikatoren der externen gesetzlichen Qualitätssicherung (eQS) ausgewertet. IQM ist darüber hinaus Kooperationspartner des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO), das die Sektorenübergreifende Qualitätsmessung QSR (Qualitätssicherung mit Routinedaten, s. Kap. III.8) entwickelt und durchführt. Viele Vertreterinnen und Vertreter der IQM-Mitgliedskrankenhäuser wirken in wissenschaftlichen Panels des WiDO und des IQTIG mit.

10.1.1 Weiterentwicklung der Indikatoren

Die IQM-Arbeitsgruppe „AG G-IQI Versionierung“ entwickelt die G-IQI im 2-Jahres-Turnus kontinuierlich in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Berlin, dem Kooperationspartner Solventum (ehem. 3M Health Information Service), Vertreterinnen und Vertretern des Wissenschaftlichen Beirats IQM und dem Bundesamt für Gesundheit der Schweiz (BAG) weiter (s. Kap. III.9). Hierbei werden Neu- und Änderungsvorschläge aus allen Mitgliedskrankenhäusern und -spitälern sowie von Fachexpertinnen und -experten über ein transparentes und etabliertes Vorschlagswesen berücksichtigt (Assenmacher 2022). Die Vorschläge für neue Indikatoren oder für notwendige Anpassungen bereits bestehender Indikatoren nimmt die Arbeitsgruppe entgegen und prüft diese auf Zielsetzung und Umsetzbarkeit. Nach erfolgten Testrechnungen werden die Vorschläge vor dem Wissenschaftlichen Beirat erörtert und anschließend über die Umsetzung durch den IQM-Vorstand entschieden.

Nach Weiterentwicklung der neuen Version der G-IQI erfolgt in Beauftragung durch das Bundesamt für Gesundheit der Schweiz die Adaptation in die Schweizer Version CH-IQI, die unmittelbar im Anschluss von IQM für die Gruppenauswertungen genutzt werden kann. Zum 30. April 2024 ist die neue Version G-IQI 5.5 fertiggestellt worden und stand zur IQM-Halbjahresauswertung im August 2024 auch in der Version CH-IQI 5.5 zur Verfügung.

Mit Blick auf die bevorstehende Leistungskategorisierung im Rahmen des im Frühjahr 2024 verabschiedeten Krankenhaustransparenzgesetzes bietet IQM ihren Mitgliedern in Zusammenarbeit mit dem technischen Kooperationspartner Solventum eine Sonderauswertung „Leistungsgruppen NRW“ inkl. ambulantem Potenzial sowie eine Darstellung der Hybrid-DRGs an. Die Berechnungen können den Mitgliedshäusern zur Vorbereitung und als mögliche Standortbestimmung dienen.

10.1.2 Veröffentlichung der IQM-Ergebnisse

Jedes Frühjahr veröffentlichen die IQM-Mitgliedskrankenhäuser und -spitäler transparent ihre Ergebnisse aus der Analyse der Routinedaten des Vorjahres. Dies erfolgt auf den Webseiten der jeweiligen Mitgliedskrankenhäuser und -spitäler und ggf. deren Träger. Die IQM-Mitglieder haben sich darauf verständigt, dass eine vergleichende Darstellung der Ergebnisse über die IQM-Webseite oder ein Ranking in Krankenhausportalen nicht erfolgt. Im Fokus der IQM-Methodik steht neben dieser externen Transparenz die intensive interne transparente Kommunikation, die sicher-

stellt, dass die gemessenen Ergebnisse und deren Verbesserungspotenzial im Krankenhaus oder Spital bekannt sind, damit geeignete Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung definiert und umgesetzt werden können (Stange und Martin 2023).

IQM nutzt die Qualitätsergebnisse als Aufgreifkriterien für die Durchführung von Peer Reviews in den Mitgliedskrankenhäusern und -spitälern (Kelsch und Braun 2023).

10.2 Peer Review

Der kollegiale Austausch zwischen Chefärztinnen und -ärzten sowie leitenden Pflegefachpersonen im Sinne der abteilungsübergreifenden und multidisziplinären Qualitätssicherung steht im Vordergrund der IQM-Methodik. Seit Gründung von IQM wurden über 1.300 Peer Reviews träger- und länderübergreifend durchgeführt. Die Anzahl pro Jahr hat variiert, da die Anzahl der Mitgliedskrankenhäuser und -spitäler von initial 84 zeitweise auf bis zu 520 gestiegen war.

Die Auswahl der Krankenhäuser/Spitäler für die Durchführung eines IQM Peer Reviews erfolgt in der Regel nach statistischer Auffälligkeit der IQM-Ergebnismessung (G-/CH-IQI), die anhand der SMR (Standardized Mortality Rate) oder der Ratio aus beobachteter Rate und Referenzwert ermittelt wird. Auch Funnel-Plot- oder Box-Plot-Analysen werden für die Auswahl herangezogen. Gleichzeitig wird berücksichtigt, dass eine ausreichende Fallzahl der Behandelten und der Zählerfälle vorliegt. Im selben Krankenhaus/Spital soll zudem kein Peer Review zur gleichen Fragestellung wie im Vorjahr durchgeführt werden. Ebenso können häufig aufgetretene Sentinel Events oder ein geringer Zielerreichungsgrad über alle Indikatoren ein Aufgreifkriterium für die Durchführung eines Peer Reviews darstellen. Neben statistischen Auffälligkeiten werden auch ausgewählte Pilotfragestellungen berücksichtigt. Hierbei werden die Indikationsstellung ausgewählter Eingriffe, das Komplikationsmanagement bei unerwünschten Ereignissen wie Lungenembolie, nosokomiale Infektionen sowie Pflegeschwerpunktthemen wie Delir-Management berücksichtigt. Darüber hinaus finden Prozessparameter der spezifischen stationären Versorgung Eingang, wie beispielsweise die Nichtversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten auf einer Stroke Unit, obwohl diese im Krankenhaus vorgehalten wird (Kelsch und Braun 2023). Ganzjährig können Chefärztinnen und Chefarzte aller Mitgliedskrankenhäuser auch Peer Reviews mit selbst gewählten Fragestellungen aus der Beobachtung des klinischen Alltags anmelden.

Die Organisation des gesamten IQM Peer Review Verfahrens von Auswahl der Krankenhäuser/Spitäler, Fragestellung, Auswertung und Evaluation obliegt dem Ausschuss Peer Review, der aus Vertreterinnen und Vertretern aller IQM-Mitglieder zusammengesetzt ist.

Das Peerteam besteht aus externen Fachexpertinnen und Fachexperten (Chefärztinnen und Chefarzten sowie Pflegepersonal in Leitungspositionen), die gemeinsam mit dem Behandlungsteam vor Ort im kollegialen Gespräch die Behandlungsprozesse kritisch durchleuchten und Optimierungspotenziale identifizieren (Kelsch und Braun 2023). Die Interprofessionalität der Peer Reviews wird auf Initiative der Schweizer IQM-Mitglieder im IQM Peer Review Verfahren seit 2014 praktiziert. Seither kann-

ten ca. ein Viertel aller Peer Reviews interprofessionell durchgeführt werden. In den Peer Reviews wird anhand spezifischer Fragestellungen in ausgewählten Patientenakten der gesamte Behandlungsverlauf der Patientinnen und Patienten auf Verbesserungspotenzial analysiert. Praktikable Lösungsansätze, die geeignet sind, die Behandlungsqualität zu optimieren, werden gemeinsam diskutiert. Die Ergebnisse aller Peer Reviews werden nach Fragestellung geclustert, nach ihren Schwerpunkten zum Verbesserungspotenzial und Lösungsansätzen aufbereitet und allen Mitgliedern regelmäßig in der indikatorenbasierten Wissensdarstellung (INWIDA) zur Verfügung gestellt (BAG 2024).

Die Ausbildung der eingesetzten ärztlichen und pflegerischen Peers erfolgt durch IQM in Kooperation mit der Ärztekammer Berlin sowie „H+ Die Spitäler der Schweiz“. Das zugrundeliegende Curriculum der Bundesärztekammer wurde 2011 gemeinsam mit IQM entwickelt und 2013 überarbeitet. 2017 wurde das IQM Peer Review im Rahmen der IMPRESS-Studie (Initiative Qualitätsmedizin Peer Review to Enhance Safety and Survival) (ZEGV [kein Datum]) am Beispiel des Indikators der Beatmungssterblichkeit untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass das IQM Peer Review in den teilnehmenden Krankenhäusern keine signifikanten Reduktionen der Sterblichkeitsraten für die untersuchten Patientengruppen erzielte. Es wurden jedoch jeweils Maßnahmen zur Verbesserung von klinikinternen Strukturen und Prozessen aus dem IQM Peer Review abgeleitet und in den teilnehmenden Krankenhäusern umgesetzt. IQM hat die Ergebnisse der IMPRESS-Studie zum Anlass genommen, das IQM Peer Review Verfahren einer kritischen Selbstreflexion zu unterziehen und umfangreiche Maßnahmen zu dessen Weiterentwicklung einzuleiten. Von 2020 bis 2022 erfolgte die intensive Überarbeitung und Weiterentwicklung des IQM Peer Review Verfahrens, wobei die grundlegenden Richtlinien des Curriculums der Bundesärztekammer vollumfänglich erhalten geblieben sind. Evaluationen und Zufriedenheitsbefragungen werden kontinuierlich begleitend durchgeführt (Kelsch und Rudolph 2023).

10.3 IQM-Projekte zur Verwendung von Routinedaten für die Versorgungsforschung

10.3.1 Delir-Awareness-Kampagne

IQM hat 2021 eine langfristig angelegte Delir-Awareness-Kampagne innerhalb des IQM Netzwerkes gestartet. Ausgangspunkt war die Diskrepanz der Dokumentationsrate des Delirs, die in der stationären Versorgung postoperativer Patientinnen und Patienten über 60 Jahre bei 2,2% liegt (Nimptsch und Mansky 2021), während in der Literatur Dokumentationsraten von 5,1% Delir-Auftreten bei kleineren Eingriffen und bis zu 80% bei Intensivbehandlungen (Zoremba und Coburn 2019) aufgeführt werden. Ein multidisziplinärer Expertenkreis von Ärztinnen, Ärzten und Pflegenden aus den Fachbereichen Neurologie, Psychiatrie, Intensivmedizin und Geriatrie hat sich zum Ziel gesetzt, mit der Einführung von Standards in allen IQM-Krankenhäusern abteilungsübergreifend die Delir-Awareness bei Patientinnen und Patienten, Angehörigen und Mitarbeitenden zu steigern. Hierzu wurde durch ein Expertengremium zunächst ein Leitfaden, der die aktuellen Standards der Prävention, Diagnostik, nichtmedikamentösen und medikamentösen Therapie sowie die Komplikationen und Instrumente der standardisierten Erfassung erläutert, für die Mitglieder zusammengetragen.

IQM hat weitere spezifische Delir-Kennzahlen entwickelt, die unmittelbar in das interne Reporting der IQM-Mitglieder aufgenommen wurden. So kann das differenzierte Auftreten des Delirs im Rahmen unterschiedlicher Alterskrankheiten wie der Traumatologie, Pneumonie oder Schlaganfallversorgung abgebildet werden. Mittels dieser neuen Kennzahlen konnten noch im gleichen Jahr zahlreiche Pilot-Peer Reviews zum Delir-Management durchgeführt werden. Die Durchführung von Peer Reviews mit dem Pflegeschwerpunkt Delir-Management ist im IQM-Netzwerk mittlerweile zum Standard geworden. Es lassen sich prozessspezifische Verbesserungspotenziale heben und die interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere in den Abteilungschnittstellen und beim Entlassungsmanagement, fördern. Instrumente zum Delir-Assessment lassen sich abteilungsübergreifend vereinheitlichen und ihr Einsatz im Routinebetrieb etablieren.



Die Delir-Awareness-Kampagne befindet sich im vierten Jahr und befasst sich aktuell mit der Aufgabe, die medizinische und pflegerische Dokumentation des Delirs in Stationskurven, Verlegungsberichten und Entlassungsbriefen, aber auch den Abrechnungsdaten zu optimieren, um perspektivisch auf zuverlässige Ergebnisse aus Routinedaten über das Auftreten, die Therapie und den Verlauf des Delirs zurückgreifen zu können.

10.3.2 Auswertung von Routinedaten während der COVID-19-Pandemie

Beim Auftreten von SARS-CoV-2 im Jahr 2020 fehlte es weltweit an einer einheitlichen Behandlung, an Leitlinien und an Überwachung. WHO-Empfehlungen wurden in den Ländern aufgrund unterschiedlicher medizinischer Ressourcen unterschiedlich umgesetzt. Die Auswirkungen der Pandemie waren nicht in allen Ländern gleich. Seit Ende des ersten Lockdowns 2020 veröffentlichte die Initiative Qualitätsmedizin e.V. Analysen zum Leistungsgeschehen während der SARS-CoV-2-Pandemie und zu den Effekten auf die stationäre Versorgung in den Mitgliedskrankenhäusern und -spitälern. Hierzu wurden unter freiwilliger Beteiligung und nach Zustimmung der Mitglieder der § 21 KHEntgG und die BFS-Datensätze der Schweiz genutzt. IQM konnte den Mitgliedskrankenhäusern und -spitälern in insgesamt 13 Analysezeiträumen sehr zeitnah eine transparente Darstellung des stationären Leistungsgeschehens während der Pandemie liefern. Die Ergebnisse wurden auf der IQM-Website publiziert (Kuhlen et al. 2023). Mit der Auswertung der Routinedaten und der Veröffentlichung der Ergebnisse hat sich IQM an der Förderung von Transparenz während der Pandemie beteiligt. Die Analysen zeigen, dass Routinedaten einen relevanten Beitrag zum Monitoring des Fallzahlverlaufs und Leistungsgeschehens in den Krankenhäusern leisten können (BAG 2024: 18).

