



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Abschlussbericht zur
Auswahl und Umsetzung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. August 2016

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung

Autoren:

Dr. Silvia Klein, Ulrike Haug, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Kathrin Wehner, Dr. Christof Veit

unter Beteiligung der Abteilungen und Fachbereiche Biometrie, Methodik, Sozialdaten, Verfahrensentwicklung, Verfahrensmanagement und Wissensmanagement.

Zitierhinweis:

IQTIG (2016). Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31. August 2016. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. März 2016

Datum der Abgabe:

31. August 2016

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<http://www.iqtig.org>

Hinweis: Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	8
Abkürzungsverzeichnis.....	11
Zusammenfassung	14
1 Einleitung.....	17
1.1 Hintergrund: Krankenhausplanung und Qualität.....	17
1.2 Auftrag durch den G-BA.....	18
1.2.1 Kontext und Perspektiven des Auftrags.....	19
1.2.2 Darstellung der Ergebnisse des Auftrags	20
1.3 Grundlagen des Verfahrens	20
1.3.1 Vorgehensweise	23
1.3.2 Einbeziehung von Experten.....	24
1.3.3 Stellungnahmeverfahren.....	26
2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung	28
2.1 Patientensicherheit und -gefährdung	29
2.2 Der Begriff der Patientengefährdung	31
2.2.1 Epidemiologische Relevanz behandlungsassoziierter Schäden	31
2.2.2 Arten der Patientengefährdung	31
2.2.3 Bewertung von Patientengefährdung	32
3 Methodik	38
3.1 Verbindung von gesetzlicher Qualitätssicherung und Krankenhausplanung	38
3.1.1 Identifikation der Einheiten für qualitätsorientierte Krankenhausplanung	38
3.1.2 Fokussierung der Überprüfung der Qualitätsindikatoren auf einzelne Leistungsbereiche.....	40
3.2 Bestimmung der Eignungskriterien für planungsrelevante QI.....	41
3.2.1 A – Eingangskriterium: Patientengefährdung	43
3.2.2 B – Reife im Regelbetrieb der esQS.....	44
3.2.3 C – Risikoadjustierung	47
3.2.4 D – Evidenz	47
3.2.5 E – Inhaltliche Bewertung	50

3.3	Referenzbereiche planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	51
3.4	Statistische Methodik.....	52
3.4.1	Grundlegende Herangehensweise	52
3.4.2	Einfache Raten.....	53
3.4.3	Risikoadjustierte Raten	59
3.4.4	Fazit	62
4	Ergebnisse	63
4.1	Fachgebiete zur qualitätsorientierten Planung.....	63
4.2	Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	72
4.2.1	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1).....	73
4.2.2	Geburtshilfe (16/1).....	81
4.2.3	Mammachirurgie (18/1).....	97
4.2.4	Herzchirurgie (HCH).....	101
4.3	Empirische Ergebnisse.....	119
4.3.1	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1).....	119
4.3.2	Geburtshilfe (16/1).....	124
4.3.3	Mammachirurgie (18/1).....	133
4.4	Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	138
5	Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.....	140
5.1	Akteure, Prozesse und zeitlicher Ablauf des Verfahrens	140
5.1.1	Akteure und Prozesse.....	140
5.1.2	Zeitlicher Ablauf des Verfahrens	142
5.2	Kommentierungsverfahren	145
5.3	Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse	148
5.4	Datenflusskonzept	150
5.4.1	Überblick	151
5.4.2	Datenflüsse der QS-Daten und der Berichte an die Leistungserbringer	152
5.4.3	Depseudonymisierung der LE-Informationen	153
5.4.4	Übermittlung der Ergebnisse an die Landesplanungsbehörden.....	153
5.4.5	Datenlieferfristen	154
5.4.6	Sollstatistik	154
5.5	Auswertungskonzept	155

5.6	Berichtswesen.....	156
5.7	Datenvalidierung.....	158
5.8	Systempflege.....	160
6	Schritte bis zum Regelbetrieb	162
	Literatur.....	164

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Planungsprozesse sowie Merkmale entsprechender Qualitätsanforderungen.....	20
Tabelle 2: Potenzielle Interessenkonflikte der Expertinnen und Experten	26
Tabelle 3: Begriffe (engl.) aus der Taxonomie zur Patientensicherheit (ICPS) (WHO 2009)	29
Tabelle 4: Glossar des Bundesamts für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK 2011)	30
Tabelle 5: WHO Harm Scale (WHO 2009)	34
Tabelle 6: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Harm Scale, part 1 (Williams et al. 2015)	35
Tabelle 7: AHRQ Harm Scale, part 2 (Williams et al. 2015).....	35
Tabelle 8: Clavien-Dindo-Klassifikation perioperativer Schäden (Dindo et al. 2004)	35
Tabelle 9: Kritische Schranke α^* für eine Auswahl an Fallzahlen n für den Fall $t = 10\%$ bzw. $t = 5\%$ bei $\alpha = 5\%$	57
Tabelle 10: Beispielhafte Darstellung des Ergebnisses einer Einrichtung bei einfachen Raten .	59
Tabelle 11: Mögliche Darstellung des Ergebnisses einer Einrichtung bei risikoadjustierten Raten.....	62
Tabelle 12: Chirurgie: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	63
Tabelle 13: Innere Medizin: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	64
Tabelle 14: Kinderheilkunde: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	65
Tabelle 15: Frauenheilkunde und Geburtshilfe: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patientinnen in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	66
Tabelle 16: Herzchirurgie: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	68
Tabelle 17: Transplantationen: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	70
Tabelle 18: Dekubitus: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Standorte und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014.....	71
Tabelle 19: Sterblichkeitsraten nach isolierter Aortenklappenchirurgie (Beckmann et al. 2015)	105

Tabelle 20: Sterblichkeitsraten nach kathetergestützten Herzklappeninterventionen/ -implantationen (Beckmann et al. 2015)	109
Tabelle 21: Sterblichkeitsraten nach kombinierter Koronarchirurgie (Beckmann et al. 2015)	118
Tabelle 22: Verwendete Qualitätsindikatoren: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)	120
Tabelle 23: Auffälligkeiten 2014: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)	120
Tabelle 24: Auffälligkeiten 2015: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)	120
Tabelle 25: Auffälligkeiten 2014/2015: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)	120
Tabelle 26: Verwendete Qualitätsindikatoren: Geburtshilfe (16/1).....	124
Tabelle 27: Auffälligkeiten 2014: Geburtshilfe (16/1)	125
Tabelle 28: Auffälligkeiten 2015: Geburtshilfe (16/1)	125
Tabelle 29: Auffälligkeiten 2014/2015: Geburtshilfe (16/1).....	125
Tabelle 30: Verwendete Qualitätsindikatoren: Mammachirurgie (18/1).....	133
Tabelle 31: Auffälligkeiten 2014: Mammachirurgie (18/1).....	134
Tabelle 32: Auffälligkeiten 2015: Mammachirurgie (18/1).....	134
Tabelle 33: Auffälligkeiten 2014/2015: Mammachirurgie (18/1).....	134
Tabelle 34: Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen (15/1), Geburtshilfe (16/1) und Mammachirurgie (18/1).....	139

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Grundlagen und Entscheidungsfindung bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	22
Abbildung 2: Darstellung der „qualitativen“ und „quantitativen Schwelle“ auf dem Risikokontinuum unerwünschter Ereignisse im Rahmen des Patientengefährdungskonzepts	33
Abbildung 3: Maßnahmenorientierte Risiko- bzw. Gefährdungseinteilung im Patientengefährdungskonzept. Parallele, z. T. überlappende Verfahren der esQS und planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit dem Ziel der Qualitätsförderung oder Krankenhausplanung	34
Abbildung 4: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der esQS auf QI-Ebene	43
Abbildung 5: Fehler erster Art für den einseitigen Binomialtest basierend auf exakten p- bzw. mid-p-Werten als Funktion der Fallzahl n	55
Abbildung 6: Sensitivität des einseitigen Binomialtest basierend auf exakten p- bzw. mid-p- Werten als Funktion der zugrunde liegenden Rate des Leistungserbringers (π_i) bei $n =$ 10 und $t = 10\%$	56
Abbildung 7: Funnelplot für die Einstufung in auffällige und unauffällige Leistungserbringer bei einem Referenzwert von $t = 10\%$ (als gestrichelte Linie gekennzeichnet).....	58
Abbildung 8: Funnelplot für eine risikoadjustierte Rate mit $tSMR = 4,22$. Dargestellt ist die erwartete Anzahl Fälle (e) auf der x-Achse und das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Fallzahl (o/e) bzw. die SMR auf der y-Achse. Zwecks besserer Darstellung ist die y-Achse bei einem Verhältnis o/e -Verhältnis von 10 abgeschnitten.....	61
Abbildung 9: Quantitative Ergebnisse der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1), Geburtshilfe (16/1) und Mammachirurgie (18/1).....	72
Abbildung 10: Quantitative Ergebnisse der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der Herzchirurgie.....	73
Abbildung 11: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“	121
Abbildung 12: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“	122
Abbildung 13: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“	122
Abbildung 14: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“	123
Abbildung 15: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“	123

Abbildung 16: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“	124
Abbildung 17: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“	127
Abbildung 18: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“	128
Abbildung 19: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 330 „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“	129
Abbildung 20: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 330 „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“	129
Abbildung 21: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“	130
Abbildung 22: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 50045 „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“	130
Abbildung 23: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 50045 „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“	131
Abbildung 24: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51181 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“	131
Abbildung 25: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51181 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“	132
Abbildung 26: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“	132
Abbildung 27: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“	133
Abbildung 28: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 2163 „Primäre Axilladisektion bei DCIS“	135
Abbildung 29: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 52279 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“	136
Abbildung 30: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 52279 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“	136
Abbildung 31: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 52330 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“	137
Abbildung 32: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 52330 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“	137

Abbildung 33: Zeitlicher Ablauf des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	143
Abbildung 34: Datenflusskonzept zu planungsrelevanten QI.....	152
Abbildung 35: Schematische Darstellung der Datenvalidierung	159

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMSTAR	Assessment of Multiple Systematic Reviews
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ASHRM	American Society for Healthcare Risk Management
AUC	Area under the curve
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BAS	Bundesauswertungsstelle
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BBK	Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BPfIV	Bundespflugesatzverordnung (Verordnung zur Regelung der Krankenhauspflegesätze)
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BvR	Registerzeichen des Bundesverfassungsgerichts für Verfassungsbeschwerden
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DAS	Datenannahmestelle
DAS-LE	Datenannahmestelle der Leistungserbringer
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
DRG	Diagnosis Related Groups
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
E-E-Zeit	Entschluss-Entwicklungs-Zeit
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
EU	Europäische Union

Abkürzung	Bedeutung
FA	Fachabteilung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz
G-I-N	Guidelines International Network
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HAC	hospital acquired condition
HR	Hazard Ratio
HTA	Health Technology Assessment
ICPS	International Patient Safety Classification
IK-Nr.	Institutionskennzeichen-Nummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (US)
KCQ	Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des GKV-Spitzenverbandes
KH	Krankenhaus/-häuser
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KI	Konfidenzintervall
LB	Leistungsbereich
LE	Leistungserbringer
LE-PSN	Leistungserbringerpseudonym
LPB	Landesplanungsbehörde
LQS	Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NNIS	National Infections Surveillance System
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
POA	present on admission
PSN	Pseudonym

Abkürzung	Bedeutung
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RA	Risikoadjustierung
RCOG	Royal College of Obstetricians & Gynaecologists
RCT	Randomized controlled trial. Randomisiert kontrollierte Studie
RL	Richtlinie
ROC	Receiver Operating Characteristic
RR	Relatives Risiko
SD	Strukturierter Dialog
SMR	Standardisierte Mortalitätsrate bzw. Morbiditätsrate
SVR	Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UE	Unerwünschte Ereignisse
VST	Vertrauensstelle
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Zusammenfassung

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) wurden die Voraussetzungen für einen bundeseinheitlichen Einstieg in eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung geschaffen (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V). Vor diesem Hintergrund hat der G-BA dem IQTIG am 17. März 2016 den Auftrag erteilt, Qualitätsindikatoren auszuwählen, die gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bereits erhoben werden und die „für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“. Weiterhin erhielt das IQTIG im Rahmen des Auftrags die Aufgabe, ein Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse vom G-BA an die Planungsbehörden der Länder sowie „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse“ zu entwickeln (G-BA 2016). In Anbetracht der kurzen Realisierungszeit wird ein erstes, überschaubares Projekt zur Beschlussfassung vorgeschlagen, das ab 1. Januar 2017 in den Regelbetrieb gehen kann, sofern der G-BA im Dezember einen entsprechenden Beschluss fasst. Eckpunkt dieses Erstkonzepts ist die Adressierung von Patientengefährdung bzw. des Unvermögens, diese zu verhindern, als Grundlage für Planungsentscheidungen.

Maßgeblich für die erste Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der Praxis der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) war daher das Potenzial eines Qualitätsindikators (QI), Patientengefährdung belastbar zu messen. Der Indikatorenselktion ging eine Erstausswahl von Leistungsbereichen der esQS (QSKH-RL) voraus, die in dieser ersten Phase pragmatisch danach ausgesucht wurden, ob die vorhandenen Qualitätsindikatoren das Fallgeschehen des Fachgebiets umfänglich abdecken. Dies traf bei den Fachgebieten „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ sowie „Herzchirurgie“ zu.

Die Indikatoren der ausgewählten Leistungsbereiche wurden anhand der Kriterien

- Abbildung von Patientengefährdung,
- Reife im Regelbetrieb,
- verfügbare Risikoadjustierung und
- Evidenz für die Legitimität der Anforderung des Qualitätsindikators

auf ihre Eignung für Entscheidungen der Krankenhausplanung geprüft und abschließend inhaltlich bewertet. Als Ergebnis des Auswahlprozesses werden folgende Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren als planungsrelevant eingestuft:

Fachgebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe

- Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)
 - QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
 - QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung
 - QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

- Geburtshilfe (16/1)
 - QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
 - QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
 - QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
 - QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung
 - QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten
 - QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen
- Mammachirurgie (18/1)
 - QI 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS
 - QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
 - QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Das vorgeschlagene Verfahren sieht vor, dass die im Rahmen der QSKH-RL erhobenen Daten von den Krankenhäusern quartalsweise an die QS-Strukturen auf Landesebene (nach QSKH-RL die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) und von diesen an das IQTIG übermittelt werden. Die Übermittlung der Sollstatistik erfolgt weiterhin jährlich. Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden durch das IQTIG einrichtungsbezogen dargestellt. Als Maßstab zur Bewertung des Erreichungsgrads der Indikatorenziele werden die etablierten Referenzbereiche der esQS-Indikatoren übernommen. Als Bewertungskriterium dient jedoch nicht die einfache rechnerische Auffälligkeit der esQS, es wird vielmehr eine signifikante Abweichung vom Referenzbereich gefordert. Dafür wird eine frequentistische Methode verwendet, mit deren Hilfe die Fallzahlen einer Einrichtung, die Häufigkeit der Ereignisse, der indizierten Prozesse sowie stochastische Effekte berücksichtigt werden. Über einen entsprechenden Rechenalgorithmus wird der fallzahlbezogene Schwellenwert definiert, ab dem eine statistische Auffälligkeit vorliegt.

Diese statistische Auffälligkeit eines Leistungserbringers löst eine Datenvalidierung mit Aktenabgleich durch eine Prüfinstitution, die zur Einsicht in Patientenakten legitimiert ist, aus, der ggf. eine Korrektur der Datensätze folgt. Weitere Datenvalidierungen ohne nachfolgende Korrektur sind in Form von Zufallsstichproben vorgesehen.

Parallel zur Datenvalidierung führt das IQTIG bei betroffenen Leistungserbringern ein Kommentierungsverfahren durch, in dem die statistisch auffällige Einrichtung und die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) um eine Stellungnahme gebeten werden. Die Bewertung des Qualitätsindikators im strukturierten Dialog wird für die statistisch auffälligen Einrichtungen ausgesetzt, Maßnahmen zur Qualitätsförderung sollen in diesem Rahmen aber weiterhin erfolgen. Das IQTIG nimmt basierend auf den Stellungnahmen, eine fachliche Klärung (z. B. Angemessenheit der Risikoadjustierung oder Indikationsstellung) vor und leitet unter Berücksichtigung relevanter Ausnahmetatbestände den begründeten Hinweis auf Patientengefährdung ab.

Basierend auf den Auswertungsergebnissen sowie den Maßstäben

- Vorliegen einer Patientengefährdung (Inhalt des Qualitätsindikators)
- Referenzbereich des Qualitätsindikators

und den Kriterien zur Bewertung

- statistische Auffälligkeit
- Fehlen relevanter Ausnahmetatbestände
- Zeitdauer des begründeten Hinweises auf Patientengefährdung

werden die Planungsbehörden in die Lage versetzt, ihre krankenhausplanerischen Entscheidungen vorzunehmen.

Sowohl für die Datenvalidierung als auch für das Kommentierungsverfahren bei statistisch auffälligen Einrichtungen ist eine Depseudonymisierung der Einrichtungen erforderlich. Die Krankenhäuser und die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erhalten quartalsweise Auswertungsergebnisse über vier zurückliegenden Quartale („rollierende Fenster“ beginnend mit dem 4. Quartal 2017). Der G-BA erhält zur Weiterleitung an die Landesplanungsbehörden eine einrichtungsbezogene Jahresauswertung sämtlicher Einrichtungsergebnisse sowie die aktuellen Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse und Informationen zur Vollständigkeit der Datenlieferungen. Weitere, im Rahmen der Datenvalidierung und des Kommentierungsverfahrens erhaltene Informationen können den Planungsbehörden zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren ist eine methodische und inhaltliche Systempflege durch das IQTIG vorgesehen, bei dem ein Expertengremium beratend mitwirkt, in das auch Vertreter der Landesbehörden einzubinden sind. Im Rahmen der Systempflege können sowohl andere Qualitätsindikatoren als auch verbesserte Bewertungsmethoden entwickelt werden. Diese sind vor dem praktischen Einsatz in der Routine durch den G-BA per Beschluss zu legitimieren.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund: Krankenhausplanung und Qualität

Die Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen ist im Rahmen des Sozialstaatsprinzips (Artikel 20 GG) staatliche Aufgabe zur Daseinsvorsorge. Ziel des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) ist „die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser, um eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten [...]“ (§ 1 Abs. 1 KHG). Nach § 6 KHG ist die Krankenhausplanung Mittel zur Verwirklichung dieses Ziels. Bundesverwaltungs- und Bundesverfassungsgericht haben dies in dem Sinne ausgelegt, dass ein Krankenhaus, um in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen zu werden, bedarfsgerecht, leistungsfähig, kostengünstig und zur Bedarfsdeckung notwendig sein muss (BVerfG, Urteil vom 12.06.1990, Aktenzeichen: 1 BvR 355/86 (zitiert nach Metzner und Winten 2015)). Unter Bedarfsgerechtigkeit wird in diesem Zusammenhang das Vorhandensein der erforderlichen personellen, räumlichen und medizinisch-technischen Ausstattung verstanden (Metzner und Winten 2015). Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) wurde den genannten Zielen der Krankenhausplanung eine „qualitativ hochwertige“ und „patientengerechte“ Versorgung der Bevölkerung mit „qualitativ hochwertigen“ Krankenhäusern hinzugefügt (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 51, ausgegeben zu Bonn am 17. Dezember 2015). Bereits zuvor hatte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) in seinem Gutachten 2007 empfohlen, dass es mit Entzug der Zulassung sanktioniert werden sollte, wenn durch ein Krankenhaus „fundamentale Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben wiederholt missachtet werden“ (SVR 2007: Nr. 87).

Nach § 6 Abs. 1 KHG ist Krankenhausplanung Ländersache, daher haben die Bundesländer diese Bundesvorgaben durch Landeskrankenhausgesetze ausgestaltet (Obermöller und Gruhl 2015; Lafontaine und Stollmann 2014): Prinzipiell bestimmen die Länder mit der Aufnahme in den Krankenhausplan über den Ort und das Fachabteilungsspektrum eines Krankenhauses und übernehmen im Gegenzug dazu die Investitionsfinanzierung. Zudem dürfen die gesetzlichen Krankenkassen nur mit Plankrankenhäusern nach § 108 Nr. 2 SGB V Verträge über die Versorgung ihrer Versicherten mit Krankenhausleistungen abschließen. Da für die gesetzlichen Krankenkassen Kontrahierungszwang besteht, gilt ein sogenanntes Plankrankenhaus als zugelassen bzw. zur Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung lizenziert (Malzahn et al. 2011; Lafontaine und Stollmann 2014). Reine Privatkliniken werden nicht in den Krankenhausplan aufgenommen.

Die Landesplanungsbehörden nehmen – häufig auf Basis eines Gutachtens – eine Bedarfsermittlung vor (Metzner und Winten 2015). Darauf basierend erstellen sie den Krankenhausplan, den sie regelmäßig fortschreiben und dem veränderten Bedarf anpassen. Im dritten Schritt erhalten die Krankenhäuser von der Planungsbehörde den juristisch bindenden Feststellungsbescheid, der einer Zulassung zur Kontrahierung, also zur Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen gleichkommt (Obermöller und Gruhl 2015). Tendenziell ist in den letzten Jahren eine Entwicklung von einer detaillierten Bettenplanung hin zu einer Rahmenplanung mit Rahmenvorgaben

und Planungsgrundsätzen festzustellen (Quaas 2014), mit der die Bundesländer ordnungspolitisch der Sicherstellung der Versorgung nachkommen (SVR 2007: Nr. 76). Alle Bundesländer planen auf Ebene der Planungseinheit Fachabteilung, basierend auf Fachgebieten nach der jeweiligen ärztlichen Weiterbildungsordnung (z. B. MUGV 2013). Teilgebiete oder Subspezialisierungen spielen kaum eine Rolle. Dagegen sind landesspezifische Schwerpunktsetzungen (z. B. in der Geriatrie oder Palliativmedizin) im Sinne einer Fachplanung häufig (z. B. Landesregierung Baden-Württemberg 2010; Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege 2015; Drucksache 17/2610 vom 27.11.2015).

Ein Teil der Bundesländer hatte bereits vor Inkrafttreten des KHSG in ihren Landeskrankenhausgesetzen das Ziel einer „qualitativ hochwertige[n] patienten- und bedarfsgerechte[n] stationäre[n] Versorgung der Bevölkerung“ verankert (z. B. § 1 Abs. 1 Hessisches Krankenhausgesetz). Darüber hinaus enthielten bereits vor Inkrafttreten des KHSG einige Landeskrankenhauspläne fachabteilungsbezogene Vorgaben zur Qualität, welche die Krankenhäuser, die im Plan mit einem entsprechenden Leistungsspektrum berücksichtigt werden wollen, erfüllen müssen (vgl. Stollmann 2016). Dies sind in der überwiegenden Mehrheit (personelle, räumliche und apparative) Struktur- und Prozessanforderungen (z. B. Ministerium für Arbeit 2010; Landesregierung Sachsen-Anhalt 2014; Land Mecklenburg-Vorpommern 2015; Drucksache 17/2610 vom 27.11.2015). Diese Anforderungen lehnen sich meist an Vorgaben aus Disease-Management-Programmen (z. B. Landesregierung Schleswig-Holstein 2010), OPS-Komplexcodes (z. B. in Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen: Ministerium für Arbeit 2010; MGEPA 2013), Zertifizierungen (z. B. im Saarland: Ministerium für Umwelt 2011), Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (z. B. Land Mecklenburg-Vorpommern 2015; MGEPA 2013) oder wissenschaftlichen Leitlinien (z. B. Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz 2013; MGEPA 2013) an.

1.2 Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 17. März 2016 die „Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V“ (G-BA 2016).

Dieser Auftrag beinhaltet folgende Teilaufträge:

1. Empfehlung von Qualitätsindikatoren, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Hierbei ist zurückzugreifen auf vorhandene, gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹ erhobene Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

2. Entwicklung eines Verfahrens, mit dem
 - a) einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse (gemäß § 136c Abs. 2 SGB V) zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (beschlossen gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V) sowie
 - b) Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnissean die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden übermittelt werden.
3. Das Auswertungsverfahren für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich des Strukturierten Dialogs soll um sechs Monate verkürzt werden.
4. Die Ergebnisse der Beauftragung sind bis 31. August 2016 vorzulegen. [Dies schließt gemäß § 137a Abs. 7 SGB V die Einbeziehung der im Gesetz genannten Institutionen und Personengruppen im Rahmen eines Stellungsnahmeverfahrens ein.]

1.2.1 Kontext und Perspektiven des Auftrags

Ziel des IQTIG ist es, ein Verfahren zu empfehlen, das am 1. Januar 2017 in den Regelbetrieb starten kann. Der frühzeitigen Realisierung eines ersten, überschaubaren Realprojekts wird der Vorrang gegeben vor der Entwicklung eines umfangreichen Verfahrens, das erst 2018 oder 2019 in die Routine gehen könnte. Der fokussierte Rahmen des frühen Erstprojekts soll dann in den folgenden Jahren zügig methodisch, thematisch und organisatorisch ausgeweitet werden, so dass die Regulationsmöglichkeiten, die § 136c SGB V bietet, in vollem Umfang dort genutzt werden können, wo sie zur Verbesserung der Patientenversorgung führen. Dazu können dann zeitnah entsprechende Qualitätsindikatoren und andere Instrumente der Qualitätssicherung (QS) einbezogen oder neuentwickelt werden.

Diese stufenweise Vorgehensweise entspricht der Intention des Gesetzgebers, der in der Begründung zum Referentenentwurf des KHSG angibt, dass für das Jahr 2016 „nicht an eine Entwicklung neuer Indikatoren gedacht ist“. Stattdessen sollen „z. B. aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung [...] geeignete Indikatoren“ ausgewählt beziehungsweise zusammengestellt werden (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015: S. 90). Diese Intention hat der G-BA in seinem Beschluss zur Beauftragung des IQTIG umgesetzt.

Das vorliegende Konzept bezieht sich ausschließlich auf die beschriebene erste Beauftragung für 2016. Es fokussiert im ersten Schritt auf Qualitätsindikatoren (QI) aus wenigen Leistungsbereichen, deren Auswahl gut begründet ist und die in der Zusammenschau in der Lage sind, das Versorgungsgeschehen einer Planungseinheit abzubilden. Die beschriebenen Methoden sind auf diesen kleineren Rahmen und die kurze Projektdauer zugeschnitten.

Das Konzept ist jedoch so angelegt, dass sich entsprechende Weiter- und Neuentwicklungen zur umfassenderen Realisierung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren im Rahmen eines Folgeauftrags durch den G-BA nahtlos anschließen können.

1.2.2 Darstellung der Ergebnisse des Auftrags

Die Erläuterungen zum oben beschriebenen Auftrag sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Zu 1: Empfehlung von Qualitätsindikatoren: → Abschnitt 4.4
- Zu 2a: Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse → Abschnitt 5.6
- Zu 2b: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse → Abschnitt 5.3
- Zu 3: Verkürzung von Auswertung und Strukturiertem Dialog → Abschnitte 5.3
- Zu 4: Stellungnahmeverfahren → Abschnitt 1.3.3

1.3 Grundlagen des Verfahrens

Die Regelungen des KHSG definieren klar die Verfahrensziele und die Rahmenvorgaben für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Krankenhausplanung teilt sich, wenn man ihre Zwecke genauer ansieht, in drei unterschiedliche Planungsprozesse (Tabelle 1), für die unterschiedliche Qualitätsindikatoren Relevanz haben: Zulassung, Intervention und Auswahl.

Tabelle 1: Planungsprozesse sowie Merkmale entsprechender Qualitätsanforderungen

Planungsprozess	Merkmale der Qualitätsindikatoren (Beispiele)
Zulassung	Prospektive Anforderungen an neue Einrichtungen/Abteilungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestanforderung an Strukturen ▪ Mindestmengen
Intervention	Anforderungen an Einrichtungen, die bereits Leistungen erbringen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Strukturängel ▪ mangelhafte Prozess- und Ergebnisqualität
Auswahl	Auswahl geeigneter Einrichtungen für Weiterentwicklungen des Versorgungssystems: <ul style="list-style-type: none"> ▪ besonders geeignete Strukturen ▪ beste Prozess- und Ergebnisqualität

Zum Planungsprozess der **Zulassung** gibt es noch keine vorgängige Patientenversorgung der Einrichtung im betreffenden Versorgungsbereich und daher auch keine Daten zu Prozessen und Ergebnissen. Die beantragende Institution wird von der Planungsbehörde prospektiv auf die Einhaltung der Ziele der Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren verpflichtet. Zu Beginn ist aber letztlich nur die Einhaltung der Strukturanforderungen überprüfbar: durch externe Prüfung oder durch Selbstauskunft.

Natürlich wird es bei den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren ein Spektrum geben, das von „ausreichend“ bis „sehr gut“ reicht und das in sehr wenigen Fällen noch unzureichender oder noch exzellenter sein wird. Für die zugelassenen Abteilungen ist nach der Zulassung für die Planungsbehörden nur dann ein Eingreifen notwendig, wenn die Qualitätsanforderungen eklatant

nicht erfüllt werden: die **Intervention** hat als Verfahrenszweck, anhaltenden Qualitätsmängeln ein strukturelles Korrektiv zu sein. Im KHG wird dies in besonderer Weise adressiert, indem die Entscheidungsgrundlage für die Planungsbehörden als eine „nicht nur vorübergehend in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ (§ 8 Abs. 1a KHG) beschrieben wird. Die Intervention als Korrektiv ist die im Gesetz vorrangig bedachte Variante der möglichen Planungsentscheidungen. Die dazu beschriebene Intervention sollte aber – wie im Gesetz vorgegeben – erst ergriffen werden, wenn die Qualitätsförderung der externen stationären Qualitätssicherung keine ausreichenden Effekte erzielt. Die Korrektur kleinerer Qualitätsmängel sollte durch die eigenen Aktivitäten einer Abteilung und ggf. mithilfe des Strukturierten Dialogs auf Landesebene erfolgen. Die Intervention der Planungsbehörden sollte erst eine Maßnahme an dritter Stelle sein.

Der dritte Planungsprozess ist die **Auswahl von Abteilungen**, wenn es darum geht, Erweiterungen von Versorgungsangeboten oder die Neubildung von Zentren zu planen. Hier fehlen den Planungsbehörden oftmals Informationen, welche Abteilungen mit bereits vorgängiger Versorgungspraxis besonders dafür prädestiniert sind, erweiterte Aufgaben zu übernehmen.

Nimmt man nun die drei Planungsprozesse Zulassung, Intervention und Auswahl, so müssen Indikatoren, die sich für den jeweiligen Zweckzusammenhang eignen, folgende Anforderungen erfüllen:

- Bei der Zulassung eignen sich Indikatoren, die sich auf Strukturmerkmale beziehen, da Ergebnisse zu Prozess- und Ergebnisindikatoren zum Zeitpunkt des Markteintritts noch nicht zur Verfügung stehen. In der esQS gibt es aber derzeit keine Strukturindikatoren, sodass im ersten Abschnitt der Verfahrensentwicklung keine Indikatoren für die Zulassung verwendet werden konnten.
- Für die Intervention als Zulassungseinschränkung im Krankenhausplan kann die Patientensicherheit als ein zentraler Aspekt der Versorgung eine wichtige Rolle spielen. Hier gibt es auch entsprechende Indikatoren der esQS, die in Betracht kommen – Bedingung für ihre Auswahl ist, dass sie sich für den Zweck der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen, indem sie mangelhafte Qualität zuverlässig abbilden können. Daher fokussiert das vorliegende Konzept auf den Planungsprozess Intervention.
- Für den Planungsprozess der Auswahl sind dagegen Indikatoren zu wählen, die im Bereich besonders guter Qualität differenzieren können. Dies trifft derzeit für kaum einen der Qualitätsindikatoren der esQS zu, sodass auch dieser Planungsprozess im ersten Entwicklungsabschnitt der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt werden konnte; dies war auch nicht beauftragt.

Entwicklungsaspekte

Unter anderen Bedingungen hätte man im Rahmen der Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zunächst jene Indikatoren ausgewählt, die die Versorgungsqualität einer Abteilung in möglichst großer Breite repräsentieren können: Die gesetzliche Fokussierung auf unzureichende Qualität, die eingeschränkte Eignung der Indikatoren der esQS und die kurze zur Verfügung stehende Entwicklungszeit bedingten aber eine Beschränkung auf den Aspekt der Patientengefährdung (siehe Kapitel 2). Dieser übergreifende Qualitätsaspekt bildet die Grundlage

für das in diesem Konzept vorgestellte, spezifische Qualitätsmodell mit seinen selektierten Qualitätsindikatoren. Anzumerken ist, dass bei zukünftigen Neuentwicklungen die Indikatoren erst aus dem Qualitätsmodell heraus entwickelt werden. Hier aber galt es aus dem bestehenden Pool an Indikatoren der esQS die zum Aspekt der Patientengefährdung passenden zu finden. Auch dies entspricht im Ergebnis jedoch der Hierarchie von Verfahrenszweck, Qualitätsaspekt, Qualitätsmodell, Zweckzusammenhang, Qualitätsziel, Merkmal und Qualitätsindikator, wie im Methodenpapier des IQTIG (in Vorbereitung) beschrieben.

Aufteilung der Aufgaben zwischen G-BA und Landesplanungsbehörden

Die Kriterien für die Planungsentscheidungen, die von den Landesbehörden zu treffen sind, sind im KHG beschrieben (§ 8 Abs. 1a KHG): es ist zu entscheiden, ob in einer Abteilung

- eine „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ (Entscheidungsschritt a)
- „nicht nur vorübergehend“ auftrat (Entscheidungsschritt b),

sodass im konkreten Einzelfall mit dem gegebenen Ermessensspielraum planungsrelevante Konsequenzen in Betracht zu ziehen sind (Abbildung 1). Die zu treffenden Maßnahmen können die ganze Abteilung, aber auch nur spezifische Leistungen durch Modifikation des Feststellungsbescheids betreffen.

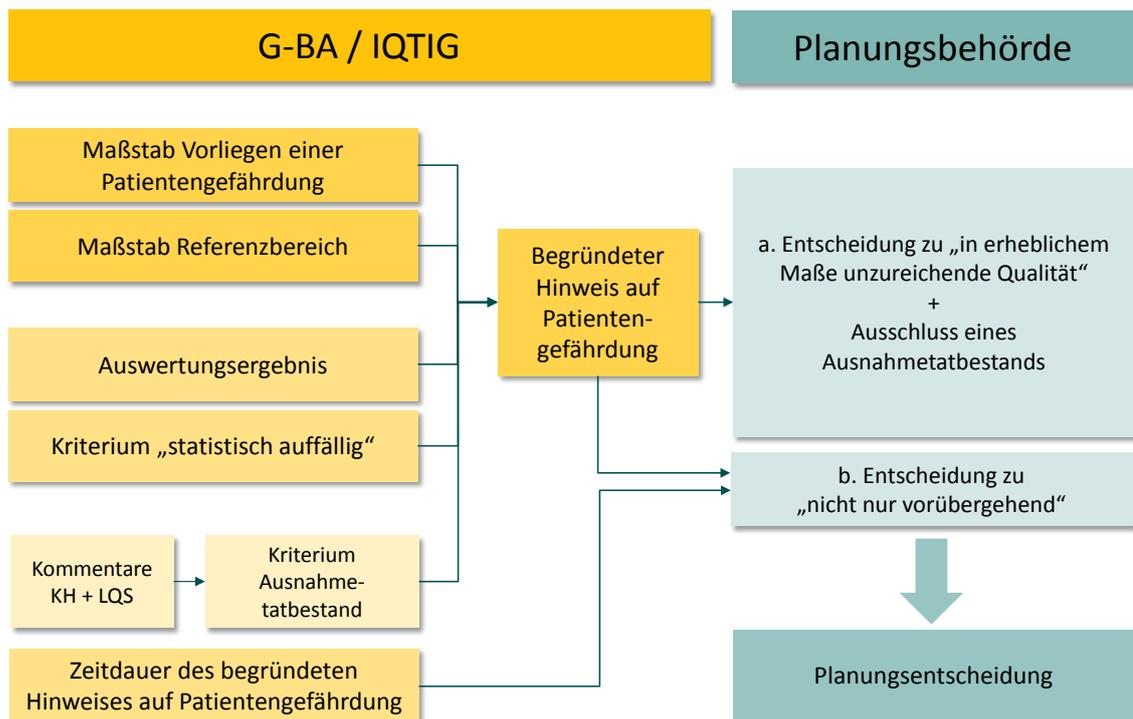


Abbildung 1: Grundlagen und Entscheidungsfindung bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die Entscheidungen der Planungsbehörden haben dabei als Grundlage die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die vom G-BA gesetzkonform regelmäßig an die Planungsbehörden übermittelt werden. Diese enthalten die Informationen, ob

- bei einer Abteilung statistische Auffälligkeiten vorliegen (Information zu Entscheidungsschritt a aus Abbildung 1),
- ob Ausnahmetatbestände bekannt sind, die unzureichende Qualität relativieren könnten (Kommentierungen der Einrichtung und der LQS als Grundlage für Entscheidungsschritt a aus Abbildung 1) sowie
- ob bei einer Einrichtung nach fachlicher Klärung möglicher Ausnahmetatbestände ein begründeter Hinweis auf Patientengefährdung vorliegt und
- wie lange dieser begründete Hinweis auf Patientengefährdung schon besteht (Information zu Entscheidungsschritt b aus Abbildung 1).