Die Analyse standardisierter realer Daten der Schweizer Spitäler und von deutschen Krankenhäusern aus dem IQM-Netzwerk hat eine fundierte Grundlage für die Überwachung und den Vergleich klinischer Ergebnisse bei SARI (Schwere Akute Respiratorische Infektion) und COVID-19 (SARI mit U07.1) geboten. Die Analysen haben deutlich gemacht, dass die Nutzung der Routinedaten für die Überwachung und Steuerung des Pandemiegeschehens geeignet sein kann. Eine weiterführende Publikation,

die in Kürze veröffentlicht wird, untersucht die Unterschiede in der SARS-CoV-2-bedingten Mortalität in deutschen und Schweizer IQM-Mitgliedshäusern (Kodde et al. 2024).

Die Studie zeigt länderspezifische Unterschiede in den Outcomes der Schweizer Spitäler und deutschen Krankenhäusern. In Deutschland zeigte sich eine höhere Sterblichkeit als in der Schweiz, wobei die Ursachen nicht eindeutig sind und auf unterschiedliche Strategien der Therapieintensität hinweisen.

Ausführliche Informationen zu den Analysen des Leistungsgeschehens in den IQM-Mitgliedskrankenhäusern und -spitälern während der Corona-Pandemie finden sich unter www.initiative-qualitaetsmedizin.de/covid-19-pandemie.

10.3.3 Pilotprojekt zur Risikoadjustierung der G-IQI

Die Qualitätsindikatoren von IQM sind als Aufgreifkriterien zur Identifikation möglicher Verbesserungspotenziale in den teilnehmenden Krankenhäusern und Spitälern konzipiert worden. Durch die teils mediale Nutzung der veröffentlichten Qualitätsergebnisse für externe Qualitätsvergleiche entstand das Anliegen der Mitgliedshäuser, eine weitergehende Risikoadjustierung als Alter und Geschlecht in der Berechnung der Qualitätsindikatoren zu prüfen. Es wurden Testrechnungen verschiedener Risikoadjustierungsmodelle für die Indikatoren Sterblichkeit bei Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Hirninfarkt, Pneumonie und Kolonresektion bei kolorektalem Karzinom durchgeführt. Mittels dieser Modelle wurde die standardisierte Sterblichkeit (SMR) je Indikator in einer Stichprobe von 172 IQM-Mitgliedshäusern anhand der Daten des Jahres 2018 ermittelt (Schwarzkopf et al. 2021). Der Einfluss der spezifischen Risikoadjustierung auf die Veränderung der Bewertung im Vergleich zur Standardmethode wurde untersucht. Die Berechnungen ergaben, dass die Implementierung der Risikoadjustierung geringe Auswirkungen auf die Verteilung der risikoadjustierten Sterblichkeit in den untersuchten Krankenhäusern im Vergleich zur etablierten Methodik hat; die Bewertung der Versorgungsqualität als auffällig kann sich jedoch für einzelne Indikatoren für bis zu einem Fünftel der Krankenhäuser ändern. Vor dem Hintergrund methodischer wie anwendungspraktischer Überlegungen wurde innerhalb der IQM entschieden, eine weitergehende Risikoadjustierung mit individuellen Risikomodellen auf Grundlage vielfältiger Komorbiditäten für ausgewählte Indikatoren zu entwickeln (Schwarzkopf et al. 2021). Diese wird seit der G-IQI Version 5.5 umgesetzt.

Literatur

Assenmacher, D (2022): Initiative Qualitätsmedizin. G-IQI/CH-IQI V5.4. FAQ/Erläuterungen. Version. 1.0. [Stand:] September 2022. [Berlin]: IQM [Initiative Qualitätsmedizin] [u.a.]. URL: https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/downloads/qualiaetsmethodik/qualitaetsmessung/FAQ_GIQI-CHI-QI_V5.4_Erla_uterungen_V1.0_D.pdf (abgerufen am: 27.11.2024).

III Weitere Verfahren und Konzepte der Qualitätssicherung

- BAG [Bundesamt für Gesundheit] (2024): Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler 2022. [Stand:] März 2024. Bern: BAG. URL: https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/qip22_publication.pdf (abgerufen am: 27.11.2024).
- Kelsch, N; Braun, J-P (2023): Auswahlverfahren für IQM Peer Reviews. Kapitel 12. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 95–101. DOI: 10.32745/9783954668106-12.
- Kelsch, N; Rudolph, M (2023): Qualifizierung der IQM Peers. Kapitel 8. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 63–74. DOI: 10.32745/9783954668106-8.
- Kodde, C; Hohenstein, S; Nachtigall, I; Cavalli, Y; Schuepbach, R; Graf, R; et al. (2024): Comparison of SARS-CoV-2 related in-hospital mortality, ICU admission and mechanical ventilation of 1.4 million patients in Germany and Switzerland, 2019 to 2022. *Infection*, Epub 17.10.2024. DOI: 10.1007/s15010-024-02412-9.
- Kuhlen, R; Schmithausen, D; Winkelmaier, C (2023): Routinedaten schaffen Transparenz – auch in der Pandemie. Kapitel 19. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 157–169. DOI: 10.32745/9783954668106-19.
- Martin, J (2023): Warum IQM? Der Nutzen für Mitglieder. Kapitel 1. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 3–8. DOI: 10.32745/9783954668106-1.
- Nimptsch, U; Manky, T (2021): G-IQI | German Inpatient Indicators Version 5.3. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2019. (Working papers in health services research, Vol. 4). Berlin: Universitätsverlag TU Berlin. DOI: 10.14279/depositonce-12342.
- Schwarzkopf, D; Nimptsch, U; Graf, R; Schmitt, J; Zacher, J; Kuhlen, R (2021): Möglichkeiten und Grenzen der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren aus Krankenhausabrechnungsdaten – ein Werkstattbericht. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 163, 1–12. DOI: 10.1016/j.zefq.2021.04.003.
- Stange, J; Martin, J (2023): Veröffentlichung der Ergebnisse. Kapitel 5. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: Handbuch IQM: Konsequent transparent – Qualität mit Routinedaten! 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 37–41. DOI: 10.32745/9783954668106-5.
- ZEGV [Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung] (kein Datum): IMPRESS. Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie. Dresden: UKD [Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden]. URL: <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegv/projekte/projektbeschreibung/IMPRESS> (abgerufen am: 27.11.2024).
- Zoremba, N; Coburn, M (2019): Acute Confusional States in Hospital. *Deutsches Ärzteblatt International* 116(7): 101–106. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0101.

11

Bessere Versorgung nach Schlaganfall: Die Rolle der Qualitätssicherung in Deutschland

Björn Misselwitz, Ingo Bruder, Christoph Burmeister,
Eva Faltner und Ralf Hohnhold

Mit dem Titel „Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung – Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen“ wurde die Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung veröffentlicht (Regierungskommission Krankenhaus 2023). Neben Krebserkrankungen und Endoprothetik behandelt sie auch die Versorgung von Schlaganfällen. Eine zentrale Rolle hinsichtlich der Berechnungen und Prognosen der Sterblichkeit nach Schlaganfall spielt in dieser Stellungnahme die QUASCH-Studie. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass die Studie mit einer anderen Fragestellung durchgeführt wurde. Ihr primäres Ziel war es, den Einfluss qualitätssichernder Maßnahmen auf die Sterblichkeit nach Schlaganfall zu untersuchen (Geraedts et al. 2021). Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten Projekts QUASCH wurde die Assoziation externer Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Versorgungsergebnissen am Beispiel des Schlaganfalls untersucht. Diese Frage beschäftigt weniger die Wissenschaft als vielmehr die direkt oder indirekt beteiligten Einrichtungen und wurde bereits seit Einführung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung verfolgt. Das Ergebnis zeigt in dieser Arbeit einen signifikant positiven Einfluss der datengestützten Qualitätssicherung, der bei Einsatz weiterer Maßnahmen wie dem „Strukturierten Dialog“ noch verstärkt wird.

11.1 Etablierung der QS-Schlaganfall in Deutschland

Das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) Schlaganfall wurde erstmals in Deutschland 1995 im Rahmen einer Initiative Hamburger Neurologen eingeführt und zunächst lokal etabliert. Ihr Ziel ist seit damals, die Qualität der Krankenhausbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem akuten Schlaganfallereignis einrichtungsübergreifend zu erfassen, zu vergleichen und zu sichern. Sie hat sich danach rasch in der Fläche ausgedehnt. 1999 wurde die Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall-Register (ADSR) mit dem Ziel einer bundesweit standardisierten Datenerfassung gegründet. Frühzeitig wurde in der ADSR die Idee verfolgt, Qualitätsindikatoren für die Akutversorgung zu entwickeln und diese bundesweit

einheitlich einzusetzen. Der ADSR gehören zehn Register an (www.schlaganfallregister.org), wovon fünf (Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg (bis 2023), Hessen und Rheinland-Pfalz) bei einer Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung (LAG) angesiedelt sind (s. Box).

Die Landesarbeitsgemeinschaften tragen gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Verantwortung für die Durchführung landesbezogener DeQS-Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (Teil 1 § 5 Abs. 1: *Auf der Ebene der Bundesländer oder auch bundeslandübergreifend bilden die jeweilige KV, KZV, LKG und die Landesverbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen im Land eine Landesarbeitsgemeinschaft (LAG).* Beteiligt werden auch der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Landesärztekammern, Landeszahnärztekammern, die Landespsychotherapeutenkammern, die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.). Die 16 Landesarbeitsgemeinschaften nehmen eine entscheidende Rolle bei der datengestützten Qualitätssicherung in Deutschland ein. Sie sind nicht nur für die Umsetzung der DeQS-RL für die landesbezogenen Verfahren zuständig, sondern fungieren auch als direkte Ansprechpartner für Leistungserbringer vor Ort. Als Organisatoren, Fachexperten und Multiplikatoren tragen sie maßgeblich dazu bei, die Akzeptanz der Verfahren zu erhöhen, die Leistungserbringer bei der Qualitätsverbesserung zu unterstützen und damit die Qualität der medizinischen Versorgung in der Bundesrepublik zu sichern.

Die Landesarbeitsgemeinschaften können Synergieeffekte nutzen, um landesspezifische QS-Verfahren wie im Bereich Schlaganfall effizient umzusetzen. Die sukzessive Etablierung von Stroke-Units in Deutschland sowie neuer Behandlungsmethoden des Schlaganfalls (systemische Thrombolyse, mechanische Thrombektomie) führte zur Zunahme der Bedeutung der QS-Maßnahme Schlaganfall im Laufe der Jahre. Sie wird von der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) als notwendiges QS-Verfahren im Rahmen der von ihr geforderten Zertifizierungskriterien anerkannt. In diesem Zusammenhang besteht eine enge Kooperation zwischen der ADSR und der DSG hinsichtlich der Weiterentwicklung des Erfassungsinstrumentes und der Qualitätsindikatoren.

11.2 Qualitätsindikatoren

Die eingesetzten Qualitätsindikatoren und definierten Ziele basieren in der Regel auf den aktuellen Leitlinien zur Schlaganfallbehandlung bzw. zur Akuttherapie des Schlaganfalls. Sie können den Bereichen Diagnostik, Akuttherapie, Sekundärprophylaxe sowie Rehabilitation zugeordnet werden. Besonders relevant sind hierbei Indikatoren, die zeitkritische Prozesse wie z.B. Zeit von der Aufnahme bis zur Bildung bzw. zur Thrombolyse abbilden – „time is brain“! Die Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Referenzbereiche werden jährlich in Abstimmung mit der DSG eva-

liefert, konsentiert und prospektiv veröffentlicht (<https://www.schlaganfallregister.org/qualitätsindikatoren/>). Eine bundesweite Studie auf Basis der gepoolten ADSR-Daten zeigte einen Zusammenhang zwischen den Qualitätsindikatoren mit der 7-Tages-Sterblichkeit nach Schlaganfall (Haas et al. 2020). Dabei korrelierte eine höhere Erfüllungsrate der Indikatoren mit einer geringeren Sterblichkeit. Die Zusammenführung aller Indikatorergebnisse der Register des Jahres 2018 zeigte insgesamt ein sehr hohes Niveau der akutstationären Behandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in Deutschland (Misselwitz et al. 2020).

11.3 Datenerhebung

Das QS-Verfahren Schlaganfall basiert primär auf Daten, die speziell für diesen Zweck von Krankenhäusern elektronisch an die Register übermittelt werden. Neben einigen administrativen Daten, die standardmäßig aus den Krankenhausinformationssystemen übernommen werden können, werden Informationen zur Diagnostik, Akuttherapie und weiterführenden Therapie bzw. Sekundärprophylaxe exportiert. Zur Stratifizierung bzw. Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren werden wissenschaftlich etablierte Score-Systeme (NIHSS) und Skalen (modified Rankin Scale), aber auch Items aus Assessmentinstrumenten (Barthel-Index) genutzt. Die Erfassungsinstrumente werden durch die Mitglieder der ADSR in enger Orientierung an den Spezifikationen des IQTIG entwickelt und jährlich in aktualisierter Form veröffentlicht. Der ADSR-Datensatz (inkl. Plausibilitätsregeln und Ausfüllhinweisen) kann im Sinne einer bundesweit konsentierten Basisspezifikation verstanden werden. Sie hat empfehlenden Charakter und wird von den verschiedenen Registern zum Teil noch erweitert. Zur Anzeige einer Dokumentationsverpflichtung der Fälle in den Krankenhäusern wird die in den Verfahren nach DeQS-RL etablierte QS-Filter-Methodik genutzt. Über eine durch die QS-Filter-Software generierte Sollstatistik ist eine Überprüfung der Vollständigkeit der Datenübermittlung möglich.