Zusammen mit diesen Ergebnissen erhalten die Planungsbehörden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse. Maßstab ist (nach Duden) eine vorbildhafte Norm, an der jemandes Handeln beurteilt wird. Der Maßstab für die Versorgungsqualität im Sinne von „so sollte gute Versorgung sein“ ist mit dem Qualitätsziel und dem Referenzbereich des Qualitätsindikators beschrieben. Im Gegensatz zum Vergleichskonzept des Maßstabs beziehen sich Kriterien auf Merkmale, die für eine Entscheidung relevant sind. Die Maßstäbe liefern also die inhaltliche Zielsetzung, die Kriterien die formale Feststellung von Zielerreichung.

Für die Entscheidung der Landesplanungsbehörde spielen folgende Kriterien eine Rolle:

- ob eine statistische Auffälligkeit besteht (siehe Abschnitt 3.4)
- ob es einen Hinweis auf einen relevanten Ausnahmetatbestand gibt
- ob die Auffälligkeit „nicht nur vorübergehend“ besteht

Der begründete Hinweis auf Patientengefährdung wird der Planungsbehörde durch die regelmäßigen Zusendungen der Ergebnisse und Kriterien durch den G-BA bzw. das IQTIG zur Kenntnis gegeben. Die grundlegenden Informationen (Zeitdauer des begründeten Hinweises auf Patientengefährdung) für die Entscheidung zum Kriterium „nicht nur vorübergehend“ werden ebenfalls mit den Auswertungsergebnissen übermittelt.

1.3.1 Vorgehensweise

Zunächst wurden **Recherchen** zur Verwendung von Qualitätsaspekten in der Krankenhausplanung und in anderen regulativen Zusammenhängen (z. B. Lizenzierung, Zulassung) durchgeführt. Weitere Recherchen befassten sich mit dem Thema der Patientengefährdung als Grundlage eines ersten Modells planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 2).

Der Auftrag des G-BA wurde in drei Projektabschnitten erarbeitet. Aufgrund der Kürze der vorgegebenen Projektdauer (drei Monate bis zum Vorbericht) wurde entschieden, den ersten G-BA-Auftrag zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren pragmatisch auf wenige Fachgebiete und Leistungsbereiche zu fokussieren. Hierfür wurde im **ersten Projektabschnitt** erhoben, inwieweit

die einzelnen Leistungsbereiche der esQS das Leistungsgeschehen innerhalb der einzelnen Fachabteilungen, also der in der Krankenhausplanung der Länder üblichen Planungseinheit, abdecken (siehe Abschnitt 3.1.2). Die Repräsentativität der esQS für die Planungseinheiten wurde herangezogen, um das Spektrum der möglichen Leistungsbereiche für den ersten Auftrag pragmatisch einzuschränken. Sie stellt kein allgemeines Auswahlkriterium für planungsrelevante Qualitätsindikatoren dar. In einem späteren Auftrag können durchaus alle Qualitätsindikatoren der anderen Leistungsbereiche der esQS mit der hier entwickelten Methodik auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Im **zweiten Projektabschnitt** wurden die Qualitätsindikatoren dieser Leistungsbereiche überprüft, inwiefern sie zuvor definierten Auswahlkriterien entsprechen (siehe Abschnitt 3.2). Zur Prüfung der Eignung **der Indikatoren** als planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurden Kriterien festgelegt und in fünf Schritten angewandt. In Prüfschritt A wurden die Qualitätsindikatoren der ausgewählten Leistungsbereiche für das Erfassungsjahr 2015 auf die Erfassung von Patientengefährdungen untersucht (siehe Abschnitt 3.2.1). In Prüfschritt B wurden die Indikatoren auf ihre Reife im Regelbetrieb (siehe Abschnitt 3.2.2) geprüft. Prüfschritt C untersuchte, ob bei Ergebnisindikatoren eine angemessene Risikoadjustierung vorliegt (siehe Abschnitt 3.2.3). Prüfschritt D erfasste die vorliegende externe (veröffentlichte) bzw. interne (auf Daten der esQS beruhende) Evidenz der Qualitätsanforderung der Indikatoren (siehe Abschnitt 3.2.4). Als letzter Schritt (Prüfschritt E) schloss sich eine inhaltliche Bewertung der ausgewählten Indikatoren an (siehe Abschnitt 3.2.5).

Der **dritte** und letzte **Projektabschnitt** widmete sich schließlich der Entwicklung eines Verfahrens zur Erfassung und Übermittlung der planungsrelevanten Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser an die Landesplanungsbehörden. Dieses Verfahren umfasst auch Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse (siehe Abschnitt 5.3). Es werden ein statistisches **Verfahren zur Berechnung** (siehe Abschnitt 3.4) sowie ein **Kommentierungsverfahren** (siehe Abschnitt 5.2) empfohlen. Zur weiteren Entwicklung der **Umsetzung des Verfahrens** gehören schließlich Datenflüsse und Sollstatistik (siehe Abschnitte 5.4 bzw. 5.4.6), Datenauswertung (siehe Abschnitt 5.5), Berichtswesen (siehe Abschnitt 5.6), Datenvalidierung (siehe Abschnitt 5.7) und Systempflege (siehe Abschnitt 5.8). Empirische Auswertungen basierend auf den Erfassungsjahren 2014 und 2015 schlossen sich an (siehe Abschnitt 4.3).

Ergebnisse zu den ausgewählten Leistungsbereichen und Fachgebieten finden sich in Abschnitt 4.1; Ergebnisse zu den (empfohlenen) Qualitätsindikatoren in den Abschnitten 4.2 und 4.4. In Abschnitt 5.1 werden die Akteure und Prozesse überblickshaft dargestellt. In Kapitel 6 sind erforderliche Änderungen an den Richtlinien (RL) des G-BA aufgeführt.

1.3.2 Einbeziehung von Experten

Parallel zur Indikatorenauswahl sowie zur Entwicklung der Umsetzung des Verfahrens wurden die einzelnen Schritte mit Experten diskutiert. Zunächst wurden von Dezember 2015 bis März 2016 vorbereitende Fachgespräche mit den Krankenhausplanungsbehörden von fünf Bundesländern (Bayern, Berlin, Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen) geführt. Ziel war es, Hinweise zum planerischen Bedarf sowie zur intendierten Umsetzung einer qualitätsorientierten

Krankenhausplanung zu erhalten. Hierzu wurden ein Gesprächsleitfaden entwickelt und leitfadengestützte, semistrukturierte Experteninterviews geführt. Diese hatten jeweils eine Dauer von eineinhalb bis zwei Stunden. Die Teilnehmerzahl aufseiten der Bundesländer lag bei zwei bis fünf Personen, vonseiten des IQTIG waren drei Personen beteiligt. Die Fachgespräche wurden protokolliert und ihre Inhalte fanden Eingang in die Überlegungen zum vorliegenden Konzept.

Zur methodischen Fundierung des Konzepts wurden außerdem vier methodisch-wissenschaftliche und gesundheitspolitische Expertinnen und Experten eingebunden:

- Dr. Klaus Döbler, Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement (KCQ), Stuttgart
- Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Universitätsklinikum Freiburg
- Prof. Dr. Max Geraedts, Fakultät für Gesundheit, Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke
- Dr. Monika Nothacker, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Düsseldorf

Diese Experten wurden zu gemeinsamen Experten-Workshops am 8. Februar und am 18. April 2016 eingeladen. Ziel war die methodische Prüfung des Konzepts für planungsrelevante Indikatoren. Weiterhin wurden die Experten zu einem Workshop am 23. Mai 2016 zur Präsentation und Diskussion von Teilergebnissen eingeladen. Die Workshops wurden protokolliert und die Ergebnisse im vorliegenden Bericht berücksichtigt.

Tabelle 2 zeigt die potenziellen Interessenkonflikte der beteiligten Expertinnen und Experten, wie sie sie auf dem Formblatt zu den folgenden Fragen selbst angegeben haben:

- **Frage 1: Anstellungsverhältnisse:** Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt)?
- **Frage 2: Beratungsverhältnisse:** Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt² beraten?
- **Frage 3: Honorare:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?
- **Frage 4: Drittmittel:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution³, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem

² „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

³ Die geforderten Angaben sollen sich in großen Institutionen auf die Arbeitseinheit des Experten beziehen (z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.).

vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?

- **Frage 5: Sonstige Unterstützung:** Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?
- **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile:** Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Die bestehenden Interessenskonflikte bei den eingeladenen Experten wurden von der IQTIG-internen Lenkungsgruppe gewürdigt, aber in keinem Fall als eine relevante Gefährdung der fachlich-neutralen Beratung eingestuft.

Tabelle 2: Potenzielle Interessenkonflikte der Expertinnen und Experten

Name	Organisation/ Institution/ Unternehmen	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Döbler, Dr. med. Klaus	Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/ Qualitätsmanagement (KCQ)	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein
Farin-Glattacker, Prof. Dr. Erik	Universitätsklinikum Freiburg	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Geraedts, Prof. Dr. Max	Universität Witten/Herdecke	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Nothacker, Dr. Monika	AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein

1.3.3 Stellungnahmeverfahren

Über die Experten-Workshops hinaus hat das IQTIG gemäß § 137a Abs. 7 SGB V die zu beteiligenden Institutionen sowie die Landesplanungsbehörden eingebunden, indem es zwischen 18. Juli und 31. Juli 2016 ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt hat. Aufgrund der kurzen Beauftragungszeit von März bis August 2016 musste die Zeitdauer für die Verfassung der Stel-

lungnahmen auf zwei Wochen begrenzt werden. Um dennoch vielen Institutionen eine Stellungnahme zu ermöglichen, wurden dieses Vorgehen und das zur Verfügung stehende Zeitfenster bereits im April 2016 angekündigt.

Das IQTIG wird den entsprechenden Fachgesellschaften zukünftig im Anschluss an die Auswahl von Qualitätsindikatoren Gelegenheit zu einer frühen Stellungnahme einräumen. Im Rahmen dieses ersten Projekts zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war dies aufgrund der Kürze der Beauftragungszeit jedoch nicht möglich, sodass dieses fachlich-spezifische Stellungnahmeverfahren in das umfassende Stellungnahmeverfahren integriert wurde: Die thematisch betroffenen Fachgesellschaften wurden gebeten, zur Eignung der ausgewählten Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren Stellung zu nehmen.

Insgesamt haben 51 Institutionen, Landesbehörden und Fachgesellschaften Stellung zu vorliegendem Bericht genommen. Die Stellungnahmen samt Kommentierung seitens des IQTIG finden sich im Anhang (siehe Anhang „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen“).

2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung

Das Ziel planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ist es, der Krankenhausplanung Rückmeldung zur Versorgungsqualität der Einrichtungen zu geben, sodass nur solche mit qualitativ hochwertiger und patientengerechter Versorgung im Krankenhausplan Berücksichtigung finden. Sofern nicht durch Landesrecht nach § 6 Abs. 1a KHG die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ausgeschlossen oder eingeschränkt wurde, werden die Empfehlungen des G-BA zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V Bestandteil des Krankenhausplans. Dabei ist die Palette der Qualitätsaspekte der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) breit gefächert und reicht von einfachen Prozessstandards über Indikationsaspekte bis hin zu Komplikationen und patientenrelevanten Erfolgskriterien der Versorgung.

Allerdings bedarf eine einschränkende Intervention durch die Krankenhausplanung eines schwerwiegenden Grundes. Die in § 8 Abs. 1a ff. KHG ausgeführte Möglichkeit der Intervention durch Herausnahme einer Fachabteilung aus dem Krankenhausplan aufgrund eines Qualitätsmangels wiegt sehr viel schwerer als die Auslösung eines Strukturierten Dialogs in der esQS und auch schwerer als die Möglichkeit der Auslösung von Vergütungsabschlägen (§ 5 Abs. 3a SGB V). Eine solch schwerwiegende Maßnahme erscheint in all jenen Aspekten der Qualitätsmessung gerechtfertigt, wo es um die Verhinderung von Patientengefährdung geht. Daher bot es sich an, die Suche nach planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in diesem Bereich zu beginnen. Dies schließt nicht aus, dass zukünftig auch andere Qualitätsbereiche eine Rolle in der Krankenhausplanung spielen werden. Keiner dieser Bereiche dürfte jedoch so unumstritten sein wie der vermeidbaren Patientengefährdung, die stets einen inakzeptablen Mangel der Versorgungsqualität anzeigt (McLoughlin et al. 2006; Arah et al. 2006).

Sorgfältig abzuwägen sind solche Situationen, in denen die Chance einer Heilung oder Besserung nur durch eine risikobehaftete Diagnostik oder Therapie realisiert werden kann. Unvermeidbare behandlungsbedingte Risiken und Nebenwirkungen einer medizinischen Behandlung und deren Nutzen müssen unter Anerkennung der Patientenautonomie abgewogen werden (Marckmann 2000). Erst dort, wo diese Abwägung nicht sorgfältig genug erfolgt oder wo grundlegende Prinzipien der Patientensicherheit nicht beachtet werden, beginnt Patientengefährdung. Ein Anteil vermeidbarer Patientengefährdung kann immer dann angenommen werden, wenn in einem gefährdungsrelevanten Qualitätsmerkmal ein Spektrum der Qualitätsergebnisse der Leistungserbringer vorliegt: Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass die Qualitätsanforderungen im Bereich Patientengefährdung, die von der Mehrzahl der Leistungserbringer erfüllt werden können, auch durch die Minderzahl von Leistungserbringern mit schlechter Qualität erreicht werden können. Diesem Sachverhalt wird durch die Nutzung von Referenzbereichen der Qualität entsprochen. Ergebnisqualität bedarf hierbei stets einer Risikoadjustierung, sodass beispielsweise Sentinel-Event-Indikatoren für Ergebnisqualität wegen der fehlenden Risikoadjustierung für die Bewertung einer Patientengefährdung nicht geeignet erscheinen.

Das Konzept der Patientengefährdung als Basis der Bewertung planungsrelevanter Qualität impliziert insbesondere, dass bereits Mängel bei Einzelindikatoren planungsrelevant werden können, wenn sie in einer Einrichtung schwerwiegend und anhaltend auftreten. Von einer Krankenhausabteilung (als Planungseinheit) muss als Kernkompetenz vorausgesetzt werden, dass sie in der Lage ist, erkannte Patientengefährdungen in einem angemessen kurzen Zeitraum zu beseitigen. Patientengefährdung ist kein isoliertes, nachrangiges Problem, sondern betrifft stets die fachliche und organisatorische Gesamtverantwortung der Abteilung. Manche Indikatoren der esQS beschreiben spezifische Teilaspekte der medizinischen Versorgung, ohne dass ein hierin beschriebener Qualitätsmangel für die Bewertung der Gesamtqualität der Abteilung verwendet werden kann. Diese Möglichkeit ist jedoch bei jedem einzelnen Patientengefährdungsindikator gegeben. Patientengefährdungsindikatoren müssen daher für ihre Planungsrelevanz nicht in Indizes zusammengefasst werden. Im Grunde verbietet sich dies sogar, da aus ethischen Gründen kein Hinweis auf eine Patientengefährdung durch Ergebnisse anderer Indikatoren kompensiert werden darf.

Planungsrelevante Qualität im Hinblick auf einen möglichen Ausschluss aus dem Krankenhausplan wird daher im Rahmen dieses Auftrags konzeptionell gefasst als die Fähigkeit bzw. Unfähigkeit einer Krankenhausabteilung, eine mittels Indikatoren festgestellte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum zu beseitigen. Ist die Abteilung hierzu nicht in der Lage, so ist es zum Schutz künftiger Patienten erforderlich, die Landesplanungsbehörden zu informieren, um die Beseitigung einer anhaltenden Patientengefährdung mittels eines partiellen oder vollständigen Leistungsausschlusses dieser Fachabteilung durchzusetzen. Die sich daraus ergebenden planerischen Maßnahmen sind nicht als Sanktionen zu verstehen, sondern als notwendiger Schutz künftiger Patienten vor vermeidbaren Gefahren für ihre Gesundheit und ihr Leben.

2.1 Patientensicherheit und -gefährdung

Für den englischsprachigen Raum finden sich Begriffsbestimmungen mit Bezug zur Patientengefährdung im Rahmen der konsentierten Taxonomie zur Patientensicherheit (ICPS: International Classification for Patient Safety) der World Alliance for Patient Safety der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (WHO 2009; siehe auch Runciman et al. 2009) (Tabelle 3).

Tabelle 3: Begriffe (engl.) aus der Taxonomie zur Patientensicherheit (ICPS) (WHO 2009)

Begriff (engl.)	Erläuterung (engl.)
hazard	circumstance, agent or action with the potential to cause harm
harm	temporary or permanent impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom requiring intervention (iatrogenic illness, iatrogenic injury)
healthcare-associated harm	harm arising from or associated with plans or actions taken during the provision of healthcare, rather than an underlying disease or injury

Begriff (engl.)	Erläuterung (engl.)
patient safety incident	any unintended or unexpected incident(s) that could have or did lead to harm for one or more persons receiving healthcare
adverse event/harmful incident	an unintended injury caused by medical management rather than by a disease process
preventable adverse event	adverse event that would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care)

Vom „Expertenkreis Patientensicherheit“ (Thomeczek et al. 2004), dem „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ (APS)⁴ und dem „Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin“ (ÄZQ) (ÄZQ et al. 2005) wurden Empfehlungen für eine einheitliche Nomenklatur bezüglich Begriffen zur Patientensicherheit publiziert, die im Gutachten 2007 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) aufgegriffen wurden (SVR 2007). Hierbei wird die Patientensicherheit als das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis definiert, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren. Eine direkte Definition von „Patientengefährdung“ findet sich in diesem Zusammenhang nicht.

Der Begriff der „Gefährdung“ findet im deutschsprachigen Raum jedoch Anwendung in behördlichen Einrichtungen des Bevölkerungsschutzes (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, BBK) und der Risikobewertung (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) (Tabelle 4).

Tabelle 4: Glossar des Bundesamts für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK 2011)

Begriff	Erläuterung
Gefährdung	Maß für die Wahrscheinlichkeit, dass an einem konkreten Ort aus einer Gefahr ein Ereignis mit einer bestimmten Intensität erwächst, das Schaden an einem Schutzgut verursachen kann
Gefahr	Zustand, Umstand oder Vorgang, durch dessen Einwirkung ein Schaden an einem Schutzgut entstehen kann
Ereignis	räumliches und zeitliches Zusammentreffen von Schutzgut und Gefahr
Schaden	negativ bewertete Auswirkung eines Ereignisses auf ein Schutzgut
Risiko	Maß für die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines bestimmten Schadens an einem Schutzgut unter Berücksichtigung des potentiellen Schadensausmaßes

⁴ <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar>

Im Unterschied zum BBK betrachtet das BfR unter dem Begriff der Gefährdung nur den Auslöser des Risikos (Stoff, Technologie oder Verhalten) und das mögliche Schadenspotenzial. Beim Risikobegriff werden dagegen zusätzlich die Wahrscheinlichkeit einer Exposition und deren Wirkungen einbezogen (Kombination von Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens).

2.2 Der Begriff der Patientengefährdung

2.2.1 Epidemiologische Relevanz behandlungsassoziierter Schäden

Für das oben entwickelte Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt planungsrelevanter Qualität ist es notwendig, den Begriff der Patientengefährdung selbst noch genauer zu definieren.

Untersuchungen zur Häufigkeit behandlungsassoziierter unerwünschter Ereignisse für den deutschsprachigen Raum wurden vor einigen Jahren durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit durchgeführt. Eingeschlossen wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten zu Originalpublikationen aus den Jahren 1995 bis 2006 mit Primärdaten zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden etc. Gemäß diesen Studien kann für den Krankenhaussektor in Deutschland angenommen werden, dass in 5 bis 10 % der Behandlungsfälle unerwünschte Ereignisse auftreten, wobei es sich in etwa der Hälfte der Fälle um vermeidbare Schäden handelt (Zusammenfassung der Untersuchungen des APS in SVR (2007, Nr. 107) und Geraedts (2014)).

In einer Studie an zehn nordamerikanischen Kliniken über einen Zeitraum von sechs Jahren (2002–2007) wurden retrospektiv die medizinischen Unterlagen von 100 aufgenommenen Patienten pro Quartal hinsichtlich des Auftretens behandlungsassoziierter Schäden untersucht. In 423 der untersuchten 2.341 Unterlagen bzw. Fälle (18 %) konnten behandlungsassoziierte Schäden erkannt werden. Von diesen insgesamt 588 ermittelten Patientenschäden wurden 332 als höhergradig und 63 % als vermeidbar eingestuft (Landrigan et al. 2010).

Behandlungsassoziierte Schäden haben auch in der Wahrnehmung der Bevölkerung eine hohe Relevanz. Eine repräsentative Umfrage in der Europäischen Union (EU) im Jahre 2013 (darunter 1.600 deutsche Bundesbürger über 15 Jahre) konnte zeigen, dass etwa 30 % der Deutschen die Vermeidung von solchen Schäden zu den drei wichtigsten Kriterien einer hochqualitativen medizinischen Versorgung zählen. 40 % der Befragten in Deutschland schätzten ein solches unerwünschtes Ereignis als „ziemlich wahrscheinlich“ oder „sehr wahrscheinlich“ im Rahmen der Heilbehandlung ein (European Commission 2014).

2.2.2 Arten der Patientengefährdung

Das IQTIG unterscheidet folgende Arten von Schäden und die ihnen entsprechende Patientengefährdung, wobei es zwischen den Kategorien Übergänge und Überschneidungen gibt.

1. **Direkter Schaden durch ein ggf. katastrophales Einzelereignis:** schwere direkte Schäden entstehen meist durch singuläres Versehen, Nachlässigkeit oder Organisationsfehler. Es handelt sich dabei z. B. um Operationen auf der falschen Seite, folgenreiche Medikationsfehler oder Strahlenschäden durch irrtümliche Dosierungsfehler.

2. **Vermeidbare Schäden durch mangelhafte Versorgungsabläufe:** Im Rahmen medizinischer Versorgung sind Komplikationen zu einem gewissen Grad schicksalhaft und werden durch die Risikofaktoren, die Patienten selbst mitbringen, erheblich beeinflusst. Dennoch gibt es einige Einrichtungen, bei denen solche Komplikationen in überdurchschnittlich hoher Anzahl auftreten und deren Häufigkeit sich nicht durch das Risikoprofil der Patienten erklären lässt, sondern durch ungenügende Qualität der Behandlungsprozesse. Diese Komplikationen wären durch bessere medizinisch-pflegerische Verfahren zu einem großen Teil vermeidbar.
3. **Mangelnde Abwehr von Risiken:** Einrichtungen, die keine angemessenen Maßnahmen der Prophylaxe durchführen – die z. B. eine indizierte Antibiotikaphylaxe oder die Nutzung operativer Checklisten unterlassen –, setzen Patienten unnötigen Risiken aus und gefährden diese dadurch. Selbst wenn Komplikationen ausbleiben, werden die Patienten durch mangelnde Prophylaxe einem unnötigen Risiko ausgesetzt.
4. **Unnötige Risikoexposition:** unnötige Risiken werden auch dort eingegangen, wo Patienten ohne ausreichende Indikation einer risikobehafteten Prozedur unterzogen werden. Gerade auch dort ist die Patientengefährdung schwerwiegend.

2.2.3 Bewertung von Patientengefährdung

Die Auswahl des ersten Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Indikatoren der esQS erfolgte anhand des Bezugs der Indikatoren zur Patientengefährdung. Das im Folgenden dargestellte Konzept zur Bewertung einer Patientengefährdung im Rahmen der stationären Versorgung lehnt sich an das Risiko-Akzeptanz-Modell zur Bewertung gesundheitlicher Gefahren am Arbeitsplatz der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) an (BAuA 2012).

Patientengefährdung beschreibt in diesem Konzept das vermeidbare Risiko eines schweren Gesundheitsschadens im Rahmen der Patientenversorgung. Der Bereich der Risiken für unerwünschte Ereignisse (UE), der von „nicht vorhanden“ bis „sehr hoch“ anwächst, wird zu Zwecken der Gefährdungseinstufung in drei Bereiche eingeteilt (Abbildung 2), wobei mit jedem Bereich unterschiedliche Konsequenzen der Risikoregulierung verbunden werden (Abbildung 3).

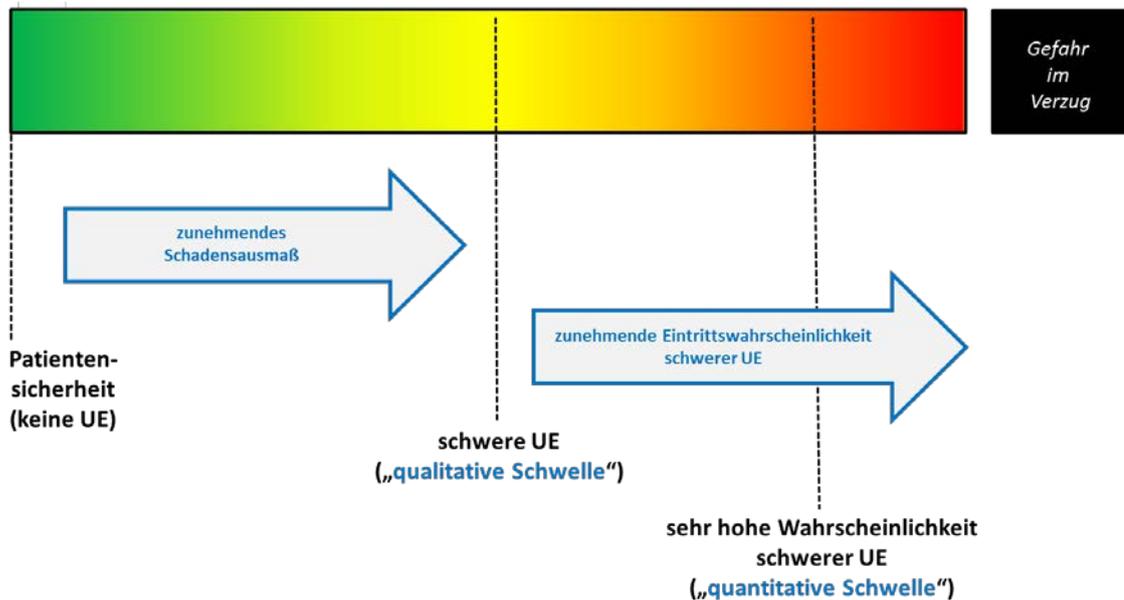


Abbildung 2: Darstellung der „qualitativen“ und „quantitativen Schwelle“ auf dem Risikokontinuum unerwünschter Ereignisse im Rahmen des Patientengefährdungskonzepts

Im risikoärmsten ersten Bereich findet sich ein geringes Schadensausmaß der unerwünschten Ereignisse, das noch akzeptabel und reversibel ist und im Rahmen des verpflichtenden einrichtungsinternen Qualitäts- und Risikomanagements (siehe Qualitätsmanagement-RL des G-BA)⁵ und der externen Qualitätssicherung überprüft und korrigiert wird.

Ein höheres Schadensausmaß und insbesondere das Auftreten schwerer unerwünschter Ereignisse („qualitative Schwelle“) weisen auf eine relevante Einschränkung der Versorgungsqualität hin. Diese Qualitätsdefizite sind daher auch im Hinblick auf weitergehende regulatorische Instrumente zu prüfen (gelber Bereich: „erhebliche Gefahr“). Es wird in diesem Bereich aber immer noch davon ausgegangen, dass die Entwicklung durch klinikinternes Qualitätsmanagement (QM) und Maßnahmen der externen stationären Qualitätssicherung (z. B. Strukturierter Dialog (SD)) zu beheben ist.

Mit zunehmender Eintrittswahrscheinlichkeit schwerer unerwünschter Ereignisse, d. h. mit häufigen schweren Schäden („quantitative Schwelle“ i. S. des Überschreitens eines angemessenen Referenzbereichs für den betrachteten Qualitätsindikator) sind die Kriterien einer relevanten Patientengefährdung erfüllt. Wenn kurzfristig keine Behebung des Qualitätsdefizits durch das interne Qualitätsmanagement und/oder die externe Qualitätssicherung mehr erwartet werden kann, besteht für zukünftige Patienten eine erhebliche Gefahr, die einschneidendere Maßnahmen zur Beseitigung dieses Risikos erforderlich macht. Dies kann letztendlich die Herausnahme einer Fachabteilung oder eines Leistungsbereichs einer Abteilung aus dem Krankenhausplan sein.

⁵ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf

Abzugrenzen hiervon ist der Bereich einer sogenannten „Gefahr im Verzug“. Hiermit wird eine schwere akute Patientengefährdung bezeichnet, wie z. B. das Auftreten von bedrohlichen übertragbaren Infektionen, die unmittelbaren Handlungsbedarf bei der Aufsichtsbehörde auslöst und sich der Qualitätssicherung erst zeitlich verzögert darstellen würde. Die Indikatoren der esQS sind aufgrund der Abläufe in den Qualitätssicherungsverfahren grundsätzlich nicht geeignet, eine Gefahr im Verzug zeitnah festzustellen und sind daher keine primären Indikatoren für die Krankenhausaufsicht. Ob die übermittelten Krankenhausergebnisse in den planungsrelevanten Indikatoren sekundär im Einzelfall auch aufsichtsrelevant sind, können nur die Landesbehörden vor dem Hintergrund ihrer spezifischen Regularien entscheiden.

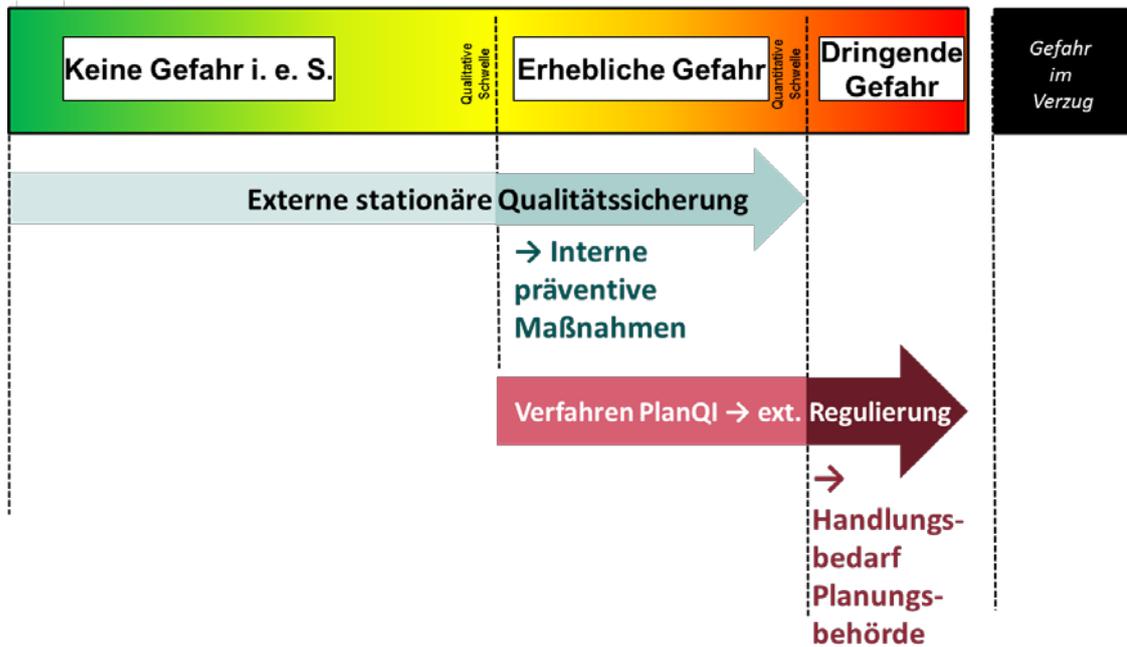


Abbildung 3: Maßnahmenorientierte Risiko- bzw. Gefährdungseinteilung im Patientengefährdungskonzept. Parallele, z. T. überlappende Verfahren der esQS und planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit dem Ziel der Qualitätsförderung oder Krankenhausplanung

Zur Beurteilung bzw. Einschätzung des Ausmaßes einer (behandlungsassoziierten) Schädigung („Schweregrad“) finden sich in der Literatur verschiedene Klassifikationen. In den folgenden Tabellen (Tabelle 5 bis Tabelle 8) werden häufig angewendete Einteilungen kurz dargestellt.

Tabelle 5: WHO Harm Scale (WHO 2009)

Schweregrad (engl.)	Erläuterung (engl.)
„None“	Patient outcome is not symptomatic or no symptoms detected and no treatment is required.
„Mild“	Patient outcome is symptomatic, symptoms are mild, loss of function or harm is minimal or intermediate but short term, and no or minimal intervention (e. g., extra observation, investigation, review or minor treatment) is required.

Schweregrad (engl.)	Erläuterung (engl.)
„Moderate“	Patient outcome is symptomatic, requiring intervention (e. g., additional operative procedure, additional therapeutic treatment), an increased length of stay, or causing permanent or long term harm or loss of function.
„Severe“	Patient outcome is symptomatic, requiring life-saving intervention or major surgical/medical intervention, shortening life expectancy or causing major permanent or long term harm or loss of function.
„Death“	On balance of probabilities, death was caused or brought forward in the short term by the incident.

Tabelle 6: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Harm Scale, part 1 (Williams et al. 2015)

Schweregrad (engl.)	Erläuterung (engl.)
A: „Death“	Dead at time of assessment.
B: „Severe“	Bodily or psychological injury (including pain or disfigurement) that interferes significantly with functional ability or quality of life
C: „Moderate“	Bodily or psychological injury adversely affecting functional ability or quality of life, but not at the level of severe harm
D: „Mild“	Minimal symptoms or loss of function, or injury limited to additional treatment, monitoring, and/or increased length of stay
E: „No harm“	Event reached patient, but no harm was evident
F: „Unknown“	

Tabelle 7: AHRQ Harm Scale, part 2 (Williams et al. 2015)

Dauer der Schädigung (engl.)	Erläuterung (engl.)
A: „Permanent“	One year or greater
B: „Temporary“	Less than one year
C: „Unknown“	

Tabelle 8: Clavien-Dindo-Klassifikation perioperativer Schäden (Dindo et al. 2004)

Schweregrad	Erläuterung (engl.)
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions.

Schweregrad	Erläuterung (engl.)
	Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgesics, diuretics and electrolytes and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside.
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included.
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention. IIIa: intervention not under general anesthesia IIIb: intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications) requiring IC/ICU-management. IVa: single organ dysfunction (including dialysis) IVb: multi organ dysfunction
Grade V	Death of a patient.

Diesen Klassifikationen ist gemeinsam, dass schwere Schäden eine gravierende Veränderung des Krankheitsverlaufs bzw. der Rekonvaleszenz implizieren und größere („major“) Interventionen nach sich ziehen können, die wiederum risikobehaftet sein können.

Eine ähnliche Einstufung wird von Gutachtern der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern im Rahmen von haftungsrechtlichen Auseinandersetzungen bei Behandlungsfehlern vorgenommen. Hier werden sechs Schweregrade unterschieden: Bagatellschaden, passager leicht/mittel, passager schwer, permanent leicht/mittel, permanent schwer und Tod (BÄK [kein Datum]).

Das Nichterreichen eines erwünschten Therapieziels kann nicht per se einen Schaden im engeren Sinne darstellen, da ein Behandlungsvertrag ein Dienstvertrag und kein Werkvertrag ist und der Behandler dem Patienten keinen bestimmten Erfolg schuldet. Somit kann das Nichterreichen eines Therapieziels auch aus planungsregulativer Sicht keine Gefährdung darstellen.

Das Konzept der Patientengefährdung stellt das zentrale Kriterium für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren im Rahmen dieses ersten G-BA-Auftrags dar. Hierbei ist besonders hervorzuheben, dass Patientengefährdung im Kontext der Planungsrelevanz nur in Bezug auf schwere oder letale Patientenschäden (nach WHO Harm Scale) definiert wird. Erst hierdurch ergibt sich die Argumentationskraft im Hinblick auf die Gesamtverantwortung der Fachabteilung, eine Patientengefährdung zu vermeiden oder zu beseitigen. Falls dies nicht geschieht, besteht ein angemessener Anlass, aus diesem Umstand heraus Konsequenzen in der Krankenhausplanung zu ziehen. Diese Eingrenzung lässt Raum für eine vertrauliche Patientensicherheitskultur, denn nicht alles, was für die Patientensicherheit bereits relevant ist (z. B. Beinahefehler, milde bis moderate Patientenschäden), fällt auch schon in den Bereich der Patientengefährdung. Dennoch darf nicht außer Acht gelassen werden, dass das Spektrum der Risiken

für den Patienten an seinem extremen Ende bis zur Patientengefährdung reichen kann. Hier erscheint ein behördliches Eingreifen im Sinne eines möglichen Zulassungsentzugs angemessen, wobei durchaus ein fließender Übergang zwischen Krankenhausplanung und Krankenhausaufsicht bestehen kann. Umgekehrt kann die mögliche Relevanz einer Patientengefährdung für die Aufsichtsbehörde nicht bedeuten, dass ein solcher Indikator keine Planungsrelevanz erhalten kann.

3 Methodik

3.1 Verbindung von gesetzlicher Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

3.1.1 Identifikation der Einheiten für qualitätsorientierte Krankenhausplanung

Zunächst wurde das Ziel der Sicherstellung qualitativ hochwertiger und patientenorientierter stationärer Versorgung durch die Krankenhausplanung auf die größtmögliche Minderung der Patientengefährdung fokussiert. Dies geschah mit dem Vorbehalt, dass dieses enge Verständnis planungsrelevanter fachlicher Kriterien in der Weiterentwicklung durchaus erweiterbar und differenzierbar ist.

Bei der Gestaltung des Informationsflusses von der externen Qualitätssicherung zu den verantwortlichen Planungsbehörden muss aber beachtet werden, dass die Versorgungseinheiten, auf die sie sich beziehen, wesentlich von den Einheiten der esQS unterscheiden. In Zusammenhang mit den gemäß QSKH-RL erhobenen Indikatoren wurde von Obermüller und Gruhl (2015) bereits angemerkt, dass es bei den meisten Leistungsbereichen am Bezug „zu den Planungsebenen der Krankenhauspläne“, den Fachabteilungen, fehle.

Leistungsbereiche als Grundeinheit der externen Qualitätssicherung fokussieren dabei stets auf konkrete medizinische oder pflegerische Handlungen. Überwiegend thematisieren sie spezifische Interventionen und deren Konsequenzen. Der Bezug zur Qualität von Abteilungen wurde früher über das Tracer-Konzept konstruiert, indem die Versorgungsqualität typischer Leistungen einer Fachabteilung (z. B. Herniotomie, Appendektomie und Cholezystektomie für die Bauchchirurgie) als Surrogat für die Qualität der gesamten Fachabteilung genommen wurde. In den letzten Jahren spielte das Tracer-Konzept in der öffentlichen Diskussion jedoch praktisch keine Rolle mehr. Diese Betrachtungsweise wird jetzt durch die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wieder aktualisiert.

Da kurzfristig, d. h. im Rahmen des ersten Beauftragungspakets des G-BA, keine neuen, auf Planungseinheiten zugeschnittene Qualitätsindikatoren entwickelt werden können, ist zu prüfen, welche der bereits vorhandenen Qualitätsinformationen für die Planungsbehörden „als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“ (§ 136c Abs. 1 SGB V).

Damit Qualitätsinformationen für eine Planungseinheit relevant sein können, sind die im Folgenden dargestellten Konstellationen möglich.

1. Qualitätsmessung kritischer Bereiche der Versorgung

Qualitätsprobleme in kritischen Bereichen der Versorgung, z. B. der Beseitigung von Patientengefährdung, der Notfallversorgung oder der Hygiene, die durch eine Abteilung über längere Zeit nicht behoben werden können, lassen den Schluss zu, dass die Abteilung zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung nicht in der Lage ist. Solche kritischen Bereiche betreffen in der Regel alle Fachgebiete und Versorgungsstufen.

2. Repräsentative Qualitätsmessung

Die Qualitätsindikatoren beziehen sich bei der Qualitätsmessung auf einen großen Teil

- des Behandlungsspektrums oder
- der Behandlungsfälle einer Fachabteilung.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren repräsentieren einen Großteil der Versorgung der Abteilung und können daher als Grundlage für Planungsentscheidungen dienen. Sie sind insbesondere auf die Grund- und Regelversorgung anzuwenden. Bei hoch spezialisierten Kliniken kann das Leistungsspektrum so variieren, dass ein Kriterium der Repräsentativität nur in stark abgewandelter Form angewandt werden kann.

3. Qualitätsmessung spezialisierter, nicht-zentralisierter Bereiche der Versorgung

Hierunter werden spezielle Fachkompetenzen verstanden, die in der Regel keinen zentralisierten Einsatz von Hochtechnologie erfordern, sondern in eine flächendeckende Versorgung eingeführt werden sollen. Beispiele hierfür sind die Palliativmedizin und die Geriatrie. Diese spezialisierten, aber nicht zentralisierten Leistungen fallen überwiegend auf der ortsnahen Grund- und Regelversorgungsebene an. Auch hierzu führen einzelne Bundesländer Fachplanungen durch.

4. Qualitätsmessung spezialisierter, zentralisierter Bereiche der Versorgung

Manche Fachabteilungen haben besonders aufwendige und anspruchsvolle Versorgungsaufgaben, die u. U. nur eine Minderheit der Fälle betreffen. Dies könnten beispielsweise Herzkatheteruntersuchungen oder intensivmedizinische Behandlungen, Stroke-Unit-Versorgung oder bestimmte Zentrumsleistungen sein. Solche spezialisierten Leistungen finden sich insbesondere auf der Ebene der Schwerpunkt- und Maximalversorger, die diese für eine größere Region anbieten. Diese zentralisierten Versorgungsbereiche werden in der Krankenhausplanung teilweise über die Versorgungsstufe, teilweise auch über gezielte Fachplanungen erfasst.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren für den Entscheidungsspielraum der Planungsbehörden

Ob Qualitätsinformationen zu krankenhauserischen Konsequenzen führen, hängt von der Entscheidung der Planungsbehörden im Einzelfall ab, denen nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz die Bewertung obliegt, ob die berichtete Qualität einer Einrichtung nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maße unzureichend ist (§ 8 Abs. 1a KHG). In der Folge muss die Planungsbehörde festlegen, welche Planungssequenz für die einzelne Abteilung und für die regionale Versorgungssituation angemessen ist. Dem IQTIG obliegt hier, dem G-BA Qualitätsindikatoren vorzuschlagen, die Grundlagen einer Planungsentscheidung sein können, sowie die Maßstäbe und Kriterien dafür, dass ein erheblicher Qualitätsmangel besteht. Dies ist zusammen mit den regelmäßigen Auswertungen die Grundlage für die Information der Planungsbehörden über die Versorgungsqualität in den ausgewählten Bereichen, sodass sie entsprechend dem KHG ihre Planungsentscheidungen treffen können.

Für diesen ersten G-BA-Auftrag wurde die Auswahl der Indikatoren primär aus der Qualitätsmessung kritischer Bereiche gewählt. In der Weiterentwicklung des Verfahrens könnten darüber hinaus andere Konstellationen für Qualitätsindikatoren genutzt werden.

Kritische planungsrelevante Qualität im Hinblick auf einen möglichen Ausschluss aus dem Krankenhausplan wird – wie oben bereits beschrieben – im Rahmen dieses ersten G-BA-Auftrags operationalisiert als die Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), erkannte Patientengefährdungen in einem angemessenen kurzen Zeitraum zu beseitigen.

3.1.2 Fokussierung der Überprüfung der Qualitätsindikatoren auf einzelne Leistungsbereiche

Der Auftrag des G-BA sah vor, innerhalb von nur drei Monaten eine erste Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der Gesamtheit der 351 Indikatoren der esQS vorzunehmen. Es wurden daher vorerst jene Leistungsbereiche untersucht, die einzeln oder gemeinsam das Leistungsspektrum einzelner Fachgebiete möglichst umfassend abbilden. Hierdurch sollte auf Leistungsbereiche fokussiert werden, die eine höhere Wahrscheinlichkeit dafür zu bieten schienen, planungsrelevante Indikatoren zu identifizieren. Dieses pragmatische Vorgehen stellt kein allgemeines Kriterium der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren dar. Das hier angewandte Vorgehen bezieht sich nicht auf die Suche nach repräsentativen Qualitätsmessungen für die Krankenhausplanung im Sinne des Unterpunktes 2 aus Abschnitt 3.1.1. Im Einzelnen wurde zur pragmatischen Fokussierung auf wenige Leistungsbereiche folgendermaßen vorgegangen:

1. Um den Bezug zur Fachabteilung zu quantifizieren, wurden zunächst die Leistungsbereiche der esQS den vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Fachabteilungen bzw. Unterabteilungen zugeordnet. Beispielsweise wurden die Leistungsbereiche *Mammachirurgie* (18/1) und *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1) zunächst der Fachabteilung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ und ebenfalls der Unterabteilung „Frauenheilkunde“ zugeordnet. Der Leistungsbereich *Geburtshilfe* (16/1) wurde sowohl der Fachabteilung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ als auch der Unterabteilung „Geburtshilfe“ zugeordnet. Für den Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* (DEK) erfolgte keine Fachabteilungszuordnung, sondern er wurde allen Fachabteilungen zugeordnet.
2. Für jede der Fachabteilungen und Unterabteilungen wurde die Anzahl der Einrichtungen (nach Institutionskennzeichen (IK-Nr.)), die hierfür Daten liefern, mit der Anzahl der Krankenhäuser mit entsprechender Fachabteilung nach Statistischem Bundesamt verglichen. Weiterhin wurden die Fallzahlen der Qualitätssicherung in diesen Fachbereichen den Fallzahlen des Statistischen Bundesamts pro Fachbereich gegenübergestellt. Grundlage waren dabei die Daten der Jahre 2012 bis 2014.

Grundlage der Gegenüberstellung waren einerseits die Grunddaten der Krankenhäuser des Statistischen Bundesamtes.⁶ Bezüglich der Grunddaten besteht für die Krankenhäuser Auskunftspflicht gegenüber den Statistischen Landesämtern (§ 28 Abs. 1 KHG). Es handelt sich bei dieser

⁶ Grunddaten der Krankenhäuser – Fachserie 12 Reihe 6.1.1:

<https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser.html>

Für den Vergleich des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* wurde davon abweichend die Anzahl aller Fälle > 20 Jahre aus der Krankenhausstatistik (Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern) des Statistischen Bundesamtes verwendet, also DRG-Fälle und Fälle aus psychiatrischen Fachabteilungen.

Statistik um eine Vollerhebung der Krankenhäuser nach § 107 Abs. 1 SGB V. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes sind Fachabteilungen „organisatorisch abgrenzbare, von Ärzten/Ärztinnen ständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich typischen Behandlungseinrichtungen.“⁷ Bei den DRG-Fällen sind die Patientinnen und Patienten sowohl der aufnehmenden als auch bei internen Verlegungen der übernehmenden Fachabteilung zugeordnet. Für den vorliegenden Bericht wurden die Anzahl der Fachabteilungen, die Anzahl der Krankenhäuser sowie die Anzahl der DRG-Fälle nach Fachabteilung extrahiert.⁸

Andererseits wurden die Daten verwendet, die auf Basis der QSKH-RL erhoben werden: Da entsprechend einer Änderung der QSKH-RL ab dem Erfassungsjahr 2014 die Dokumentation und Auswertung standortbezogen erfolgte, wurden zum einen Nachberechnungen auf Krankenhausenebene (IK-Nr.) für das Erfassungsjahr 2014 durchgeführt, um auch für dieses Datenjahr die Einrichtungsangaben vergleichen zu können. Wenn mehrere Leistungsbereiche einer Fachabteilung zuzuordnen waren, wurde jeweils die Anzahl der liefernden Krankenhäuser desjenigen Leistungsbereichs für den Vergleich herangezogen, bei dem die höchste Zahl liefernder Einrichtungen vorliegt. Zum anderen wurden die dokumentierten Fallzahlen der esQS genutzt (AQUA 2013; AQUA 2014; AQUA 2015b). Im Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* (DEK) wurde von diesem Vorgehen abweichend nicht die Anzahl gelieferter Dekubitus-Fälle als Vergleichsbasis herangezogen, sondern die Anzahl der Patienten unter Risiko (ab 20 Jahre, Grundpopulation).

Wenn der Vergleich zwischen der Zahl der Einrichtungen (IK-Nr.), die im Rahmen der esQS Daten liefern, und der Anzahl versorgender Fachabteilungen der Bundesstatistik um nicht mehr als 20 % abwich (Quotient zwischen 80 und 120 %), wurde schließlich der Quotient aus den Fallzahlen der esQS und den Fallzahlen der Bundesstatistik gebildet. Eine fallbezogene Repräsentativität wurde angenommen, wenn die QS-Fälle mindestens 50 % der Sollfälle der Bundesstatistik abdecken.

Als weitere, indikationsbezogene Datenquellen zur Ermittlung, in welchem Ausmaß die Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL das tatsächliche Leistungsgeschehen abbildet, wurden die Geburtenstatistik des Statistischen Bundesamtes, die auf den Angaben der Standesämter basiert, sowie die Tätigkeitsberichte der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) zum Transplantationsgeschehen nach § 11 Abs. 5 Transplantationsgesetz verwendet.

3.2 Bestimmung der Eignungskriterien für planungsrelevante QI

Die Qualitätsindikatoren, die bereits langjährig gemäß QSKH-RL erhoben werden, haben bereits ausführliche Eignungsprüfungen durchlaufen: zum einen wurden sie im Rahmen ihrer Entwicklung als geeignet eingestuft (AQUA 2015a: Kapitel 8) und zum anderen wurden sie bereits hinsichtlich ihrer Veröffentlichungsfähigkeit geprüft. Bei diesen Prüfungen wurde aber nicht die Nutzung für Planungszwecke bedacht. Zudem werden die Kriterien zur Veröffentlichungsfähig-

⁷ https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Qualitaetsberichte/Gesundheitswesen/Grunddatenkrankenhauser.pdf?__blob=publicationFile

⁸ Tabellenblätter der Grunddaten der Krankenhäuser 2.2.3, 2.2.1, 1.1 und 2.2.3.

keit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können. Daher wurden jetzt zusätzliche Anforderungen an Qualitätsindikatoren formuliert, die über die bisherigen hinausgehen und die in engem Zusammenhang mit dem anvisierten Zweckzusammenhang stehen. Dabei sind die Anforderungen zunächst nur für den ersten vom G-BA beauftragten Schritt zur Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der QSKH-RL anzuwenden.

Für ihre Nutzung zu Zwecken der Krankenhausplanung müssen Qualitätsindikatoren in mehrfacher Weise geeignet sein: Zunächst gilt es zu prüfen, ob der Qualitätsindikator eine Patientengefährdung (siehe Abschnitt 2.2 und Abschnitt 3.2.1) erfasst. Weiterhin müssen sich die Indikatoren im Regelbetrieb bereits bewährt haben (siehe Abschnitt 3.2.2). Außerdem ist angesichts der besonderen Folgeträchtigkeit für die Leistungserbringer zu prüfen, ob bei Prozess- oder Surrogatindikatoren eine ausreichende wissenschaftliche Evidenz für den Bezug zu einem schweren Patientenschaden vorliegt (siehe Abschnitt 3.2.4). Abbildung 4 zeigt die ausgewählten Eignungskriterien in der Reihenfolge ihrer Anwendung.

Die Eignungskriterien wurden im Rahmen von zwei Experten-Workshops (siehe Abschnitt 1.3) mit externen Experten diskutiert. Darüber hinaus wurden schließlich die Ergebnisse der Indikatorenauswahl (siehe Abschnitt 4.2) im Rahmen eines dritten Experten-Workshops vorgestellt und diskutiert (siehe Abschnitt 1.3). Zudem werden die vom IQTIG erarbeiteten QI-Empfehlungen einem umfangreichen externen Stellungnahmeverfahren (siehe Abschnitt 1.3) unterzogen.

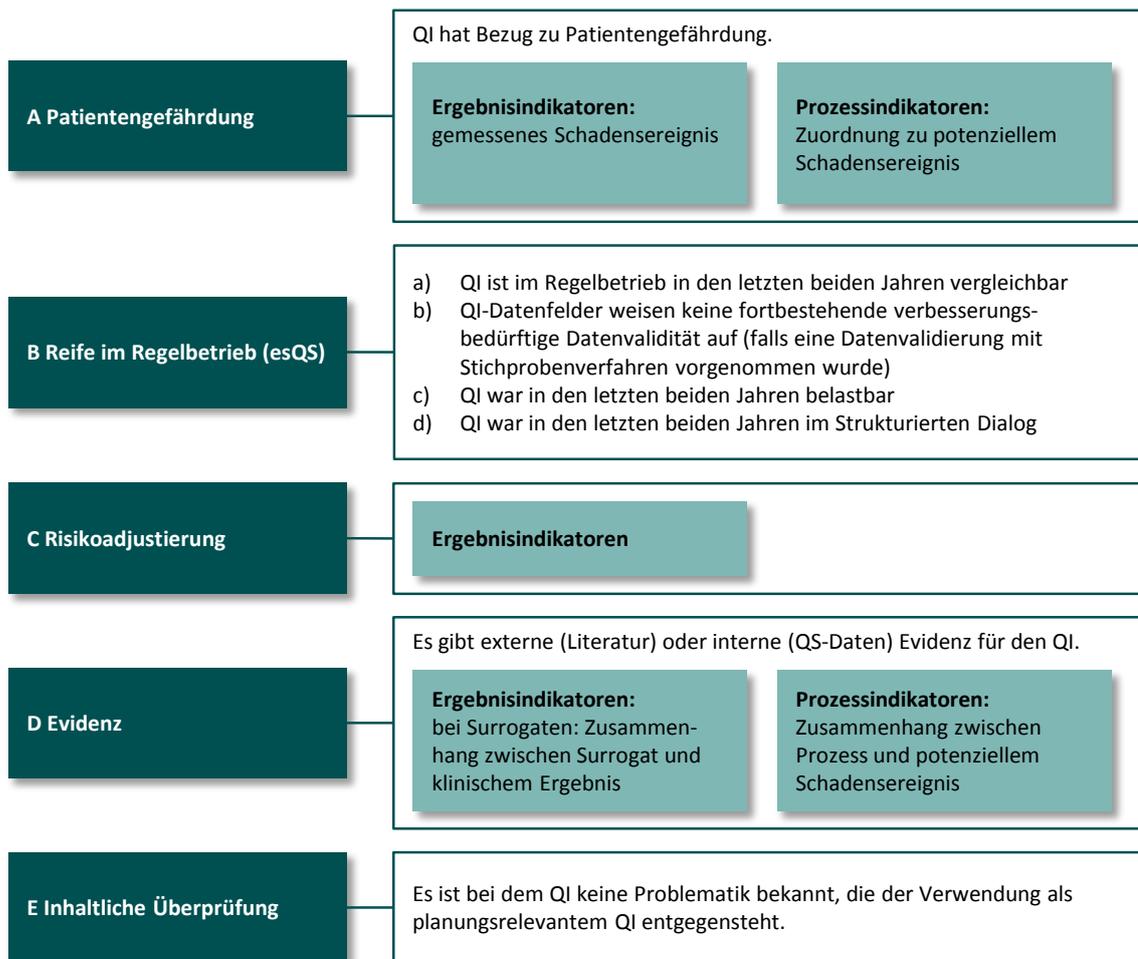


Abbildung 4: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der esQS auf QI-Ebene

3.2.1 A – Eingangskriterium: Patientengefährdung

An erster Stelle der Auswahlkriterien für planungsrelevante Indikatoren steht der Bezug zur Patientengefährdung: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Sinne des vorliegenden Auftrags des G-BA grenzen sich entsprechend dem unter Abschnitt 2.2 vorgestellten Konzept der Patientengefährdung von den übrigen Qualitätsindikatoren durch eine Fokussierung auf die eingetretene oder drohende, schwere Patientenschädigung während der Durchführung der Heilbehandlung im Krankenhaus ab.

Für die Einstufung der Schwere der Schädigung bei potenziellen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde die gut etablierte Klassifikation der WHO (WHO 2009) verwendet, wie sie in Tabelle 5 dargestellt ist. Analog zu der Einstufung der American Society for Healthcare Risk Management (ASHRM) – hier allerdings im Rahmen des internen Qualitäts- bzw. Risikomanagements (ASHRM 2014) –, wurden, um die Verhältnismäßigkeit zu wahren, nur Schäden an der Gesundheit von Patientinnen und Patienten definiert, die von einem mindestens schweren Ausmaß sind – demnach als schwer oder letal einzustufen sind (qualitative Schwelle, siehe Abschnitt 2.2).

Die Einstufung der potenziellen Schadensschwere bei den einzelnen Qualitätsindikatoren wurde durch fünf IQTIG-Mitarbeiter vorgenommen, darunter mindestens drei Mediziner, drei Experten der esQS, ein Verfahrensmanager des jeweiligen QS-Verfahrens sowie ein projektverantwortlicher Mitarbeiter (teilweise in Personalunion). Die Einstufung erfolgte durch folgende Mitarbeiter: Dr. med. Georg Heinze, PD Dr. med. Günther Heller, Dr. rer. medic. Silvia Klein, Dr. med. Jochen Oeltjenbruns, Prof. Dr. med. Jürgen Pauletzki, Dr. med. Christof Veit, Kathrin Wehner, M. Sc. PH.

Zu Indikatoren, bei denen die Schadensschwere unterschiedlich klassifiziert wurde, wurde eine interne Diskussion geführt. In allen Fällen konnte Konsens bezüglich der Patientengefährdung erzielt werden. Wurde dies bejaht, wurde der Indikator hinsichtlich des Eingangskriteriums der Patientengefährdung eingeschlossen (weitere Prüfung im Rahmen von D – Evidenz, siehe Abschnitt 3.2.4).

Die Einstufung der Schadensschwere erfolgte bei Ergebnisindikatoren direkt anhand des gemessenen Schadensereignisses. Bei Surrogat-Ergebnisindikatoren (z. B. QI-ID 51397: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“) musste ein Zusammenhang zwischen Surrogat (Azidose) und klinischem Ergebnis (bleibende Schäden aufgrund von Sauerstoffmangel) angenommen werden können. War dieser Zusammenhang unklar, wurde der Indikator hinsichtlich des Eingangskriteriums der Patientengefährdung eingeschlossen (weitere Prüfung dann im Rahmen von D – Evidenz, siehe Abschnitt 3.2.4).

Prozessindikatoren wurden in Hinblick auf die Schwere potenzieller Schadensereignisse bei Abweichungen vom geforderten Prozessstandard eingestuft. Klassifiziert wurde dabei das Ereignis, das in den Indikatorenblättern der Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) adressiert ist, also die explizit oder implizit genannte Zieldefinition des Indikators. Die Zuordnung des potenziellen Schadens erfolgte durch die oben genannten IQTIG-Mitarbeiter.

Prozessindikatoren zur Indikationsstellung können die vermeidbare Patientenschädigung durch unnötiges Eingehen von Risiken durch einen nicht indizierten Eingriff bzw. durch den entgangenen Patientennutzen bei nicht durchgeführtem, aber indiziertem Eingriff detektieren. Bei Prozessindikatoren zur Indikationsstellung muss ebenfalls ein Bezug zu einem schwerem Schaden bestehen: Folgt beispielsweise einer Fehlindikation ein operatives medizinisches Verfahren, obwohl ein konservatives Vorgehen indiziert gewesen wäre, wird aufgrund der unnötigen Körperverletzung (Operation) und des zusätzlichen Narkose- und Operationsrisiko insgesamt als schwerer Schaden gewertet. In Analogie hierzu werden auch unnötige invasive, nicht operative (z. B. kathetergestützte) Maßnahmen an Herz, Gehirn oder großen Gefäßen als Patientengefährdungen eingestuft.

3.2.2 B – Reife im Regelbetrieb der esQS

Auswahlkriterien der Reife im Regelbetrieb dienen dazu, Qualitätsindikatoren zu selektieren, die sich in der Praxis bewährt haben, bei denen eine gute Dokumentationsqualität, eine hohe Validität infolge mehrfacher Optimierungen durch die Systempflege und dadurch erreichte Stabilität sowie Erfahrungen im Umgang mit dem Qualitätsindikator vorliegen.

a) QI ist im Regelbetrieb in den letzten beiden Jahren vergleichbar

Ein QI muss mindestens in den letzten beiden Erfassungsjahren (2014 und 2015) im Regelbetrieb gewesen und in dieser Zeit nicht substantiell verändert worden sein (z. B. Änderung des Referenzbereichs, der Datenerfassung, der Rechenregeln, des Filters). Über das Feld „Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen“ gibt die QIDB an, ob ein QI vergleichbar, eingeschränkt oder nicht vergleichbar ist oder im Vorjahr nicht berechnet wurde. Zur Auswahl als planungsrelevanter QI muss ein QI mindestens als „eingeschränkt vergleichbar“ klassifiziert worden sein. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass ausreichend Erfahrung in der Nutzung und Bewertung des Qualitätsindikators vorliegt.

b) QI-Datenfelder weisen keinen relevanten Mangel an Datenvalidität auf (falls eine Datenvalidierung mit Stichprobenverfahren vorgenommen wurde)

An die Datenvalidität im Rahmen von planungsrelevanten Indikatoren werden besondere Anforderungen gestellt. Die Datenvalidität der esQS-Indikatoren wird nach § 9 QSKH-RL stichprobenhaft überprüft. Für ausgewählte Leistungsbereiche und Indikatoren werden zum einen eine statistische Basisprüfung und zum anderen ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Bestimmte statistische Basisprüfungen werden inzwischen fortlaufend angewandt.

Bei der statistischen Basisprüfung werden einerseits die Vollzähligkeit der gelieferten Fälle (Unterdokumentation < 95 %) sowie die Überdokumentation (> 110 % pro Leistungsbereich) gegenüber der Sollstatistik und andererseits die Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Ausgewiesen wird jeweils die Anzahl bzw. der Anteil der aufgrund der definierten Auffälligkeitskriterien rechnerisch auffälligen Krankenhäuser, bei denen Dokumentationsfehler, Unter- oder Überdokumentation vorliegen. Eine Klassifizierung dieser rechnerischen Auffälligkeiten wird nicht vorgenommen, da diese für das Ziel der Verbesserung der Datenvalidität nicht erforderlich ist. Stattdessen werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs bei Auffälligkeiten Stellungnahmen der Krankenhäuser angefordert. Für die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren können die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung aufgrund der fehlenden Klassifizierung und der unterschiedlichen Häufigkeit des Einsatzes von Stellungnahmen in den Bundesländern nicht einbezogen werden.

Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort können jedoch Eingang in die Bewertung der esQS-Indikatoren für planungsrelevante Indikatoren finden: Im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort wird für jährlich drei ausgewählte Leistungsbereiche bei einem Teil der Krankenhäuser die Übereinstimmung zwischen den auf die Krankenakte bezogenen Angaben der Leistungserbringer vor Ort und denen der QS-Dokumentation bzw. die Sensitivität und Spezifität überprüft. Die Übereinstimmungsrate bzw. Sensitivität und Spezifität werden schließlich klassifiziert in „hervorragend“ ($\geq 90\%$), „gut“ ($\geq 80\%$ und $< 90\%$) und „verbesserungsbedürftig“ ($< 80\%$).

Für die Auswahl als planungsrelevanter Indikator sollten dessen Datenfelder – auch diejenigen, die für die Risikoadjustierung verwendet werden – mindestens gute Datenvalidität ($\geq 80\%$) im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich der Jahre 2009 bis 2014 aufweisen (und in der Folge

keine Veränderung erfahren haben). War die Datenvalidität als verbesserungsbedürftig gekennzeichnet, wurde einerseits geprüft, ob sie infolge der Validierung verbessert werden konnte. In diesem Fall wurde der Indikator ebenfalls zunächst eingeschlossen. Zum anderen wurde zwischen Mess- und Dokumentationsvalidität unterschieden: Bei Datenfeldern, bei denen Messungenauigkeiten auftreten können, wurde angenommen, dass eine festgestellte verbesserungsbedürftige Datenvalidität ein Ausschlusskriterium für den entsprechenden Qualitätsindikator zur Nutzung als planungsrelevanten Qualitätsindikator darstellt. Bei Datenfeldern, die eindeutig zu messen sind (z. B. Zeit in Minuten), wurde davon ausgegangen, dass die verbesserungsbedürftige Datenvalidität durch das Dokumentationsverhalten verbessert werden muss. Die Dokumentationsvalidität kann allerdings im Zusammenhang planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kein Ausschlussgrund für einen Qualitätsindikator sein, sondern muss später im laufenden Routineverfahren kontinuierlich für die ausgewählten Qualitätsindikatoren geprüft werden (siehe Abschnitt 5.7).

War der Leistungsbereich oder eines der verwendeten Datenfelder des Qualitätsindikators in der Vergangenheit noch nicht im Datenvalidierungsverfahren, bleibt der Indikator in diesem Auswahlschritt weiter eingeschlossen. War ein Leistungsbereich in der Datenvalidierung, bevor der auszuwählende Indikator entwickelt wurde, können die Ergebnisse der Validierung nicht berücksichtigt werden und der Indikator verbleibt zunächst eingeschlossen.

c) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren belastbar

Die Fachgruppen auf Bundesebene nehmen im Rahmen der esQS jährlich eine Einstufung des Handlungsbedarfs zu den Indikatoren vor; dies ermöglicht eine Aussage zur Versorgungsqualität. Die Fachgruppen verwenden dabei vier Kategorien:

- Gewöhnlicher Handlungsbedarf („Handlungsbedarf A“)
- Erweiterter Handlungsbedarf („Handlungsbedarf B“)
- Besonderer Handlungsbedarf („Handlungsbedarf C“)
- Keine Aussage zum Handlungsbedarf („Handlungsbedarf X“).

„Handlungsbedarf X“ wird festgestellt, wenn eine Einschätzung der Versorgungsqualität durch die Fachgruppe auf Bundesebene nicht möglich ist, weil „derzeit kein Referenzbereich definiert [ist] oder aber Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität“ vorliegen (AQUA 2015b: 209). Da sowohl ein fehlender Referenzbereich als auch eine eingeschränkte Datenvalidität für einen planungsrelevanten QI inakzeptabel sind, wird er ausgeschlossen, wenn ihm in einem der letzten zwei Jahre (EJ 2014, 2015) der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen wurde.

d) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren jeweils im Strukturierten Dialog

Für Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs (SD) qualitative Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten vorgenommen. Ob zu einem Indikator ein SD durchzuführen ist, entscheidet sich daran, ob dem Indikator durch die Experten der Fachgruppe auf Bundesebene ein Referenzbereich zugeordnet wurde.

Dieses Auswahlkriterium wurde gewählt, damit die Leistungserbringer bereits bei Beginn des Regelbetriebs des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen des SD Erfahrungen sammeln konnten und der Indikator durch den SD bereits Akzeptanz gefunden hat. Dabei ist nicht das Ergebnis des SD von Relevanz, sondern nur, dass zu dem Indikator in den

letzten beiden Jahren (2014, 2015) ein SD hätte stattfinden können. Eingeschlossen werden dabei auch Qualitätsindikatoren, die im Rahmen eines Index in den SD eingegangen sind.

3.2.3 C – Risikoadjustierung

Obermüller und Gruhl (2015) stellen fest, dass nur risikoadjustierte Indikatoren verwendet werden sollten. Diese Aussage ist wie folgt zu ergänzen: sie gilt nur für Ergebnisindikatoren – Prozessindikatoren der esQS weisen keine Risikoadjustierung auf. Bei diesen Qualitätsindikatoren kann davon ausgegangen werden, dass die geforderten Prozesse unabhängig von der Patientenklientel standardmäßig einzuhalten sind. Ergebnisindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, sind nicht risikoadjustiert und sind daher im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuschließen. Dagegen werden Prozessindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, nicht ausgeschlossen, da hier keine Risikoadjustierung erforderlich ist, da die zugrunde liegende Prozessanforderung in jedem Einzelfall eingehalten werden soll.

Ein voll befriedigendes quantitatives Maß für eine „gute“ Risikoadjustierung, das eine absolute Bewertung erlaubt, steht gegenwärtig nicht zur Verfügung. Zurzeit verwendete Maße der Prognosegüte des für patientenseitige Risikofaktoren adjustierenden Regressionsmodells, wie z. B. „Area under the curve“ (AUC), schlüsseln nicht auf, inwiefern das Qualitätsergebnis durch weitere, derzeit nicht berücksichtigte patientenseitige Effekte, durch Einflüsse der Einrichtung oder durch stochastische Rest-Variation erklärbar ist. Die Frage nach der Qualität einer Risikoadjustierung wird daher bei der inhaltlichen Überprüfung unter Abschnitt 3.2.5 nochmals aufgegriffen.

3.2.4 D – Evidenz

Bei einem Indikator, der als planungsrelevanter QI eingesetzt werden soll, ist die Aufbereitung der Evidenz bzw. der wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgrund der weitreichenden Folgen im Kontext der Krankenhausplanung essenziell. Insbesondere bei Prozessindikatoren stellt sich die Frage, welche Erkenntnisse für einen Zusammenhang zwischen dem zugrunde liegenden Prozessstandard und einem potenziellen Schadensereignis bestehen. Ein solcher Nachweis kann anhand von Literatur und Leitlinien erfolgen (externe Evidenz) oder auch auf Basis von Daten, die im Rahmen der esQS erhoben wurden (interne Evidenz). Der Nachweis durch externe Evidenz kann im Einzelfall schwierig sein, da spezifische Studien, die das negative Outcome als primären Endpunkt wählen, häufig nicht vorliegen und unerwünschte Nebenwirkungen in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) und auch in systematischen Literaturübersichten oft verzerrt, d. h. vermindert dargestellt werden (Saini et al. 2014; Chan et al. 2004; Lee et al. 2000).

Bei Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, stellt sich die Frage, ob dieses ein klinisches Schadensereignis mit genügender Verlässlichkeit und damit justiziabler Belastbarkeit darstellen kann. Bei allen anderen Ergebnisindikatoren steht die Frage nach der Häufigkeit von Patientengefährdung und der Beeinflussbarkeit durch die Einrichtung (bzw. Zuschreibbarkeit (Klakow-Franck 2015)) direkt im Vordergrund. Die Darstellung solcher Zusammenhänge kann ebenfalls anhand von Literatur und Leitlinien erfolgen (externe Evidenz).

Zunächst wurde geprüft, ob für einen QI nationale gesetzliche oder untergesetzliche Normen existieren (z. B. bei Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt bei Einsatz von Röntgenstrahlung in der „Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen“). Lagen solche Normen nicht vor, wurde bei Prozessindikatoren, sowie Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, zum Nachweis externer Evidenz eine systematische Leitlinien- und Literaturrecherche durchgeführt. Bei anderen Ergebnisindikatoren wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit patientengefährdender Schäden und zur Beeinflussbarkeit durchgeführt. Indikatoren mit klar definierten Endpunkten (z. B. Entfernung des Ovars) wurden wie klassische Ergebnisindikatoren behandelt und eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt, um zum einen die Rationale des betreffenden QI zu aktualisieren, und zum anderen, um Hinweise auf Häufigkeiten von patientengefährdenden Schäden und deren Beeinflussbarkeit zu identifizieren.

Für die systematische Literaturrecherche wurden zunächst Intervention und Outcome festgelegt, um anschließend nach dem PICO-Schema⁹ (Liberati et al. 2009) oder vergleichbaren Schemata (Kloda und Bartlett 2013) eine Forschungsfrage sowie inhaltliche Ein- und Ausschlusskriterien zu formulieren. Die Forschungsfrage wurde in eine Suchstrategie transformiert, mit deren Hilfe medizinische Leitlinien-Datenbanken (z. B. AWMF¹⁰, National Guideline Clearinghouse¹¹) durchsucht wurden. Zudem erfolgte eine Leitlinienrecherche auf den Webseiten der a priori für den jeweiligen QI festgelegten spezifischen nationalen und internationalen Fachgesellschaften. Primäres Ziel der Suche waren Leitlinien, die sich auf den Versorgungskontext in Deutschland beziehen, also nationale Leitlinien. Leitlinien, die lediglich auf einem Expertenkonsens basieren bzw. S1-Leitlinien ausgeschlossen; demnach mussten die eingeschlossenen Leitlinien mindestens S2e-Leitlinien sein. Ergab die Suche keine solchen nationalen gültigen Leitlinien (Überarbeitungsdatum nicht überschritten), wurden auch internationale Leitlinien herangezogen (WHO-Stratum A, Publikationssprache deutsch oder englisch). Stets musste die Empfehlungsstärke der Kategorie A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) bzw. dem jeweiligen verwendeten Pendant entsprechen. Wurden auch hier keine aktuellen evidenzbasierten Leitlinien identifiziert, so wurde eine Recherche auf systematische Reviews der letzten fünf Jahre abgeschlossen. Hierzu wurden die Datenbanken Cochrane Library¹², Medline (über Pubmed bzw. Ovid) und Embase (über Elsevier) sowie weitere indikatorspezifisch im Vorfeld festgelegte Datenbanken durchsucht. Ziel der Suche waren deutsch- oder englischsprachige systematische Reviews (Vollpublikationen) aus den letzten Jahren (Publikationsdatum ab 1. Januar 2010).