11.4 Auswertungen und QS-Maßnahmen

Die erhobenen Daten werden in den jeweiligen Registern verarbeitet und ausgewertet. Die teilnehmenden Krankenhäuser erhalten individualisierte Berichte ihrer Indikatorenergebnisse und Kennzahlen mit Vergleichswerten zu allen anderen anonymisierten Teilnehmern. Weiterhin werden die Daten zu wissenschaftlichen Fragestellungen sowie zur Darstellung der regionalen Versorgungsqualität genutzt. Die bei den Landesarbeitsgemeinschaften angesiedelten Register setzen weitergehende QS-Maßnahmen um. Auf Empfehlung der Expertengremien wird bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen der Qualitätsindikatoren ein sog. Strukturierter Dialog durchgeführt (s. Abb. 1). Dieser findet primär in Form eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens statt. Die angeschriebenen Einrichtungen werden hierbei aufgefordert, abweichende Ergebnisse zu erklären. Das Expertengremium bewertet die Stellungnahme ohne Kenntnis der Identität des jeweiligen Leistungserbringers, wobei die Krankenhäuser eine entsprechende Rückmeldung, ggf. mit Handlungsempfehlungen, erhalten. Falls erforderlich können weitere Maßnahmen initiiert werden. Am Ende der Eskalationsstufen steht die Entanonymisierung vor dem zuständigen Expertengremium oder, noch weitreichender, im Lenkungsgremium zur Durchset-

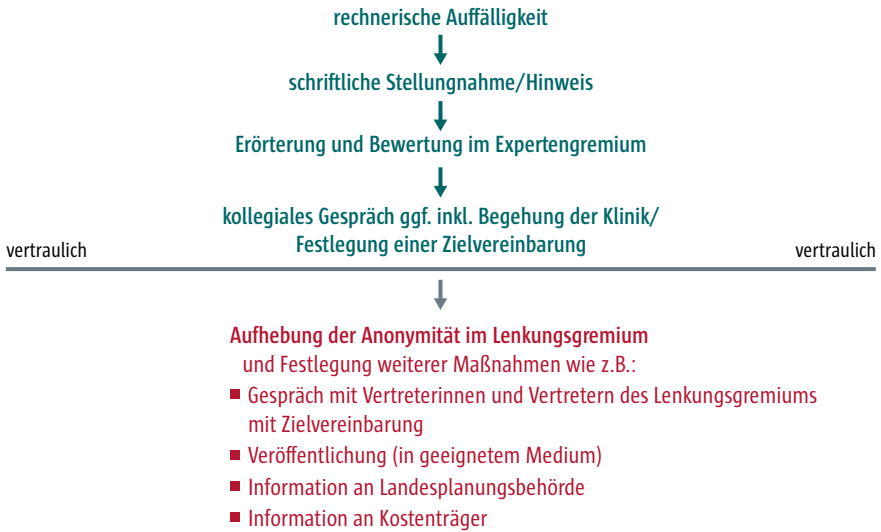


Abb. 1 Strukturierter Dialog (vereinfachte Darstellung)

zung von verpflichtenden Verbesserungsmaßnahmen (s. Abb. 1). Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und deren Bewertung unterliegen keiner Veröffentlichungspflicht im strukturierten Qualitätsbericht.

11.5 Ausblick

Da es sich beim Schlaganfall in der Regel um ein akutes Ereignis handelt, spielt die prästationäre Versorgung, hier im Besonderen der Rettungsdienst, eine zentrale Rolle. Die regionalen Gegebenheiten werden von den Expertengremien im Dialog mit den Einrichtungen berücksichtigt und Gespräche auch über die Sektorengrenze Rettungsdienst-Krankenhaus hinweg geführt. Es gibt erste regionale Ansätze einer entsprechenden präklinischen Qualitätssicherung, die sich unabhängig vom Krankheitsbild Schlaganfall etabliert hat (s. auch Kap. III.6). Etablierte neurovaskuläre Netzwerke können ebenfalls über die Analyse von Daten der zusammengeschlossenen Einrichtungen unterstützt werden. Dies erfolgt mit der Zielsetzung, die Prozesse im Interesse der Patientensicherheit zu optimieren. Von großer Bedeutung sind auch nachgeordnete Sektoren wie die Rehabilitation und Nachsorge von Schlaganfallpatientinnen und -patienten im vertragsärztlichen Bereich. Für die Frührehabilitation existieren bereits regionale QS-Maßnahmen (<https://www.eqs.de/neurologisch-neurochirurgische-fruehrehabilitation-231.html>, <https://www.lagqh.de/qsverfahren/landesverfahren/schlaganfall-fruehrehabilitation>). Für die Nachsorge sind im Bereich Schlaganfall in Deutschland bisher keine datengestützten QS-Verfahren etabliert. In diesem Zusammenhang wäre eine Nutzung von Sozialdaten wünschenswert. Hierdurch könnten ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand wertvolle Informationen zum Outcome der Patientinnen und Patienten nach einem definierten Zeitraum, aber auch zu Medikamentenverschreibungen oder Therapieverordnungen sichtbar gemacht und ggf. als Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Nach



den ersten positiven Erfahrungen aus dem DeQS-Verfahren QS PCI könnten auch Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) auf Grundlage von Patientenbefragungen ein zukünftiges Thema für die Qualitätssicherung Schlaganfall sein (s. auch Kap.II.2).

Literatur

- Geraedts, M; Ebbeler, D; Timmesfeld, N; Kaps, M; Berger, K; Misselwitz, B; et al. (2021): Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall. *Deutsches Ärzteblatt International* 118(50): 857-863. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0339.
- Haas, K; Rücker, V; Hermanek, P; Misselwitz, B; Berger, K; Seidel, G; et al. (2020): Association Between Adherence to Quality Indicators and 7-Day In-Hospital Mortality After Acute Ischemic Stroke. *Stroke* 51(12): 3664-3672. DOI: 10.1161/strokeaha.120.029968.
- Misselwitz, B; Grau, A; Berger, K; Bruder, I; Burmeister, C; Hermanek, P; et al. (2020): Versorgungsqualität des akuten ischämischen Schlaganfalls in Deutschland 2018. *Der Nervenarzt* 91(6): 484-492. DOI: 10.1007/s00115-020-00908-x.
- Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2023): Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen. [Stand:] 22.06.2023. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/5te_Stellungnahme_der_Reg-komm_Potenzialanalyse.pdf (abgerufen am: 05.02.2025).

12

Qualitätssicherung in Österreich

Karin Eglau und Margarita Amon

Die Arbeiten zur Qualitätssicherung in Österreich sind in internationale Arbeiten auf Ebene der WHO, der OECD und der EU eingebettet und werden von der Zielsteuerung-Gesundheit (Bund, Länder und Sozialversicherung) bzw. dem Gesundheitsministerium beauftragt. Als nationale Rahmenbedingungen fungieren die Gesundheitsziele (www.gesundheitsziele-oesterreich.at/) als übergeordnete Empfehlungen für die Qualitäts- (BMSGPK 2022) und Patientensicherheitsstrategie (BMSGPK 2018), die aktuell in einem Partizipationsprozess aktualisiert werden.

Die Arbeiten orientieren sich am Public Health Action Cycle, wobei die Qualitätsmessung ein wesentlicher Bestandteil ist. Es ist gesetzlich festgehalten, dass alle Krankenanstalten regelmäßig an der Qualitätsberichterstattung teilzunehmen haben. Zusätzlich werden die Austrian Inpatient Quality Indicators (BMSGPK 2024a) erhoben und in einem Peer-Prozess bearbeitet. Im niedergelassenen ärztlichen Bereich ist die Qualitätssicherung in einer Verordnung gesetzlich geregelt, die für alle Ordinationen und Gruppenpraxen als Selbstevaluierung mit einer Stichprobenüberprüfung durchgeführt wird (BMSGPK 2024d).

Im Bereich der Strukturqualität sind der Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG) (GÖG [2024]) und die Regionalen Strukturpläne Gesundheit (RSG) die zentralen Dokumente, die neben den Planungsvorgaben auch Vorgaben zur Versorgungsqualität enthalten. Als zentrales Element sind hier die Qualitätskriterien der Leistungsmatrix stationär hervorzuheben, deren Einhaltung einem jährlichen Monitoring unterzogen wird.

Themen zur Prozessqualität sind in unterschiedlichen Qualitätsstandards (BMSGPK 2024c) abgebildet, die auf Basis eines Methodenhandbuchs erstellt werden. Wesentliche Qualitätsstandards wurden für die Bereiche Aufnahme- und Entlassungsmanagement, Patient Blood Management, Krankenhaushygiene, Brustkrebsfrüherkennung, präoperative Diagnostik, Vorsorgekoloskopie und integrierte Versorgung Schlaganfall erarbeitet. Qualitätsstandards zur Antiinfektiva-Anwendung und der integrierten Versorgung chronischer Wunden sind in Arbeit.

12.1 Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI) und Qualitätsregister

12.1.1 Allgemeines zum Projekt

A-IQI ist ein System zur einheitlichen Messung der Versorgungsqualität in Krankenanstalten. Die Indikatorenversion 1.0 entstand 2010 in Zusammenarbeit mit den Helios-Kliniken. Die österreichweite Ausrollung des Projekts startete Mitte 2011, 2013 wurde die verpflichtende Umsetzung von A-IQI, bestehend aus Indikatorenmessung und Peer Review Verfahren, für alle Akutkrankenhäuser beschlossen. Die Projektleitung liegt im Gesundheitsministerium. Grundsätzliche Entscheidungen werden in einer Steuerungsgruppe getroffen, die Weiterentwicklung der Indikatoren findet im Wissenschaftlichen Beirat statt. Als Datengrundlagen dienen die Krankenhaus-Routinedaten inkl. aufenthaltsübergreifender pseudonymisierter Patientendaten (Patientenkarrieren für z.B. Wiederaufnahmen, Revisionseingriffe) und Indikatoren aus drei bundesweiten Qualitätsregistern (BMSGPK 2024b).

Das Peer Review Verfahren ist das Herzstück von A-IQI und fungiert als Analyseinstrument zur Identifikation von Verbesserungspotenzialen im gesamten Behandlungsprozess. Aktuell stehen etwa 140 geschulte Peers zur Verfügung. 2024 wurden die Jahresschwerpunkte Herzinfarkt, Linksherzkatheter und Herzchirurgie bearbeitet. Dazu wurden vorab alle betroffenen Indikatoren hinsichtlich statistischer Auffälligkeiten analysiert und die Leistungs-/Diagnosecodierung nochmals mit dem Krankenhaus überprüft, bevor die einzelnen Verfahren in der Steuerungsgruppe festgelegt wurden.

12.1.2 Indikatoren

Neben den regulären Qualitätsindikatoren (abgestimmt mit dem deutschen Gegenstück German Inpatient Quality Indicators [G-IQI]) werden mittlerweile mehrere andere Kennzahlen wie jene aus den Zusatzauswertungen, Qualitätsregistern sowie Analysen zur Versorgungsqualität/Versorgungsdichte herangezogen. Die einzelnen Auswertungsschienen beschränken sich auf den stationären Bereich und unterscheiden sich im Wesentlichen hinsichtlich Datengrundlage und Beobachtungszeitraum.

Reguläre Qualitätsindikatoren: Datengrundlage sind KH-Routinedaten, Beobachtungszeitraum stationärer Aufenthalt, 426 Einzelkennzahlen in 54 Themengebieten wie etwa Herzinsuffizienz, Erkrankungen von Dickdarm und Enddarm, Intensivbetreuung und Beatmung oder Mindestmengen.

Zusatzauswertungen: Datengrundlage sind aufenthaltsübergreifende, pseudonymisierte KH-Routinedaten (Patientenkarrieren), Indikatoren mit einem längeren Beobachtungszeitraum wie etwa Wiederaufnahmeraten innerhalb von 30 Tagen oder Revisionsraten, z.B. bei Hüft-/Knieendoprothesen, innerhalb eines Jahres.

Analysen zur Versorgungsqualität/-dichte: Datengrundlage sind KH-Routinedaten, Analyse potenzieller Über-, Unter- oder Fehlversorgung, Darstellung auf zwei Ebenen:

- **Krankenhaus:** Wie häufig erfolgt in einem bestimmten Krankenhaus die Leistungserbringung in Bezug auf das Einzugsgebiet? (je 1.000 Einwohnerinnen und Einwohner des Einzugsgebietes)
- **Bezirk:** Wie häufig erhalten Einwohnerinnen und Einwohner eines bestimmten Bezirks eine betrachtete Leistung? (je 1.000 Einwohnerinnen und Einwohner des Bezirks; ein politischer Bezirk ist eine Verwaltungseinheit, die unterhalb der Bundesländer und oberhalb der Gemeinden angesiedelt ist).

Qualitätsregister (BMSGPK 2024b): Eingabe der Krankenanstalten in eigene Dokumentationssysteme oder Webapplikationen. In A-IQI werden drei Register einbezogen: Stroke-Unit-Register, Herzchirurgie-Register, Register Herzschrittmacher/ICD/Loop-Recorder.

Je nach Indikator kommen unterschiedliche Methoden zur Risikoadjustierung zum Einsatz (Alter und Geschlecht, Bildung vergleichbarer Gruppen, Schweregrade, z.B. NYHA). Die Thematik Begleiterkrankungen ist nicht abbildbar. Das A-IQI-Indikatorenset wird laufend überarbeitet und mündet in eine jährliche Indikatorenversion. Neben den Arbeitsergebnissen des Wissenschaftlichen Beirates fließt auch das aktualisierte G-IQI-Indikatorenset in die Versionierung mit ein. Die aktuellen Indikatordefinitionen sind auf der Website des Gesundheitsministeriums downloadbar.