Die Treffer wurden im ersten Filterschritt durch zwei Mitarbeiter des IQTIG anhand von Titel und ggf. Abstracts durchgesehen, ob sie für die Forschungsfrage relevant sind. Auch die Volltexte wurden im zweiten Filterschritt durch zwei IQTIG-Mitarbeiter unabhängig voneinander hinsicht-

⁹ P: Population bzw. Patient; I: Intervention (z. B. Prozess); C: Comparison (zweckmäßige Vergleichstherapie bzw. keine Therapie); O: Outcome (z. B. Schadensereignis)

¹⁰ <http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>

¹¹ <http://www.guideline.gov>

¹² Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Health Technology Assessment Database (HTA)

lich ihrer Eignung zur Beantwortung der Forschungsfrage bzw. hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien durchgesehen. Bei Uneinigkeit wurden die Artikel diskutiert und ein Konsens angestrebt.

Die Bewertung der Studien erfolgte durch zwei Mitarbeiter des IQTIG als unabhängige Bewerter anhand folgender Instrumente:

- Systematische Übersichtsarbeiten: Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR)¹³
- Leitlinien: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II)¹⁴

Ausgehend von der AGREE-Bewertung der Leitlinien, insbesondere der Domänen 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit), lassen sich die Leitlinien entsprechend ihrer Domänenwerte miteinander vergleichen. Bei der inhaltlichen Bewertung erhielten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht. Wenn weder Normen noch Leitlinien oder systematische Reviews identifiziert werden konnten oder die externe Evidenz zum Einfluss von Prozessen auf die Gefährdung von Patienten unklar geblieben ist, schloss sich eine Bewertung der internen Evidenz anhand der vorliegenden QS-Daten an. Dazu wurden Angaben zu Prozessen auf mögliche Zusammenhänge mit potenziellen Endpunkten, die Schadensereignisse definieren und als Approximation für Patientengefährdung dienen, untersucht. Voraussetzung dafür war demnach die Existenz mindestens eines solchen patientenrelevanten Endpunkts im jeweiligen QS-Verfahren. Bestand eine statistisch nachweisbare und inhaltlich plausible Abhängigkeit des Endpunkts von bei den Leistungserbringern erhobenen Prozessen, wurde daraus Evidenz abgeleitet.

Als Datenbasis für die Prüfung interner Evidenz wurden Daten der QS-Dokumentation der Jahre 2008 bis 2015 aus bestehenden Verfahren nach QSKH-RL herangezogen. Diese Daten enthalten die notwendigen Angaben zu patientengefährdenden Endpunkten und Prozessen auf Ebene des Behandlungsfalls. Die QS-Daten sind aufgrund ihrer vollständigen Erfassung relevanter Behandlungsfälle und der hohen inhaltlichen Qualität besonders zum Nachweis einer internen Evidenz geeignet. Bei der Analyse, ob Prozesse die patientenseitigen Schadensereignisse bedingen, ist die Schwere eines Behandlungsfalls mittels Risikoadjustierung zu berücksichtigen. Auch diese Informationen stehen meist in den Daten zur Verfügung.

Für die Analyse waren geeignete Endpunkte für Patientengefährdung, patientenseitige Risikofaktoren und die zu prüfenden Prozessmerkmale zu bestimmen. Leitend waren dabei Empfehlungen aus der Literatur bzw. der jährlich veröffentlichten QIDB mit den dokumentierten Einschlusskriterien und Berechnungsanweisungen mit Funktionen, Zähler- und Nennerdefinitionen. Da mehrere Datenjahre zusammengefasst werden mussten, wurde die einheitliche Erfassung aller verwendeten Datenfelder über den gesamten Zeitraum sichergestellt.

Die Ermittlung der Zusammenhänge zwischen den Endpunkten für Patientengefährdung und Prozessen erfolgte bi- und multivariabel. Bei den bivariaten Analysen wurde eingehend untersucht, wie stark der direkte Zusammenhang zwischen dem Prozess und dem Outcome ist. Inwiefern das Outcome zusätzlich durch andere patientenseitige Einflüsse bedingt ist, wurde mithilfe

¹³ http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php

¹⁴ http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf

multivariabel logistischer Regressionsanalysen geklärt. Die Beziehungen zwischen den Einflussfaktoren mussten dabei auf Multikollinearität geprüft werden, und sofern die Unabhängigkeit zwischen den erklärenden Faktoren nicht gegeben war, wurde diese durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. Zusammenlegen oder Umkodieren von Variablen, gesichert. Im finalen Modell wurden nur signifikante Einflüsse berücksichtigt, d. h. alle Regressoren im Modell sollten auf dem 95 %-Konfidenzniveau signifikant sein. Weiterhin sollte deren Einflussrichtung auf das Outcome plausibel sein.

Im bivariaten Modell wird der Zusammenhang mithilfe des relativen Risikos angegeben. Werte größer 1 zeigen eine Risikoerhöhung und Werte unter 1 eine Risikoverminderung des untersuchten Prozesses auf die Eintrittswahrscheinlichkeit des Endpunktes an. Der Einfluss eines Prozesses wird im Regressionsmodell anhand eines Regressionskoeffizienten ausgewiesen, der in ein Odds Ratio übertragen werden kann. Das Odds Ratio ist ein Maß, das den Zusammenhang zwischen einem Risikofaktor und einem Outcome misst. Dabei approximiert das Odds Ratio das relative Risiko. Die Interpretation des Odds Ratio ist daher wie die eines relativen Risikos.

Die Beurteilung, ob ein Einfluss signifikant ist, erfolgte anhand der Wald-Statistik. Diese prüft dabei, ob sich der Regressionskoeffizient signifikant von 0 unterscheidet (p -Wert $< \alpha$, wobei α das vorgegebene Signifikanzniveau ist). In den vorliegenden Analysen wurde $\alpha = 0,05$ gewählt. Um den quantifizierten Zusammenhang zu vertiefen, wurden Sensitivitätsanalysen (z. B. Variation der Endpunkte oder Einschlusskriterien) durchgeführt.

Zum Abschluss dieses Auswahlstrettes erfolgte eine Interpretation der Ergebnisse zur externen und internen Evidenz hinsichtlich der Frage, inwiefern der Indikator geeignet ist, Patientengefährdung nach dem in Kapitel 2 dargestellten Konzept anzuzeigen. Diese Interpretation wurde gemeinsam von fünf Gesundheitswissenschaftlern und Ärzten im IQTIG vorgenommen, darunter mindestens ein Verfahrensmanager mit guter Kenntnis des betreffenden QS-Verfahrens, Experten der Literaturrecherche und die Projektleitung. Bei unterschiedlichen Einschätzungen der Ergebnisse erfolgte eine strukturierte, moderierte Diskussion und eine Mehrheitsentscheidung, falls kein Konsens erreicht werden konnte.

3.2.5 E – Inhaltliche Bewertung

Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung soll abschließend für jeden Qualitätsindikator und in der Zusammenschau der Qualitätsindikatoren bewertet werden, ob es Gründe gibt, die gegen ihre Auswahl als planungsrelevante Qualitätsindikatoren sprechen. Ergebnisse aus der Evidenzbewertung (siehe Schritt D in Abschnitt 3.2.4; z. B. Empfehlungsstärken) können in diesem Zusammenhang erneut aufgegriffen werden. Weiterhin soll beleuchtet werden, inwiefern die Qualitätsergebnisse einem Leistungserbringer (LE) zugeschrieben werden können bzw. ob es Hinweise dafür gibt, dass die Risikoadjustierung eines Ergebnisindikators relevante patientenseitige Risikofaktoren nicht aufgreift.

Weiterhin soll sichergestellt werden, dass bei einem Qualitätsindikator keine Problematik bekannt ist, die der Verwendung als planungsrelevantem Qualitätsindikator entgegensteht. Bei

Verwendung des Indikators in der Krankenhausplanung werden mögliche schwerwiegende Fehlansätze (z. B. verstärkte Patientenselektion) gegenüber der angezeigten Patientengefährdung abgewogen.

Aus der inhaltlichen Überprüfung kann auch ein zukünftiger Entwicklungsbedarf im angesprochenen Fachgebiet abgeleitet werden. Zudem können besondere Bedarfe zur Weiterentwicklung eines einzelnen QI vor der Nutzung als planungsrelevantem QI deutlich werden.

3.3 Referenzbereiche planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

In der gesetzlichen Qualitätssicherung wird das Ergebnis einer Einrichtung zu einem QI an einem Referenzbereich gemessen. Eine rechnerische Auffälligkeit gegenüber dem Referenzbereich führt nach § 10 QSKH-RL zum Strukturierten Dialog. Hinsichtlich ihrer Referenzbereiche sind Sentinel-Event-Indikatoren von Indikatoren mit bezifferbarem Referenzbereich zu unterscheiden. Sentinel-Event-Indikatoren sind Indikatoren für seltene, besonders schwerwiegende Ereignisse, von denen jedes einzelne einer eingehenden Analyse bedarf (faktischer Referenzbereich von 0 %). Bei Indikatoren mit bezifferbarem Referenzbereich wurde auf Basis wissenschaftlicher Untersuchungen ein Grenzwert für „gute Qualität“ definiert. Bei Qualitätsindikatoren, für die dies nicht möglich ist, werden empirisch sogenannte Toleranzbereiche festgelegt, die besonders auffällige Ergebnisse abgrenzen. Diese können als fixer Wert oder perzentilbasiert definiert werden. Bei perzentilbasierten Toleranzbereichen wird festgelegt, dass ein Anteil bzw. Perzentil (z. B. 5 %) der schlechtesten Krankenhäuser als rechnerisch auffällig gilt.

Alle Referenzbereiche werden auf Basis von Evidenz aus wissenschaftlicher Literatur, von klinischer Erfahrung, die über einen Expertenkonsensprozess formuliert wird, oder empirischer Ergebnisse festgelegt (vgl. BQS [kein Datum]; AQUA 2015a). Die Referenzbereiche werden regelmäßig im Frühjahr des auf ein Erfassungsjahr folgenden Jahres in den Fachgruppensitzungen auf Grundlage einer vorläufigen Bundesauswertung empfohlen und veröffentlicht.

Für das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind aus Gründen der Planungs- und Rechtssicherheit im Sinne des rechtsstaatlichen Prinzips des Rückwirkungsverbots prospektiv festgelegte und veröffentlichte Referenzbereiche erforderlich. Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren¹⁵ und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Jahres 2015 übernommen und für das Erfassungsjahr 2017 prospektiv festgeschrieben. Für ausgewählte und empfohlene Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen, wird aus den Referenzbereichen der Jahre 2014 und 2015 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses für 2017 festgeschrieben. Analog können künftig die perzentilbasierten Referenzbereiche jährlich aus dem arithmetischen Mittel der Werte aus den beiden Vorjahren prospektiv neu festgeschrieben werden.

¹⁵ Ergebnisindikatoren, die als Sentinel-Event definiert sind, wurden wie in Abschnitt 3.2.3 beschrieben ausgeschlossen. Bei Prozessindikatoren mit Sentinel-Referenzbereichen entspricht demnach die rechnerische Auffälligkeit nach QSKH-RL der statistisch signifikanten Auffälligkeit im Zusammenhang des Verfahrens zu planungsrelevanten QI.

Bei den im Zusammenhang mit der esQS (QSKH-RL) verwendeten Referenzbereichen kann angenommen werden, dass sie bei den Leistungserbringern als Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität anerkannt sind. Sie werden von einem hohen Anteil aller Krankenhäuser bereits erreicht und können somit als Quasi-Standard angenommen und in das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren überführt werden.

Wird im Rahmen der Systempflege (siehe Abschnitt 5.8) des Verfahrens der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein Referenzbereich verändert, so gilt die Veränderung jeweils für die Jahresauswertung des folgenden Jahres (Rückwirkungsverbot). Für die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen wird der neue Referenzbereich bereits ab dem ersten Quartal eines Kalenderjahres angewendet, da die Ergebnisse der Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen nur zur Information der Leistungserbringer dienen, damit diese frühzeitig die Gelegenheit erhalten sollen, ihre Prozesse zu optimieren, und nicht, um darauf eine qualitätsorientierte Krankenhausplanungsentscheidung zu basieren.¹⁶

3.4 Statistische Methodik

Ziel statistischer Verfahren in der Qualitätsmessung ist, aus den konkreten Ergebnissen eines zurückliegenden Versorgungszeitraums durch Absehen von zufälligen Einflüssen und Konstellationen zu belastbaren, transparenten und fairen Aussagen über die Qualitätskompetenz eines Leistungserbringers zu kommen.

Das zu analysierende Zeitintervall ist im Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Regel ein Kalenderjahr. Die flexible Analyse mehrerer Quartale im Sinne eines „rollierenden Fensters“ (siehe Abschnitt 5.5) ist ebenfalls möglich, sofern dadurch belastbarere Aussagen möglich sind.

In den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.3 wird die statistische Methodik exakt und im mathematischen Detail erläutert, um eindeutig und somit transparent das genaue Vorgehen zu beschreiben. Eine Zusammenfassung ohne mathematische Details findet sich in Abschnitt 3.4.4. Die vorgestellte Methodik ist insofern offen, da sie Weiterentwicklungen ermöglicht: Weiterentwicklungen für spezifische Darstellungen und Steuerungsinstrumente der Versorgungsqualität sind geplant, wie z. B. longitudinale Analysen der Ergebnisse von Leistungserbringern über mehrere Zeiträume mittels Verfahren der statistischen Prozesskontrolle oder die multivariate Analyse mehrerer Qualitätsindikatoren eines Leistungserbringers. Letzteres würde auch den wichtigen Aspekt des multiplen Testens bei der Auffälligkeitseinstufung adressieren.

3.4.1 Grundlegende Herangehensweise

Ausgangspunkt ist die Beschreibung eines Versorgungsprozesses und seiner Ergebnisse als Verhältnis entweder der Häufigkeit eines selektierten Merkmals zur relevanten Grundgesamtheit

¹⁶ Sollte die Landesplanungsbehörde wie in Abschnitt 5.5 beschrieben, unterjährige Auswertungsergebnisse für ein Krankenhaus anfordern, können die Ergebnisse basierend auf altem und neuem Referenzbereich ausgewiesen werden.

oder als Verhältnis von beobachteter zu erwarteter Häufigkeit dieses Merkmals in risikoadjustierten Modellen.

Die Einstufung der Ergebnisse als rechnerisch auffällig oder unauffällig ist ein Klassifikationsproblem, das anhand der zugrunde liegenden Rate bzw. risikoadjustierten Rate eines Leistungserbringers zu beantworten ist. Bei der Berechnung wird das Outcome für jeden relevanten Fall (z. B. Operation, stationäre Aufnahme) als binäres Ereignis betrachtet, d. h. ob das interessierende Ereignis eintritt oder nicht; beispielsweise, ob eine Antibiotikaphylaxe durchgeführt wurde oder nicht (nein = 0, ja = 1). Das Outcome des j -ten Falls beim i -ten Leistungserbringer wird mittels einer binären Zufallsvariable Y_{ij} beschrieben. Das tatsächlich beobachtete Outcome wird dann mit y_{ij} bezeichnet. Die vorhandene Information pro Leistungserbringer i für den entsprechenden Auswertungszeitraum ist somit:

- die Fallzahl des Leistungserbringers, n_i
- die beobachtete Anzahl des interessierenden Outcomes, $o_i = \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij}$.
- für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren die erwarteten Wahrscheinlichkeiten für die Fälle des Leistungserbringers, d. h. $\hat{\pi}_{ij}, j = 1, \dots, n_i$.

Um die statistische Methodik für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuwählen, wurde eine Literaturrecherche durchgeführt mit dem Ziel, geeignete statistische Modelle und Methoden zu identifizieren. Eine Auswahl frequentistischer und bayesianischer Verfahren wurde dann qualitativ und quantitativ anhand einer Auswahl exemplarischer Indikatoren sowie anhand von Simulationsstudien evaluiert. Bei allen Verfahren wird der Referenzbereich des Qualitätsindikators als gesetzt angenommen (siehe dazu das Vorgehen in Abschnitt 3.3).

Die durch die Evaluation ausgewählte Methodik lehnt sich an das Verfahren zur Bestimmung der Einhaltung von Referenzwerten in Spiegelhalter et al. (2012) an, das als einseitige exakte Binomial- bzw. Poisson-Tests zusammengefasst werden kann. Im Folgenden wird die Methodik ausführlich zuerst für einfache Raten und dann für risikoadjustierte Raten erklärt.

3.4.2 Einfache Raten

Betrachtet wird im Folgenden ein spezifischer planungsrelevanter Qualitätsindikator. Die zugrunde liegenden Raten der Leistungserbringer für diesen Qualitätsindikator werden mithilfe eines einseitigen exakten Binomialtests analysiert, der auf sogenannten mid-p-Werten basiert. Zuerst wird der exakte Binomialtest beschrieben, danach die von Spiegelhalter et al. (2012) benutzte mid-p-Erweiterung.

Sei π_i die zugrunde liegende Rate des i -ten Leistungserbringers. Es wird angenommen, dass die beobachtete Anzahl an interessierenden Outcomes (z. B. Todesfälle oder Anwesenheit des Pädaters) beim Leistungserbringer binomialverteilt ist, d. h.

$$O_i \sim \text{Bin}(n_i, \pi_i).$$

Hier bezeichnet $\text{Bin}(n, \pi)$ die Binomialverteilung bestehend aus n unabhängigen Zufallsexperimenten, von denen jedes die Erfolgswahrscheinlichkeit π hat. Sei t der festgelegte Referenzwert

des Qualitätsindikators für die zugrunde liegende Rate π_i des Leistungserbringers. Die Kernaufgabe ist nun, anhand der beobachteten Daten für den Leistungserbringer zwischen den folgenden beiden Hypothesen zu unterscheiden:

$$H_0: \pi_i \leq t \text{ vs. } H_1: \pi_i > t.$$

Hier wurde ohne Einschränkung der Allgemeinheit angenommen, dass der Indikator so eingerichtet ist, dass hohe Werte der Rate schlechter Versorgungsqualität entsprechen. Beispiele hierfür sind Indikatoren zu Komplikationen. Die Beschreibung für Indikatoren, bei denen niedrige Werte schlechte Qualität ausdrücken, ergibt sich durch Umkehr der Richtungen in den Beschreibungen und Formeln, z. B. ist der entsprechende Hypothesentest hier $H_0: \pi_i \geq t$ vs. $H_1: \pi_i < t$. In jedem Fall lautet die Nullhypothese, dass der Leistungserbringer die Qualitätsanforderungen erfüllt. Geprüft wird, ob genügend Evidenz vorliegt, diese Annahme zu widerlegen.

In den jetzigen Verfahren der esQS wird die Einstufung anhand der beobachteten Rate, d. h. $\hat{\pi}_i = o_i/n_i$, vorgenommen. Wenn $\hat{\pi}_i > t$ dann wird der Leistungserbringer i als auffällig eingestuft. Diese Art der Einstufung berücksichtigt jedoch nicht stochastische Effekte. Deshalb wird für das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Einstufung anhand frequentistischer Hypothesentests vorgenommen, die zwischen der beobachteten Rate und der zugrunde liegenden Rate eines Leistungserbringers differenzieren. Als zugrunde liegende Rate wird diejenige bezeichnet, die aufgrund der Qualitätskompetenz eines Leistungserbringers nach Ausschluss zufälliger Einflüsse stets zu erwarten wäre. Insbesondere werden Patientenrisiken als relevante Einflüsse gesehen und soweit möglich rechnerisch berücksichtigt.

Wie oben beschrieben zielt der frequentistische Hypothesentest stets auf die Aussage, ob genug empirische Nachweise vorliegen, um die Nullhypothese, d. h. die Annahme guter Qualität beim Leistungserbringer, abzulehnen. Das heißt, ob – unter der Berücksichtigung der angenommenen Stochastizität des Outcomes – genügend Evidenz dafür vorliegt, dass die zugrunde liegende Rate eines Leistungserbringers den Referenzbereich nicht einhält. Die Quantifizierung dieser Aussage wird durch die Berechnung des p-Wertes zusammengefasst: Der p-Wert ist die Wahrscheinlichkeit, unter der Nullhypothese den tatsächlich beobachteten Wert der Rate oder einen noch extremeren Wert (in Richtung der Alternativhypothese) zu erhalten (Lachin 2011). Ist diese Wahrscheinlichkeit niedrig, wird dies als Evidenz gegen die Nullhypothese gesehen.

Für die Situation einer zugrunde liegenden Binomialverteilung kann der exakte einseitige p-Wert direkt über Aufsummierung der Wahrscheinlichkeitsfunktion der Binomialfunktion bestimmt werden:

$$p = p(o_i, t, n_i) = P(O_i \geq o_i; t, n_i) = \sum_{x=o_i}^{n_i} P(O_i = x; \pi_i = t, n_i). \quad (1)$$

Durch die Wahl eines Signifikanzniveaus α , $0 < \alpha < 1$, welches den Fehler erster Art festlegt, kommt es zu der folgenden Entscheidungsprozedur: Falls $p \leq \alpha$ wird H_0 abgelehnt, falls $p > \alpha$ wird H_0 beibehalten.

Bei diskreten Verteilungen wie der Binomialverteilung ist die Verwendung von exakten p-Werten im Allgemeinen jedoch konservativ: die Nullhypothese wird zurückhaltender abgelehnt als das Signifikanzniveau eigentlich erlaubt – siehe z. B. Berry und Armitage (1995). Um dieses

Problem zu lösen, verwenden Spiegelhalter et al. (2012) sogenannte mid-p-Werte¹⁷. Der einseitige mid-p-Wert ist folgendermaßen definiert:

$$p_m = p_m(o_i, t, n_i) = P(O_i > o_i; t, n_i) + \frac{1}{2}P(O_i = o_i; t, n_i) = p(o_i, t, n_i) - \frac{1}{2}P(O_i = o_i; t, n_i),$$

somit geht die Wahrscheinlichkeit der tatsächlichen Beobachtung nur mit dem Gewicht $\frac{1}{2}$ ein. Ein Vorteil der mid-p-Wert-Definition ist, dass der Erwartungswert des mid-p-Wertes $\frac{1}{2}$ ist und die Varianz nur etwas unterhalb $1/12$ liegt (Berry und Armitage 1995). Somit folgt der mid-p-Wert bei diskreten Verteilungen besser der gewöhnlichen Eigenschaft, dass der p-Wert unter der Nullhypothese stetig gleichverteilt auf $[0,1]$ ist und somit den Erwartungswert $\frac{1}{2}$ und Varianz $1/12$ hat. Außerdem kann gezeigt werden, dass der mid-p-Wert im Mittel deutlich besser das vorgegebene Signifikanzniveau α einhält, welches im Folgenden anhand eines Beispiels illustriert wird: Sei $n = 4$ und $t = 10\%$. Die kritische Region bei der Verwendung eines exakten p-Wertes besteht hier aus den Beobachtungen 3 und 4. Somit ist die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art unter der Nullhypothese (hier direkt als $\pi_i = t$ zu interpretieren) nur gleich 0,4%. Die erlaubten $\alpha = 5\%$ werden also bei Weitem nicht ausgeschöpft. Nimmt man stattdessen mid-p-Werte, besteht die kritische Region dagegen aus den Beobachtungen 2, 3 und 4 — somit ist die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art gleich 5,2%, welches deutlich näher an den gewünschten 5% liegt. Für $n = 10$ sind die entsprechenden Zahlen 1,3% und 7,0%. Abbildung 5 illustriert die entsprechenden Werte für alle n zwischen eins und 100. Auch dargestellt ist der jeweilige kumulierte Mittelwert als Funktion von n .

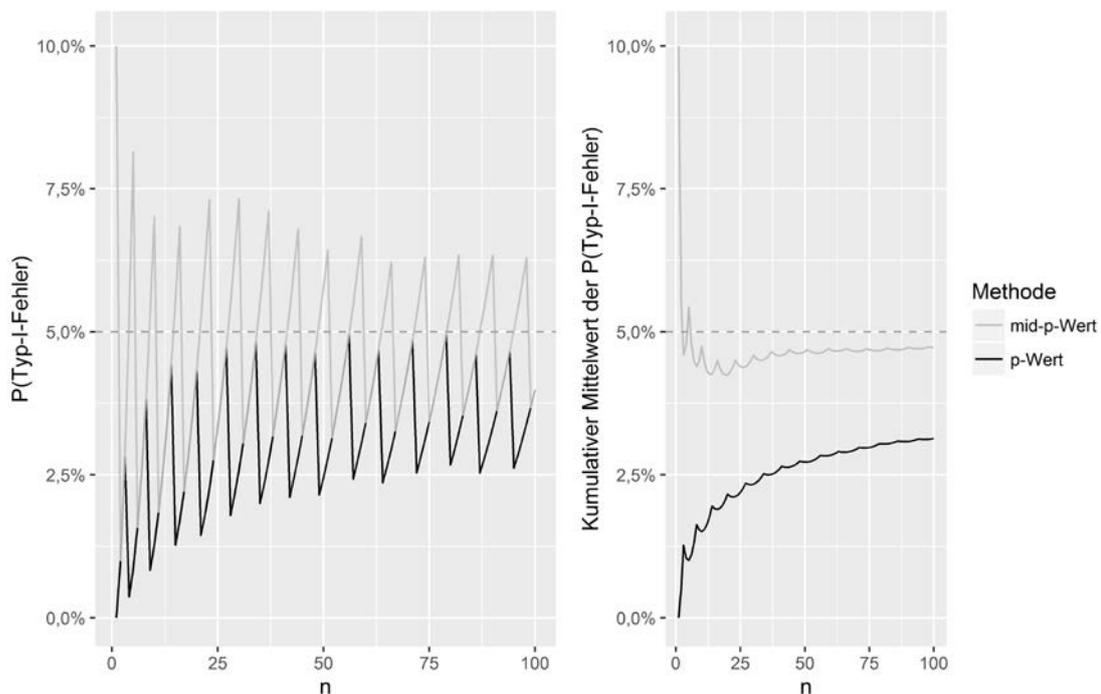


Abbildung 5: Fehler erster Art für den einseitigen Binomialtest basierend auf exakten p- bzw. mid-p-Werten als Funktion der Fallzahl n

¹⁷ Das „mid-p“ ist hier als „mid-probability“ also als „mittige Wahrscheinlichkeit“ zu interpretieren. Dies wird auch klar durch die alternative Definition $p_m(o_i, t, n_i) = (P(O_i \geq o_i; t, n_i) + P(O_i \geq o_i + 1; t, n_i))/2$.

Man sieht, dass sich das mid-p-basierte Verfahren weniger konservativ verhält als das exakte p-Wert-Verfahren und im Mittel deutlich besser das gewünschte Signifikanzniveau von 5 % einhält. Der Preis dafür ist, dass auch für einige Fallzahlen Wahrscheinlichkeiten für Fehler erster Art größer als α akzeptiert werden. Zusätzlich zur besseren Einhaltung des vorgegebenen Signifikanzniveaus ist ein weiterer Vorteil des mid-p-Wertes, dass die Erkennung von wahren Abweichungen (d. h. die Sensitivität des Verfahrens), bei kleinen Fallzahlen deutlich höher ist. Dies wird beispielsweise in Abbildung 6 für $n = 10$ und $t = 10\%$ verdeutlicht.

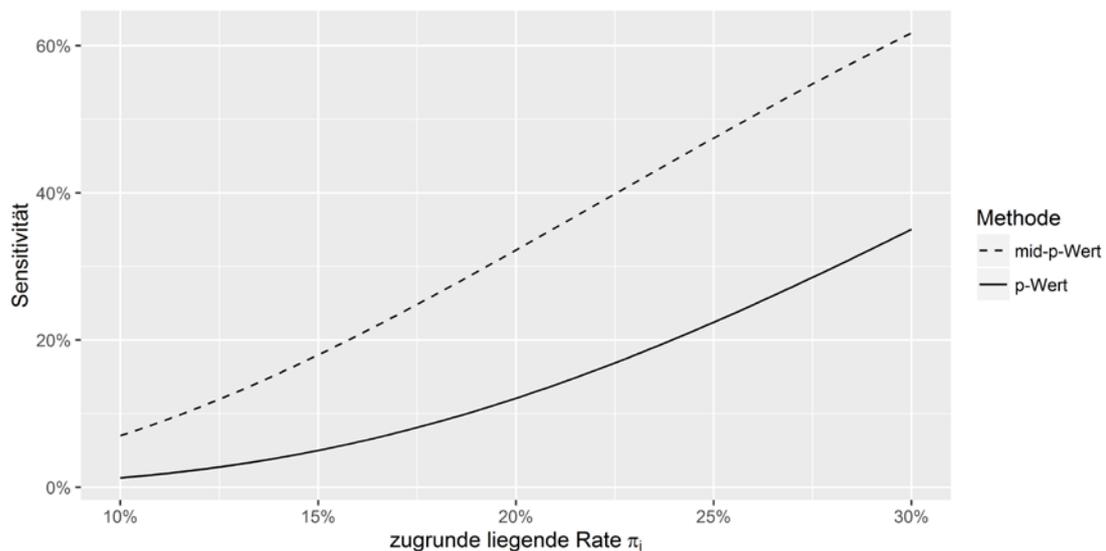


Abbildung 6: Sensitivität des einseitigen Binomialtest basierend auf exakten p- bzw. mid-p-Werten als Funktion der zugrunde liegenden Rate des Leistungserbringers (π_i) bei $n = 10$ und $t = 10\%$

Zur Visualisierung der entsprechenden Konsequenzen einer mid-p-Wert-basierten Testprozedur soll die entsprechende kritische Schranke des Tests bestimmt werden. Hierbei handelt es sich bei dem obigen Test bei vorgegebener Fallzahl des Leistungserbringers um die kleinste ganze Zahl, bei der die Nullhypothese abgelehnt wird (und somit der Leistungserbringer als auffällig eingestuft wird). Das heißt die kritische Schranke ist

$$o^* = o^*(t, n_i, \alpha) = \min_{x \in \{0, \dots, n_i\}} \{p_m(x, t, n_i) \leq \alpha\}.$$

Dieser Wert kann im Allgemeinen über die inverse Wahrscheinlichkeitsfunktion bestimmt werden. Als Entscheidungsstütze enthält Tabelle 9 ausgewählte Ergebnisse für die Referenzwerte $t = 5\%$ und $t = 10\%$ bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$. Beispielsweise lässt sich aus der Tabelle für $t = 10\%$ ablesen, dass ein Leistungserbringer mit 6 Fällen auffällig wird, wenn in 3 (oder mehr) der Fälle das kritische Ereignis eintritt.

Tabelle 9: Kritische Schranke o^* für eine Auswahl an Fallzahlen n für den Fall $t = 10\%$ bzw. $t = 5\%$ bei $\alpha = 5\%$

n	t = 5 %		t = 10 %	
	o^*	o^*/n (in %)	o^*	o^*/n (in %)
1	1	100 %	1	100 %
2	1	50 %	2	100 %
3	2	67 %	2	67 %
4	2	50 %	2	50 %
5	2	40 %	2	40 %
6	2	33 %	3	50 %
7	2	29 %	3	43 %
8	2	25 %	3	38 %
9	2	22 %	3	33 %
10	2	20 %	3	30 %
25	4	16 %	6	24 %
50	6	12 %	9	18 %
100	9	9 %	16	16 %
200	16	8 %	28	14 %
300	22	7 %	39	13 %

Zur besseren Veranschaulichung wird in Abbildung 7 die kritische Schranke o^* als Funktion von n beim Referenzwert $t = 10\%$ als sogenannter Funnelplot (Spiegelhalter 2005) dargestellt. Zu beachten ist, dass für eine gegebene Fallzahl n nur die Outcomes $(0:n)/n$ möglich sind. Diese werden als Punkte in der Grafik angezeigt. Die rote Linie ist die entsprechende kritische Schranke, d. h. das kleinste mögliche o , bei dem ein Leistungserbringer als auffällig eingestuft wird. Die funktionale Form der Schranke ist eine Konsequenz davon, dass die Variation in den Realisationen bei kleinen Fallzahlen größer ist. Pro n zeigen die kleinen Punkte in der Figur jeweils alle möglichen Realisierungen $(0:n)/n$ an. Die Farbe des Punktes besagt jeweils, ob der Punkt oberhalb oder unterhalb der kritischen Schranke liegt. Zur besseren Veranschaulichung sind sieben Beobachtungen exemplarisch hervorgehoben.

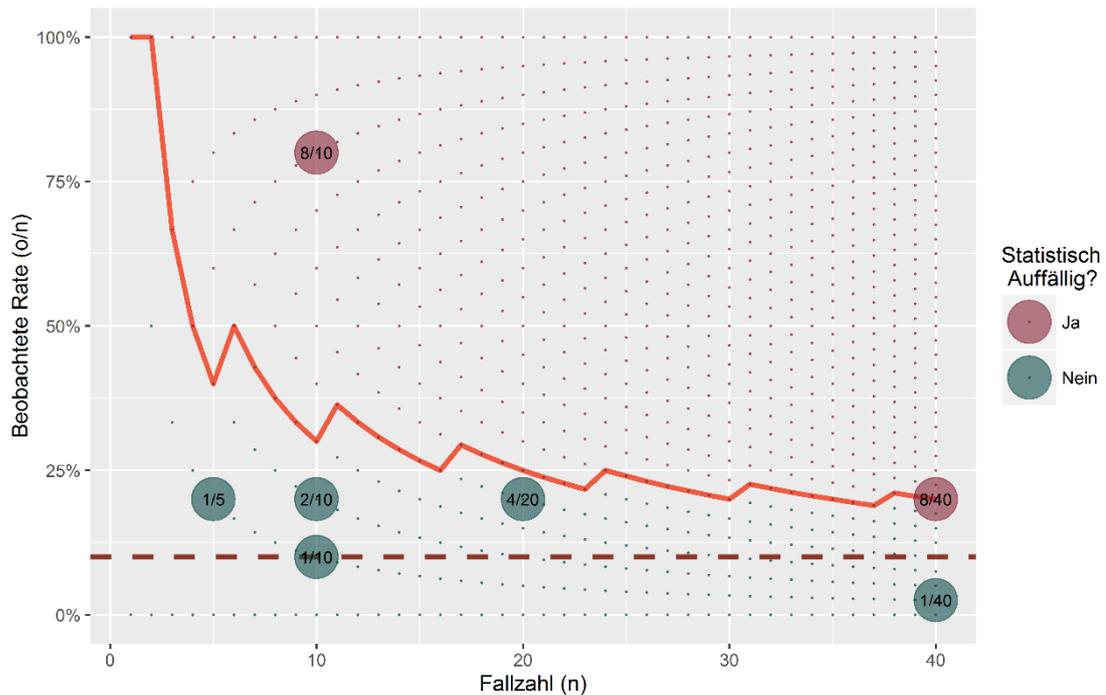


Abbildung 7: Funnelplot für die Einstufung in auffällige und unauffällige Leistungserbringer bei einem Referenzwert von $t = 10\%$ (als gestrichelte Linie gekennzeichnet)

Bei der Darstellung der kritischen Region in Funnelplots schlagen Spiegelhalter et al. (2012) eine stetige Interpolationsprozedur für die Berechnung von o^* vor, um einen glatteren Kurvenverlauf für o^* als Funktion der Fallzahl zu bekommen. Die Ergebnisse bzgl. Auffälligkeiten sind jedoch die gleichen wie ohne die Interpolationsprozedur. Für planungsrelevante Qualitätsindikatoren wird bis auf Weiteres auf diese Interpolationsprozedur verzichtet, um den kritischen Bereich der Testprozedur direkt darzustellen. Dies verdeutlicht auch die zugrunde liegende Diskretheit der Testprozedur.

Das Resultat des Hypothesentests lässt sich auch in eine untere Schranke für ein entsprechendes zweiseitiges $(1 - 2\alpha) \cdot 100\%$ Konfidenzintervall invertieren. Hier wird entsprechend der kleinste Referenzwert gesucht, bei dem der einseitige Test beim beobachteten o_i bzw. n_i noch genau auf dem vorgegebenen Signifikanzniveau ablehnt (siehe Berry und Armitage (1995) für Details). Somit ist das Testergebnis bei einem Signifikanzniveau von 5% äquivalent zum Vergleich, ob die untere Grenze eines 90%-Konfidenzintervalls größer oder gleich t ist.¹⁸ Der Vorteil der Konfidenzintervalldarstellung im Vergleich zum p-Wert ist, dass die Größe einer möglichen Abweichung vom Zielwert verdeutlicht wird. Simulationsstudien belegen (Vollset 1993), dass die mid-p-basierten Konfidenzintervalle eine deutlich bessere Überdeckungswahrscheinlichkeit als beispielsweise exakte Konfidenzintervalle haben.

Zu beachten ist, dass bei Indikatoren, die einen Referenzwert von $t = 0\%$ oder $t = 100\%$ haben (Sentinel-Events), jede rechnerische Auffälligkeit, unabhängig vom Signifikanzniveau, immer auch zu einer statistischen Auffälligkeit führen würde. Jede Abweichung von 100% bzw. 0%

¹⁸ Bei umgekehrten Qualitätsindikatoren ist entsprechend die obere Grenze des Konfidenzintervalls mit dem Referenzwert zu vergleichen. Ist die obere Grenze kleiner als t , ist der Leistungserbringer statistisch auffällig.

bietet im gewählten statistischen Verfahren hinreichend Evidenz, um sicher zu sein, dass eine hypothetisch zugrunde liegende wahre Rate des Leistungserbringers nicht bei 100 % bzw. 0 % liegen kann. Dies bedeutet, dass das oben beschriebene frequentistische Kriterium an den Extremwerten denkbarer Referenzbereiche (0 % bzw. 100 %) keinerlei effektive fallzahlabhängige Toleranz bewirkt. Daher wird in vorliegendem Konzept für Sentinel-Event-Indikatoren abweichend von den Ausführungen oben eine fallzahlabhängige Ausnahmeregelung vorgeschlagen, die nicht auf einem frequentistischen Test beruht: Eine Einrichtung wird genau dann „statistisch auffällig“, wenn die Anzahl der beobachteten Sentinel-Events 1 % aller behandelten Fälle überschreitet. Diese Schwelle wird bei bis zu 100 Fällen mit einem Sentinel-Event, bei 101 bis 200 Fällen mit 2 Sentinel-Events etc. überschritten.

Zusammenfassend ist ein beispielhaftes Ergebnis eines Leistungserbringers für einen spezifischen QI mit $t = 10\%$ in Tabelle 10 dargestellt. In diesem Beispiel wurde bei einem Krankenhaus mit 213 Fällen in der Grundpopulation des Indikators und 24 Fällen mit interessierendem Ereignis eine Rate von 11,3 % beobachtet. Der Referenzwert liegt bei 10 %. Das Krankenhaus ist somit rechnerisch auffällig, allerdings nicht statistisch auffällig, da der mid-p-Wert über dem Signifikanzniveau von 5 % liegt bzw. die untere Grenze des 90 %-Konfidenzintervalls nicht über dem Referenzwert von 10 % liegt. Bei der Tabelle ist zu beachten, dass sie lediglich alle statistischen Ergebnisse zusammenfassend darstellt und keine im weiteren Verlauf zu erstellende Musterberichte ersetzt.

Tabelle 10: Beispielhafte Darstellung des Ergebnisses einer Einrichtung bei einfachen Raten

o_i Zähler	n_i Nenner	$\hat{\pi}_i$ Rate (in %)	t Referenzwert	90 %- Konfidenzintervall (in %)	mid-p-Wert	statistisch auffällig
24	213	11,3 %	10,0 %	8,1 %–15,2 %	0,26	Nein

3.4.3 Risikoadjustierte Raten

Im folgenden Abschnitt wird die Methodik für risikoadjustierte Raten erläutert. Die Grundidee der Risikoadjustierung für Qualitätsindikatoren ist, Unterschiede im Fall-Mix der Leistungserbringer mittels statistischen Risikoadjustierungsmodellen auszugleichen. Da in der ersten Projektphase die Indikatoren für das Verfahren, das für den aktuellen Auftrag entwickelt wird, alle direkt aus den Verfahren der QSKH-RL stammen, existieren bereits erprobte und optimierte Risikoadjustierungsmodelle für die ausgewählten Qualitätsindikatoren. Diese Modelle werden für die Analyse der planungsrelevanten Indikatoren übernommen.

In Anlehnung an die Methodik in der esQS (QSKH-RL) wird für jeden Leistungserbringer i , $i = 1, \dots, N$, berechnet, wie viele Ereignisse für die Fälle des Leistungserbringers erwartet werden, wenn alle Leistungserbringer die aufgenommenen Patienten gleich gut behandeln würden. Dies entspricht einer indirekten Standardisierung (Keiding und Clayton 2014). Somit ist die erwartete Anzahl an Fällen des Leistungserbringers i gleich $e_i = \sum_{j=1}^{n_i} \hat{\pi}_{ij}$, wobei $\hat{\pi}_{ij}$ die mittels logistischer Regression modellierte Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des interessierenden Ereignisses

beim j -ten Fall des Leistungserbringers ist. Somit ist $\hat{\pi}_{ij} = \hat{P}(Y_{ij} = 1)$, welches anhand des angepassten logistischen Regressionsmodells berechnet werden kann. Für jeden Leistungserbringer wird dann das Verhältnis o_i/e_i dargestellt, in der Epidemiologie ist dieses Verhältnis auch unter der Bezeichnung „standardisierte Mortalitätsrate“ bzw. „Morbiditätsrate (SMR)“ bekannt. Ziel ist es, die zugrunde liegende SMR eines Leistungserbringers mit einem vorgegebenen Referenzwert zu vergleichen. Dieser Vergleich soll, wie bei den einfachen Raten unter Abschnitt 3.4.2 erläutert, entsprechende Stochastizität des Qualitätsergebnisses berücksichtigen.

Die Anzahl an interessierenden Outcomes O_i des Leistungserbringers ist nun eine Summe an unabhängigen Bernoulli-Zufallsvariablen, die aber unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeiten aufweisen. Somit ist O_i nicht mehr binomialverteilt, sondern folgt einer sogenannten generalisierten Binomialverteilung. Die Formulierung eines entsprechenden Hypothesentests kann nun direkt auf der generalisierten Binomialverteilung bzw. approximativ mittels einer gepoolten Rate für die Binomialverteilung formuliert werden. Jedoch zeigt sich, dass eine Poisson-Approximation fast identische Ergebnisse liefert, die zudem auch einfacher zu kommunizieren sind, weil sie nur von e_i und nicht von n_i abhängen. Somit lehnt sich die ausgewählte Methodik auch für risikoadjustierte Raten an das entsprechende Verfahren für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren in Spiegelhalter et al. (2012) an.

Die zugrunde liegende Annahme ist also, dass für den betrachteten Qualitätsindikator die beobachtete Anzahl an Ereignissen beim i -ten Leistungserbringer folgende Verteilung hat:

$$o_i | \lambda_i, e_i \sim \text{Pois}(e_i \cdot \lambda_i).$$

Hier bezeichnet $\text{Pois}(e_i \cdot \lambda_i)$ die Poissonverteilung mit Erwartungswert $e_i \cdot \lambda_i$, d. h. λ_i ist als die Leistungserbringer-spezifische zugrunde liegende SMR aufzufassen. Ein Punktschätzer für die zugrunde liegende SMR ist somit $\hat{\lambda}_i = \widehat{\text{SMR}}_i = o_i/e_i$. Wie im vorigen Abschnitt beschrieben, kann die Einstufung der Leistungserbringer bei einem vorgegebenen Zielwert t_{SMR} für die SMR unter Berücksichtigung von Unsicherheit als einseitiger Hypothesentest formuliert werden:

$$H_0: \lambda_i \leq t_{\text{SMR}} \text{ vs. } H_1: \lambda_i > t_{\text{SMR}}.$$

In der obigen Formel ist t_{SMR} die obere Grenze des Referenzbereichs für den betrachteten risikoadjustierten Indikator. Dieser wird für das hier beschriebene statistische Verfahren als gesetzt angenommen. Die genaue Festlegung des Referenzbereichs wird in Abschnitt 3.3 dargestellt. Wiederum wird ohne Einschränkung der Allgemeinheit angenommen, dass der Qualitätsindikator so konstruiert ist, dass hohe Werte der SMR schlechte Qualität implizieren. Die Berechnung von mid-p-Werten für den exakten Poisson-Test folgt analog zu der Berechnung in Formel 1 auf S. 54, jedoch nun mit der Wahrscheinlichkeitsfunktion der Poisson-Verteilung anstelle der Binomialverteilung. Auch die entsprechende Berechnung der ersten Beobachtung o^* , die bei einem vorgegebenen e als statistisch auffällig eingestuft wird, erfolgt analog. Abbildung 8 illustriert die entsprechenden Berechnungen bei einem Zielwert von $t_{\text{SMR}} = 4,22$. Für ein Gitter an Erwartungen e mit Abstand 0,01 wird in der Abbildung jeweils für alle möglichen Beobachtungen $o = 0, 1, 2, \dots$ die entsprechende SMR dargestellt, sowie ob diese als statistisch auffällig bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$ eingestuft wird.

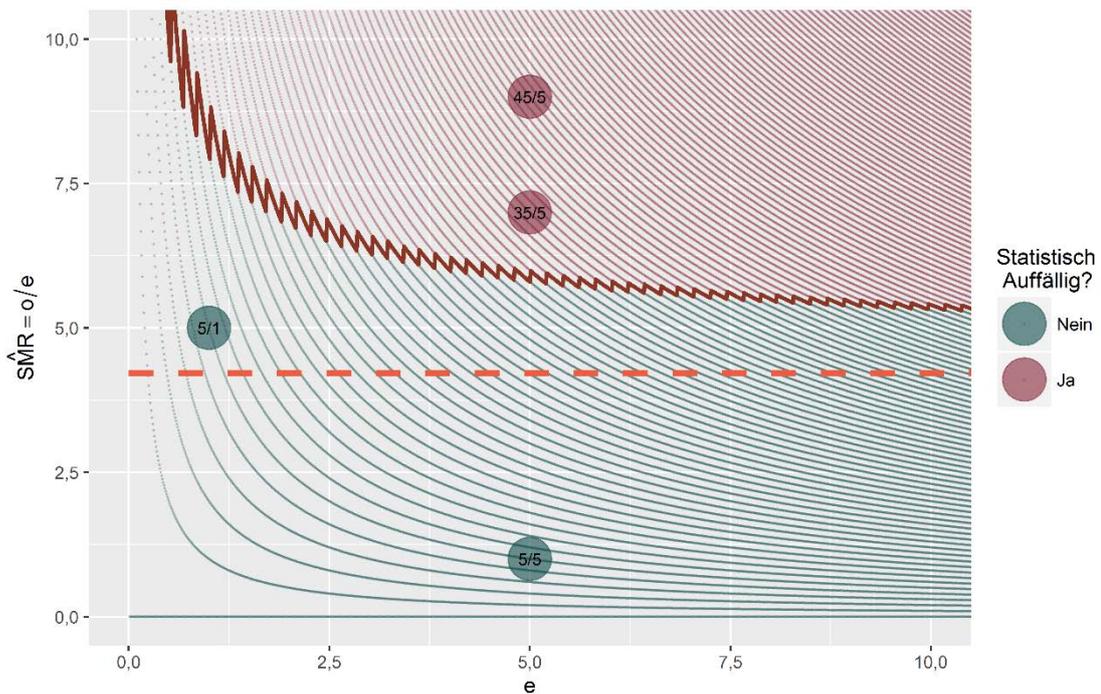


Abbildung 8: Funnelplot für eine risikoadjustierte Rate mit $t_{SMR} = 4,22$. Dargestellt ist die erwartete Anzahl Fälle (e) auf der x-Achse und das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Fallzahl (o/e) bzw. die SMR auf der y-Achse. Zwecks besserer Darstellung ist die y-Achse bei einem Verhältnis o/e -Verhältnis von 10 abgeschnitten.

Die Darstellung der Ergebnisse eines Leistungserbringers würde somit aus o_i, e_i sowie der geschätzten SMR und dem mid-p-Wert bestehen. Äquivalent zum p-Wert kann auch die untere Grenze eines mid-p-Wert-basierten 90 %-Konfidenzintervalls für die zugrunde liegende SMR des Leistungserbringers betrachtet werden. Da die SMR ein relatives Abweichungsmaß ist, kann es zur besseren Einschätzung der Konsequenzen auch hilfreich sein, weitere Maße, wie zum Beispiel die risikoadjustierte Rate des Leistungserbringers, zu betrachten (Normand und Shahian 2007). Hier wird die durch die SMR beschriebene relative Abweichung noch mit einer entsprechenden Rate \bar{r} in einer vorbestimmten Referenzpopulation multipliziert:

$$\rho_i = \frac{o_i}{e_i} \cdot \bar{r}.$$

Typischerweise würde man für \bar{r} die entsprechende Bundesrate wählen, d. h. $\bar{r} = \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij} / \sum_{i=1}^N n_i$. Die risikoadjustierte Rate bietet den Vorteil, dass sie das absolute Risiko besser darstellt als die SMR: Hat ein Leistungserbringer beispielsweise eine SMR von 5, bedeutet dies, dass das Risiko für das betrachtete Ereignis beim Leistungserbringer fünfmal höher ist als vom entsprechenden Risikoadjustierungsmodell bestimmt. Ist das Grundrisiko jedoch sehr gering, z. B. $\bar{r} = 1,3 \cdot 10^{-6}$, wird klar, dass der Unterschied in absoluten Zahlen nur gering ist.

Eine exemplarische Darstellung der Ergebnisse für einen risikoadjustierten Indikator bei dem $t_{SMR} = 4,22$ und $\bar{r} = 0,6\%$ ist in Tabelle 11 dargestellt. In diesem Beispiel eines Leistungserbringers mit 17 interessierenden Ereignissen bei 364 Behandlungen (erwartet waren 2,31 Ereignisse)

liegt der mid-p-Wert bei 0,02 und ist damit kleiner als das vorgegebene Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$. Somit ist der Leistungserbringer statistisch auffällig. Alternativ folgt dieses Ergebnis auch vom Vergleich der unteren Grenze des zweiseitigen 90 %-Konfidenzintervalls für die SMR mit dem Referenzwert: Weil 4,8 größer als 4,22 ist, wird der Leistungserbringer als statistisch auffällig eingestuft.

Tabelle 11: Mögliche Darstellung des Ergebnisses einer Einrichtung bei risikoadjustierten Raten

o_i Zähler	n_i Nenner	e_i Erwartung	$\hat{\pi}_i$ (in %)	\widehat{SMR}_i	t_{SMR} Referenzwert	90 %- Konfi- denz- intervall	$\hat{\rho}_i$ (in %)	mid- p- Wert	statis- tisch auffäl- lig
17	364	2,31	4,7 %	7,4	4,22	4,8–10,8	4,4 %	0,02	Ja

Zur besseren Vergleichbarkeit bzgl. Nachkommastellen kann statt der \widehat{SMR}_i auch $100 \cdot \widehat{SMR}_i$ berichtet werden, dies betrifft entsprechend die jeweiligen Konfidenzintervalle für die SMR.

Als Ausblick ist zu bemerken, dass bei der beschriebenen Berechnung der erwarteten Fallzahl pro Leistungserbringer jegliche Unsicherheit bei der Bestimmung des Risikoadjustierungsmodells bzw. bei der Inferenz der Regressionskoeffizienten anhand von Daten ignoriert wird. Dies entspricht der jetzigen Vorgehensweise bei der QSKH-RL, jedoch existieren Ansätze, um diese Unsicherheit zusätzlich zu berücksichtigen (Hosmer und Lemeshow 1995). Solche Verfahren wären jedoch mit deutlich höherem Rechenaufwand verbunden und beruhen teilweise auf Resampling-Verfahren, die im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch ihre Zufallsnatur nur schwer kommunizierbar sind.

3.4.4 Fazit

Die dargestellte statistische Methodik stellt ein an der wissenschaftlichen Literatur orientiertes Verfahren zur Einstufung der Leistungserbringer dar. Wichtigster Unterschied zu den Verfahren der QSKH-RL ist die Berücksichtigung möglicher stochastischer Effekte bei der Einstufung der rechnerischen Auffälligkeit. Die Darstellung mittels FunnelpLOTS verdeutlicht, dass in dieser Situation bei gleicher Qualität die Variation beim Qualitätsergebnis größer bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen als bei Leistungserbringern mit großen Fallzahlen ist. Als Konsequenz werden die Schwellenwerte bzgl. Auffälligkeit in Abhängigkeit von der Fallzahl berechnet. Die statistische Methodik liefert als zentrales Ergebnis Kurven mit fallzahlabhängigen Schwellenwerten zur Einstufung der Auffälligkeit. Wichtige Parameter dieser Kurven sind der Referenzbereich und das gewählte Signifikanzniveau. Insgesamt ist die Einstufung von Auffälligkeiten eine Abwägung von Sensitivität und Spezifität. Der Einsatz von statistischen Methoden erlaubt hier einen effizienteren Einsatz der Ressourcen zur weiteren Prüfung der Gründe der Auffälligkeit.

Bei der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die Planungsbehörden wird selbstverständlich eine gut verständliche Darstellungsform gewählt, die dennoch einen Zugriff auf die statistischen Detailergebnisse erlaubt, um bei der rechnerischen Begründung der Auffälligkeit größtmögliche Transparenz zu haben.

4 Ergebnisse

4.1 Fachgebiete zur qualitätsorientierten Planung

Wie in Abschnitt 3.1 beschrieben, wurde vorab entschieden, die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren im Rahmen des ersten G-BA-Auftrags aus pragmatischen Gründen auf wenige Fachgebiete und Leistungsbereiche zu beschränken. Am erfolgversprechendsten für eine rasche Identifikation planungsrelevanter Indikatoren erschienen jene Leistungsbereiche, die einzeln oder gemeinsam das Leistungsspektrum eines Fachgebiets (Planungseinheit) möglichst umfassend abbilden. Hierfür wurden die Zahl der Einrichtungen aus der esQS-Dokumentation des Erfassungsjahres 2014 der Zahl der Einrichtungen gegenübergestellt, die beim Statistischen Bundesamt für das Jahr 2014 veröffentlicht werden. Genauso wurde mit den jeweiligen Fallzahlen verfahren.

In den Fachabteilungen **Chirurgie** (Tabelle 12) und **Innere Medizin** (Tabelle 13) war zwar die Anzahl der Fachabteilungen nach Statistischem Bundesamt und zu den liefernden Einrichtungen der zugeordneten Leistungsbereiche vergleichbar,¹⁹ die Abdeckung der Qualitätssicherung innerhalb dieser Fachabteilungen jedoch mit 15,1 % (Chirurgie) und 15,7 % (Innere) gering. Bei den chirurgischen und internistischen Subdisziplinen hingegen war die Anzahl der an der QS teilnehmenden Einrichtungen deutlich größer als die beim Statistischen Bundesamt gemeldeten Fachabteilungen, sodass für diese Bereiche ein zusätzlicher Fallzahlvergleich nicht notwendig war. Die Ursache dürfte darin liegen, dass viele qualitätsgesicherte Leistungen sowohl innerhalb der spezialisierten Fachabteilungen als auch innerhalb der Allgemeinen Chirurgie bzw. Allgemeinen Inneren Medizin erbracht werden. Chirurgie und Innere Medizin eignen sich somit aufgrund ihrer unzureichenden Abdeckung durch die esQS nicht für die Auswahl zum Verfahren mit planungsrelevanten QI, wenn eine repräsentative Abbildung des Versorgungsgeschehens angestrebt wird – wie es im Rahmen dieses ersten Auftrags der Fall war. In der Weiterentwicklung des Verfahrens ist jedoch eine Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Teilen dieser Fachgebiete eine sinnvolle Option.

Tabelle 12: Chirurgie: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
Chirurgie	1.169	4.339.733	1.068 (17/1)	91,4	656.158	15,1	10/2 12/1 17/1 17/2

¹⁹ Als vergleichbar gilt ein Verhältnis der Krankenhäuser in der esQS/Fachabteilungen nach Stat. Bundesamt) von 80 % bis 120 %, d. h. eine Abweichung kleiner oder gleich 20,0 %, siehe Abschnitt 3.1.2.

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
							17/3 17/5 17/7 LTX LLS PNTX NLS
darunter Unfallchirurgie	421	1.082.614	1.068	253,7	108.134	–	17/1
darunter Gefäßchirurgie	258	269.681	592	229,5	33.240	–	10/2
darunter Viszeralchirurgie	179	367.196	1.064 (12/1)	594,4	180.012	–	12/1 LTX LLS PNTX NLS
darunter Orthopädie	420	834.492	1.068 (17/2)	254,3	334.772	–	17/2 17/3 17/5 17/7

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014.

Tabelle 13: Innere Medizin: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
Innere Medizin	1.206	7.461.841	1.236 (PNEU)	102,5	1.170.685	15,7	PNEU 09/1 09/2 09/3 09/4 09/5

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
							09/6 21/3
darunter Pneumologie	115	321.704	1.236	1074,8	258.049	–	PNEU
darunter Kardiologie	304	1.411.980	954 (09/1)	313,8	912.636	–	09/1 09/2 09/3 09/4 09/5 09/6 21/3

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014.

In der Fachabteilung **Kinderheilkunde** bzw. in der Unterabteilung Neonatologie (Tabelle 14) differiert die Anzahl an Fachabteilungen und liefernden Einrichtungen ebenfalls erheblich – auf einen Vergleich der Fallzahlen konnte daher verzichtet werden. Auch hier gilt, dass die in die QS einbezogenen Neugeborenen nicht nur in spezialisierten neonatologischen Abteilungen, sondern auch in Abteilungen für Kinderheilkunde ohne Spezialisierung behandelt wurden. Die Neonatologie wird daher aus der ersten Prüfung hinsichtlich der Eignung der Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgeschlossen.

Tabelle 14: Kinderheilkunde: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
Kinderheilkunde	356	987.852	514	144,4	99.273	–	NEO
darunter Neonatologie	153	63.452	514	335,9	99.273	–	NEO

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014.

In der **Frauenheilkunde und Geburtshilfe** (Tabelle 15) unterschied sich die Anzahl der Fachabteilungen nach Statistischem Bundesamt und die von den zugeordneten QS-Leistungsbereichen erfassten Einrichtungen sowohl für *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1),²⁰ *Geburtshilfe* (16/1) und *Mammachirurgie* (18/1) zusammen (15/1, 16/1, 18/1), als auch für die Kombination von 15/1 und 16/1 sowie für die Kombination 15/1 und 18/1 sowie für 16/1 alleine jeweils um weniger als 20 %.

Der Anteil der QS-Fälle an den DRG-Fällen betrug für die drei Leistungsbereiche zusammen 57,1 % (15/1, 16/1, 18/1), für 15/1 und 16/1 50,5 %. Für 15/1 und 18/1 bzw. 16/1 alleine lag die Fallzahlabdeckung jedoch nur bei 16,7 % (15/1, 18/1) bzw. 40,4 % (16/1). Die Zuordnung von 15/1 und 18/1 zur Unterabteilung Frauenheilkunde bzw. von 16/1 zur Unterabteilung Geburtshilfe wies nicht die geforderte Übereinstimmung in der Anzahl der Fachabteilungen (Statistisches Bundesamt) und der von der QS erfassten Einrichtungen auf. Grund ist erneut, dass die für die esQS ausgewählten Leistungen nicht spezifisch genug für die spezialisierten Einrichtungen sind, denn die esQS hatte immer den Anspruch, eine breit ausgerichtete QS zu betreiben.

Im Ergebnis decken die drei Leistungsbereiche *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1), *Geburtshilfe* (16/1) und *Mammachirurgie* (18/1) zusammen mehr als 50 % des Geschehens in den Fachabteilungen Gynäkologie und Geburtshilfe ab, sodass die Qualitätsindikatoren dieser Leistungsbereiche in die Eignungsprüfung analog Abschnitt 3.2 als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eingehen.

Tabelle 15: Frauenheilkunde und Geburtshilfe: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patientinnen in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	850	1.707.678	1.012 (15/1)	119,1	975.204	57,1	15/1 16/1 18/1
					861.888	50,5	15/1 16/1
			725	85,3	690.547	40,4	16/1
			1.012 (15/1)	119,1	284.657	16,7	15/1 18/1
			1.012	119,1	171.341	10	15/1
	487	463.806	1.012 (15/1)	207,8	284.657	–	15/1 18/1

²⁰ Im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1) wurde aufgrund eines G-BA-Beschlusses ab dem Erfassungsjahr 2013 die Dokumentationspflicht für Hysterektomien ausgesetzt.

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-/DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/DRG-Fälle in %	Leistungsbe- reiche (Modul- kürzel)
darunter Frauenheilkunde			1.012	207,8	171.341	–	15/1
darunter Geburtshilfe	399	518.458	725	181,7	690.547	–	16/1

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014

In den Leistungsbereichen der **Herzchirurgie** (HCH) lieferten 103 Einrichtungen Daten zur QS (Tabelle 16), sodass die Zahl der beim Statistischen Bundesamt genannten Einrichtungen weit übertroffen wird. Grund hierfür sind die Einrichtungen ohne Herzchirurgie, die aber in kardiologischen Abteilungen kathetergestützte endovaskuläre Aortenklappenimplantationen durchführen, die vom QS-Leistungsbereich *Aortenklappenchirurgie, isoliert* erfasst werden. Werden solche Einrichtungen, die nur kathetergestützte, nicht operative Eingriffe am Herzen vornehmen, ausgeschlossen (n = 31), erhält man eine sehr gute Übereinstimmung zwischen herzchirurgischen Fachabteilungen (n = 74) und den durch die herzchirurgische QS erfassten Einrichtungen (n = 72). Da ab dem 30. Juni 2016 kathetergestützte Herzklappeninterventionen aber nur noch in Einrichtungen mit einer herzchirurgischen Fachabteilung durchgeführt werden dürfen (G-BA 2015: § 9), sollte ab 2017 eine komplette Übereinstimmung der in der esQS erfassten Einrichtungen mit den vom Statistischen Bundesamt ausgewiesenen herzchirurgischen Fachabteilungen bestehen.

Zwischen den QS- und allen herzchirurgischen DRG-Fällen ergibt sich ein Verhältnis von 50,8 %. Somit werden die Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen Leistungsbereiche einer weiteren Eignungsprüfung im Rahmen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wie in Abschnitt 3.2 beschrieben unterzogen.²¹

Für Herztransplantationen (HTX) und Lungen- und Herz- Lungentransplantation (LUTX) besteht bei einem Vergleich mit den thoraxchirurgischen Fachabteilungen nach Statistischem Bundesamt keine Repräsentativität auf Einrichtungsebene.

²¹ In den Jahren 2012 und 2013 konnten die Anteile wegen fehlender Übereinstimmung der Zahlen an Einrichtungen nicht ermittelt werden (siehe Tabellen 2 und 3 im Anhang B).

Tabelle 16: Herzchirurgie: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistischer Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				Leistungs- bereiche (Modul- kürzel)
Fachabtei- lungen (FA)	Anzahl FA (N)	DRG-Fälle (N)	Anzahl da- tenliefer- der Kran- kenhäuser (N)	QS-/ DRG-FA in %	QS-Fälle (N)	QS-/ DRG-Fälle in %	
Herz- chirurgie	74	136.042	103 (HCH)	139,2	69.763	–	HCH- AORT- CHIR HCH- AORT- KATH HCH-KCH HCH- KOMB HTX LUTX
			72 (HCH- AORT isoliert – kathe- terge- stützt trans- apikal)	97,3	69.127	50,8	HCH- AORT- CHIR HCH- AORT- KATH HCH-KCH HCH- KOMB
darunter Thorax- chirurgie	8	7.168	20 (HTX)	250,0	636	–	LUTX HTX

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014.

Transplantationszentren bzw. nach § 10 Transplantationsgesetz zugelassene Einrichtungen werden vom Statistischen Bundesamt nicht extra aufgeführt. Daher können **Transplantationen** (TX) den ausgewiesenen Fachabteilungen nicht sinnvoll zugeordnet werden. In Tabelle 17 wurden daher die Angaben aus der esQS zur Anzahl datenliefernder Einrichtungen und zu den Fallzahlen den DSO-Zahlen für Transplantationszentren und Transplantationen aus dem Jahr 2014 gegenübergestellt.²²

²² Sowohl bei der DSO als auch in der QS werden (außer in der QS bei der Herz-Lungen-Transplantation) auf Empfängerseite die Transplantationen je Organ erfasst. Das bedeutet, dass auch bei Kombinationstransplantationen bzw. bei Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts pro transplantiertem Organ ein QS-Fall ausgelöst wird. Damit entspricht die Anzahl der Transplantationen nicht der Anzahl der Patienten oder Fälle.

Nach Angaben der DSO wurden 2014 in 23 Transplantationszentren insgesamt 941 Lebern transplantiert, darunter waren 16 Leber-Nieren-, 2 Leber-Pankreas- und eine Lunge-Leber-Transplantation. Demgegenüber standen 934 Lebertransplantationen bei Patienten, die aus 23 datenliefernden Einrichtungen der esQS entlassen worden sind, sodass sich eine Übereinstimmung von 99,3 % ergibt.

Es wurden nach DSO-Statistik 2014 insgesamt 2.128 Nieren an 38 Transplantationszentren transplantiert, darunter 104 Niere-Pankreas-, 16 Leber-Nieren- und 3 Herz-Nieren-Transplantationen. Für die esQS lieferten 39 Einrichtungen Daten für insgesamt 2.054 isolierte Nierentransplantationen, dies ergab einen Anteil von 96,5 %. Laut DSO wurden 2014 außerdem 304 Herzen an 21 Zentren transplantiert. In der esQS wurden 288 Herztransplantationen aus 20 Einrichtungen erfasst, es ergibt sich ein Fall-Anteil von 94,7 %. 352 Lungentransplantationen wurden nach DSO an 15 Transplantationszentren durchgeführt, die esQS weist 354 Lungen- und Herzlungentransplantationen an 16 Einrichtungen aus. Es ergab sich eine Abdeckung von 100,6 %. In den Leistungsbereichen *Leberlebendspende* (LLS) und *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* (PNTX) zeigte sich im Vergleich datenliefernder Einrichtungen der esQS zu Transplantationszentren nach DSO mit 8 zu 23 und 39 zu 25 eine größere Diskrepanz, sodass hier kein Vergleich der Fallzahlen vorgenommen wurde. Dies ist darin begründet, dass in der esQS entlassende und bei der DSO transplantierende Krankenhäuser Daten liefern und dass die DSO die Transplantationen dem Jahr des Eingriffs zuordnet, während in der QS das Entlassungsjahr für die Zuordnung zu einem Erfassungsjahr entscheidend ist.

Mit Ausnahme der Leistungsbereiche *Leberlebendspende* (LLS) und *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* (PNTX) liegt in allen organspezifischen Leistungsbereichen eine ausreichende Übereinstimmung zwischen den Angaben zu der Anzahl der Leistungserbringer vor. Auch bezogen auf die Fall- bzw. Transplantationszahlen ergibt sich in allen Leistungsbereichen eine Übereinstimmung von mindestens 95 %. Geringe Diskrepanzen bei der Zahl an Transplantationen lassen sich u. a. durch die unterschiedliche Zuordnung zu einem Erfassungsjahr erklären (s. o.).

Auch wenn die numerische Repräsentativität der esQS-Daten gegenüber den Leistungszahlen der Transplantationszentren sowohl hinsichtlich der Einrichtungen als auch der Fallzahl gegeben ist, hat das IQTIG den Transplantationsbereich nicht in den ersten Schritt der Entwicklung eines Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren einbezogen. Der Transplantationsbereich unterliegt wesentlichen anderen Regularien (Transplantationsgesetz), die sich z. T. aktuell ändern (Transplantationsregistergesetz) und sollte daher erst in eine spätere Prüfung einbezogen werden.

Tabelle 17: Transplantationen: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Krankenhäuser und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

DSO		Gesetzliche Qualitätssicherung				
Transplantationszentren (N)	Transplantationen (N)	Anzahl datenliefernder Krankenhäuser (N)	QS-Einrichtungen/Transplantationszentren in %	Transplantationen (N)	QS-Transplantationen/DSO-Transplantationen in %	Leistungsbereiche (Modulkürzel)
21	304	20	95,2	288	94,7	HTX
15	352	16	106,7	354	100,6	LUTX
23	941	23	100,0	934	99,3	LTX
23	62*	8	34,8	59*	–	LLS
38	2.128	39	102,6	2.054	96,5	NTX
38	620*	39	102,6	621*	100,2	NLS
25	120	39	156,0	118	–	PNTX

* Während bei den Angaben der DSO Transplantationen nach Lebendspenden erfasst werden, werden bei der gesetzlichen Qualitätssicherung Lebendspender ausgewiesen.

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014) sowie AQUA (2015b), DSO 2016: <http://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/transplantationszentren.html>.

Im Leistungsbereich **Pflege: Dekubitusprophylaxe** (DEK) (Tabelle 18) muss anstelle von Fachabteilungen die Zahl der vom Statistischen Bundesamt ausgewiesenen Krankenhäuser (N = 1.980) in den Vergleich eingehen. Im Rahmen der QS haben im Jahr 2014 1.669 Einrichtungen (IK-Nr.) eine Risikostatistik zur Verfügung gestellt (Einrichtungen mit Fällen unter Risiko).²³ Die beiden Angaben sind daher vergleichbar und es ergibt sich eine Übereinstimmung der Fallzahlen von 99,1 %. Trotz des erfüllten Kriteriums einer Abdeckung von mehr als 50 % der Fälle, wurde wegen der Besonderheit des Themas davon abgesehen, dessen Indikatoren gleich im Rahmen des ersten Auftrags zu prüfen: In der esQS ist Dekubitusprophylaxe zwar ein eigener Leistungsbereich, aber sie ist kein eigener Versorgungsbereich. Es handelt sich um eine Versorgungsmaßnahme, die in verschiedenen stationären Bereichen von Bedeutung ist, insbesondere im Hinblick auf den Aspekt der Patientensicherheit. Es ist denkbar, dass solche Aspekte künftig planungsrelevant werden können, sei es bezogen auf einzelne Abteilungen, sei es eine gesamte Einrichtung betreffend. Das Instrumentarium zur Integration von Versorgungsmaßnahmen, die nicht fachspezifisch für die Planungseinheiten darstellbar sind, ist jedoch derzeit noch nicht entwickelt,

²³ Im Leistungsbereich **Pflege: Dekubitusprophylaxe** sind seit 2013 alle vollstationär behandelten Patienten ab einem Alter von 20 Jahren, bei denen während eines Krankenhausaufenthalts Dekubitalulcera ab Grad 2 auftraten, dokumentationspflichtig. Zugleich ist die Abgabe einer Risikostatistik auf Grundlage aller Behandlungsfälle (Patienten ab 20 Jahren) fällig. Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren werden Daten aus der QS (Zähler) und Daten der Risikostatistik (Nenner) zusammen ausgewertet. Bis 2012 hat die Dokumentationspflicht für Patienten ab 75 Jahren gegolten, die zwischen dem 1.1. und dem 31.3. eines Jahres aufgenommen und bis zum 30.4. des Jahres entlassen worden waren.

sodass die Dekubitusprophylaxe nicht in das Verfahren im Rahmen des ersten G-BA-Auftrags integriert wurde.

Tabelle 18: Dekubitus: Ausgewiesene Fachabteilungen und Fallzahlen sowie Anzahl datenliefernder Standorte und Anzahl an Patienten in den Leistungsbereichen, die den Fachabteilungen zugeordnet wurden, 2014

Statistisches Bundesamt			Gesetzliche Qualitätssicherung				
Fachabteilungen (FA)	Anzahl KH (N)	Fälle ab 20 Jahre* (N)	Anzahl datenliefernder KH (N)	QS-KH/KH in %	Fälle mit Risiko (N)	Fälle mit Risiko/ Fälle ab 20 Jahre* in %	Leistungs-bereiche (Modul-kürzel)
Alle	1.980	17.322.876*	1.669**	84,3	17.162.528	99,1	DEK

* inkl. psychiatrische Fälle

** Liefernde Krankenhäuser (IK-Nr.) mit Risikostatistik

Quelle: Statistisches Bundesamt 2015 (Grunddaten der Krankenhäuser 2014, Diagnosedaten der Krankenhäuser 2014), AQUA (2015b) sowie eigene Auswertungen der Daten zur externen stationären Qualitätssicherung 2014.