12.1.3 Peer Review Verfahren (PRV)

Das maßgebliche Ziel des PRV ist die Verbesserung der Versorgungsqualität. Es handelt sich um ein strukturiertes, systematisches und lösungsorientiertes Instrument, das auf einer retrospektiven Krankengeschichtenanalyse beruht. Das Review-Team besteht aus einer Teamleitung und weiteren drei bis vier Peers aus unterschiedlichen Fachrichtungen. Das Verfahren selbst findet im Krankenhaus vor Ort statt und beinhaltet eine Begrüßung und Vorstellung des Hauses, eine Krankengeschichtenanalyse der Peers, einen kollegialen Dialog und ein Abschlussgespräch. Beim Abschlussgespräch sind auch das Management des Hauses sowie eine Vertretung des Trägers und eine Vertretung des Gesundheitsfonds mit dabei.

Was passiert nach einem Peer Review Verfahren bzw. nach Abschluss eines Jahresschwerpunkts?

- Zusammenfassung von Ergebnissen/Maßnahmen/Zeitplan (Protokoll)
- Feedback von Krankenhaus und Team
- Maßnahmen-Monitoring, Monitoring des Indikatorenergebnisses je Krankenhaus
- Peer Review-Follow-up mit Peers und Fachgesellschaften
- jährlicher Bericht, Veröffentlichung auf www.kliniksuche.at
- inhaltliche Evaluierung der Qualitätsindikatoren

Wesentlich ist das Monitoring nach jedem Verfahren. Die Entwicklung des ursprünglichen Auslösekriteriums (Indikator) wird jährlich gemessen und im Sinne eines Feedbacks an die Krankenanstalten rückgemeldet, außerdem wird die Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen abgefragt. Darauf aufbauend können Re-Verfahren (d.h. eine Wiederholung eines Peer Review Verfahrens) ausgelöst werden.

12.1.4 www.kliniksuche.at

Der jährlich veröffentlichte A-IQI-Bericht sowie das Gesundheitsportal Kliniksuche.at sind die beiden Instrumente im A-IQI-System zur Erhöhung der Transparenz.

Kliniksuche.at ist ein Tool, das innerhalb dieses Systems für die Bevölkerung und Leistungserbringer entwickelt wurde und folgende Ziele verfolgt:

- Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige sollen in der Lage sein, in Eigenverantwortung zu agieren und sich bestmöglich auf einen bevorstehenden Krankenhausaufenthalt vorzubereiten, und
- sollen über eine neutrale Plattform bei der Entscheidungsfindung unterstützt werden.
- Die Plattform soll Impulse setzen und auch die Leistungserbringer dazu anregen, sich noch intensiver mit Qualitätsthemen auseinanderzusetzen.

Aktuell sind Informationen in den drei Kategorien „Leistungen & Diagnosen“, „Krankenhäuser“ und „Abteilungen & Ambulanzen“ abrufbar. Für die 51 verschiedenen Leistungen und Diagnosen werden mehrere Parameter angeführt und bewertet: Anzahl Fälle, Kriterien für den Aufenthalt (z.B. präoperative Verweildauer, Tagesklinikanteil), allgemeine Kriterien (wesentliche Qualitätsthemen). Für 2025 ist eine Evaluierung der gesamten Webapplikation vorgesehen.

12.2 Leistungsmatrix-Monitoring

Gemäß ÖSG dient die Leistungsmatrix stationär (LM-stat) u.a. als Instrument zur Qualitätssicherung von (operativen) Leistungen im stationären Bereich aller Akut-Krankenanstalten (KA). Die Grundlage für die LM-stat bildet der Leistungskatalog des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK).

Die Qualitätskriterien der LM-stat gelten nur für geplant durchgeführte Eingriffe. Je medizinischer Einzelleistung (MEL) werden folgende (Struktur-)Qualitätskriterien festgelegt:

- Basisversorgungsleistung (keine besonderen Anforderungen an die medizinisch-technische Infrastruktur und an das Komplikationsmanagement): ja/nein

- **Mindestversorgungsstruktur**, die vorhanden sein muss: Organisationsform (Referenzzentrum, Abteilung, reduzierte Organisationsform, dislozierte Tagesklinik), Mindestvoraussetzung für Versorgung von Kindern und Jugendlichen (abgestufte Versorgung), intensivmedizinische Versorgung (Intensiv-Behandlung bzw. Intensiv-Überwachung) und histopathologische Befundung mittels Gefrierschnitts bei MEL mit Bedarf an Differenzialdiagnostik von Tumoren.
- **Mindestfallzahlen (MFS) pro KA-Standort**: werden für Bündel komplexer oder risikoreicher medizinischer Leistungen festgelegt, wenn ausreichende wissenschaftliche Evidenz vorliegt; die Fallzahl je Leistungsbündel ist ein in Abstimmung mit Expertinnen und Experten und Zielsteuerungspartnern konsensual festgelegter Wert, die Einhaltung der MFS ist jährlich auf Basis des Mittelwerts der drei vorangegangenen Jahre zu beurteilen: Ösophagus-OP 10, Pankreas-OP 10, Adipositaschirurgie 25, Carotis-Thrombendarteriektomie 20, Leberchirurgie 10. Die geeigneten KA-Standorte sind durch den zuständigen Landesgesundheitsfonds im Voraus festzulegen und zur Abrechnung der Leistungen berechtigt.

Die Auswertungen des LM-Monitorings erfolgen auf Basis der Daten der gesetzlich determinierten Diagnosen- und Leistungsdokumentation. Im Vorfeld erfolgt jährlich mit den Zuständigen auf Landesebene ein Datenabgleich der Dokumentationsgrundlagen, insbesondere zur je KA-Standort eingerichteten Fachstruktur, zu zugeordneten KA-spezifischen Sondervereinbarungen zum Leistungsspektrum sowie zu standort-spezifischen Festlegungen und Kooperationen.

Werden bestimmte Qualitätskriterien bzw. Vorgaben nicht erfüllt, werden sie als „Verletzungen“ der LM-Vorgaben dargestellt. Diese können vielfältige Ursachen haben (z.B. mangelhafte Dokumentationsqualität, Leistungen im Rahmen der Notfallversorgung, nicht bekannte Kooperationen), die es auf Landesebene sowie in einem strukturierten Kommunikationsprozess mit den KA vertiefend zu analysieren gilt. Hinweise auf systematische Verletzungen von LM-Vorgaben werden auf Bundesebene im Rahmen der jährlichen Wartung und Weiterentwicklung in einer Arbeitsgruppe beraten. Aktuell liegt der Monitoringbericht zum Datenjahr 2021 vor.

12.3 Qualitätsportal und Qualitätscockpit

Wesentliche Ziele der aktuellen strategischen Arbeiten sind einerseits die Grenzen der einzelnen Qualitätsprojekte vermehrt aufzubrechen und diese gemeinsam zu denken und andererseits die Transparenz innerhalb des Systems sowie nach außen zu erhöhen.

Mit der Einrichtung des Gesundheitsqualitätsportals Österreich soll eine strukturierte und systematische Darstellung der Qualitätsarbeiten erfolgen. Ziel ist es, auf dieser Website einen umfassenden Überblick zu österreichischen Gesundheitsthemen mit Qualitätsbezug zu geben, Redundanzen hinsichtlich einer Themenbearbeitung (über die Institutionsebenen hinweg) zu vermeiden und Effizienzpotenziale zu zeigen. Es sollen Kooperationen zwischen den zentralen Akteurinnen und Akteuren des

österreichischen Gesundheitswesens gefördert sowie Wissenschaft und praxisorientierte Forschung verschränkt werden.

Das Qualitätscockpit ist als zugangsgeschützter Bereich innerhalb des Qualitätspitals geplant, in dem Qualitätsdaten aus allen relevanten Qualitätsprojekten (z. B. A-IQI, LM-Monitoring, Patientenbefragung, Qualitätsberichterstattung, Gesundheitssystem-assoziierte Infektionen) für die Zielsteuerungspartner, Träger und KA in Summe abrufbar sein werden. Aktuell befindet sich das Projekt in der Konzeptionsphase. Die Fertigstellung ist 2026 geplant.

Literatur

- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2018): Patientensicherheitsstrategie 2.0. Eine österreichweite Rahmenvorgabe. [Stand:] November 2018. Wien, AT: BMSGPK. URL: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:f7fd292d-07f3-4aa7-bf74-ff9edboac0eb/patientensicherheitsstrategie_2_0_0.pdf (abgerufen am: 17.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2022): Qualitätsstrategie für das österreichische Gesundheitswesen Version 2.1. Aktualisierung der Qualitätsstrategie. [Stand:] März 2022. Wien, AT: BMSGPK. URL: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:9d4e86b4-fedd-4528-baa4-7498a8265569/Qualit%C3%A4tsstrategie_%C3%96sterrGW_V2.1_2022_bf.pdf (abgerufen am: 17.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2024a): A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators). [Stand:] 27.06.2024 Wien, AT: BMSGPK. URL: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Ergebnisqualitaetsmessung.html> (abgerufen am: 17.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2024b): Qualitätsregister. [Stand:] 21.02.2024. Wien, AT: BMSGPK. URL: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualit%C3%A4tsregister.html> (abgerufen am: 17.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2024c): Qualitätsstandards gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz. [Stand:] 28.06.2024 Wien, AT: BMSGPK. URL: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualitaetsstandards/Qualitaetsstandards-gemaess-Gesundheitsqualitaetsgesetz.html> (abgerufen am: 17.12.2024).
- BMSGPK [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz] (2024d): QSP – Qualitätssicherung in der Praxis. Wien, AT: BMSGPK. URL: <https://www.gesundheit.gv.at/service/professional/qsp.html> (abgerufen am: 17.12.2024).
- GÖG [Gesundheit Österreich] ([2024]): Österreichischer Strukturplan Gesundheit (ÖSG). Wien, AT: GÖG. URL: <https://goeg.at/OESG> (abgerufen am: 17.12.2024).

A close-up, slightly blurred photograph of a hand holding a pen, poised to write on a document. The background is a soft, teal-colored surface. The overall mood is professional and focused.

IV

Ausblick

1

Agenda zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung

Claus-Dieter Heidecke, André Dingelstedt und Silvia Klein

Die datengestützte Qualitätssicherung muss sich weiterentwickeln: hin zu nachhaltigen Qualitätsverbesserungen, ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein sowie mehr Patientenorientierung und Transparenz für die verschiedenen Zielgruppen – insbesondere für Patientinnen und Patienten. Um dies zu erreichen, bedarf es einer politischen Weichenstellung und gesundheitspolitischen Schwerpunktsetzung. Ziel des IQTIG ist es, die datengestützte Qualitätssicherung und die Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) in Kenntnis ihrer Stärken und Schwächen neu auszurichten. Dabei sollen sich die Verfahren und ihre Qualitätsindikatoren deutlich schneller als in der Vergangenheit an neue gesundheitspolitische Realitäten anpassen.

Für die vorliegende Agenda wurden aus den vorhergehenden Kapiteln die Entwicklungsbedarfe kondensiert und in Teilen erweitert. Im Sinne eines Weißbuchs sollen hier alle Ansätze gebündelt dargestellt werden. Diese Agenda soll angesichts der sich wandelnden Herausforderungen im Gesundheitswesen prioritär Anstöße für die Ausrichtung der Qualitätssicherung geben.

1.1 Verbreiterung des Spektrums der datengestützten Qualitätssicherung

Um Patientinnen und Patienten und der Gesellschaft eine deutlich breitere Informationsbasis zur Beurteilung und Auswahl von Leistungserbringern zu ermöglichen, bedarf es einer umfassenderen Abdeckung des Versorgungsspektrums durch die datengestützte Qualitätssicherung (s. Kap. I.1). Das IQTIG arbeitet daran, dass zunächst genau dort Prozess- und insbesondere Ergebnisindikatoren gemessen werden, wo die Krankheitslast groß ist oder gesellschaftlich konsentrierte Versorgungsziele bestehen sowie eine Messung aufwandsarm möglich ist. Dabei setzt sich das IQTIG dafür ein, dass Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale künftig systematischer und schneller Eingang in QS-Verfahren finden. Dafür sind sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor zunächst schmale Sets an Qualitätsindikatoren essenziell, die ausgewählte Qualitätsaspekte adressieren. Diese schmalen Verfahren müssen über die Zeit mit Qualitätsindikatoren ergänzt werden, die weitere Qualitätsdimensionen abdecken und den Informationsbedürfnissen der Patientinnen und Pa-

tienten entsprechen. Für den stationären Sektor ist die Abdeckung aller Leistungsgruppen sinnvoll. Für die „großen“ Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie müssen mehrere Versorgungsanlässe abgedeckt werden.

1.2 Stärkere Nutzung der Datenquelle Sozial- und Abrechnungsdaten für die Qualitätssicherung

Ein breiter Ansatz der datengestützten Qualitätssicherung ist nur realistisch, wenn er nicht mit stärkeren Dokumentationsaufwänden für die Qualitätssicherung bei den Gesundheitsdienstleistenden einhergeht (s. Kap. I.1). Sozialdaten können v.a. bei prozedurengetriebenen diagnostischen und therapeutischen Ansätzen die direkte Erhebung bei den Leistungserbringern ersetzen (s. Kap. II.3). Eine verbindlichere Ausgestaltung von § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V sollte die Nutzbarkeit von Sozialdaten durch das IQTIG verbessern. Zudem werden zukünftig die Sozialdaten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgehalten. Hier benötigt das IQTIG einen direkten Zugriff auf entpseudonymisierte Leistungserbringerdaten. Durch eine Erweiterung des Datensatzes um „present on admission“ könnte das IQTIG die Qualitätsmessung um weitere Qualitätsdimensionen erweitern.