Fazit

Im Rahmen einer pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete wurden gemäß den beschriebenen Ergebnissen die Leistungsbereiche

- *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1),*
- *Mammachirurgie (18/1) und*
- *Geburtshilfe (16/1)*

sowie die Leistungsbereiche/Auswertungsmodule

- *Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) (HCH-AORT-CHIR),*
- *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH),*
- *Koronarchirurgie, isoliert (HCH-KCH) und*
- *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie (HCH-KOMB)*

aus der Herzchirurgie ausgewählt. Analoge Analyseergebnisse zum Vergleich zwischen erfassten Einrichtungen und Fällen in der Qualitätssicherung und Fachabteilungen und Fällen beim Statistischen Bundesamt für die Jahre 2012 und 2013 finden sich in Anhang B.

4.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Nach der Auswahl der Leistungsbereiche für ein erstes Set planungsrelevante Qualitätsindikatoren wird nun die Prüfung und Auswahl der einzelnen Indikatoren beschrieben. Der Ablauf dieser Prüfschritte ist in Abbildung 4 (Abschnitt 3.2) dargestellt. In der Folge werden je Qualitätsindikator der ausgewählten Leistungsbereiche die Prüfung der Patientengefährdung, der Reife im Regelbetrieb, der Risikoadjustierung, der Evidenz sowie die inhaltliche Bewertung erläutert. Eine Übersicht über das Gesamtergebnis geben Abbildung 9 zu den Leistungsbereichen *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)*, *Geburtshilfe (16/1)* und *Mammachirurgie (18/1)* sowie Abbildung 10 zur Herzchirurgie. Die QI-spezifische, tabellarische Dokumentation der Auswahl findet sich im Anhang D.

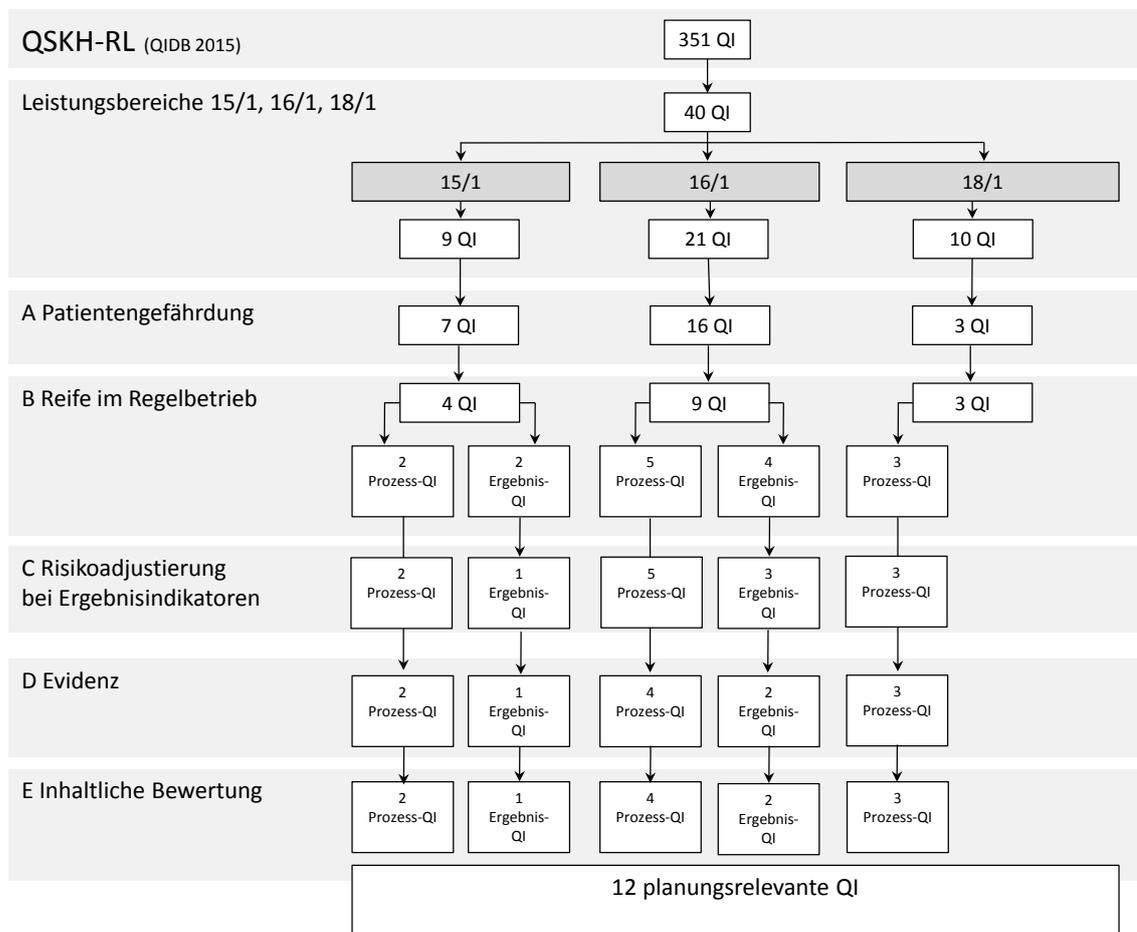


Abbildung 9: Quantitative Ergebnisse der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)*, *Geburtshilfe (16/1)* und *Mammachirurgie (18/1)*

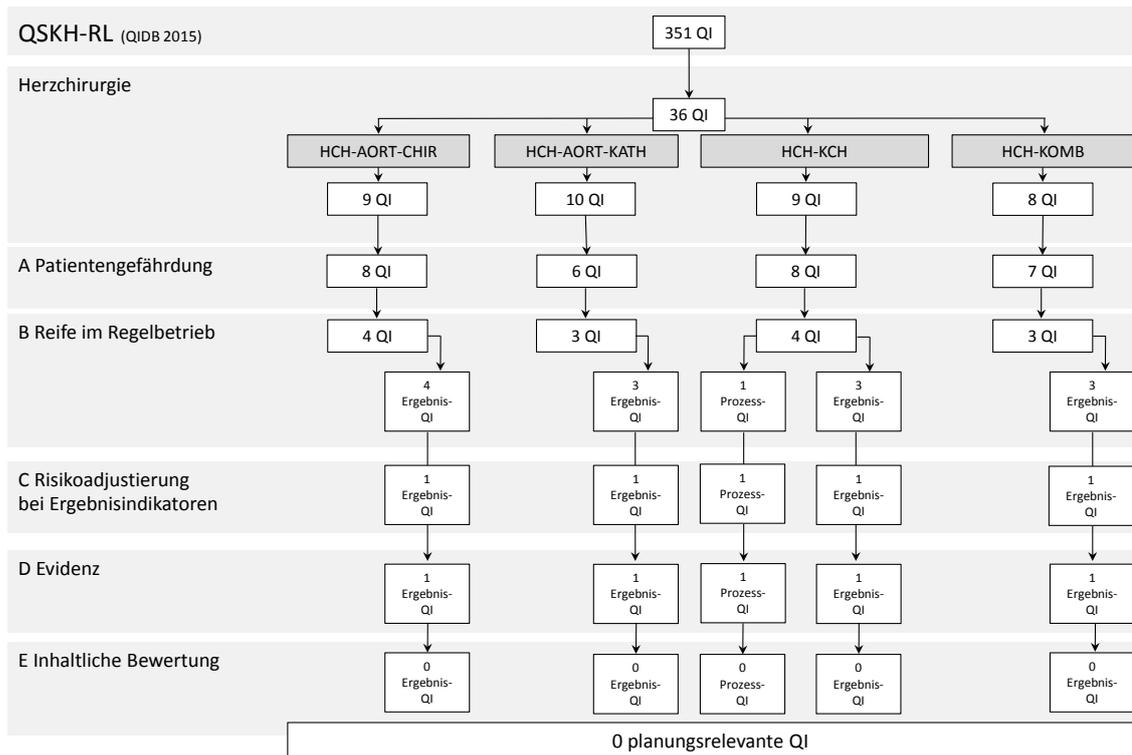


Abbildung 10: Quantitative Ergebnisse der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der Herzchirurgie

4.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

QI 612: Organerhaltung bei Ovareingriffen

Der Indikator „Organerhaltung bei Ovareingriffen“ erfasst, bei welchem Anteil an Patientinnen im Alter bis 40 Jahre, bei denen ein Ovareingriff bei benignem Befund durchgeführt wurde, das Ovar erhalten wurde.

Prüfschritt A

Die Gesamtpopulation des QI 612 schließt zwar die Gesamtpopulation des QI 10211 ein, bezieht sich aber in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle auf andere Indikationen, die klar einen resezierenden Eingriff am Ovar rechtfertigen. Die Abwägung hinsichtlich der Patientengefährdung hatte deshalb vor allem unterschiedliche operative Vorgehensweisen (teilresezierend vs. ablativ) zu bewerten. Mit Blick auf die „Zusatzgefährdung“ sah die Expertengruppe jedoch keinen schweren Patientenschaden darin, wenn sich ein Operateur aufgrund des im Ausmaß variablen intraoperativen Befundes zu einer vollständigen Ovarentfernung entschloss. Nichtsdestoweniger sollte aber bei benignen Erkrankungen möglichst oft eine organerhaltende Operation angestrebt werden. Dementsprechend wurde dieser Indikator nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wurde daher nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft.

QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Mit dem Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ wird erfasst, ob bei mehr als 20 % der Patientinnen das gesamte Ovar bzw. die ganze Adnexe entnommen wird, obwohl keine pathologische Histologie (Normalbefund) oder nur eine Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste vorlagen. In der Grundgesamtheit des Indikators werden dabei sowohl einseitige Ovariectomien, Ovariectomie eines letztverbliebenen Ovars sowie beidseitige Ovariectomien erfasst.

Prüfschritte A–C

Bei einem histologischen Normalbefund oder dem bloßen Vorliegen einer Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste ist regelhaft nur eine konservative Therapie erforderlich. Die häufige vollständige Entfernung der Ovarien oder der Adnexe bei diesen Patientinnen wurde von der Expertengruppe als unnötige Gefährdung mit der Möglichkeit schwerer Folgeschäden eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Entfernung eines gesunden Organs mit chronischen Folgen: Infertilität, früheres Einsetzen der Menopause, erhöhtes Osteoporoserisiko; unnötige postoperative Risiken, z. B. septische Komplikationen, tiefe Wundinfektion, Lungenembolie; vgl. auch Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbe- reich war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung und es gab keine Hinweise auf unzu- reichende Datenvalidität (Datenfelder „Operation“, „postoperative Histologie“, „führende Befund“, „Entlassungsdiagnose(n)“: hervorragend). Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Externe Evidenz

Die Entnahme der Eierstöcke hat für die betroffenen Frauen weitreichende Folgen. Neben der sofortigen Infertilität nach der Entnahme beider Ovarien bzw. des letztverbliebenen Ovars wird in Studien darauf verwiesen, dass mit der Entnahme beider Eierstöcke ein schnelles ggf. auch sofortiges Einsetzen der Menopause folgt, das häufig mit klimakterischen Beschwerden (Hitze- wallungen, Schweißausbrüchen) verbunden ist (Shuster et al. 2010; DKG et al. 2013). Darüber hinaus wird in Studien auf verschiedene Morbiditätsrisiken in Verbindung mit der beidseitigen Ovariectomie hingewiesen. Shuster et al. (2010) stellen dar, dass Frauen mit einer beidseitigen Entfernung der Ovarien ein erhöhtes Risiko für Osteoporose haben. In weiteren Studien werden erhöhte Risiken für eine koronare Herzkrankheit (Hazard Ratio (HR) 1,17; 95 % Konfidenzinter- vall (KI) 1,02–1,35), für Karzinome (HR 1,17, 95 % KI 1,04–1,32) (Parker et al. 2009), für Parkinson (HR 1,68; 95 % KI 1,06–2,67; $p = 0,03$) (Rocca et al. 2008) sowie für Demenz (Relatives Risiko (RR) 2,33, 95 % KI 1,44–3,77) (Phung et al. 2010) bei Patientinnen mit bilateraler Ovariectomie auf- gezeigt. Zudem weisen Madalinska et al. (2006) sowie Shuster et al. (2010) darauf hin, dass Pa- tientinnen nach einer beidseitigen Entfernung der Ovarien häufig unter sexuellen Beschwerden (z. B. Dyspareunie) leiden.

Neben dem erhöhten Morbiditätsrisiko wird in der Literatur auch auf ein erhöhtes Mortalitäts- risiko für Patientinnen mit bilateraler Ovariectomie hingewiesen. Shuster et al. (2010) legen in

ihrer Untersuchung dar, dass vor allem Frauen, die vor dem 45. Lebensjahr eine beidseitige Ovariectomie erhalten, ein ca. zweifach erhöhtes Mortalitätsrisiko haben (HR 1,93; 95 % KI 1,25–2,96). Gründe hierfür sind vorwiegend kardiovaskuläre Erkrankungen (Shuster et al. 2010). Auch Rivera et al. (2009) zeigen, dass Patientinnen mit bilateraler Ovariectomie im Alter unter 45 Jahren ein höheres Mortalitätsrisiko aufgrund von Herz- bzw. Kreislauferkrankungen haben als Frauen ohne bilaterale Ovariectomie (HR 1,44; 95 % KI 1,01–2,05; $p = 0,04$).

Bereits die einseitige Entfernung eines Ovars kann für die Patientinnen Folgen hinsichtlich der Fertilität, Morbidität und Mortalität haben. Bjelland et al. (2014) stellen dar, dass das Risiko für ein früheres Einsetzen der Menopause bei Patienten mit unilateraler Ovariectomie im Vergleich zu Frauen mit zwei intakten Ovarien um 28 % erhöht ist (RR 1,28; 95 % KI 1,15–1,42). Im Median kamen Frauen mit einseitiger Ovariectomie mit 49,6 Jahren (49,2–50,0) und Frauen mit zwei intakten Ovarien mit 50,7 Jahren (50,6–50,8) in die Menopause (Bjelland et al. 2014).

Wie dargelegt, können bilaterale und auch unilaterale Ovariectomien für die betroffenen Frauen erhebliche Konsequenzen haben. Wenn die postoperative histopathologische Untersuchung der entnommenen Ovarien keinen malignen Befund ergibt, wurde den Frauen ggf. ohne Notwendigkeit das gesamte Ovar entnommen und sie wurden somit auch unnötig den dargestellten Risiken ausgesetzt. Dass dies im Einzelfall zu akzeptieren ist, bleibt unbestritten. Dass es in mehr als 20 % der Ovariectomien bei benignem Befund geschieht, deutet auf eine unsachgemäße Radikalität im operativen Vorgehen hin. In ihrer Untersuchung legen Erekson et al. (2011) verschiedene postoperative Komplikationen nach einer gynäkologischen Operation dar, die das allgemeine Risiko einer gynäkologischen Operation verdeutlichen. Bei den 22.214 betrachteten Frauen traten 30 Tage postoperativ insgesamt 817 Komplikationen auf (3,7 %). Die häufigsten Komplikationen waren Infektionen von Organen bzw. der Körperhöhle (0,6 %) gefolgt von septischen Komplikationen (0,5 %). Weitere aufgetretene Komplikationen waren: Wunddehiszenz (0,4 %), tiefe postoperative Wundinfektion (0,3 %), Lungenembolie (0,3 %), ungeplante Intubation (0,3 %), verlängerte Beatmung (> 48h) (0,20 %), Bluttransfusion (0,2 %), septischer Schock (0,2 %), tiefe Beinvenenthrombose (0,2 %), Mortalität (0,2 %), Pneumonie (0,3 %) und progressive Niereninsuffizienz (0,1 %). Zu den seltener aufgetretene Komplikationen zählten akutes Nierenversagen (0,1 %), Herzstillstand (0,1 %), Herzinfarkt (0,1 %), Schlaganfall (0,03 %) und Koma > 24h nach der Operation (0,01 %). Aufgrund einer postoperativen Komplikation mussten 1,7 % der operierten Patientinnen erneut operiert werden.

Aufgrund der dargestellten Risiken bzgl. der Morbidität und Mortalität aufgrund einer nicht erforderlichen Totalität der Operation ausgesetzt sind, kann hier von einer Gefährdung der Patientinnen ausgegangen werden – der Qualitätsindikator wird weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft (inhaltliche Bewertung).

E – Inhaltliche Bewertung

In der Darlegung der Evidenz zum vorliegenden Indikator wird deutlich, dass mit der Erfassung von Patientinnen, bei denen das Ovar/die Ovarien oder die Adnexe ohne pathologischen Befund entfernt, statt teilreseziert wird, ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit erfasst wird. Sowohl die einseitige als auch die beidseitige Entfernung der Ovarien oder Adnexe kann erhebliche Folgen hinsichtlich der Morbidität und Mortalität der Patientinnen haben. Da dies im Einzelfall

zu akzeptieren ist, entsteht eine rechnerische Auffälligkeit im normalen esQS Verfahren erst ab einer Quote von über 20 % Ovariectomien gegenüber organerhaltenden Interventionen. Wird deutlich häufiger abliedert, muss von einer vermeidbaren Gefährdung der Patientinnen ausgegangen werden. Der Indikator misst die Indikationsstellung zur Ovariectomie anstelle organerhaltender Alternativen durch den behandelnden Arzt/Operateur. Das Indikatorergebnis kann eindeutig einem Leistungserbringer zugeordnet werden.

In dem Indikator werden ausschließlich Patientinnen betrachtet, bei denen das entnommene Ovarialgewebe auch histologisch untersucht wurde. Fordert eine Einrichtung für das entnommene Gewebe keine postoperative Histologie an, werden diese Fälle nicht im Indikator erfasst. Dies könnte ggf. dazu führen, dass Einrichtungen das entnommene Gewebe nie histologisch untersuchen lassen. Da jedoch Patientinnen, bei denen eine Gewebentnahme durchgeführt wurde, aber kein histologischer Befund vorliegt, im Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariectomie mit Gewebentfernung“ (QI-ID 12874) erfasst werden, kann davon ausgegangen werden, dass durch den hier betrachteten Indikator kein relevanter Fehlanreiz gesetzt wird, das entnommene Gewebe grundsätzlich nie histologisch untersuchen zu lassen.

Nach inhaltlicher Prüfung wird der Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.

QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariectomie mit Gewebentfernung

Der Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariectomie mit Gewebentfernung“ erfasst, ob nach der Entnahme von Ovarialgewebe postoperativ auch eine histologische Untersuchung des entfernten Gewebes zur Diagnosesicherung stattgefunden hat. Eine routinemäßige Erhebung eines histologischen Befundes muss durchgeführt werden, um einen auszuschließenden oder einen akzidentellen malignen Befund tatsächlich auszuschließen. Nur so können die weiteren therapeutischen Schritte im Sinne bestmöglicher Patientensicherheit sinnvoll geplant werden.

Prüfschritte A–C

Die Gewebentfernung bei einem Ovariectomie ohne anschließende histologische Untersuchung wurde von der Expertengruppe als Indikator zur Indikationsstellung mit Bezug zu einem vermeidbaren schweren Unterlassungsrisiko eingeschätzt (potenzieller schwerer Schaden: übersehenes Malignom und falsche Therapieentscheidung, schlechtere Überlebensprognose; vgl. auch Ausführungen in Prüfschritt D) und der vorliegende Qualitätsindikator daher als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2009 in der umfassenden Datenvalidierung mit Aktenabgleich und es gab keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder „Operation“, „postoperative Histologie“: hervorragend). Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den QI nicht zutreffend.

D – Externe Evidenz

Kinkel et al. (2005) zeigen, dass bei den insgesamt 2.827 untersuchten Patientinnen mit einem Ovarialtumor 1.607 maligne Ovarialkarzinome diagnostiziert wurden. Bei den prämenopausalen Patientinnen waren 8,8 % der Ovarialtumore bösartig (n = 1.458; 95 %-KI 6–11 %), bei den postmenopausalen Patientinnen 32,4 % (n = 1.369; 95 %-KI 29–35 %). Auch in der Untersuchung von Timmerman et al. (2010) lag bei 542 der 1.938 untersuchten Patientinnen mit einem Adnextumor in der Histologie ein maligner Befund vor. 19,2 % der Adnextumore waren primär invasive Tumore, 5,7 % Borderline-Tumore und 3 % metastasierte Tumore in den Ovarien. Diese Malignomprävalenzen erschienen hoch bedeutsam vor dem Hintergrund, dass das Lebenszeitrisko von Frauen, an einem Ovarialkarzinom zu erkranken, mit insgesamt nur 1,4 % angegeben wird (RKI/GEKID 2015; Givens et al. 2009).

Ein frühzeitiges Erkennen von Veränderungen an den Eierstöcken sowie die histologische Diagnosesicherung und Abgrenzung zwischen benignen und malignen Neoplasien ist wichtig, da sich daraus bedeutende Unterschiede für die nachfolgende Behandlung und Therapie der Patientinnen ableiten, von denen auch die Heilungschancen sowie das Überleben der Patientinnen abhängt (Kinkel et al. 2005). Deshalb sollte eine größtmögliche Diagnosesicherheit erreicht werden, um bei malignen Veränderungen die entsprechend notwendige optimale Therapie(folge) (Primäroperation (komplettes operatives Staging) gefolgt von Chemotherapie) durchführen und so die Überlebensprognose der Patientinnen verbessern zu können (DKG et al. 2013). Untersuchungen zeigen, dass Patientinnen mit einer frühzeitigen Diagnose eines Ovarialkarzinoms und einem operativen Staging insgesamt ein günstigeres progressionsfreies 5-Jahres-Überleben und 5-Jahres-Gesamtüberleben (79 % progressionsfreies 5-Jahres-Überleben; 89 % 5-Jahres-Gesamtüberleben) aufweisen im Vergleich zu Patientinnen mit inkomplettem Staging, wenn das Karzinom „zufällig“ im Rahmen einer Operation diagnostiziert wurde (61 % progressionsfreies 5-Jahres-Überleben; 71 % 5-Jahres-Überleben) (DKG et al. 2013).

Wenn eine histologische Untersuchung des entnommenen Ovarialgewebes nicht stattfindet, besteht die Gefahr, dass die falschen therapeutischen Konsequenzen gezogen werden. Vor allem bei vorliegenden malignen Veränderungen am Ovar hat dies eine relevante Auswirkung auf die Heilungschancen und Überlebensprognose der Patientinnen. Somit kann bei Nichtdurchführung einer histologischen Untersuchung die Gefährdung der Patientinnen angenommen werden – der Qualitätsindikator wird daher in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Anhand der Literatur konnte für diesen Indikator dargelegt werden, dass der histologische Befund des entnommenen Ovarialgewebes eine wesentliche Voraussetzung für die nachfolgend angezeigte Therapie darstellt, welche wiederum relevante Auswirkungen auf die Heilungschancen und Überlebensprognose der Patientinnen hat. Wird keine histologische Untersuchung des entnommenen Gewebes durchgeführt, wird ein wesentlicher Schritt zur Absicherung der Diagnose unterlassen, sodass Malignome in relevanter Zahl unerkannt bleiben und folglich von einer Gefährdung der Patientin ausgegangen werden kann. Die Unterlassung einer histologischen Untersuchung des operativ entfernten Gewebes kann eindeutig einer Einrichtung zugeordnet werden.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass durch Anwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Indikator ein relevanter Fehlanreiz in der Versorgung gesetzt wird. Zusammenfassend steht der Anwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator nichts entgegen.

Indikatorengruppe „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“

Mit den Indikatoren der Indikatorengruppe „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ werden alle im Rahmen einer laparoskopisch durchgeführten gynäkologischen Operation intraoperativ verursachten Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm, Gefäß- und Nervenläsionen etc.) erfasst.

QI 51417: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Prüfschritte A–B

Verletzungen der umliegenden Organe bei einer gynäkologischen laparoskopischen Operation wurden von den Experten als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft (siehe Prüfschritt D). Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Da der Indikator zusätzlich auch risikoadjustiert berechnet wird (siehe QI 51906) wurde für den vorliegenden Indikator kein Referenzbereich definiert und ihm wurde der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 51418: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation

Prüfschritte A–C

Auch Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation im OP-Gebiet wurden von der Expertengruppe als schwerer Schaden eingeschätzt und so das Vorliegen einer Patientengefährdung argumentiert (siehe Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich (Sentinel-Event), war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Indikator war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Da es sich um einen Ergebnisindikator ohne Risikoadjustierung (Sentinel-Referenzbereich) handelt, wurde der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt. Durch den folgenden QI 51906 werden intraoperative Organverletzungen als artifizielle, vermeidbare Schädigungen planungsrelevant.

QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Prüfschritte A–C

Verletzungen der umliegenden Organe bei gynäkologischen laparoskopischen Operationen wurden von den Experten als schwerer Schaden (vgl. auch Ausführungen in Prüfschritt D) und damit als relevant patientengefährdend eingestuft. Darüber hinaus ist der QI seit mehr als zwei Jahren

vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Indikator war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Der QI ist ein Ergebnisindikator und wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C), daher wurde er in die weitere Prüfung überführt.

D – Evidenz

Laparoskopische Eingriffe gelten als minimal-invasive Eingriffe mit einem vergleichsweise geringen Risiko. Dennoch können Komplikationen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einem laparoskopischen Eingriff zählen Verletzungen umliegender Organe, die teilweise mit einer erheblichen Morbidität der Patientinnen und unter Umständen auch mit Todesfällen einhergehen (Juhasz-Böss und Solomayer 2016).

Fuentes et al. (2014) untersuchten Komplikationen bei gynäkologischen Laparoskopien. Innerhalb von 12 Jahren erfassten sie insgesamt 2.888 Komplikationen während des stationären Aufenthalts. 1,9 % der Komplikationen waren dabei schwerwiegend, darunter 1,3 % Blutungskomplikationen, 0,4 % Darmverletzungen und 0,1 % Blasenverletzungen. Eine Patientin verstarb nach dem laparoskopischen Eingriff. In ihrer Meta-Analyse haben Chapron et al. (2002) die Komplikationen aus 27 RCT zu insgesamt 1.809 gynäkologischen laparoskopischen Operationen bei benignen Erkrankungen betrachtet. Bei 8,9 % der Eingriffe traten Komplikationen auf, wovon 1,4 % schwerwiegende Komplikationen (Lungenembolie, Blasen-, Ureter- und Darmverletzungen) waren.

Vor allem wenn die Organverletzungen nicht direkt während der Operation entdeckt und versorgt werden, kann dies ernsthafte Folgen für die Patientinnen haben. Juhasz-Böss und Solomayer (2016) weisen darauf hin, dass 50 bis 66 % aller Darmverletzungen während der Operation nicht erkannt werden. Eine Verkennung und zu spät diagnostizierte Darmverletzung steigert hierbei das Risiko für eine Darmperforation, Peritonitis, Sepsis sowie auch der Mortalität (Juhasz-Böss und Solomayer 2016; Magrina 2002). Darmverletzungen zählen daher als zweithäufigste Todesursache im Zusammenhang mit laparoskopischen Eingriffen (Magrina 2002). Auch Fuentes et al. (2014) heben hervor, dass sowohl 7 von 10 untersuchten Darmverletzungen als auch 3 von 4 untersuchten Blasenverletzungen erst postoperativ diagnostiziert wurden und nachträglich mit einer Laparotomie versorgt werden mussten.

In Verbindung mit Organverletzungen bei laparoskopischen Eingriffen wird in der Literatur mehrfach auf die Rolle der operativen Erfahrung des Chirurgen im Hinblick auf das Risiko einer Organverletzung hingewiesen. Sowohl Chapron et al. (1998) als auch Radosa et al. (2014) zeigen, dass eine unzureichende operative Erfahrung der Chirurgen einen wichtigen Einflussfaktor für die postoperative Morbidität nach gynäkologischen laparoskopischen Eingriffen darstellt. In beiden Studien hatten erfahrene Operateure niedrigere Verletzungsraten.

Die Literatur zeigt, dass Organverletzungen bei gynäkologischen laparoskopischen Eingriffen zwar seltene, aber schwerwiegende Komplikationen sind, die – wenn nicht rechtzeitig erkannt – weitreichende Folgen für die Patientinnen haben können. Zudem konnte belegt werden, dass die Inzidenz von Organverletzungen grundsätzlich durch die Krankenhäuser beeinflusst werden

kann. Bei Auftreten von Organverletzungen kann dementsprechend von einer vermeidbaren Gefährdung der Patientinnen ausgegangen werden, daher wird dieser Qualitätsindikator in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Evidenz zu dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ zeigt, dass der Indikator einen wichtigen Aspekt der Patientensicherheit erfasst, da Organverletzungen für die betroffenen Patientinnen weitreichende Folgen hinsichtlich Morbidität und Mortalität haben können und dementsprechend beim Auftreten von Organverletzungen von einer vermeidbaren Gefährdung der Patientinnen ausgegangen werden kann. Intraoperativ verursachte Organverletzungen können dabei eindeutig dem operierenden Krankenhaus zugeordnet werden.

Der Indikator wird risikoadjustiert berechnet. Im Risikoadjustierungsmodell werden wesentliche patientenbezogene Risikofaktoren für die Entstehung einer Organverletzung berücksichtigt. Aus den Diskussionen der zuständigen Fachgruppe auf Bundesebene gibt es keine Hinweise darauf, dass eine Überarbeitung des aktuellen Risikomodells für notwendig erachtet wird.

Durch die Anwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator werden keine relevanten Fehlanreize für die Versorgung erwartet. Nach der abschließenden inhaltlichen Bewertung wird der vorliegende Indikator daher für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingestuft.

QI 51907: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund

Mit dem Indikator „Vollständige Entfernung des Ovar oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ wird erfasst, bei wie vielen Patientinnen die Ovarien bzw. Adnexe mit dem benignen Befund „Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste“, „Normalbefund“ bzw. ohne Angabe eines spezifischen Befundes als Ganzes entnommen werden. In der Grundgesamtheit des Indikators werden dabei sowohl einseitige Ovariectomien, Ovariectomie eines letztverbliebenen Ovars sowie beidseitige Ovariectomien erfasst.

Prüfschritte A–B

Vollständige Entfernungen des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne spezifische Angabe zum Befund wurden von der Expertengruppe als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Entfernung eines gesunden Organs mit chronischen Folgen: Infertilität, früheres Einsetzen der Menopause, erhöhtes Osteoporoserisiko; unnötige postoperative Risiken, z. B. septische Komplikationen, tiefe Wundinfektion, Lungenembolie). Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet, hat einen Referenzbereich und wurde 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog betrachtet. Dem Indikator wurde jedoch der „Handlungsbedarf X“ zugeordnet: Der Qualitätsindikator dient dazu, Fälle zu erfassen, bei denen beim histologischen Befund „sonstiges“ angegeben wurde. Damit ergänzt er den zugeordneten QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“. Aufgrund dessen wird der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.

QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Mit dem Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ werden Patientinnen erfasst, bei denen nach einem Ovar- oder Adnexeingriff eine assistierte Blasenentleerung mittels transurethralem Dauerkatheter länger als 24 Stunden durchgeführt wurde.

Prüfschritt A

Das Belassen eines transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden wurde von der Expertengruppe per se nicht als Prozessindikator mit Bezug zu einem schweren Schaden und daher auch nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wurde daher in den nachfolgenden Prüfschritten nicht mehr betrachtet.

QI 52535: Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre

Der Indikator „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ erfasst, bei wie vielen Patientinnen im Alter bis 45 Jahre mit beidseitiger vollständiger Entfernung der Ovarien oder der Adnexe nach der histologischen Untersuchung des entnommenen Gewebes der Befund „Corpus-luteum-Zyste“ bzw. ein „Normalbefund“ vorlag.

Prüfschritte A–B

Eine beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen unter 45 Jahre wurde von den Experten als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Entfernung eines gesunden Organs mit chronischen Folgen: Infertilität, sofortiges Einsetzen der Menopause, erhöhtes Risiko für Osteoporose; unnötige postoperative Risiken, z. B. septische Komplikationen, tiefe Wundinfektion, Lungenembolie). Da der Qualitätsindikator jedoch noch keine zwei Jahre im Regelbetrieb erhoben wurde, war das Kriterium „Reife im Regelbetrieb“ noch nicht erfüllt. Der Indikator wurde somit aktuell nicht weiter auf seine Eignung als planungsrelevanter QI geprüft, kann aber in Zukunft in dieser Hinsicht erneut geprüft werden.

4.2.2 Geburtshilfe (16/1)**QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten**

Der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ erfasst, wie häufig ein Pädiater bei der Geburt von lebend geborenen Frühgeborenen (Gestationsalter 24+0 bis unter 35+0 Wochen) anwesend war. Dies sollte in mindestens 90 % der Fälle sein.

Prüfschritte A–C

Sollte ein Pädiater bei der Geburt eines lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen nicht anwesend sein, wurde dies von der Expertengruppe nach den zugrunde liegenden Kriterien als patientengefährdend eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Tod; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im

Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der umfassenden Datenvalidierung mit Aktenabgleich und es gab keine Hinweise auf unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „Schwangerschafts-Risiko“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „Tragzeit nach klinischem Befund“: gut; „Totgeburt“, „Gewicht des Kindes“: hervorragend). Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Externe Evidenz

Lediglich in zwei britischen evidenzbasierten Leitlinien, die sich jedoch nicht speziell auf Frühgeburten beziehen, wurde einmal bzgl. Kaiserschnitt (NCC-WCH 2011) und einmal bzgl. Schulterdystokie (RCOG 2012) auf die Anwesenheit des Pädiaters Bezug genommen. In beiden Leitlinien wird bei schwacher Evidenz keine starke Empfehlung ausgesprochen (siehe Anhang C, Tabelle 10). Gemäß Anlage 1 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) des G-BA sind Schwangere mit erwarteten Frühgeborenen mit einem geschätzten Gestationsalter < 29+0 Wochen nur in Krankenhäusern mit einem Perinatalzentrum Level 1 elektiv aufzunehmen (G-BA 2005).

Da somit zum Qualitätsziel des QI keine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer S2e- oder S3-Leitlinie identifiziert werden konnte, wurde eine Bewertung der internen Evidenz abgeschlossen: Zur Beantwortung der Frage, ob und wie stark die Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten das Outcome beim Kind beeinflusst, wurden die QS-Daten des Verfahrens *Geburtshilfe* (16/1) der Jahre 2008 bis 2015 aufbereitet. Gemäß Rechenregel wurden alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter 24+0 bis unter 35+0 Wochen eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Geburten, die bereits vor Klinikaufnahme stattfanden. Primäres Outcome ist das Versterben des Kindes, sekundäres Outcome ist das Vorliegen eines 10-Minuten-Apgar unter 4, bei dem ein Kind als akut lebensgefährdet gilt. Das auf seinen Einfluss zu prüfende Prozessmerkmal ist die Anwesenheit des Pädiaters bei der Geburt. Potenzielle Einflussfaktoren, welche die Risiken der Frühgeburt abbilden können, sind u. a. das Gestationsalter, das Geburtsgewicht, das Geschlecht des Kindes, das Vorliegen einer Mehrlingsschwangerschaft und das Vorliegen einer angeborenen Fehlbildung. Für alle verwendeten Felder wurde geprüft, ob die Felder über den gesamten Erhebungszeitraum konsistent erhoben wurden. Nach Anwendung aller Ein- und Ausschlusskriterien verbleiben für die Jahre 2008 bis 2015 192.496 Frühgeburten. Bei 182.887 Frühgeburten war ein Pädiater anwesend (95,0 %).

In einer bivariaten Analyse des Zusammenhangs zwischen der Anwesenheit des Pädiaters und dem Versterben eines früh geborenen Kindes zeigt sich, dass das relative Risiko bei 0,32 liegt (95 %-Konfidenzintervall: 0,29-0,37). Das Risiko zu Versterben ist demnach in der Gruppe der Frühgeburten, bei der ein Pädiater anwesend ist, auf 0,32 oder um den Faktor 3,1 vermindert (= 1/0,32) im Vergleich zu der Gruppe der Frühgeburten, bei der kein Pädiater anwesend ist. Im multivariablen logistischen Regressionsmodell ergibt sich ein noch ausgeprägterer protektiver Zusammenhang (Odds Ratio= 0,22; 95 %-Konfidenzintervall: 0,19–0,25), d. h. dass die Sterblichkeit in der Gruppe der Frühgeborenen, bei denen kein Pädiater anwesend ist, im Vergleich zur Gruppe der Frühgeburten mit anwesendem Pädiater um den Faktor 4,8 (= 1/ 0,22) erhöht ist.

Ähnliche Ergebnisse zeigen sich für den Endpunkt 10-Minuten-Apgar. Die bivariate Analyse des Zusammenhangs ergibt ein relatives Risiko von 0,17 (95 %-Konfidenzintervall: 0,16–0,19). Die Wahrscheinlichkeit eines niedrigen 10-Minuten-Apgars ist in der Gruppe der Frühgeburten ohne anwesenden Pädiater gegenüber der Gruppe der Frühgeburten mit anwesendem Pädiater um das 5,9-fache (= $1/0,17$) erhöht. Im multivariablen logistischen Regressionsmodell vergrößert sich der Sterblichkeitsunterschied auf eine Odds Ratio von 0,14 (95 %-Konfidenzintervall: 0,13–0,16). Frühgeborene, die ohne Anwesenheit eines Pädiaters geboren werden, weisen demnach eine 7,1-fach erhöhte Sterblichkeit im Vergleich zu Frühgeborenen auf, bei denen ein Pädiater anwesend war.

Es zeigt sich somit ein deutlicher und hochsignifikanter Zusammenhang zwischen der Anwesenheit des Pädiaters und dem Sterberisiko bzw. einem erniedrigten 10-Minuten-Apgar-Score. Ist ein Pädiater anwesend, sinkt das Risiko für diese Ereignisse auf einen Bruchteil von 14 bis 22 % ab. Der Einfluss ist in bi- und multivariablen Auswertungen zu beobachten.²⁴ Angesichts der Ergebnisse aus den Analysen der QS-Daten wird dieser Qualitätsindikator in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Fachgruppe auf Bundesebene hat diesen Qualitätsindikator als Indikator mit besonderem Handlungsbedarf (C-Indikator) eingestuft. Zwar wurden in der systematischen Literaturrecherche keine Leitlinien zu Frühgeburten identifiziert, bei denen die Anwesenheit eines Pädiaters gefordert wird, doch sprechen die Ergebnisse einer Analyse der QS-Daten für sich: Durch die Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten können Todesfälle verhindert werden. Die Erfüllung des Kriteriums der Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten kann strukturell der Einrichtung zugeschrieben werden. Durch die Anwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator werden keine relevanten Fehlanreize für die Versorgung erwartet. Gleichzeitig wird eine Verminderung der Patientengefährdung bei Frühgeburten angenommen. Daher wird der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.

QI 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen

Mit dem Indikator „Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen“ wird erhoben, ob bei Kindern (lebend geborenen Einlingen von 24+0 bis unter 42+0 Wochen) nach der Geburt eine Bestimmung des pH-Wertes aus dem Nabelarterienblut durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–C

Eine Nichtbestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes wurde von den Experten als Prozessindikator mit Bezug zur Patientengefährdung eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: schlechtes neonatales Outcome inkl. Mortalität, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Krampfanfälle; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich und es wurde 2014 und 2015 ein Strukturierter

²⁴ Die genannten und weiterführenden Analysen werden aktuell für eine wissenschaftliche Publikation vorbereitet.

Dialog zu diesem QI geführt. Dem Indikator wurde in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der umfassenden Datenvalidierung mit Aktenabgleich und es gab hinsichtlich der Messgenauigkeit keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „Schwangerschafts-Risiko“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „Tragzeit nach klinischem Befund“: gut; „Anzahl Mehrlinge“, „pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie“, „Totgeburt“: hervorragend). Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den QI nicht zutreffend.

D – Evidenz

In der britischen Leitlinie der National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health (commissioned by the NICE) (NCC-WCH 2014) wird empfohlen, keine Routinemessung des Nabelschnurarterien-pH-Werts durchzuführen („Do not take paired cord blood samples (for blood gas analysis) routinely“) (NCC-WCH 2014). Diese starke Empfehlung entspricht dem Empfehlungsgrad A nach AWMF, die Qualität der Evidenz wird jedoch als niedrig bis sehr niedrig angegeben (nach GRADE). Bei der Nutzen-/Risiko-Abwägung sah die Leitliniengruppe, dass die Studien ein konsistent schlechteres neonatales Outcome (inkl. Mortalität, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Krampfanfälle und Aufnahme auf einer Neugeborenen-Station) für Säuglinge mit einem Nabelschnurarterien-pH-Wert kleiner als 7,00 beschreiben und war überzeugt, dass ein niedriger pH-Wert ein klarer Indikator für einen Säugling in schlechter Verfassung ist. Obwohl diese Information als klinisch wertvoll angesehen wird, entschied sich die Leitliniengruppe aufgrund der Einschränkungen bzgl. der niedrigen Qualität der Evidenz, dass es nicht adäquat wäre, bei allen Säuglingen standardmäßig Nabelschnuranalysen zu empfehlen.

Vier weitere Leitlinien, deren AGREE-Bewertungen zum Teil deutlich schlechter ausfielen als die der NICE-Leitlinie, weisen zwar eher in eine andere Richtung, insofern, dass Nabelschnuranalysen durchgeführt werden sollen, jedoch nur mit mäßiger bis schwacher Empfehlung und auch schwacher Evidenz (siehe Anhang C, Tabelle 18).

Für das Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass stets eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts durchgeführt werden sollte, konnte somit keine ausreichend starke Empfehlung einer evidenzbasierten Leitlinie identifiziert werden. Für diesen Qualitätsindikator kann keine Prüfung der internen Evidenz vorgenommen werden, da nur die Qualität der therapeutischen Bemühungen bei einer Azidose geprüft werden könnten.

Für diesen Indikator liegt somit keine ausreichende externe Evidenz vor, dass bei Unterlassen des Prozessstandards Patienten gefährdet würden. Daher wird dieser Qualitätsindikator nicht in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

QI 321: Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Der Indikator „Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ erfasst die Rate einer Azidose (pH < 7,00) bei reifen Einlingen.

Prüfschritte A–B

Das Vorliegen einer Azidose bei reifen Einlingen wurde von den Experten als kritische klinische Situation eingestuft, die es durch das Geburtsmanagement zu verhindern gilt. Das häufige Auftreten einer Azidose kann auf qualitative Mängel im Geburtsmanagement hinweisen und damit auf eine relevante Patientengefährdung. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Da dieser nicht risikoadjustierte Indikator nur zur Information neben dem risikoadjustierten Indikator (QI 51397) ausgewiesen wird, hat er keinen Referenzbereich erhalten und ihm wurde folglich der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen und nicht weiter auf seine Eignung als planungsrelevanter QI hin überprüft.

QI 322: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

Mit dem Indikator „Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ wird erfasst, bei wie vielen Müttern nach einer spontanen Einlingsgeburt ein Dammriss Grad III oder IV vorliegt.

Prüfschritte A–B

Ein Dammriss Grad III oder IV bei Spontangeburt von Einlingen wurde von den Experten als schwerer Gesundheitsschaden eingeschätzt. Dementsprechend ist hier das Kriterium für eine Patientengefährdung erfüllt. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Da dieser nicht risikoadjustierte Indikator nur zur Information neben dem risikoadjustierten QI 51181 berechnet wird, hat dieser Indikator keinen Referenzbereich erhalten. Ihm wurde demzufolge der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen, daher wurde auch kein Strukturierter Dialog geführt. Der Indikator wurde aufgrund seiner fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) nicht weiter geprüft.

QI 323: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie

Mit dem Indikator „Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie“ wird erfasst, bei wie vielen Müttern nach einer spontanen Einlingsgeburt ein Dammriss Grad III oder IV vorliegt, ohne dass eine Episiotomie durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–B

Auch ein Dammriss Grad III oder IV bei Spontangeburt, ohne dass zuvor ein Dammschnitt vorgenommen wurde, wurde von den Experten als schwerer Schaden und folglich als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet, hat jedoch keinen Referenzbereich. Dementsprechend wurde 2014 und 2015 kein Strukturierter Dialog durchgeführt. Aufgrund dessen wird der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.

QI 324: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie

Der Indikator „Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie“ erhebt, bei wie vielen Müttern nach der Spontangeburt eines Einlings ein Dammriss Grad III oder IV vorliegt, obwohl eine Episiotomie durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–B

Treten bei einer spontanen Einlingsgeburt mit Dammschnitt nach der Geburt Dammrisse Grad III oder IV auf, dann bedeutet dies einen schweren Gesundheitsschaden für die Gebärenden. Dementsprechend wurde das Kriterium für eine Patientengefährdung durch die Expertengruppe als erfüllt angesehen. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet, hat jedoch keinen Referenzbereich. Daher wurde 2014 und 2015 auch kein Strukturierter Dialog durchgeführt. Aufgrund des nichterfüllten Kriteriums B – Reife im Regelbetrieb wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.

QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Der Indikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeborenen mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ erfasst, ob bei früh geborenen Kindern (24+0 bis unter 34+0 Wochen) in einem präpartalen stationären Aufenthalt der Mutter eine antenatale Kortikosteroidtherapie verabreicht wurde, um die Lungenreife beim Kind zu induzieren.

Prüfschritte A–C

Wird bei einer drohenden Frühgeburt, der Mutter keine antenatale Kortikosteroidtherapie zur Lungenreifeinduktion beim Kind verabreicht, kann dies laut der Expertengruppe zu einem schweren Schaden und damit einhergehend zu einer Patientengefährdung führen (potenzieller schwerer Schaden: akutes Atemnotsyndrom, intraventrikuläre Blutung, erhöhte Sterblichkeit; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der Datenvalidierung und es gab unter dem Aspekt der Messgenauigkeit keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „Schwangerschafts-Risiko“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „Lungenreifebehandlung“, „Totgeburt“: hervorragend; „Tragzeit nach klinischem Befund“: gut). Da es sich um einen Prozessindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den QI nicht zutreffend.

D – Evidenz

In der britische Leitlinie des NICE „Preterm labour and birth“ (NCC-WCH 2015) vom November 2015²⁵ wird für Frauen in der 26+0 und 33+6 Schwangerschaftswoche und drohender bzw. diagnostizierter/feststehender Frühgeburt eine starke Empfehlung (entsprechend dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) und für Frauen in der 24+0 bis 25+6 Schwangerschaftswoche eine abgeschwächte Empfehlung (entsprechend dem Empfehlungsgrad B nach AWMF) für die antenatale Kortikosteroidtherapie ausgesprochen. Die Qualität der Evidenz wird mit mäßig bis niedrig angegeben (nach GRADE). Die Leitliniengruppe sah die Hinweise für einen Nutzen der antenatalen Kortikosteroidtherapie ohne begleitenden Schaden für Frauen zwischen der 26+0

²⁵ Diese Leitlinie wies bei der Qualitätsbewertung insbesondere in den Domänen 3 und 6 die besten Werte auf (siehe Anhang C, Tabelle 27) und ist darüber hinaus diejenige mit dem jüngsten Veröffentlichungsdatum.

und 33+6 Schwangerschaftswoche (starke Empfehlung) als hinreichend an. Auch bei niedrigerem und höherem Schwangerschaftsalter der Säuglinge wurden Vorteile der Therapie gesehen. Diese Erkenntnisse waren jedoch weniger robust. Eine ähnliche Differenzierung bzgl. des Schwangerschaftsalters weist auch die Leitlinie No. 7 der Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG) auf (siehe Anhang C, Tabelle 26) (RCOG 2010). In weiteren vier der insgesamt sieben identifizierten Leitlinien wird ebenso eine starke Empfehlung für die Therapie ausgesprochen, jedoch beziehen sich die Leitlinien zum Teil auf die RCOG No. 7 (siehe Anhang C, Tabelle 26). Lediglich eine Leitlinie spricht sich gegen eine antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten aus, welche jedoch ein geringes Level of Evidence aufweist und keine Stärke der Empfehlung angibt (NICE CG 129).

Angesichts der Ergebnisse der externen Evidenzrecherche wird dieser QI in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Da der Qualitätsindikator nur absehbare Frühgeburten mit einem Aufenthalt der Mütter von mindestens 2 Kalendertagen vor der Entbindung einschließt, ist davon auszugehen, dass alle geburtshilflichen Kliniken genügend Zeit haben, die geforderte prophylaktische Maßnahme durchzuführen. Bei Verwendung dieses Qualitätsindikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator wird eine Verminderung der Folgemorbidity bei frühgeborenen Kindern angenommen – gleichzeitig sind keine relevanten Fehlanreize zu erwarten. Daher wird der Qualitätsindikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.

QI 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung

Mit dem Indikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung“ wird der Anteil mütterlicher Todesfälle, d. h. der Tod einer Frau während der Schwangerschaft oder innerhalb von 42 Tagen nach Beendigung der Schwangerschaft, erfasst. Im Jahr 2015 wurden in der esQS bundesweit 20 mütterliche Todesfälle erfasst.

Prüfschritte A–C

Das Versterben einer Frau während der Schwangerschaft wurde von der Expertengruppe naturgemäß als schwerste Komplikation eingestuft. Damit wird das Kriterium der Patientengefährdung als gegeben angesehen (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D) und der Indikator hinsichtlich der weiteren Eignungskriterien geprüft. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der Datenvalidierung und es gab hinsichtlich der Messgenauigkeit keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „Entlassungsgrund Mutter (Tod)“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]). Da es sich um einen Sentinel-Event-Ergebnisindikator mit zudem fraglicher Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer handelt, wurde der Indikator nach dem Prüfschritt C ausgeschlossen und es fand keine Evidenz- und inhaltliche Bewertung mehr statt.

QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Der Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ erhebt, bei wie vielen Kindern, die per Notfallkaiserschnitt entbunden wurden, die Zeit zwischen dem Entschluss zur Notsectio bis zur Entwicklung des Kindes länger als 20 Minuten gedauert hat.

Prüfschritte A–C

Eine lange Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit) wurde von den Experten als Prozessindikator mit Bezug zu einer Patientengefährdung eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: irreversible Schäden durch Sauerstoffmangel, Tod; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. In der Datenvalidierung im Erfassungsjahr 2012 gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „E-E-Zeit bei Notsectio“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „Gewicht des Kindes, „Totgeburt“: hervorragend). Da es sich um einen Prozessindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den Qualitätsindikatoren nicht zutreffend.

D – Evidenz

In der britischen Leitlinie des NICE „Caesarean Section“ vom März 2013 (NICE 2013) wird für die Kategorie 1 („immediate threat to the life of the woman or fetus“) eine Entschluss-Entwicklungs-Zeit von 30 Minuten und für die Kategorie 2 (maternal or fetal compromise which was not immediately life-threatening) eine E-E-Zeit von 30 und 75 Minuten stark empfohlen (entspricht dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) jedoch bei insgesamt niedriger Qualität der Evidenz (nach GRADE) für maternale und neonatale Endpunkte. Diese starke Empfehlung zur Limitierung der akzeptablen E-E Zeit bezieht sich für die Kategorie 1, also die Notsectio, auf ein Zeitintervall in einer vergleichbaren Größenordnung von 30 Minuten. Mithin bleibt noch für den Qualitätsindikator der esQS zu begründen, warum eine Begrenzung auf 20 Minuten bei der Notsectio eine legitime Forderung darstellt. Hierzu wird auf die interne Analyse der Evidenz verwiesen.

Um den Einfluss der E-E-Zeit auf Schadensereignisse zu messen, wurden – wie in Abschnitt 3.2.4 beschrieben – die Daten der QS-Dokumentation des Verfahrens *Geburtshilfe* der Jahre 2008 bis 2015 verwendet. Entsprechend der Rechenregel des Indikators wurden alle Kinder eingeschlossen, die per Notfallkaiserschnitt entbunden wurden. Um die betrachteten Geburten zu homogenisieren und um Ausreißer zu ausschließen, wurden zusätzlich E-E-Zeiten über 179 Minuten ausgeschlossen und die Geburten auf Schwangerschaftsdauern zwischen 22 und 45 Wochen eingeschränkt. Als primäres Outcome gilt das Versterben des Kindes. Als sekundäres Outcomes wird ein 10-Minuten-Apgar unter 4 betrachtet. Zu prüfen ist, ob eine E-E-Zeit von mehr als 20 Minuten Einfluss auf die genannten Outcomes hat. Als weitere relevante Risikofaktoren werden bei der risikoadjustierten Berechnung u. a. das Gestationsalter, das Geburtsgewicht, das Vorliegen einer Fehlbildung und die verschiedenen Indikationen für einen Notfallkaiserschnitt berücksichtigt. Auch für diese Analyse wurde geprüft, ob die entsprechenden Felder über den gesamten Beobachtungszeitraum von 8 Jahren konsistent ausgefüllt vorliegen. Insgesamt konnten 63.866 Notfallkaiserschnitte ausgewertet werden. Davon wurden 749 Sectiones (1,17 %) mit einer E-E-Zeit von 21 bis 180 Minuten dokumentiert.

Das relative Risiko für das Versterben des Kindes in der Gruppe der Notsectiones mit einer E-E-Zeit > 20 Minuten gegenüber der Gruppe der Notsectiones mit E-E-Zeiten unter 21 Minuten liegt bei 1,44 (95 %-Konfidenzintervall: 0,93–2,22). Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass eine erhöhte E-E-Zeit mit einem erhöhten Sterberisiko einhergeht. Allerdings ist der Zusammenhang auf der bivariaten Analyseebene statistisch nicht signifikant. Im multivariablen Regressionsmodell dagegen liegt das Odds Ratio bei 1,69 (95 %-Konfidenzintervall: 1,07–2,67). Der Einfluss einer erhöhten E-E-Zeit auf das Versterben des Kindes ist damit statistisch signifikant.

Für die sekundären Endpunkte ist sowohl in der bivariaten als auch in der multivariablen Analyse kein statistisch signifikanter Einfluss der E-E-Zeit über 20 Minuten festzustellen. Das relative Risiko eines niedrigen Apgar-Scores nach 10 Minuten bei Notsectiones mit einer E-E-Zeit über 20 Minuten ist im Vergleich zu den Notsectiones mit kürzerer E-E-Zeit um 37 % erhöht (95 %-Konfidenzintervall: 0,93–2,05). Auch die Odds Ratio zeigt mit 1,46 (95 %-Konfidenzintervall: 0,96–2,02) ein erhöhtes Risiko an. Dieser Trend ist jedoch nicht signifikant.

Dieser QI wird daher angesichts der externen Evidenz sowie der internen Evidenz in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

In der systematischen Literaturrecherche findet sich eine starke Empfehlung für ein E-E-Zeitintervall von maximal 30 Minuten. In Deutschland gilt seit Jahren eine maximale Zeitspanne von 20 Minuten. Dies ist angesichts der Indikationsstellungen für eine Notsectio gerechtfertigt: u. a. vorzeitige Plazentalösung, Uterusruptur, Eklampsie, manifestes HELLP-Syndrom und anhaltender kindlicher Herztonabfall. Die Ergebnisse der letzten Jahre zeigen, dass eine E-E-Zeit von unter 20 Minuten auch in der normalen Routine für alle qualitativ guten Einrichtungen realisierbar ist.

Da jedoch keine externe Evidenz für diesen spezifischen Schwellenwert von 20 Minuten gefunden werden konnte, wurde für diesen QI die interne Evidenz betrachtet: Das Sterberisiko lag in der multivariablen Analyse signifikant um knapp 70 % höher bei Notsectios mit einer E-E-Zeit über 20 Minuten im Vergleich zu solchen mit einer E-E-Zeit unter 21 Minuten. Die E-E-Zeit ist für jede geburtshilfliche Einrichtung durch Strukturmaßnahmen zu beeinflussen. Wie alle QS-Dokumentationen unterliegen auch die Ergebnisse dieses Qualitätsindikators den Risiken von Selbstauskünften.

Durch die bestehende Patientengefährdung, die mit diesem QI gemessen wird, sowie die eindeutig medizinisch-organisatorische Zuschreibbarkeit ist die direkte Akzeptanz des Sentinel-Charakters des QI gerade auch im Zusammenhang mit Patientengefährdung gerechtfertigt. Daher wird der Qualitätsindikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ zur Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.

QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen

Der Indikator „Kritisches Outcome bei Reifgeborenen“ erfasst, bei wie vielen reifen Lebendgeborenen mit einer Angabe zum 5-Minuten-Apgar und pH-Wert oder 5-Minuten-Apgar und

Base Excess ein kritisches Outcome (5-Minuten-Apgar unter 5 und ein pH-Wert unter 7 oder ein 5-Minuten-Apgar unter 5 und ein Base Excess unter -16) nach der Geburt vorlag.

Prüfschritte A–B

Das Vorliegen eines kritischen Outcomes nach der Geburt von Reifgeborenen wurde von den Experten als erhebliche, vermeidbare Gefahrensituation für das Kind eingestuft. Der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Der vorliegende Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Da dieser nicht risikoadjustierte Indikator nur als Information neben dem risikoadjustierten QI 51803 dient, hat er keinen Referenzbereich erhalten. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Der Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ erhebt, ob bei Patientinnen mit einer Kaiserschnitt-Entbindung perioperativ eine prophylaktische Antibiotikagabe stattgefunden hat.

Prüfschritte A–C

Die Nichtverabreichung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Patientinnen mit einer Kaiserschnittentbindung wurde von der Expertengruppe als patientengefährdend eingestuft, da er im Bezug zu einem möglichen, schweren Patientenschaden steht (potenzieller schwerer Schaden: postoperative Infektion, septische Komplikationen; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. In der Datenvalidierung im Erfassungsjahr 2012 gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „Kaiserschnitt-Entbindung unter Antibiotika (Mutter)“: gut; „Entbindungsmodus“: hervorragend). Da es sich um einen Prozessindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den QI nicht zutreffend.

D – Evidenz

Die britische Leitlinie des NICE spricht eine starke Empfehlung (entsprechend Empfehlungsgrad A nach AWMF) für die prophylaktische Antibiotikagabe aus, um das Risiko einer postoperativen Infektion zu reduzieren (NICE 2011). Weiterhin wird stark empfohlen, das Antibiotikum vor der Hautinzision zu geben (siehe Tabelle 43 im Anhang C). In Bezug auf die verschiedenen Endpunkte wird die Evidenz zusammenfassend in ihrer Qualität als gut eingeschätzt.

Weitere drei der insgesamt sieben identifizierten Leitlinien sprechen ebenfalls eine starke Empfehlung aus (siehe Tabelle 43 im Anhang C). Diese wurden allerdings mit dem AGREE-Instrument schlechter bewertet und beinhalten eine gute Qualität der Evidenz (SOGC AP) (van Schalkwyk et al. 2010), bzw. fehlen bei zwei weiteren diesbezüglich die Angaben (ASHP AP, ACOG PA) (Bratzler et al. 2013; ACOG 2011).

Drei weitere identifizierte Leitlinien geben einmal eine moderate Empfehlung für die Gabe einer perioperativen Antibiotikaphylaxe (RCOG 2015) bzw. geben über die Empfehlungsstärke keine Auskunft (AWHONN 2011; Hoesli et al. 2015).

Ausgehend von der vorliegenden Evidenz wird dieser QI in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Für die perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung liegt hohe Evidenz aus mehreren Leitlinien vor. Die Durchführung des geforderten Prozesses liegt unmittelbar in der Verantwortung des Leistungserbringers; etwaige Kontraindikationen einer antibiotischen Behandlung sind durch den erlaubten Referenzbereich abgedeckt, sodass relevante Fehlanreize nicht zu erwarten sind. Aufgrund der bestehenden Patientengefährdung, der unmittelbaren Zuschreibbarkeit der QI-Ergebnisse zum Leistungserbringer und fehlender relevanter Fehlanreize wird der QI „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ zur Verwendung als planungsrelevanter QI empfohlen.

QI 50046: Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung

Mit dem Indikator „Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung“ wird erfasst, ob Patientinnen mit einem vorzeitigem Blasensprung (24+0 bis 33+6 Wochen) innerhalb von 24 Stunden nach dem Blasensprung ein Antibiotikum verabreicht wurde.

Prüfschritte A–B

Wird Patientinnen nach einem vorzeitigem Blasensprung innerhalb von 24 Stunden kein Antibiotikum gegeben, wurde dies von den Experten als vermeidbare Patientengefährdung eingeschätzt (potenzieller schwerer Schaden: Infektion, septische Komplikationen). Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet, hat einen Referenzbereich und wurde dementsprechend 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog betrachtet. Dem Indikator wurde jedoch 2015 der „Handlungsbedarf X“ zugeordnet, da er im Erfassungsjahr 2016 keinen Referenzbereich mehr hat und wegen fehlender Evidenz nicht mehr erfasst werden soll. Aufgrund dessen wurde der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.

QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

Mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ wird erfasst, bei wie vielen Müttern nach einer spontanen Einlingsgeburt ein Dammriss Grad III oder IV vorliegt.

Prüfschritte A–C

Ein Dammriss Grad III oder IV bei Spontangeburt von Einlingen wurde von den Experten als schwerer Gesundheitsschaden eingeschätzt. Dementsprechend wurden hier die Kriterien für eine Patientengefährdung als gegeben angesehen (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Darüber hinaus ist der Qualitätsindikator seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war

im Erfassungsjahr 2012 in der Datenvalidierung und es gab keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „Dammriss“: gut; „Anzahl Mehrlinge“, „Entbindungsmodus“, „Gewicht des Kindes“: hervorragend). Der Qualitätsindikator ist ein Ergebnisindikator und wird risikoadjustiert berechnet. Der Ergebnisindikator wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C).

D – Evidenz

Ein Dammriss Grad III wird durch eine Verletzung der Sphinktermuskulatur bei einer intakten Rektumwand definiert. Eine weitere Unterteilung der Grad-III-Dammrisse zur Differenzierung der Sphinkterverletzung wird laut einer deutschen Leitlinie empfohlen (DGGG/AWMF 2014). Bei Dammrisen Grad IV ist neben der Sphinkterverletzung auch das Rektum eröffnet (DGGG/AWMF 2014). In der internationalen Klassifikation werden unter Obstetric anal sphincter injury (OASI) Dammrisse des Grades III und IV zusammengefasst (Cornell et al. 2016). Die Inzidenzen lagen 2012 bei 0,95 % (Grad III) und 0,09 % (Grad IV) bei vaginalen Geburten, wobei sich eine steigende Inzidenz höhergradiger Dammrisse im Zeitverlauf zeigt (DGGG/AWMF 2014). Diese wird vor allem auf eine verbesserte Diagnostik zurückgeführt (DGGG/AWMF 2014).

Dammrisse Grad III und IV können schwerwiegende Folgen für die Patientinnen nach sich ziehen. Zunächst ist die anale Inkontinenz zu nennen, die sich durch Flatusinkontinenz (bis 50 %), pathologischen Stuhldrang (26 %), sowie seltener auch Inkontinenz für flüssigen (8 %) oder festen Stuhl (4 %) auszeichnet (DGGG/AWMF 2014). Das Risiko einer persistierenden analen Inkontinenz ist auch nach 6 Monaten bzw. 10 Jahren nach dem Dammriss noch erhöht (Frudinger et al. 2008). Erschwerend ist anzumerken, dass bei diesem Krankheitsbild die Häufigkeit der Beschwerden mit den Jahren nach der Geburt zunimmt (DGGG/AWMF 2014). Bezüglich einer Harninkontinenz zeigen sich keine Unterschiede (Frudinger et al. 2008).

Des Weiteren zeigen Studien eine erhöhte Anzahl an Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen (Lewicky-Gaupp et al. 2015), sowie Hinweise auf perianalen Schmerz und Dyspareunie bei sexuellen Aktivitäten (Fernando et al. 2013). Bei 0,4–3 % bei Grad-IV-Dammrisen kommt es zu rektovaginalen Fisteln (Fernando et al. 2013). Außerdem können nicht erkannte höhergradige Dammrisse und damit nicht therapierte Dammrisse eine hohe psychische und psychosoziale Belastung für die Patientin bedeuten. Es wird eine hohe Dunkelziffer, insbesondere bei Patientinnen mit Inkontinenzproblemen, vermutet (Fernando et al. 2013).

Zur Prävention höhergradiger Dammrisse können während der zweiten Eröffnungsperiode unter der Geburt warme Kompressen (level 1 [likely reliable] evidence) (Aasheim et al. 2011), sowie ein manueller Dammschutz bzw. manuelle Unterstützung angewendet werden (RCOG et al. 2007a; Hals et al. 2010).

Bezüglich der Durchführung einer Episiotomie generell zeigt sich keine einheitliche Evidenzlage. Studien weisen jedoch nach, dass die mediane Episiotomie mit einem erhöhten Risiko für höhergradige Dammrisse einhergeht (DGGG/AWMF 2014; Buppasiri et al. 2010; Fernando et al. 2013; Boggs et al. 2014). Ein restriktiver Einsatz der mediolateralen Episiotomie wird empfohlen (DGGG/AWMF 2014). Bei Frauen mit früherer Sphinkterverletzung sollte eine Episiotomie vermieden werden (Rizvi und Chaudhury 2008).

Angesichts der vorliegenden Evidenz aus der Literatur wird dieser QI in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Es konnte gute Evidenz dafür gefunden werden, dass ein höhergradiger Dammriss als schwerer Patientenschaden zu werten ist. Ergebnisse, die stark oberhalb der Ergebnisse der anderen Einrichtungen liegen, können dem Leistungserbringer zugeschrieben werden, da es ebenfalls Evidenz dafür gibt, dass Maßnahmen zum Dammschutz wirksam sind. Es gibt keine Hinweise aus der Fachgruppe auf Bundesebene dafür, dass nicht alle relevanten Merkmale in die Risikoadjustierung eingehen. Aus einer Publikation von Maass et al. (2011) geht hervor, dass in Routinedaten (DRG-Statistik) im Jahr 2007 mehr höhergradige Dammrisse erfasst wurden als durch die QS-Dokumentation. Diese Tendenz zur Unterdokumentation in den QS-Daten könnte sich durch die größeren potenziellen Folgen bei planungsrelevanten Indikatoren verstärken.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte wird der QI „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ als planungsrelevanter QI empfohlen.

QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Der Indikator „Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ erfasst die Rate einer Azidose ($\text{pH} < 7,00$) bei reifen Einlingen.

Prüfschritte A–B

Einer Azidose bei reifen Einlingen unmittelbar nach der Geburt wurde von den Experten als Surrogat-Ereignis eingestuft, das in Beziehung zu schweren Patientenschäden steht, sodass der QI das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt. Darüber hinaus ist der QI seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat jedoch keinen Referenzbereich, da er in den Index des QI 51803 einging. Daher wurde 2014 und 2015 auch kein Strukturierter Dialog geführt. Aufgrund der fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.

QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen betrachtet kindliche Todesfälle sowie drei postnatale Diagnostikmethoden. Dies sind der 5-Minuten-Apgar unter 5, ein Nabelarterien-pH-Wert $< 7,0$ und ein Base Excess < -16 mmol/l. Mit allen drei diagnostischen Ergebnissen geht eine erhöhte Morbidität (oder Mortalität) einher. In den Index kann ein Kind bis zu viermal eingehen.

Prüfschritte A–C

Sowohl beim Vorliegen von kritischen Surrogat-Outcomes (niedriger Apgar-Wert, niedriger Nabelarterien-pH-Wert, niedriger Base Excess) nach der Geburt eines Reifgeborenen als auch beim Auftreten kindlicher Todesfälle ist gemäß der Experteneinschätzung das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindex wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb erhoben, hat einen Referenzbereich, war also 2014

und 2015 im Strukturierten Dialog. Zudem wurde dem Index in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der Datenvalidierung, der Indikator aber erst ab 2013 im Regelbetrieb, daher gab es keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität. Der Ergebnisindikator wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C).

D – Evidenz

Eine der im Index einbezogenen Untersuchungen ist der Apgar-Score. Hierbei handelt es sich um eine standardisierte Zustandsbeschreibung von Neugeborenen (DGGG et al. 2012), die jedoch keine objektiv messbare Größe darstellt (GNPI et al. 2012). Er soll sowohl nach einer als auch nach 5 beziehungsweise 10 Minuten erhoben werden, wobei die prognostische Aussage nach 5 und 10 Minuten besser ist (NCC-WCH 2014; DGGG et al. 2012). Der in diesem Index verwendete 5-Minuten-Apgar erlaubt eine moderate Vorhersage der neonatalen Sterblichkeit und der Zerebralparese bei angemessener Spezifität und geringer Sensitivität (low level evidence) (NCC-WCH 2014).

Bei der Messung des Nabelarterien-pH-Werts zeigt sich ein Zusammenhang zwischen einem niedrigem Nabelarterien-pH-Wert und der neonatalen Morbidität und Mortalität (GNPI et al. 2012). Ein Nabelarterien-pH-Wert $< 7,0$ führt zu einem Anstieg der neonatalen Mortalität auf 6 %, beziehungsweise bei der kombinierten Mortalität und Morbidität auf 23 % (GNPI et al. 2012). Die kritische Schwelle einer „pathologischen fetalen Azidose“ liegt bei einem Nabelarterien-pH-Wert von 7,0. Dies wird dadurch deutlich, dass sich die Mehrzahl der Kinder mit einem Nabelarterien-pH-Wert im Bereich von 7,0–7,24 normal entwickelt (GNPI et al. 2012). In der Literatur zeigt sich eine hohe Anzahl an Enzephalopathien und Krämpfen und/oder Mortalität bei Kindern mit einem Nabelarterien-pH-Wert $< 7,0$ (Evidenz: very low quality) (NCC-WCH 2014). Insgesamt zeigt sich eine positive Assoziation zwischen einem Nabelarterien-pH-Wert $< 7,0$ und neonataler Mortalität, hypoxisch, ischämischen Enzephalopathien (HIE) und Krampfanfällen (Evidenz: low quality) (NCC-WCH 2014).

Die Messung des Base Excess mittels arteriellen Nabelschnurbluts ist ein Maß zur Erfassung der metabolischen Komponente einer Azidose (GNPI et al. 2012). Das Risiko von Organkomplikationen erhöht sich bei einem Absinken des Basendefizits von -10 auf -16 mmol/l von 10 % auf 40 %. Dieser Bereich wird als kritische Grenze angesehen (GNPI et al. 2012) und mit -16 mmol/l wurde für diesen Indikator die äußere Grenze für den Base Excess festgelegt.

In der Literatur zeigen sich weiterhin Hinweise darauf, dass eine Kombination der einzelnen Parameter zur validen Diagnostik empfehlenswert ist (GNPI et al. 2012). Zusätzlich kann eine Kombination der Untersuchungen aus venösem und arteriellem Blut sinnvoll sein (RANZCOG 2014; RCOG et al. 2007b; Liston et al. 2007). Angesichts der Ergebnisse der Evidenzrecherchen wird dieser Qualitätsindikator in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Literaturrecherchen haben unterschiedliche Evidenz der einzelnen diagnostischen Methoden gezeigt. Insgesamt haben Neugeborene, die mit einem hohen Wert in den Index eingehen, eine höhere Morbidität und Sterblichkeit. Es existieren keine Hinweise der Fachgruppe auf Bun-

desebene darauf, dass über die Risikoadjustierung nicht alle verfügbaren Risikofaktoren ausgeglichen werden. Bei diesem QI waren in den letzten Jahren qualitative Auffälligkeiten relativ häufig.

Da der QI mit einer schweren Patientengefährdung einhergeht und hohe Indexwerte risikoadjustiert dem Leistungserbringer zugeschrieben werden können und zudem keine relevanten Fehlanreize zu erwarten sind, wird dieser Qualitätsindikator als planungsrelevanter QI empfohlen.

QI 51826: Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Der Indikator „Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ erfasst die Rate einer Azidose ($\text{pH} < 7,00$) bei Einlingen die zwischen der 24+0 und unter 37+0 Woche lebend geboren wurden.

Prüfschritte A–B

Eine postnatale Azidose bei früh geborenen Einlingen wurde von den Experten als Surrogat-Ergebnis mit Bezug zu einem schweren Patientenschaden eingestuft, sodass der QI das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewandt. Da der nicht risikoadjustierte Indikator nur als Information neben dem risikoadjustierten QI 51831 dient, erhielt er keinen Referenzbereich. Entsprechend wurde ihm der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Es fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ erfasst die Rate einer Azidose ($\text{pH} < 7,00$) bei Einlingen die zwischen der 24+0 und unter 37+0 Woche lebend geboren wurden.

Prüfschritte A–C

Eine postnatale Azidose bei früh geborenen Einlingen wurde von den Experten als Surrogat-Ergebnis mit Bezug zu einem schweren Patientenschaden eingestuft, sodass der QI das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der QI ist ein Ergebnisindikator und wird risikoadjustiert berechnet. Darüber hinaus ist der Qualitätsindikator seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der Datenvalidierung, der Indikator aber erst ab 2013 im Regelbetrieb, daher gab es keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität. Der Ergebnisindikator wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C).

D – Evidenz

An dieser Stelle sei daher auf die Evidenzaufbereitung für den QI 319 „Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen“ verwiesen.