Das IQTIG strebt den Aufbau eines Qualitätsmonitorings anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten an, damit auch regionale Qualitätsunterschiede ermittelt, dargestellt und ggf. aufgearbeitet werden können.

1.3 Verstärkter Einbezug der Datenquelle Patientenbefragungen

Für eine zukunftsorientierte Qualitätssicherung ist der Einbezug der Patientenperspektive in alle Entwicklungs- und Entscheidungsprozesse unabdingbar (s. Kap. II.2). Aus diesem Grund setzt sich das IQTIG dafür ein, dass Patientenbefragungen verstärkt in bestehende und zukünftige QS-Verfahren eingebunden werden – explizit auch für die ambulante Versorgung. Zudem haben auch verfahrensübergreifende Patientenbefragungen einen hohen Stellenwert, d.h. Befragungen, die übergeordnete Qualitätsthemen adressieren, die für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen von Bedeutung sind (wie z.B. Patientensicherheitskultur, Hygiene-, Schmerz-, Überleitmanagement, Erreichbarkeit).

Hierbei strebt das IQTIG ebenfalls den Einsatz von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) zusammen mit Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) an, um die Patientenperspektive umfänglich einzuholen.

1.4 Ausbau von Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen

Das IQTIG möchte die Autonomie und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten durch Qualitätstransparenz stärken (s. Kap. I.3 und II.16). Transparenz für Leistungsdaten und Qualitätsinformationen stellt über intrinsische und extrinsische Motivation einen Treiber für Verbesserungen bei den Gesundheitsdienstleistenden dar. Im besten Fall bedarf es durch den Wettbewerbsanreiz zur Qualitätssteigerung keiner weiteren Förder- oder gar Sanktionsmechanismen. Voraussetzung ist, dass

die Qualitätsergebnisse relevante, an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtete Gesundheitsinformationen abbilden und diese Daten adäquat risikoadjustiert sind, um eine faire Vergleichbarkeit zwischen den Leistungserbringern zu gewährleisten. Eine allgemeinverständliche Darstellung hilft v.a. Patientinnen und Patienten, ein geeignetes Versorgungsangebot auszuwählen. Hierfür muss das Spektrum der datengestützten Qualitätssicherung wie oben dargestellt erweitert werden.

1.5 Qualitätssicherung an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Bereich

Im ambulanten Sektor stehen erhebliche Veränderungen an. Diese betreffen zum einen den Übergang ehemals stationär erbrachter interventioneller oder operativer Leistungen in den ambulanten Sektor. Hierbei spielen insbesondere Hybrid-DRGs (Diagnosis Related Groups) für die Qualitätssicherung eine besondere Rolle, da diese Leistungen dann valider Eingang in die Sozial- und Abrechnungsdaten finden und so eine längsschnittliche Betrachtung einschließlich einer Risikoadjustierung ermöglichen (s. Kap. II.3). Zum anderen sollte die Qualitätssicherung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit (chronischen) Erkrankungen ohne interventionellen Behandlungsbedarf in der ambulanten Versorgung sowie für die sektorenübergreifende Versorgung weiter ausgebaut werden (s. Kap. I.1).

1.6 Verzahnung der datengestützten Qualitätssicherung im Gesundheitswesen mit anderen Sektoren

Das IQTIG unterstützt nicht nur den Ausbau der Qualitätssicherung zur sektorenübergreifenden Versorgung innerhalb des SGB V. Auch angrenzende Versorgungssektoren wie der Rettungsdienst, die Alten- und Langzeitpflege (SGB XI) und die Rehabilitation (SGB IX) sollten hinsichtlich ihrer Qualitätssicherung mit der Qualitätssicherung im SGB V verzahnt werden (s. Kap. I.1). So können Versorgungsdefizite in einem Sektor, aber auch sektorenübergreifend gemessen werden, v.a. wenn das Versorgungsdefizit im angrenzenden nachgelagerten Sektor erst evident wird. Darüber hinaus können Versorgungsdefizite in vielen Fällen nur in einem Versorgungssektor gemessen werden, in dem sie aber nicht maßgeblich beeinflusst werden können. Neben einem Follow-up bzw. der longitudinalen Messung könnten die verschiedenen QS-Verfahren aber auch hinsichtlich eines Datenaustauschs voneinander profitieren (z.B. Diagnosen). Hierzu bedarf es gesetzlicher Initiativen mit Fokus auf die Belange der Qualitätssicherung. Auch die Daten der elektronischen Patientenakte sowie verpflichtender Register wie der Krebsregister, des Implantatregisters und des Transplantationsregisters sollten in die Qualitätssicherung einbezogen werden.

1.7 Qualität der Indikationsstellung

Die Qualität der Indikationsstellung vor dem Einsatz invasiver diagnostischer oder therapeutischer Verfahren ist für die Ergebnisqualität entscheidend (s. Kap. II.16). Daher regt das IQTIG an, dass die Indikationsstellung in Leitlinien verstärkt adres-

siert, Negativempfehlungen (Kontraindikationen) formuliert und Indikationskriterien konkretisiert werden. Ihre Messung anhand von Qualitätsindikatoren ist bei der meist schwierigen Operationalisierung mit „klassischen“ Qualitätsindikatoren hochaufwendig und im Ergebnis unbefriedigend. Über Patientenbefragungen sind Aspekte der Indikationsstellung faktenbasiert erfragbar. So können z.B. auch die indikationsspezifische Symptomatik, das Shared Decision Making und die Lebensqualität – wo sinnvoll einsetzbar – adressiert werden. Das IQTIG unterstützt auch die konzeptionelle Entwicklung anderer QS-Maßnahmen zur Prüfung der Indikationsstellung (z.B. Inspektionen von Gesundheitseinrichtungen) außerhalb der datengestützten Verfahren. Die Nutzung künstlicher Intelligenz zur Qualitätssicherung sollte bezüglich der Aggregation neuer Datenquellen sowie der Aus- und Bewertung von Bildgebungsverfahren erprobt werden.

1.8 Steuerung anhand von Qualitätsinformationen

Hinsichtlich der auf Qualitätsdaten basierenden Steuerung der Versorgung bedarf es einer Neuausrichtung (s. Kap. II.13). Während die Mindestqualität durch verbindliche und rechtssichere Strukturanforderungen sichergestellt werden kann, indem nur qualifizierte Leistungserbringer Patientinnen und Patienten versorgen, bedarf es zur Verbesserung der Qualität einer Flankierung mit Prozess- und Ergebnisparametern. Diese Qualitätsanforderungen sollten mithilfe von fördernden Maßnahmen, aber auch von Sanktionen durchgesetzt werden. Weiterhin bedarf es für einen Qualitätswettbewerb auch Transparenz über die Einhaltung aller Anforderungen. Steuerung durch qualitätsorientierte Krankenhausplanung, Zulassung und Vergütung sollte zusätzlich zur Qualitätsförderung dort ansetzen, wo die größten Qualitätsprobleme bestehen. Qualitätssteuerung sollte gegen andere qualitätsverbessernde Maßnahmen abgewogen und kontinuierlich evaluiert werden. Für die regulierende Verwendung von Qualitätsinformationen zur Steuerung der Patientenversorgung bedarf es der Entwicklung eines Konzepts, das auf den im deutschen Gesundheitssystem und international gesammelten Erfahrungen aufsetzt und die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems aufgreift. Regionale Qualitätsindikatorergebnisse können die Steuerung im Gesundheitswesen zusätzlich unterstützen.

1.9 Meldepflicht für Never Events

Bestimmte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die als vermeidbar gelten und bei denen Patientinnen und Patienten zu Schaden gekommen sind, werden international als „Never Events“ bezeichnet. Eine Meldepflicht für Never Events soll zu einer Stärkung der Patientensicherheit führen, indem sie eine Sicherheitskultur vor Ort vorantreibt und eine systematische Fehlervermeidung ermöglicht. Die systematische Erfassung von Never Events wird seit Langem von diversen Institutionen gefordert (Medizinischer Dienst, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Patientenbeauftragter der Bundesregierung, WHO) und ist aus Sicht des IQTIG elementar, um Präventionsmaßnahmen zur Reduzierung vermeidbarer gravierender unerwünschter Ereignisse ableiten zu können. Ein verpflichtendes Meldesystem für Never Events sollte an einer unabhängigen Institution im Sinne einer Vertrauensstelle eingerichtet werden. Diese sollte die Meldungen annehmen, analysieren und daraus gezielte

Sicherheitsempfehlungen ableiten und Statistiken anlegen. Zur Verbesserung der Transparenz über die Patientensicherheit in Deutschland sollten solche Statistiken regelmäßig veröffentlicht werden.

1.10 Einschluss aller Patientinnen und Patienten in Deutschland in die Datenerfassung zur Qualitätssicherung

Aus wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Sicht sollten alle Patientinnen und Patienten inkl. Selbstzahlerinnen und Selbstzahler, Beamtinnen und Beamte, Privatpatientinnen und -patienten, bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. versicherte Patientinnen und Patienten, Soldatinnen und Soldaten etc. in die gesetzliche Qualitätssicherung eingeschlossen werden, um deren Versorgungsdaten analog zu gesetzlich krankenversicherten Personen verwenden zu können. Hierzu schlägt das IQTIG zunächst die konzeptionelle Erarbeitung der Umsetzungsmöglichkeiten und erforderlichen gesetzlichen Änderungen vor.

Das Herausgeber-Team



Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke, MBA, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Claus-Dieter Heidecke, MBA, ist Facharzt für Chirurgie, Viszeral- und Thoraxchirurgie. Er leitete von 2001 bis zu seiner Emeritierung 2020 die Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie der Universitätsmedizin Greifswald. Seit 2021 leitet er das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).



Prof. Dr. André Dingelstedt, Katholische Hochschule für Sozialwesen Berlin (KHSB), Berlin

André Dingelstedt war von 2008 bis 2016 Lehrkraft für besondere Aufgaben und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Methodenzentrum Sozialwissenschaften der Universität Göttingen. Danach war er von 2016 bis 2025 als Projektleiter am Fachbereich Befragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) tätig. Seit 2025 ist er Professor für Methoden der empirischen Sozialforschung an der Katholischen Hochschule für Sozialwesen Berlin (KHSB).



Dr. Silvia Klein, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Silvia Klein war als Gesundheitswissenschaftlerin und stellvertretende Bereichsleitung im Bereich Versorgungsforschung am IGES Institut tätig. Sie ist seit 2015 am Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Ihr Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf konzeptionellen Entwicklungsarbeiten zur Steuerung des Gesundheitswesens. Seit 2023 leitet sie am IQTIG den Fachbereich Wissensmanagement.

Die Autorinnen und Autoren

Dr. Katharina Allers, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Katharina Allers studierte Public Health/Gesundheitswissenschaften (B.A.) sowie Public Health/Pflegewissenschaften (M.A.) an der Universität Bremen. Anschließend promovierte sie am Department für Versorgungsforschung an der Universität Oldenburg. Seit 2022 ist sie als Projektleitung im Bereich Strukturhebungen und Neue Verfahren in der Abteilung Verfahrensmanagement am IQTIG tätig.

Claudia Ammann, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Claudia Ammann hat in Hannover biowissenschaftliche Dokumentation studiert und ihre Diplomarbeit am Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin geschrieben. Nach dem Studium arbeitete sie im Bereich Arzneimittelherstellung und Chargendokumentation. Seit 2013 war sie am AQUA-Institut tätig und wechselte dann 2015 ans IQTIG, wo sie das Team Spezifikation leitet.

Margarita Amon, B.Sc., M.Sc., Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

Margarita Amon ist Gesundheits- und Krankenpflegerin mit einem Bachelorabschluss in Gesundheitsmanagement und einem Masterabschluss in Patientensicherheit und Qualität. Sie beschäftigt sich seit 2008 mit Qualitätsmanagement. Seit 2014 ist sie in der Abteilung für Qualität im Gesundheitssystem und in der Gesundheitssystemforschung im Gesundheitsministerium in Österreich tätig.

Markus Anders, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Markus Anders war nach seinem Studium der Gesundheitswissenschaften an der Universität Bielefeld in der Politikberatung und in der Krebsprävention tätig. Seit 2018 ist er am Fachbereich Evaluation des IQTIG tätig, den er seit 2023 stellvertretend leitet.

Erik Bauer, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Erik Bauer ist seit 2015 am IQTIG im Fachbereich Sozialdaten tätig. Seine Haupttätigkeit liegt in der Validierung und Auswertung von Krankenkassendaten. Von 2003 bis 2009 studierte er Demographie an der Universität Rostock. Im Zeitraum von 2010 bis 2015 betreute er sozialdatenbasierte Qualitätsmanagementprojekte beim AQUA-Institut in Göttingen.

Susann Behrendt, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Susann Behrendt studierte Kommunikationswissenschaft, Soziologie und Interkulturelle Wirtschaftskommunikation. Sie war am Europäischen Migrationszentrum, am Statistischen Bundesamt sowie am IGES Institut tätig. Seit 2017 befasst sie sich als wissenschaftliche Mitarbeiterin am WIdO mit dem Thema „Versorgungsqualität in der Langzeitpflege“ und ist insbesondere zuständig für die „Qualitätsmessung in der Pflege mit Routedaten“.

Dr. Konstanze Blatt, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Konstanze Blatt ist Dipl.-Soziologin. Seit 1998 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Bereich Qualitätsmanagement und Sozialmedizin des Uniklinikums Freiburg tätig, wo sie 2004 promovierte. Von 2004 bis 2011 war sie bei der Prognos AG beschäftigt. Danach war sie als Fachreferentin im GKV-Spitzenverband tätig, bis sie 2015 die Leitung des Fachbereichs Befragung beim IQTIG übernahm.

Dr. Dennis Boywitt, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Dennis Boywitt ist Diplompsychologe und seit 2016 am IQTIG im Fachbereich Methodik tätig, dessen Leitung er 2018 übernommen hat. Vor seiner Tätigkeit am IQTIG war Dr. Boywitt am Lehrstuhl für Psychologische Diagnostik und Methodenlehre an der Universität Mannheim tätig.

Dr. med. Ingo Bruder, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg GmbH (QiG BW GmbH), Stuttgart

Ingo Bruder ist seit über 20 Jahren im Bereich der externen Qualitätssicherung tätig. Zuletzt war er Leiter der Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e.V. (BWKG), bevor er Ende 2018 die Geschäftsführung der QiG BW GmbH in Stuttgart übernahm.

Dr. med. MPH postgrad. Christoph Burmeister, LAG Rheinland-Pfalz, Mainz

Christoph Burmeister ist seit 2011 ärztlicher Leiter der Geschäftsstelle der LAG Rheinland-Pfalz. Von 2000 bis 2010 war er in der Geschäftsstelle Qualitätssicherung in der stationären Versorgung Bayern (BAQ) tätig.

Die Autorinnen und Autoren

Dr. Jona Cederbaum, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Jona Cederbaum studierte Statistik an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Anschließend promovierte sie dort im Bereich der funktionalen Datenanalyse am Lehrstuhl für Biostatistik. Seit 2016 arbeitet sie im IQTIG im Fachbereich Medizinische Biometrie und Statistik. Seit 2019 ist sie Teil des Leitungsteams des Fachbereichs.

Gesine Chatfield, M.A. philol., Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Gesine Chatfield ist als M.A. philol. (1989) Quereinsteigerin in der Informationstechnologie. Nach 10 Jahren technischer Arbeiten wechselte sie 2003 ins Prozess-, Projekt- und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen bei der BQS. Seit 2008 leitete sie das BQS Institut am Standort Hamburg (QSKH, Befragungen). Seit 2015 ist sie Leiterin der Abteilung Informationstechnologie des IQTIG.

Dr. med. Arne Deiseroth, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Arne Deiseroth ist Diplom-Sportwissenschaftler, Humanmediziner und Gesundheitswissenschaftler. Er studierte Sportwissenschaften an der Deutschen Sporthochschule Köln und Humanmedizin in Mainz. Nach Stationen am Herzzentrum Leipzig und der Universität Basel leitet er seit 2022 den Bereich der länderbezogenen Verfahren am IQTIG und schloss 2023 den Master of Public Health in London ab.

Prof. Dr. André Dingelstedt, Katholische Hochschule für Sozialwesen Berlin (KHSB), Berlin

André Dingelstedt war von 2008 bis 2016 Lehrkraft für besondere Aufgaben und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Methodenzentrum Sozialwissenschaften der Universität Göttingen. Danach war er von 2016 bis 2025 als Projektleiter am Fachbereich Befragung des IQTIG tätig. Seit 2025 ist er Professor für Methoden der empirischen Sozialforschung an der Katholischen Hochschule für Sozialwesen Berlin (KHSB).

Dr. med. Klaus Döbler, KCQ – Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung beim Medizinischen Dienst Baden-Württemberg, Stuttgart

Klaus Döbler leitet das Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung beim Medizinischen Dienst Baden-Württemberg. Er ist Facharzt für Anästhesiologie und war knapp 17 Jahre in der Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie klinisch tätig, davon 9 Jahre als Oberarzt. Vor seiner Tätigkeit für das KCQ leitete er knapp 10

Jahre die Abteilung Medizin und Pflege bei der BQS – Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung in Düsseldorf.

Dr. med. univ. Karin Eglau, Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), Wien

Karin Eglau ist Allgemeinmedizinerin mit einem Masterabschluss in Public Health. Sie ist seit 2012 an der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) tätig. Ihre Arbeitsschwerpunkte liegen in den Bereichen Koordination der Zielsteuerung-Gesundheit („Gesundheitsreform“), Qualitätssicherung sowie Onkologie. Seit 2022 ist sie Geschäftsbereichsleiterin des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) und Mitglied der Geschäftsleitung der GÖG.

Manuel Fabrizio, Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW), Stuttgart

Manuel Fabrizio studierte von 2006 bis 2012 Rettungswesen an der Technischen Hochschule Köln (M.Sc., B.Eng.). Von 2012 bis heute ist er bei der Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW) tätig. Zunächst als Projektleiter für die Schwerpunkte Leitstellen und Leitstellendaten tätig, ist er seit 2017 stellvertretender Leiter der SQR-BW.

Eva Faltner, Landesarbeitsgemeinschaft für datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Bayern GbR, München

Die Diplom-Betriebswirtin Eva Faltner ist Geschäftsführerin der Landesarbeitsgemeinschaft für datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Bayern GbR. Sie war als Geschäftsführerin des Mehrgenerationenhauses Flintsbach a. Inn von 2015 bis 2023 tätig. Als Dozentin an der Katholischen Stiftungshochschule München lehrte sie im Modul „Lebenslanges Lernen“ Pflege-dual-Studierenden Führungskompetenzen, New Work und Selbstmarketing für Pflegefachpersonen.

Dr. Sebastian Franke, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Sebastian Franke ist seit 2022 für die Sozialdatenvalidierung am IQTIG verantwortlich. Zuvor war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter und Leiter der Vertrauensstelle an der LMU bzw. TU in München tätig. Nach einem Abschluss als Dipl.-Biomath. (FH) an der HS Zittau/Görlitz sowie dem Master in europäischer Demografie an der UAB in Barcelona und der EDSO promovierte er 2018 an der University of Liverpool.

Die Autorinnen und Autoren

Dr. med. Thilo Grüning, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin

Thilo Grüning ist Facharzt für Anästhesie. Er besitzt einen Master in Health Services Management. Er war Consultant & Honorary Senior Lecturer in Anaesthesia & Intensive Care am Royal Free Hospital in London, Referent und stellvertretender Leiter im Dezernat Personalwesen & Krankenhausorganisation bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft und Leiter der Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Seit August 2016 ist er Leiter des Geschäftsbereichs Qualität der Versorgung und Psychiatrie bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Christian Günster, Dipl.-Math., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Christian Günster hat Mathematik und Philosophie in Bonn studiert. Er ist seit 1990 beim WIdO tätig, wo er den Bereich Qualitäts- und Versorgungsforschung leitet. Er gibt den Versorgungs-Report heraus, ist Mitglied des Arbeitskreises Versorgungsdaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und war von 2002 bis 2008 Mitglied des Sachverständigenrates nach § 17b KHG des Bundesministeriums für Gesundheit.

Dr. med. Holger Haas, Gemeinschaftskrankenhaus Bonn

Holger Haas ist nach seiner Ausbildung zum Orthopäden und Unfallchirurgen und seiner Tätigkeit als stellvertretender Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik Gießen seit dem Jahr 2006 Chefarzt am Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin am Gemeinschaftskrankenhaus Bonn. Seit dem Jahr 2012 ist er Vorsitzender der Zertifizierungskommission Endo-Cert der DGOOC e.V.

Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg, Stabsstelle Qualitätsnetzwerke Sana Kliniken AG, Ismaning

Heidemarie Haeske-Seeberg war Bereichsleiterin Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement der Sana Kliniken AG Ismaning. Inzwischen leitet sie dort die Stabsstelle Qualitätsnetzwerke. Sie ist Vorsitzende der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. und Mitglied der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung.

Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke, MBA, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Claus-Dieter Heidecke, MBA, ist Facharzt für Chirurgie, Viszeral- und Thoraxchirurgie. Er leitete von 2001 bis zu seiner Emeritierung 2020 die Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie der Universitätsmedizin Greifswald. Seit 2021 leitet er das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG).

Prof. Dr. med. Günther Heller, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Günther Heller studierte Medizin und Soziologie und promovierte am Deutschen Krebsforschungszentrum. 2006 habilitierte er im Fachbereich Medizin der Universität Marburg. 2022 wurde er Honorarprofessor an der Universität Duisburg für Gesellschaftswissenschaften. Von 2010 bis 2015 leitete er die Abteilung „Methoden, Instrumente, Evaluation und Landesverfahren“ am AQUA-Institut, seit 2015 den Fachbereich Sozialdaten am IQTiG.

Ralf Hohnhold, Dipl.-Pfleger (FH), Externe Qualitätssicherung Hamburg (EQS-Hamburg)

Ralf Hohnhold ist examinierter Krankenpfleger mit Zusatzqualifikation für Anästhesie- und Intensivpflege. Er ist seit Oktober 2007 in der externen Qualitätssicherung tätig und seit 2010 Leiter der Geschäftsstelle der EQS-Hamburg.

Stefanie Holleck-Weithmann, MPH, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Stefanie Holleck-Weithmann ist Ärztin mit der Zusatzbezeichnung Ärztliches Qualitätsmanagement. Sie hat ihr Humanmedizinstudium an der Charité absolviert und ihren Master in Public Health an der BSPH Berlin erlangt. Sie war in der Inneren Medizin und Anästhesiologie an unterschiedlichen Krankenhäusern in der stationären Patientenversorgung tätig, bevor sie 2017 ans IQTiG wechselte.

Jasmin Hommel, MBA Health Care Management, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Jasmin Hommel startete ihre Karriere als Rechtsanwältin in einer Anwaltskanzlei. Anschließend leitete sie 12 Jahre eine zentrale Verwaltungsabteilung eines Berliner Klinikverbundes und war für die Abrechnung aller Klinikleistungen und Zahlungsbeanstandungen der

Die Autorinnen und Autoren

Kostenträger zuständig. Danach arbeitete sie 6 Jahre in der Rechtsabteilung der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Sie ist seit 2022 Justiziarin des IQTiG.

Dr. Elke Jeschke, M.Sc., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin

Elke Jeschke hat im Fachbereich Organische Chemie an der Universität Rostock promoviert. Von 1995 bis 2010 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin und Projektkoordinatorin in verschiedenen wissenschaftlichen Einrichtungen tätig. 2009 erhielt sie ihren Abschluss als Master of Science in Epidemiology. Sie ist seit Februar 2011 beim WIdO tätig und dort Leiterin des Verfahrens Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR).

Dr. med. Luise Kayser, Deutsche Rentenversicherung Bund, Berlin

Luise Kayser ist seit 2018 im Dezernat Reha-Qualitätssicherung, Epidemiologie und Statistik des Geschäftsbereichs Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin der Deutschen Rentenversicherung tätig und befasst sich insbesondere mit den Themen „Peer Review der medizinischen Rehabilitation“ sowie „Strukturanforderungen“.

Dr. Silvia Klein, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Silvia Klein war als Gesundheitswissenschaftlerin und stellvertretende Bereichsleitung im Bereich Versorgungsforschung am IGES Institut tätig. Sie ist seit 2015 am IQTiG. Ihr Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf konzeptionellen Entwicklungsarbeiten zur Steuerung des Gesundheitswesens. Seit 2023 leitet sie am IQTiG den Fachbereich Wissensmanagement.

Nadja Komm, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Nadja Komm ist Ärztin und hat ihr Humanmedizinstudium an der Universitätsklinik Heidelberg abgeschlossen. Sie war Assistenzärztin in der Radiologie des Deutschen Krebsforschungszentrums sowie Medizincontrollerin und QS-Verantwortliche am Universitätsklinikum Heidelberg. Als erste hauptamtliche Transplantationsbeauftragte gestaltete sie dieses Berufsfeld neu und war u.a. als Expertin in der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO), für die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und für die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) tätig. Seit 2016 ist sie am IQTiG tätig, u.a. in projektleitender und den Regelbetrieb Bund aufbauender Funktion. Der medizinisch-fachliche Schwerpunkt liegt bei den transplantationsmedizinischen Verfahren inkl. Herzunterstützungssysteme.

Dr. Joachim Koster, Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW), Stuttgart

Joachim Koster ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Er war 28 Jahre lang am Herzzentrum in Bad Krozingen tätig als Kardiologe und im Qualitätsmanagement. Seit 2003 hat er das Medizincontrolling aufgebaut, welches er über 20 Jahre lang leitete. Überdies hat er über 30 Jahre lang aktiv in der Notfallmedizin in verantwortlichen Positionen gearbeitet. Seit 2023 ist er Leiter der SQR-BW.

Prof. Dr. med Ralf Kuhlen, Fresenius, Bad Homburg

Ralf Kuhlen ist seit 2024 Chief Medical Officer bei Fresenius. Er ist ausgebildet als Facharzt für Anästhesie und Intensivmedizin und hatte verschiedene klinische und akademische Positionen inne, bevor er 2007 als Chefarzt der Klinik für Intensivmedizin ans Helios Klinikum Berlin-Buch kam. Ab 2010 war Ralf Kuhlen als Medizinischer Geschäftsführer der Helios Kliniken tätig und übernahm 2018 die Position des Chief Medical Officer bei Helios Health, wo er für die strategische Leitung der Bereiche Medizin, Forschung und Entwicklung sowie Qualitätsmanagement zuständig war. Bei der Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) verantwortet Ralf Kuhlen als langjähriger Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats zahlreiche Publikationen und Konferenztätigkeiten der IQM.

Prof. Dr. Thomas Mansky, Berlin

Thomas Mansky ist Facharzt für Innere Medizin. Er war in der Geschäftsführung der Helios Kliniken (2000 bis 2010) und der Ev. Krankenhäuser im Siegerland (1994 bis 1996) tätig und war von 1996 bis 2000 beratend an der DRG-Einführung in Deutschland beteiligt. Von 2010 bis zu seiner Emeritierung 2018 leitete er das Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen an der TU Berlin.

Julian Marx, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Julian Marx ist Politikwissenschaftler (M.A.). Am IQTiG ist er im Stabsbereich Patientenbelange mit dem Bundes-Klinik-Atlas beschäftigt. Zuvor war er unter anderem als Referent im Deutschen Bundestag und als beruflicher Autor tätig.

Elke Maßing, GKV-Spitzenverband, Berlin

Elke Maßing ist seit 2020 als Referatsleiterin im Referat „Heilmittel“ für den GKV-Spitzenverband tätig. Vor dieser Zeit war sie dort seit 2008 als Referentin im Referat „Zahnärzte/Sonstige Leistungserbringer“ für die Bes-

Die Autorinnen und Autoren

reiche des Rettungsdienstes und der Hebammen zuständig.

Dr. Jens Meier, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Jens Meier ist Dipl.-Ing. für Technische Informatik und promovierter Medizininformatiker. Seit 2015 ist er als Experte für die elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten am IQTIG tätig. Seine Hauptaufgabe besteht in der Erstellung von Konzepten für Datenflüsse zwischen Institutionen des Gesundheitswesens und des IQTIG sowie in der Koordination der technischen Umsetzung.

Dr. med. Björn Misselwitz, MPH, Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen GbR (LAGQH), Eschborn

Björn Misselwitz arbeitet seit fast 30 Jahren im Bereich der externen Qualitätssicherung. Er war von 1997 bis 2021 Mitarbeiter bzw. Leiter der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen. Seit 2018 ist er Leiter der Geschäftsstelle der LAGQH. Er ist Vorsitzender der ADSR und Co-Vorsitzender der DSG-Kommission „Versorgungsforschung und Qualitätssicherung“.

Dr. Ulrike Nimptsch, Technische Universität Berlin

Ulrike Nimptsch studierte Pflegemanagement und Public Health. Von 2004 bis 2010 war sie Referentin für Qualitätsmanagement und Medizincontrolling bei den Helios Kliniken. Seit 2010 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der TU Berlin im Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen tätig, seit 2018 im Fachgebiet Management im Gesundheitswesen.

Prof. Dr. med. Bernd Nowak, Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB), Frankfurt a.M.

Bernd Nowak ist niedergelassener interventioneller Kardiologe am Cardioangiologischen Centrum Bethanien in Frankfurt a.M. Er ist seit vielen Jahren Mitglied der Qualitätssicherungskommission Rhythmusimplantat-Kontrolle der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, Mitglied und Sprecher der Fachkommission Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren (Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen, LAGQH) sowie Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene für das Qualitätssicherungsverfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* am IQTIG.

Dr. Julia Ostermann, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Julia Ostermann hat an der Universität Osnabrück Cognitive Science (B.Sc.) sowie an der Ludwig-Maximilians-Universität in München Public Health (MPH) studiert und anschließend an der Charité in Berlin promoviert. Seit 2017 ist sie am IQTIG tätig und verantwortet dort seit Anfang 2022 den Bereich Strukturerhebungen und Neue Verfahren in der Abteilung Verfahrensmanagement.

Prof. Dr. med. Jürgen Pauletzki, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Jürgen Pauletzki, MBA, ist Leiter der Abteilung Verfahrensentwicklung am IQTIG. Er ist Internist und Gastroenterologe. Er war Direktor der Medizinischen Klinik II des Krankenhauses Düren und Bereichsleiter Medizin und Qualitätsmanagement eines gemeinnützigen Klinikkonzerns, bevor er sich ab 2011 hauptamtlich der gesetzlichen Qualitätssicherung widmete. Seit 2015 ist er Mitglied der AG ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen am BfArM sowie Delegierter der Bundesrepublik Deutschland in der Health Care Quality and Outcome Working Party der OECD.

Dr. Barbara Pietsch, Ludwigsburg

Barbara Pietsch studierte Medizinische Informatik an der Universität Heidelberg. Zwischen 1978 und 2001 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin und stellvertretende Institutsleiterin an der Universität Tübingen im Institut für Medizinische Informationsverarbeitung tätig. Von 2001 bis 2020 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin und stellvertretende Leiterin der Abteilung „Fachberatung Medizin“ in der Geschäftsstelle des G-BA in Berlin tätig.

Roman Prinz, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Roman Prinz leitet am IQTIG den Stabsbereich Patientenbelange. Zuvor arbeitete er als Manager und Projektleiter beim Deutschen Fußball-Bund. Am Max-Planck-Institut für Bildungsforschung forschte er zur medizinischen Entscheidungsfindung unter Unsicherheit und zur Anwendung von Evidenz.

Dr. med. Oliver Przbille, Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB), Frankfurt a.M.

Oliver Przbille ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie mit Zusatzqualifikation Spezielle Rhythmologie/Aktive Herzrhythmusimplantate sowie Herzinsuffi-

Die Autorinnen und Autoren

zienz. Seit 2007 leitete er das Herzschrümmacher-Zentrum des MVZ CCB am Agaplesion Bethanien Krankenhaus, Frankfurt a.M. und ist seit 2023 Geschäftsführer der TMZ Telemedizin Rhein-Main GmbH.

Dr. Johannes Rauh, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Johannes Rauh hat an der Universität Würzburg Physik und Mathematik studiert. Nach einer Promotion am Max-Planck-Institut für Mathematik in den Naturwissenschaften in Leipzig und Postdoc-Aufenthalten in Hannover und Toronto kam er 2016 ans IQTiG. Seit 2022 ist er Teil des Leitungsteams des Fachbereichs Medizinische Biometrie und Statistik.

Daniel Richter, M.Sc. Health Sciences, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Daniel Richter absolvierte 2013 ein Studium der Health Sciences (M.Sc.) und war danach bis 2015 am Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health an der Universität Leipzig tätig. Bis 2017 war er in der Landesstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg in der Abteilung Versorgungsplanung beschäftigt. Seit 2017 ist er Projektleiter am Fachbereich Sozialdaten am IQTiG.

Dr. Julia Röttger, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Julia Röttger arbeitete nach ihrem Studium am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der TU Berlin (2012–2019) und schloss dort 2017 ihre Promotion ab (Dr. P.H.). Seit 2019 arbeitet sie am Fachbereich Evaluation des IQTiG, welchen sie seit 2023 leitet.

Dr. med. Manije Sabet-Rashedi, Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Berlin

Manije Sabet-Rashedi ist Fachärztin für Viszeralchirurgie. Seit 2018 war sie im Vivantes Klinikum Friedrichshain fachärztlich und als Zentrumskoordinatorin des Darmkrebszentrums tätig und koordinierte den Aufbau eines Viszeralonkologischen Zentrums am Standort. Seit April 2024 ist sie als ärztliche Referentin im Bereich Zertifizierung bei der Deutschen Krebsgesellschaft beschäftigt.

Dr. Laura Schang, M.Sc., Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Laura Schang ist Projektleiterin im Fachbereich Methodik am IQTiG. Zuvor war sie als Assistenz-Professorin am Fachbereich Health Services Management der Ludwigs-Maximilians-Universität München (2015–2019) und

Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der London School of Economics (2011–2015) tätig.

Dr. rer. pol. Antje Schwinger, Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), Berlin

Antje Schwinger absolvierte das Pflegestudium an der Napier University Edinburgh und das Studium der Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln. 2017 promovierte sie an der Universität Bremen zum Thema Pflegekammern. Nach ihren Tätigkeiten im WiDO sowie im AOK-Bundesverband war sie mehrere Jahre am IGES Institut mit den Themenschwerpunkten „Vertragsärztliche Vergütung“ und „Pflegeforschung“ tätig.

Eva Sellge, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Eva Sellge, MBA, MPH, leitet seit 2023 die Abteilung Verfahrensmanagement im IQTiG. Davor verantwortete sie beim GKV-Spitzenverband krankenhausbezogene Qualitätssicherungsverfahren im G-BA. Bis zu ihrem Eintritt in die Selbstverwaltung war sie in unterschiedlichen Funktionen in Unternehmen in der Gesundheitsbranche tätig – zuletzt im Business Development Healthcare für einen internationalen IT-Konzern.

Anna Maria Steinmann, M.Sc., EMPH, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Anna Maria Steinmann ist Gesundheitswissenschaftlerin und gelernte Gesundheits- und Krankenpflegerin. Sie hat an der Universität Bielefeld den M.Sc. mit der Zusatzbezeichnung „European Master of Public Health“ erworben. Nach vorheriger Tätigkeit in der Forschungsstelle Pflegeversicherung beim GKV-Spitzenverband arbeitet sie seit 2018 am IQTiG, wo sie ihre Expertise in der Abteilung Verfahrensmanagement einbringt.

Janina Sternal, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

Janina Sternal ist seit 2019 im Fachbereich Sozialdaten am IQTiG tätig. Dort leitete sie die Neuentwicklung sozialdatenbasierter Qualitätsindikatoren für bestehende QS-Verfahren. Zuvor hat sie den Master of Arts in Survey Methodology an der Universität Duisburg-Essen erworben, nach abgeschlossenem B.A. der Politikwissenschaft und zwei Jahren Studium der Humanmedizin in Düsseldorf.

Rosanna Steyer, M.A., Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM), Berlin

Rosanna Steyer ist seit 2024 als Referentin Transparenz bei der Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) tätig. Sie studierte Kultur- und Medienmanagement an der

Die Autorinnen und Autoren

Freien Universität Berlin sowie Theaterpädagogik an der Hochschule Osnabrück. Mit dem Gesundheitswesen verbindet sie die langjährige Tätigkeit als Schauspielpatientin am Universitätsklinikum Münster, an der Medizinischen Hochschule Brandenburg sowie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Dr. med. Wilfried Thiel, Kardiologische Praxis, Limburg an der Lahn

Wilfried Thiel ist Facharzt für Innere Medizin. Seine Schwerpunkte sind Kardiologie, Gastroenterologie und Nephrologie. Seit Ende 1993 ist er als niedergelassener Arzt in eigener Praxis tätig.

Dr. Teresa Thomas, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Teresa Thomas ist seit 2016 im IQTIG im Fachbereich Sozialdaten tätig und leitet dort u.a. die Durchführung von Folgenabschätzungen und Volume-Outcome-Analysen bei Mindestmengen. Zuvor war sie von 2011 bis 2015 im Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) in Göttingen angestellt. Sie studierte Public Health (M.Sc.) an der Universität Bielefeld und promovierte an der Universität Leipzig.

Dr. Martin Utzig, Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Berlin

Martin Utzig ist als Chirurg und Thoraxchirurg mehr als 20 Jahre klinisch tätig gewesen. Als langjähriger Koordinator eines zertifizierten Lungenkrebszentrums und Fachexperte/Auditor hat er sich bereits in dieser Zeit mit dem Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) befasst. Seit 2021 ist er ärztlicher Referent in der Abteilung Zertifizierung der DKG.

Dr. med. Christof Veit, BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit, Hamburg

Christof Veit ist seit Januar 2021 Leiter des BQS Instituts für Qualität & Patientensicherheit, Hamburg, das er bereits 2007 bis 2015 geleitet hat. 2015 bis 2020 war er der erste Institutsleiter des IQTIG. Er begann seine berufliche Laufbahn 1984 als Arzt in der Chirurgie, nachdem er in Freiburg, London und Boston Medizin studiert hatte. 1992 bis 2007 war er Leiter der Landesgeschäftsstelle EQS Hamburg. Er ist Gründungsmitglied und Beisitzer des Vorstands der GQMG und in verschiedenen anderen wissenschaftlichen Gesellschaften sowie nationalen und internationalen Projekten involviert.

Dr. med. Saskia Venus, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Saskia Venus (MHBA) ist Ärztliche Beraterin für die chirurgischen QS-Verfahren in der Abteilung Verfahrensmanagement am IQTIG. Im Zuge dieser Tätigkeit berät sie die chirurgischen QS-Verfahren bezüglich medizinischer Fragestellungen. Als Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie war sie zuvor in der stationären und ambulanten Patientenversorgung tätig. Sie absolvierte einen Master in Health and Business Administration an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

Dr. med. Susanne Weinbrenner, Deutsche Rentenversicherung Bund, Berlin

Susanne Weinbrenner ist Fachärztin für Anästhesiologie und hat einen Abschluss als Master of Public Health. Sie ist leitende Ärztin und Leiterin der Grundsatz- und Querschnittsabteilung Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin der Deutschen Rentenversicherung Bund. Des Weiteren ist sie Geschäftsführerin der Akademie für Sozialmedizin Berlin und fachliche Vertreterin in Gremien der gesetzlichen Rentenversicherung sowie (Fach-)Gesellschaften im Gesundheitswesen.

Dr. Claudia Winklmaier, Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM), Berlin

Claudia Winklmaier war nach dem Medizinstudium in Bochum und Essen und ihrer Promotion und Facharztweiterbildung an der Neurologischen Universitätsklinik Essen langjährig als Qualitäts- und Risikomanagerin in unterschiedlichen Positionen im Gesundheitswesen tätig. Von 2010 bis 2013 war sie Projektleiterin bei 3M Health Information Systems für die Initiative Qualitätsmedizin (IQM). Seit 2014 ist sie Geschäftsführerin der IQM.

Katrin Witzel, M.Sc., GKV-Spitzenverband, Berlin

Katrin Witzel ist seit 2019 Fachreferentin im Referat „Heilmittel“ des GKV-Spitzenverbands. Als Physiotherapeutin war sie in der ambulanten Versorgung von 2008 bis 2015 tätig. Anschließend war sie Mitarbeiterin beim ehemaligen Bundestagsabgeordneten Dr. Kühne sowie im Bundesministerium für Gesundheit. Ihr Masterstudium „Management und Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen“ absolvierte sie an der Alice Salomon Hochschule in Berlin.

Tobias-Raphael Wolf, M.Sc., Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Die Autorinnen und Autoren

Tobias-Raphael Wolf ist Rehabilitationspsychologe sowie Gesundheitswissenschaftler und war zuvor 2013 am AQUA-Institut tätig. Seine Tätigkeit setzte er 2013 an der Hochschule Magdeburg-Stendal fort und wechselte 2017 an das Robert Koch-Institut und 2022 an die Medizinische Hochschule Brandenburg. Seit 2022 ist er als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachbereich Methodik am IQTIG in Berlin tätig.

Alina Wolfschütz, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Alina Wolfschütz ist Dipl.-Sozialwissenschaftlerin. Neben ihrer langjährigen Tätigkeit am IGES Institut war sie für ein Mitglied des Bundestages tätig, für den BKK Bundesverband, den Verband der Rentenversicherungsträger Bund und den Verband der Ersatzkassen e.V. Seit 2016 hatte sie verschiedene Positionen im IQTIG inne. Derzeit leitet sie dort den Bereich „Prozessorganisation und -support, Pflege der QI-Datenbank und Spezifikation“ in der Abteilung Verfahrensmanagement.

Dr. rer. oec. Britta Zander-Jentsch, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Britta Zander-Jentsch ist seit 2018 am IQTIG und leitet seit 2022 den Bereich Bundesbezogene Qualitätssicherungsverfahren der Abteilung Verfahrensmanagement. Davor war sie am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der TU Berlin als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig, wo sie 2017 in Wirtschaftswissenschaften promoviert wurde.

Christian Ziegler, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Christian Ziegler ist Volkswirt und Gesundheitswissenschaftler und leitet seit 2021 den Stabsbereich G-BA Koordination im IQTIG. Er war zuvor als Referent bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft (2009–2020) und dem IKK-Bundesverband (2006–2008) sowie als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Medizinischen Hochschule Hannover (2005) tätig.

Sachwortverzeichnis

A

Abrechnungsdaten 194
Aggregation von Indikatoren 93
Alten- und Langzeitpflege 228
Analyse, explorative 78
Anreize 29
AOK-Gesundheitsnavigator 198
AOK-Pflegenavigator 177
Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen 166
Auffälligkeiten 97
Aufgaben der Qualitätssicherung 25
Ausrichtung der Qualitätssicherung 226
Ausrichtung, sektorenübergreifende 17
Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI) 219
Auswahlentscheidungen, qualitätsorientierte 29
Auswertungen, statistische 93
Auswertungsergebnisse 98
Auswertungsstelle 57
Auswertungszeiträume 92
Auswertung von Qualitätssicherungsdaten 87

B

Basisprüfung, statistische 59
Befragungsdaten 169
Behandlungsentscheidungen 71
Behandlungsstandard 167
Berichterstattung 168
Berichterstattung, öffentliche 88
Bewertungsrelation 177
Bewertungsstandards 101, 167
Bundesauswertung 64
Bundeskuratorium Qualitätssicherung 15
Bundesqualitätsbericht (BQB) 62

D

Datenannahmestelle 57
Datenauswertungsstelle 178
Datenflüsse 58
Datennutzung, sekundäre 112
Datenquellen 5, 17, 227
Datenschutz 60, 106, 110
Datenvalidierung 58
DeQS-RL 99
Deutsche Krebsgesellschaft 188
Deutsche Rentenversicherung (DRV) 167
Deutsche Schlaganfall Gesellschaft (DSG) 214
Diagnosis Related Groups (DRG-)System 200

Digitalisierungsstrategie 112
Dokumentationsfehler 102
Dokumentationsqualität 58, 60
DRG-Statistik 203

E

Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung 18
Effekte, intendierte 147
Effekte, nicht intendierte 147
Eignung 5
Einwilligungserfordernis 113
Elixhauser-Komorbiditätsindex 79
EndoCert 189
Entscheidungen unter Unsicherheit 88, 91
Entscheidungsregel 90
Entwicklungsbedarf 226
Ergebnisqualität 195
Erhebungen, indikatorbasierte 176
Erwerbsfähigkeit 167
Erwerbsminderung, drohende 167
Evaluation 124, 146
Evaluation komplexer Interventionen 148
Evidenzbasierung 156
Expertenbeteiligung 195

F

Fallzahl 90, 92
Fallzahlen, geringe 90, 93
Fehlalarme 28
Fehlermeldesysteme, einrichtungsübergreifende 117
Folgeabschätzung 124
Follow-up-Ereignisse 197
Forschungsdateninfrastruktur 113
Forschungsdatenzentrum Gesundheit 227
Forschungszwecke, Gesundheitsdaten 110
Fragebogenannahmestelle 57

G

G-BA Mindestanforderungen 155
GDNG 112
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 14
German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) 200
Gesamtbewertung 196
Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (KHTG) 144

Sachwortverzeichnis

Gesundheitsdaten 110
Gesundheitsdienstleistungen 110
Gesundheitsinformationen 228
Gesundheitsqualitätsportal 222
G-IQI Bundesreferenzwerte 204
GKV-Heilmittelinformationssystem (GKV-HIS) 165
Gutachten 169

H

Heilmittel 162
Heilmittelerbringerliste 163
Herausforderungen 226
Hybrid-DRGs 228

I

Implantateregister 228
Index 93
Indikation, rechtfertigende 70
Indikationsqualität 70
Indikationsstellung 228
Indikatorbewertung 97
Initiativen, ärztliche 14
Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) 206
Insellösungen 108
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTIG) 4
Institutionalisierung 15
Instrumente der Qualitätssicherung 25
Integrierte Leitstellen 183
Interoperabilität 105
IQTIG Spezifikationen 55

K

Klassifikation therapeutischer Leistungen (KTL)
170
Klassifikation von Indikatorergebnissen 89
Krankenhausplanung 120, 121
Krankenhausplanung, qualitätsorientierte 229
Krankenhaustransparenzgesetz 57
Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz
153
Krankheitslast 226
Krebsfrüherkennung, organisierte 58
Krebsregister 58, 59, 60, 228
Künstliche Intelligenz 73

L

Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) 6
Landeskrankenhausplanung 116

Leistungen, telemedizinische 164
Leistungsgruppen 121, 153, 227
Leistungsmatrix stationär (LM-stat) 221

M

Mandantenfähige Datenbank 64
Markteintritt 116, 117
Maßnahmen 100
Medizinische Leitlinien 70
Medizinischer Dienst Bund 166
Medizinischer Dienst (MD) 117
Medizinische Rehabilitation 167
Messung, quantitativ 98
Methoden der Qualitätsmessung 26
Mindestmengen 58, 117, 124
Mindestmengenregelungen 119
Mindestpersonalausstattung 138
Mindeststrukturvorgaben 121
Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen 201
Münchener Perinatalstudie 95

N

Nachweisverfahren 147
Never Events 229
Notfallstufen 117

O

Onlinebefragungen 57
Österreichischer Strukturplan Gesundheit (ÖSG)
218

P

Patientenakte, elektronische 228
Patientenautonomie 142
Patientenbefragungen 22, 41, 59, 71, 227, 229
Patientenbefragungen, verfahrensübergreifende
227
Patientenbeteiligung 23
Patientenperspektive 43, 227
Patientensicherheit 229
Patientenzentrierung 20
Patient-Reported Experience Measures (PREMs)
43, 72
Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)
43, 72
Pay for Performance (P4P) 119
Peer Review 208
Peer Review-basierte Methoden 26
Peer Review Verfahren 171, 201, 208, 219, 220

Perinatalstudie 14
Perinatalzentren 138
Pflege-TÜV 176
Pflegeversicherung 174
Pflege, vollstationäre 176
Planung 117
population attributable fraction (PAF) 78
Power, statistische 91
PPP-RL 138
Present-on-Admission-Kennzeichen (POA-Kennzeichen) 53
Programmbewertung der organisierten Krebsfrüherkennung 58
Pseudonymisierung 57
Public Reporting 22

Q

QFR-RL 138
QSFFx-RL 138
QS-Filter-Methodik 215
QSR-Klinikbericht 197
QSR-Verfahren 194
Qualifikationsnachweise 164
Qualitätsanforderungen 154
Qualitätsanforderungen, Maßnahmen zur Erfüllung 27
Qualitätsaspekt 177
Qualitätsausschuss Pflege (QA) 175
Qualitätsberichte, strukturierte 118
Qualitätsbericht für Kliniken 197
Qualitätsdefinition 3
Qualitätsdialog, strukturierter 172
Qualitätsdimensionen 3
Qualitätsförderung 27, 99
Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) 117
Qualitätsindikatoren 5, 26, 31, 214
Qualitätsindikatoren, Erhebungsinstrumente 36, 37
Qualitätsindikatoren, Neuentwicklung 35
Qualitätsindikatoren, planungsrelevante 117, 118, 120, 121
Qualitätsinformationen 144
Qualitätskriterien 153
Qualitätsmanagement 168, 178
Qualitätsmängel 100
Qualitätsmerkmale, Eignungskriterien 37
Qualitätsmessung 206
Qualitätsmessung, Methoden der 26
Qualitätsmonitoring 227

Qualitätssicherung, Aufgaben der 25
Qualitätssicherung, Ausrichtung der 226
Qualitätssicherung, externe 101
Qualitätssicherung, gesetzliche 4
Qualitätssicherung, Instrumente der 25
Qualitätssicherungsdaten, Auswertung von 87
Qualitätssicherung, sektorenübergreifende datengestützte 5
Qualitätssicherungsergebnisbericht 65
Qualitätssicherungsprogramm 168
Qualitätssicherungsverfahren, bundesbezogene 6
Qualitätssicherungsverfahren, einrichtungsübergreifende 6
Qualitätssicherungsverfahren, Innovationen 38
Qualitätssicherungsverfahren, länderbezogene 6
Qualitätssicherungsverfahren, neuentwickelte 38
Qualitätssicherungsverfahren Schlaganfall 213
Qualitätsstandards 218
Qualitätstransparenz 30, 31, 141, 142, 227
Qualitätsverträge 117, 118
Qualitätswettbewerb 118
Qualitätszu- und -abschläge 117, 118, 119

R

Rechenregeln, endgültige (eRR) 62
Rechenregeln, prospektive (pRR) 62
Register 228
Rehabilitandenbefragung (Rb) 171
Rehabilitation 228
Reha-Qualitätssicherung (Reha-QS) 167
Reha-Therapiestandards (RTS) 170
Rettungsdienst 182, 228
Rhythmusimplantat-Kontrolle 159
Risikoadjustierung 75, 177, 195
Routinedaten 168, 206, 209, 210
Rückmeldebericht 64

S

Sanktionen 100
Sanktionierung 117
Schlaganfall 213
Schnittstellen 107
Selbstbestimmung 142
Shared Decision Making (SDM) 20, 73
Sicherheitskultur 229
Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung 156
Softwarehersteller 55

Sachwortverzeichnis

Sozialdaten 47, 59, 178
Sozialdatenvalidierung 49
Sozialmedizinischer Verlauf (SMV) 171
Sozial- und Abrechnungsdaten 227
Spezifikationen 57
Spezifikationsinstrumente 107
Spezifikationsinstrumente 56
Spezifikation (SPEZ) 62
Steigerung der Versorgungsqualität, Wirkmechanismen 27
Stelle zur trägerübergreifenden Qualitätssicherung im Rettungsdienst Baden-Württemberg (SQR-BW) 183
Stellungnahmeverfahren 64, 96
Steuerung der Versorgung 229
Stichprobe 83
Stichprobenziehung 84
Stratifizierung 177
Strukturanforderungen 169
strukturierte Qualitätsberichte 118
Strukturierter Dialog 215
Strukturierter Qualitätsdialog und Visitationen 172
Strukturrichtlinien 117, 136
Studiendesign 149

T

Telematik-Infrastruktur (TI) 60, 107, 108
Transparenz 149
Transplantationsregister 228

U

Unsicherheit, statistische 87, 91

V

verfahrenübergreifende Patientenbefragungen 227
Vergütung 116, 117, 119, 229
Vergütung, qualitätsabhängige 122
Verlaufsdokumentation 164
Versendestelle Patientenbefragung 57
Versorgung, patientenzentrierte 144
Versorgung, sektorenübergreifende 228
Versorgungsnetzwerke 157
Versorgungsqualität 23, 96
Versorgungsspektrum 226
Versorgungssteuerung, qualitätsorientierte 16
Versorgung, Steuerung der 229
Versorgungsverträge nach § 125 SGB V 162

Versorgungsziele 226
Versorgung, vertragsärztliche 159
Verteilungsgerechtigkeit 156
Vertragsverstoß 165
Vertrauensstelle des G-BA, unabhängige 57
Vision 105, 108
Visitationen 172
Vollerhebung 83
Vollerhebungserfahren 177
Volume-Outcome-Analysen 124
Vor-Ort-Begehungen 177

W

Weiterbildung 166
Wettbewerb 116
WiZen-Studie 190
www.kliniksuche.at 221

Z

Zentrums-Regelungen 116, 117
Zertifikatserteilungsausschuss 188
Zertifizierung 187
Zertifizierungskommission 188
Zertifizierungsstelle 188
Zm-RL 73
Zulassung 116, 117, 229
Zusammenarbeit, sektorenintegrierende 157
Zu- und Abschläge, qualitätsorientierte 117, 118, 119