Bei einer explorativen Untersuchung der QS-Daten ergab sich kein Unterschied hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern, bei denen mehr Azidosen (bei Frühgeborenen) aufgetreten sind als bei dem vorliegenden Patientengut erwartet wurden, und solchen, bei denen weniger Azidosen als erwartet aufgetreten sind. Sterblichkeit wurde dabei als wichtigstes potenzielles Schadensereignis gewählt. Der fehlende Zusammenhang erklärt sich daraus, dass die Neugeborenen bei einer diagnostizierten Azidose auch sofort therapiert werden. Dementsprechend wird bei einer Analyse nicht nur die beeinflussbare Qualität des Geburtsvorgangs gemessen, sondern in erster Linie die Qualität der Therapie der Azidose. Daher bestehen bei diesem Surrogat-Ergebnis keine ausreichenden Hinweise auf eine Patientengefährdung, sodass der Qualitätsindikator nicht in die inhaltliche Bewertung (Prüfschritt E) gegeben wurde.

QI 52243: Kaiserschnittgeburten

Der Indikator „Kaiserschnittgeburten“ erfasst, bei wie vielen Müttern ab der 24+0 Schwangerschaftswoche, die Entbindung eines Kindes per Kaiserschnitt durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–B

Die Kaiserschnittentbindung wurde aufgrund der möglichen kurzfristigen Komplikationen der Operation (z. B. Wundinfektionen) und auch der denkbaren Spätfolgen sowohl für die Mutter (z. B. Placenta accreta, Uterusruptur bei späteren Schwangerschaften, Re-Sectiones) als auch für das Kind (z. B. Entwicklungsstörungen) von der Expertengruppe als schwerer Schaden und daher auch als patientengefährdend eingeschätzt. Der Indikator wird seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Da dieser nicht risikoadjustierte Indikator nur zur Information neben dem risikoadjustierten QI 52249 berechnet wird, hat er keinen Referenzbereich erhalten. Ihm wurde demzufolge der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen und kein Strukturierter Dialog geführt. Der Indikator wurde aufgrund seiner fehlenden Reife im Regelbetrieb (Prüfschritt B) nicht weiter geprüft.

QI 52244: Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden

Mit dem Indikator „Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden“ wird der Anteil der lebend geborenen reifen Einlinge (37+0 bis unter 42+0 Wochen) erhoben, die nicht in eine Kinderklinik verlegt wurden und die nach regulärer Beendigung der Krankenhausbehandlung zusammen mit ihrer Mutter entlassen wurden.

Prüfschritt A

Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Es liegt aber nach Einschätzung der Expertengruppe keine Patientengefährdung vor. Dieser Indikator wurde daher nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.

QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ erfasst, bei wie vielen Müttern ab der 24+0 Schwangerschaftswoche die Entbindung eines Kindes per Kaiserschnitt durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–B

Die Kaiserschnittentbindung wurde aufgrund der möglichen kurzfristigen Komplikationen der Operation (z. B. Wundinfektionen) und auch der denkbaren Spätfolgen sowohl für die Mutter (z. B. Placenta accreta, Uterusruptur bei späteren Schwangerschaften, Re-Sectiones) als auch für das Kind (z. B. Entwicklungsstörungen) von der Expertengruppe als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft. Darüber hinaus ist der Qualitätsindikator seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hatte jedoch 2014 keinen Referenzbereich, war dementsprechend nicht im Strukturierten Dialog, und ihm wurde darüber hinaus der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Aufgrund seiner fehlenden Reife im Regelbetrieb (Prüfschritt B) wurde der Indikator nicht weiter geprüft.

QI 52254: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen wurden

Mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen wurden“ wird der Anteil der lebend geborenen reifen Einlinge (37+0 bis unter 42+0 Wochen) erhoben, die nicht in eine Kinderklinik verlegt wurden und die nach regulärer Beendigung der Krankenhausbehandlung zusammen mit ihrer Mutter entlassen wurden.

Prüfschritt A

Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Das Kriterium „Patientengefährdung“ trifft hier jedoch nicht zu. Der vorliegende Indikator wurde deshalb in den nachfolgenden Prüfschritten nicht weiter berücksichtigt.

4.2.3 Mammachirurgie (18/1)**QI: 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS**

Der Indikator „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ erfasst, bei wie vielen Patientinnen eine primäre Axilladisektion bei Vorliegen eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) durchgeführt wurde.

Prüfschritte A–C

Eine nicht indizierte Axilladisektion bei Patientinnen mit einem DCIS wurde von der Expertengruppe als vermeidbare Patientengefährdung eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Lymphödem, erhöhte Morbidität; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war damit 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Indikator war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Da es sich um einen Prozessindikator (Indikationsstellung) handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im Juli 2012 (DKG et al. 2012b), wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass „eine Axilladisektion beim DCIS nicht durchgeführt werden soll“. Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit 1b (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Als Evidenzgrundlage dienten zwei internationale Leitlinien aus Belgien und Neuseeland. Somit konnte passend zum Qualitätsziel des Qualitätsindikators, dass bei möglichst wenigen Patientinnen eine primäre Axilladisektion bei DCIS durchgeführt wird, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden. Folglich wird dieser Qualitätsindikator in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Der Indikator „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ weist eine gute Evidenzbasis auf und basiert zudem auf einer starken Empfehlung der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Bei Vorliegen eines DCIS soll keine axilläre Lymphknotenentfernung durchgeführt werden (DKG et al. 2012b).

Das Messergebnis dieses Prozessindikators (Indikationsstellung) kann eindeutig der Einrichtung zugeschrieben werden; Ausnahme könnte lediglich ein anderslautender Patientenwunsch sein. Dieser Sachverhalt ist vermutlich sehr selten und kann im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (siehe Abschnitt 5.2) angeführt werden. Relevante Fehlanreize in der Versorgung werden durch Anwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht erwartet.

Nach der inhaltlichen Überprüfung wird der Einsatz des Indikators „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.

Die klare Evidenz und Empfehlung rechtfertigt die direkte Übernahme des Qualitätsindikators als Sentinel-Event-Indikator.

QI: 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Im Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ werden Patientinnen mit einem DCIS und brusterhaltender Therapie erfasst, bei denen dennoch eine Lymphknotenentnahme durchgeführt wurde.

Prüfschritt A

Die Entnahme von Lymphknoten bei Vorliegen eines DCIS und Durchführung einer brusterhaltenden Operation wurde von den Experten zwar als Patientengefährdung angesehen, ist aber nicht mit Patientengefährdung verbunden. Daher gilt der Indikator nicht als planungsrelevant. Die weitere Prüfung wurde abgebrochen.

Indikatorengruppe „Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation“

Die Indikatoren der Indikatorengruppe „Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation“ erfassen Patientinnen, bei denen der Zeitraum zwischen Diagnose und Operation des Mammakarzinoms weniger als 7 Tage bzw. mehr als 21 Tage umfasst.

**QI 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation /
QI 51371: Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation****Prüfschritt A**

Ein Zeitraum von unter 7 Tagen bzw. über 21 Tagen zwischen der Diagnose und Operation eines Mammakarzinoms wurde von der Expertengruppe nicht als patientengefährdend eingestuft. Aufgrund dessen wurden die Indikatoren in den weiteren Prüfschritten nicht mehr berücksichtigt.

QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Mit dem Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ wird erhoben, bei wie vielen Patientinnen vor dem operativen Ersteingriff aufgrund eines invasiven Mammakarzinoms oder DCIS eine Stanz- oder Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung durchgeführt wurde.

Prüfschritt A

Die Nichtdurchführung einer Stanz- und Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung wurde von der Expertengruppe nicht als (Indikations-)Indikator mit Bezug zu einer schweren Gesundheitsschädigung eingestuft. Das Kriterium der Patientengefährdung war damit nicht erfüllt, sodass der Indikator daher in den folgenden Schritten zur Überprüfung der Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht weiter betrachtet wurde.

QI: 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Im Indikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ wird erfasst, bei wie vielen Patientinnen mit der Primärerkrankung invasives Mammakarzinom und negativem Lymphknotenstatus (pN0) eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und keine Axilladisektion durchgeführt wurde.

Prüfschritt A

Die Nichtdurchführung einer Sentinel-Lymphknoten-Biopsie wurde von der Expertengruppe nicht als Prozessindikator (Indikationsstellung) mit Bezug zu einem schweren Schaden eingestuft. Aufgrund des nicht erfüllten Kriteriums der Patientengefährdung wurde der Indikator keiner weiteren Prüfung bzgl. der Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator unterzogen.

Indikatorengruppe „HER2/neu-Positivitätsrate“

Mit den Indikatoren der Indikatorengruppe „HER2/neu-Positivitätsrate“ wird der Anteil der Patientinnen mit einem HER2/neu-positiven Befund bei invasivem Mammakarzinom erhoben.

QI 52268: HER2/neu-Positivitätsrate /**QI 52273: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2/neu-positiven Befunden****Prüfschritt A**

Beide Indikatoren dieser Indikatorengruppe „HER2/neu-Positivitätsrate“ sowie „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2/neu-positiven Befunden“ erfassen, ob bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom der HER2/neu-Status bestimmt wurde. Nach Einschätzung der Expertengruppe ist hierbei das Kriterium für eine Patientengefährdung nicht erfüllt. Die Indikatoren wurden dementsprechend nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.

Indikatorengruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“

Die Indikatoren der Indikatorengruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“ erheben, ob bei Patientinnen, bei denen präoperativ das zu entnehmende Gewebe mammografisch bzw. sonografisch gesteuert mit einem Draht markiert wurde, auch intraoperativ mittels Bildgebung (mammografisch oder sonografisch) der Nachweis einer adäquaten Resektion erbracht wurde.

QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung /**QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung****Prüfschritte A–C**

Die Experten sehen einen Bezug zu einer vermeidbaren Patientengefährdung, wenn intraoperativ nicht mammografisch oder sonografisch kontrolliert wird, ob das präoperativ markierte Gewebe im Ganzen entfernt wurde (potenzieller schwerer Schaden: inkomplette Entfernung des Malignoms, unnötige Re-OP/Nachresektion; vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Die entsprechenden Prozessindikatoren erfüllen damit das Kriterium der Patientengefährdung. Beide Indikatoren sind seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, haben einen Referenzbereich, waren damit 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und haben in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Indikator war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Da es sich um Prozessindikatoren handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für die Qualitätsindikatoren nicht zutreffend.

D – Evidenz

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. vom Juli 2012, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass bei nicht tastbaren Veränderungen eine präoperative Markierung grundsätzlich erfolgen soll. Der Nachweis einer adäquaten Resektion soll durch intraoperative

Bildgebung erbracht werden (DKG et al. 2012b). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit 3b angegeben (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009). Als Evidenzgrundlage diente die S3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 2008“ (DGS und Deutsche Krebshilfe 2008). Die Leitlinienempfehlung fokussiert zwar auf „nicht tastbare Veränderungen“ weist jedoch in die gleiche Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass möglichst viele Eingriffe mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie nach präoperativer Drahtmarkierung durch Mammografie oder nach präoperativer Drahtmarkierung durch Sonografie durchgeführt werden sollen.

Angesichts der Ergebnisse der systematischen Literaturrecherchen werden diese beiden Qualitätsindikatoren in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.

E – Inhaltliche Bewertung

Beide Indikatoren basieren auf einer starken Empfehlung der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Hier wird empfohlen, das operativ zu entnehmende Präparat präoperativ mit einem Draht zu markieren und anschließend intraoperativ mammografisch bzw. sonografisch zu kontrollieren, ob das Präparat adäquat reseziert wurde (DKG et al. 2012a). Wird dieser Prozess nicht anforderungsgemäß umgesetzt, kann es für die Patientinnen zu lokalen Rezidiven und Metastasen kommen, weil das Karzinom durch ungenügende Sorgfalt bei der Operation – d. h. durch die Unterlassung einer sonografischen oder röntgenologischen Kontrolle – nicht vollständig entfernt wurde. Somit geht es bei diesem Qualitätsindikator um eine vermeidbare Patientengefährdung.

Das Ergebnis dieser Prozessindikatoren kann eindeutig einer Einrichtung zugeschrieben werden. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass durch Anwendung dieser Indikatoren als planungsrelevante Indikatoren ein relevanter Fehlanreiz in der Versorgung gesetzt wird. Daher werden beide Indikatoren für eine Anwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet eingeschätzt.

4.2.4 Herzchirurgie (HCH)

Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) (HCH-AORT-CHIR)

QI 340: Sterblichkeit im Krankenhaus

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ erfasst, wie viele Patienten mit isolierter, konventionell chirurgischer Aortenklappenoperation während des Krankenhausaufenthalts versterben.

Prüfschritte A–B

Die Gefahr vermeidbarer intrahospitaler Sterblichkeit betrifft natürlich die schwerste Form von Patientengefährdung. Der Qualitätsindikator ist zwar seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, ist aber nicht risikoadjustiert (Prüfschritt C). Da der Indikator zusätzlich auch risikoadjustiert berechnet wird (siehe QI 12092), wurde für den vorliegenden Indikator kein Refe-

renzbereich definiert. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Dementsprechend wurde der Indikator bereits im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 341: Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, wie viele Patienten während des Krankenhausaufenthalts versterben, die nicht als Notfall isoliert konventionell chirurgisch an der Aortenklappe operiert wurden.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation erfüllt das Kriterium der Patientengefährdung. Es bestehen keine Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Für diesen nicht risikoadjustierten Qualitätsindikator wurde kein Referenzbereich definiert, da ein solcher nur für den risikoadjustierten QI 12092 festgelegt wurde. Somit war auch dieser Indikator 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Die Reife im Regelbetrieb konnte nicht bestätigt werden, der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 343: Sterblichkeit nach 30 Tagen

Der Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ erfasst, wie viele Patienten nach konventionellen chirurgischen Aortenklappen-Eingriffen innerhalb von 30 Tagen postoperativ versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit nach 30 Tagen erfüllt das Kriterium der Patientengefährdung. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Für diesen nicht risikoadjustierten Qualitätsindikator gibt es keinen Referenzbereich, da ein solcher nur für den risikoadjustierten QI 12092 definiert wurde. Somit war der Indikator 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Der Indikator hat keine „Reife im Regelbetrieb“ erlangt und wurde daher im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 345: Status am 30. postoperativen Tag

Der Indikator „Status am 30. postoperativen Tag“ erfasst, bei wie vielen Patienten mit konventionell chirurgischen Aortenklappen-Eingriffen der Status von Patienten („lebt“/„verstorben“) am 30. postoperativen Tag bekannt ist.

Prüfschritte A–B

Der Status am 30. postoperativen Tag ist ein Dokumentationsindikator und wurde von der Expertengruppe nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, ein Referenzbereich ist nicht definiert, somit war der Indikator 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Der Indikator wurde in den Prüfschritten A „Patientengefährdung“, B „Reife im Regelbetrieb“ und C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen.

QI 2263: Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die elektiv, isoliert und konventionell-chirurgisch an der Aortenklappe operiert wurden und die präoperativ keine Mediastinitis und keine Wundinfektion des Thorax hatten, postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–B

Postoperative Mediastinitiden nach elektiver/dringlicher Operation wurden von der Experten-Gruppe als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb erfasst. Ein Referenzbereich ist für den vorliegenden Qualitätsindikator nicht definiert (lediglich für QI 2280), somit wurde zu dem Indikator 2014 und 2015 auch kein Strukturierter Dialog geführt. Das Kriterium B „Reife im Regelbetrieb“ wurde somit nicht erfüllt und der Qualitätsindikator dementsprechend keiner weiteren Prüfung hinsichtlich der Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator unterzogen.

QI 2280: Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“ erfasst, bei wie vielen Patienten mit der Risikoklasse 0 oder 1 (nach National Infections Surveillance System (NNIS)) nach einer konventionell chirurgischen Aortenklappenoperation postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten einer postoperativen Mediastinitis bei Patienten mit einer Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) wurde von den Experten als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im Strukturierter Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung, hier gab es keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität (Datenfelder: „OP-Zeit“: gut; „Mediastinitis“: hervorragend). Eine Berücksichtigung der Risiken ist durch die Begrenzung auf Patienten der Risikoklassen 0 und 1 nach NNIS zwar gegeben, eine darüber hinausgehende Risikoadjustierung findet allerdings nicht statt (Prüfschritt C), daher wurde der Qualitätsindikator keiner weiteren Prüfung unterzogen.

QI 2282: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, wie viele Patienten ein postoperatives zerebrovaskuläres Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden erleiden und bei der Entlassung ein funktionell relevantes neurologisches Defizit (Rankin ≥ 2) aufweisen.

Postoperative neurologische Komplikationen werden unterteilt in Typ 1- und Typ-2-Defizite. Unter dem Begriff Typ-1-Defizit versteht man größere fokale Schädigungen, die klinisch im Wesentlichen als Schlaganfall imponieren. Das Typ-2-Defizit beschreibt eine eher diffuse globale zerebrale Schädigung mit konsekutiver postoperativer Verschlechterung der intellektuellen und

kognitiven Fähigkeiten, die sich klinisch häufig als Durchgangssyndrom zeigt. Bei der Betrachtung dieses Qualitätsindikators werden ausschließlich Typ-1-Defizite ausgewertet, da diese aufgrund ihres eindeutigen klinischen Bildes in der vergleichenden Qualitätsdarstellung besser abgebildet werden können.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten einer postoperativen zerebrovaskulären Komplikation nach einer elektiven/dringlichen Operation wurde von den Experten als schwerer Patientenschaden und somit als patientengefährdend eingestuft (potenzieller schwerer Schaden: Schlaganfall). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, er hat einen Referenzbereich, d. h. in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 wurde zu dem Qualitätsindikator ein Strukturierter Dialog durchgeführt. In den letzten beiden Jahren wurde dem Indikator kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung, und es gibt keine Hinweise auf unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „Neurologische Erkrankung“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „zerebrovaskuläres Ereignis bis zur Entlassung“, „Dringlichkeit“: hervorragend; „Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses bis zur Entlassung“: nicht bewertbar). Das Kriterium B „Reife im Regelbetrieb“ wurde dementsprechend erfüllt. Der Ergebnisindikator wird nicht risikoadjustiert (Prüfschritt C), daher wurde er aus der weiteren Prüfung ausgeschlossen.

QI 12092: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ erfasst risikoadjustiert, wie viele Patienten nach einer konventionell chirurgischen Aortenklappenoperation versterben.

Prüfschritte A–C

Das Risiko der Sterblichkeit (im Krankenhaus) wurde naturgemäß als patientengefährdend eingestuft (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und ihm wurde zudem in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung, hier gab es keine Hinweise auf unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz: NYHA-IV“, „kardiogener Schock/Dekompensation innerhalb der letzten 48 Stunden“, „Reanimation – letzte innerhalb der letzten 48 Stunden“, „Dringlichkeit“, „Entlassungsgrund = Tod“, „Akute Infektionen: Mediastinitis/Wundinfektion Thorax“: hervorragend; „pulmonale Hypertonie“, „Arterielle Gefäßerkrankungen“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]). Der Indikator wird risikoadjustiert berechnet.

D – Evidenz

Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthalts im Krankenhaus versterben. Bei Eintritt des Ereignisses ist der Bestand der Patientengefährdung selbsterklärend gegeben.

Tabelle 19 entstammt dem jährlichen Report der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie und gibt einen Überblick über die Sterblichkeitsraten nach isolierten klappenchirurgischen Eingriffen (Beckmann et al. 2015).

Tabelle 19: Sterblichkeitsraten nach isolierter Aortenklappenchirurgie (Beckmann et al. 2015)

Prothese/native Klappe	N	Todesfälle	Prozent
Mechanische Prothese	1.360	29	2,1
Xenograft	10.375	292	2,8
Homograft	29	2	6,9
Rekonstruktion	117	2	1,7
Gesamt	11.881	325	2,7

E – Inhaltliche Bewertung

Grundsätzlich lässt sich durch die Betrachtung der Häufigkeit von Todesfällen infolge herzchirurgischer Eingriffe ein relevanter Teil schwerster Komplikationen abbilden. Darüber hinaus lassen sich anhand des Indikators insbesondere in der longitudinalen Auswertung Rückschlüsse über eventuelle Qualitätsdefizite treffen. Der Qualitätsindikator ist risikoadjustiert, es gibt keine Hinweise darauf, dass relevante patientenseitige Risikofaktoren fehlen, daher können die Indikatorergebnisse dem Leistungserbringer zugeschrieben werden. In den vergangenen Jahren war der Anteil an qualitativen Auffälligkeiten bezogen auf die rein rechnerischen Auffälligkeiten verglichen mit anderen Leistungsbereichen bzw. Indikatoren hoch. Allerdings ist der Betrachtungszeitraum, der sich aktuell lediglich auf die Zeit des stationären Aufenthalts am leistungserbringenden Zentrum (bei Zentren mit mehreren Standorten sind diese mit eingeschlossen) beschränkt, eng gestaltet. Damit ist das Indikatorergebnis einer Einrichtung stark abhängig von der jeweiligen Verlegungsstrategie. Somit geraten insbesondere Kliniken, die operierte Patienten eher früh in externe nachbehandelnde Krankenhäuser verlegen, aus dem Fokus der Qualitätssicherung. Krankenhaussterblichkeit, 30-Tage-Mortalität und operative Sterblichkeit (Krankenhaussterblichkeit *oder* 30-Tage-Mortalität) können durchaus differieren (Siregar et al. 2013). Eine faire Beurteilung der Versorgungsqualität sollte sich daher auf einen fixen Zeitraum, beispielsweise die 30-Tage-Mortalität beziehen, damit Einrichtungsergebnisse miteinander vergleichbar sind. Die 30-Tage-Mortalität stellt seit vielen Jahren den anerkannten wissenschaftlichen Standard dar. Die Fachgruppe auf Bundesebene hat diesen Aspekt bereits vor einigen Jahren mit der Einführung eines Indikators zur Abbildung der 30-Tage-Mortalität gewürdigt, der zurzeit aus technischen Gründen noch auf freiwilliger Basis angewendet wird, und die Ausdehnung des Beobachtungszeitraumes wiederholt ausdrücklich empfohlen. Ein Indikator zur risikoadjustierten 30-Tage-Mortalität kann jedoch erst nach dem noch ausstehenden Beschluss des G-BA zur Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in die herzchirurgischen Leistungsbereiche der esQS eingeführt werden. Daher wird der Indikator zunächst nicht als planungsrelevanter Indikator empfohlen.

QI 52006: Intraprozedurale Komplikationen

Der Indikator „Intraprozedurale Komplikationen“ erfasst, ob bei Patienten bei der ersten isoliert konventionell chirurgisch durchgeführten Aortenklappenoperation mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist. Als solche werden erfasst: Fehlpositionierung der implantierten Klappe (Device), Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Annulus-Ruptur, Perikardtamponade, linksventrikuläre Dekompensation, Hirnembolie, Aortenregurgitation ≥ 2 . Grades und Device-Embolisation.

Prüfschritte A–C

Intraprozedurale Komplikationen wurde von der Expertengruppe als schwerer Patientenschaden und damit patientengefährdend eingestuft. Obwohl der Leistungsbereich 2009 in der umfassenden Datenvalidierung mit Aktenabgleich war, kann zur Datenvalidität keine Aussage getroffen werden, da keines der Datenfelder des Indikators umfassend geprüft wurde. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich und war damit 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog. Der Indikator wurde in den letzten beiden Jahren nicht mit dem „Handlungsbedarf X“ eingestuft. Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung, es wurde jedoch kein Datenfeld dieses Indikators geprüft, eine Aussage zur Datenqualität ist daher nicht möglich. Allerdings ist vorliegender Ergebnisindikator nicht risikoadjustiert und wird daher aus der weiteren Betrachtung ausgeschlossen (Prüfschritt C).

Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH)**QI 11994: Sterblichkeit im Krankenhaus**

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ erfasst, wie viele Patienten, die isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, noch im Krankenhaus versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist der schwerste patientenrelevante Schaden, der Qualitätsindikator erfüllt somit das Kriterium der Patientengefährdung. Der vorliegende QI ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Da der Indikator zusätzlich auch risikoadjustiert berechnet wird (siehe QI 12168) wurde für den vorliegenden Indikator kein Referenzbereich definiert. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Aufgrund der mangelnden Reife im Regelbetrieb wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft.

QI 11995: Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, wie viele Patienten, die elektiv isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, im Krankenhaus versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation wurde von der Expertengruppe naturgemäß als schwerster Patientenschaden eingestuft. Dieser Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Als nicht risikoadjustierter Qualitätsindikator (Prüfschritt C) erhielt er im Unterschied zum zuzuordnenden risikoadjustierten QI 12168 keinen Referenzbereich und war daher 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Bei diesem Indikator konnte somit die Reife im Regelbetrieb nicht bestätigt werden, er wurde im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 11996: Sterblichkeit nach 30 Tagen

Der Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ erfasst, wie viele Patienten, die isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, innerhalb von 30 Tagen postoperativ versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit nach 30 Tagen wurde von der Expertengruppe als schwerster Patientenschaden eingestuft. Dieser Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Für ihn ist im Unterschied zum zuzuordnenden risikoadjustierten QI 12168 für den vorliegenden Qualitätsindikator kein Referenzbereich definiert. Ein Strukturierter Dialog wurde daher in den letzten beiden Jahren nicht durchgeführt. Der Indikator wurde daher im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 11997: Status am 30. postoperativen Tag

Der Indikator „Status am 30. postoperativen Tag“ erfasst, ob den Krankenhäusern der Status von Patienten („lebt“/„verstorben“) am 30. postoperativen Tag bekannt ist.

Prüfschritte A

Die Erhebung des Patientenstatus am 30. postoperativen Tag erfüllt per se nicht die Kriterien einer Patientengefährdung. Der Indikator wurde im Prüfschritt A ausgeschlossen.

QI 12001: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator erfasst, bei wie vielen Patienten, die elektiv isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und präoperativ kein neurologisches Defizit aufwiesen, postoperativ ein zerebrovaskuläres Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden auftrat und bei der Entlassung ein funktionell relevantes neurologisches Defizit (Rankin \geq 2) vorlag.

Postoperative neurologische Komplikationen werden unterteilt in Typ-1- und Typ-2-Defizite. Unter dem Begriff Typ-1-Defizit versteht man größere fokale Schädigungen, die klinisch im Wesentlichen als Schlaganfall auftreten. Das Typ-2-Defizit beschreibt eine eher diffuse globale zerebrale Schädigung mit konsekutiver postoperativer Verschlechterung der intellektuellen und kognitiven Fähigkeiten, die sich klinisch häufig als Durchgangssyndrom zeigt. Bei der Betrachtung dieses Qualitätsindikators werden ausschließlich Typ-1-Defizite ausgewertet, da diese aufgrund ihres eindeutigen klinischen Bildes in der vergleichenden Qualitätsdarstellung besser abgebildet werden können

Prüfschritte A–C

Das Auftreten zerebrovaskulärer Komplikationen nach einer elektiven/dringlichen Operation wurde von den Experten als schwerer Gesundheitsschaden und folglich als patientengefährdend eingeschätzt (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat zudem in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. In der Datenvalidierung (2011) gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „neurologische Erkrankung(en)“, „Schweregrad der Behinderung“, „Dringlichkeit (Notfall ja/nein)“, „Schweregrad eines neurologischen Defizits bei Entlassung“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „Dauer des zerebrovaskulären Ereignisses“: hervorragend). Die Reife im Regelbetrieb war somit gegeben. Allerdings wird der Indikator nicht risikoadjustiert berechnet, daher wurde der Indikator in Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen.

QI 12168: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ erfasst risikoadjustiert, wie viele Patienten nach einer isoliert kathetergestützten Aortenklappenoperation versterben.

Prüfschritte A–C

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist der schwerste patientenrelevante Schaden und wurde daher von der Expertengruppe als Patientengefährdung eingestuft (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und ihm wurde zudem in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. In der Datenvalidierung 2011 gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Messvalidität (Datenfelder: „kardiogener Schock/Dekompensation“, „pulmonale Hypertonie“, „arterielle Gefäßerkrankung“, „Dringlichkeit (Notfall ja/nein)“: verbesserungsbedürftig [hinsichtlich Dokumentationsvalidität]; „klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)“, „Entlassungsgrund (Tod ja/nein)“: hervorragend). Der Ergebnisindikator wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C).

D – Evidenz

Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen und postinterventionellen Komplikationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthalts im Krankenhaus versterben. Tabelle 20 gibt einen Überblick über die Sterblichkeitsraten nach isolierten kathetergestützten klappenchirurgischen Eingriffen (Beckmann et al. 2015).

Tabelle 20: Sterblichkeitsraten nach kathetergestützten Herzklappeninterventionen/-implantationen (Beckmann et al. 2015)

	Total	Todesfälle	Todesfälle (%)	Mit extra-korporaler Zirkulation		Ohne extra-korporale Zirkulation	
				N	Todesfälle	N	Todesfälle
Aortenklappenimplantation	8.631	351	4,1	136	38	8.495	313
endovaskulär	5.570	184	3,3	58	18	5.512	166
transapikal	3.061	167	5,5	78	20	2.983	147
Mitralklappe	548	33	6,0	30	7	518	26
Rekonstruktion	457	19	4,2	21	1	436	18
Implantation	91	14	15,4	9	6	82	8
Trikuspidalklappen	5	2	40,0	0	-	5	2
Rekonstruktion	2	1	50,0	0	-	2	1
Implantation	3	1	33,3	0	-	3	1
Aortenklappen- und Mitralklappenimplantation	10	1	10,0	4	0	6	1
Aortenklappenimplantation und Koronararterienbypass	46	12	26,1	17	6	29	6
Mitralklappenimplantation und Koronararterienbypass	2	1	50,0	1	1	1	0
Total	9.242	400	4,3	188	52	9.054	348

E – Inhaltliche Bewertung

Siehe Ausführungen bei QI 12092 im Auswertungsmodul *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)*; S. 105. Der Indikator wird aus den gleichen Gründen wie QI 12092 nicht als planungsrelevanter Indikator empfohlen.

QI 51914: Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I

Der Indikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ erfasst, ob bei Patienten bei denen ein Aortenklappenersatz kathetergestützt implantiert wurde, auch die Kriterien zur Indikation eines kathetergestützten Eingriffes (Patienten über 75 Jahre und logistischem euroSCORE I > 20 % oder bestehenden Kontraindikationen gegen eine offene Operation) vorlagen.

Prüfschritt A

Eine nicht korrekte Indikationsstellung zu einer kathetergeführten Aortenklappenoperation erfüllt laut der Expertengruppe bisher noch nicht die Kriterien einer Patientengefährdung. Die bislang vorliegenden Studienergebnisse zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation lassen derzeit keine ausreichende Analyse des Nutzen- und Schadenspotenzials des Verfahrens zu (IQTIG 2016a). Daher wurde der Indikator bereits im Prüfschritt A ausgeschlossen.

QI 51915: Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0

Der Indikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0“ erfasst, ob Patienten bei denen ein Aortenklappenersatz kathetergestützt implantiert wurde, auch die Kriterien zur Indikation eines kathetergestützten Eingriffs (Patienten über 75 Jahre und logistischem Aortenklappenscore 2.0 > 10 % oder bestehenden Kontraindikationen gegen eine offene Operation) erfüllen.

Prüfschritt A

Eine nicht korrekte Indikationsstellung zu einer kathetergeführten Aortenklappenoperation erfüllt laut der Expertengruppe bisher noch nicht die Kriterien einer Patientengefährdung. Die bislang vorliegenden Studienergebnisse zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation lassen derzeit keine ausreichende Analyse des Nutzen- und Schadenspotenzials des Verfahrens zu (IQTIG 2016a). Daher wurde der Indikator bereits im Prüfschritt A ausgeschlossen.

QI 51916: Intraprozedurale Komplikationen

Der Indikator „Intraprozedurale Komplikationen“ erfasst, ob bei Patienten bei der ersten isoliert kathetergestützten Aortenklappenoperation mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist. Als solche werden erfasst: Fehlpositionierung der implantierten Klappe (Device), Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Annulus-Ruptur, Perikardtamponade, linksventrikuläre Dekompensation, Hirnembolie, Aortenregurgitation ≥ 2 . Grades und Device-Embolisation.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten schwerer intraprozeduraler Komplikationen wurden von den Experten als schwerer Patientenschaden und dementsprechend als patientengefährdend eingestuft (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich und war damit 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog. Es wurde dem Indikator in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung, jedoch wurde kein Datenfeld dieses Indikators überprüft. Damit findet sich kein Beleg für eine unzureichende Datenvalidität. Allerdings ist der Ergebnisindikator nicht risikoadjustiert (Prüfschritt C) und wurde daher von der weiteren Prüfung ausgenommen.

QI 52007: Gefäßkomplikationen

Der Indikator „Gefäßkomplikationen“ erfasst, bei wie vielen Patienten mit isoliert kathetergestützter Aortenklappenoperation mindestens eine Gefäßkomplikation aufgetreten ist. Hierbei werden eine Gefäßruptur, Dissektion, Blutung oder Ruptur bzw. nicht näher definierte Gefäßkomplikationen erfasst.

Prüfschritt A

Das Auftreten von Gefäßkomplikationen wurde von der Expertengruppe nicht als schwerer Schaden gewertet, da es sich meist um lokale Komplikationen an der Einstichstelle handelt (Hämatome und Blutungen) (IQTIG 2016b: S. 58), die rasch erkannt und behandelt werden können. Dieser Qualitätsindikator wird somit auch nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wurde daher nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft.

Koronarchirurgie, isoliert (HCH-KCH)**QI 332: Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna**

Der Indikator „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna“ erfasst, ob bei Patienten, die nicht als Notfall isoliert koronarchirurgisch mit Verwendung eines Bypassgrafts operiert wurden, die linksseitige Arteria mammaria interna verwendet wird.

Prüfschritte A–C

Die Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria wurde von der Expertengruppe als Prozessstandard eingestuft, der schweren Schaden im weiteren Krankheitsverlauf und damit eine Patientengefährdung abzuwenden vermag (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Leistungsbe- reich war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher kann keine Aussage zur Datenvalidität gemacht werden. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren im Regelbetrieb vergleichbar, hat einen Referenzbereich und war somit 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog, in den letzten beiden Jahren wurde ihm kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Dieser Leistungsbereich war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Die Reife im Regelbetrieb war somit erreicht und der Indikator wurde in die weiteren Prüfschritte überführt. Prüfschritt C ist für den Indikator nicht zutreffend, da es sich um einen Prozessindikator handelt, daher wurde die Bewertung der Evidenz (Prüfschritt D) vorgenommen.

D – Evidenz

In der Leitlinie der American College of Cardiology Foundation (ACCF) und der American Heart Association (AHA) von 2011 (Hillis et al. 2011) wurde eine starke Empfehlung Class I (entsprechend dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) ausgesprochen, dass, wenn möglich, die linke Arteria mammaria interna (LIMA) für den Bypass der LAD/LCX-Koronararterie verwendet werden soll. Die Evidenz wurde mit Evidenzlevel B als moderat angegeben (bei drei Levels of Evidence Kategorien von A–C). Auch in der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) von 2014 wird die Verwendung der IMA (interne Mammaria interna) bei gleichem Evidenzlevel und mit gleicher Stärke empfohlen.

E – Inhaltliche Bewertung

Der Qualitätsindikator „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna“ ist im Auswertungsmodul HCH-KCH angesiedelt. Trotz moderater Evidenz aus zwei Leitlinien, der eindeutigen Zuschreibbarkeit der Ergebnisse, nicht zu erwartender relevanter Fehlanreize wird der Qualitätsindikator nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen: Die Anforderung der „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna ist inzwischen zum medizinischen Standard geworden, der Prozess selbstverständlich. Daher wurden bei diesem Qualitätsindikator in den letzten Jahren im Strukturierten Dialog keine Einrichtungen qualitativ auffällig.

QI 348: Sterblichkeit im Krankenhaus

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ erfasst, wie viele Patienten, die isoliert koronarchirurgisch operiert wurden, während des Krankenhausaufenthalts versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist als schwerster patientenrelevanter Schaden eingestuft worden, der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Da der Indikator zusätzlich auch risikoadjustiert berechnet wird (siehe QI 11617) wurde für den vorliegenden Indikator kein Referenzbereich definiert und ihm wurde der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Daher fand auch kein Strukturiertes Dialog zu diesem Indikator statt. Die Reife im Regelbetrieb wurde nicht erreicht. Es wurden keine weiteren Prüfschritte unternommen und der Indikator ausgeschlossen.

QI 349: Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, wie viele Patienten, die nicht als Notfall isoliert koronarchirurgisch operiert wurden, während des Krankenhausaufenthalts versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation) wurde von der Expertengruppe naturgemäß als schwerer Schaden eingestuft. Der Qualitätsindikator erfüllt das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahre vergleichbar im Regelbetrieb, hat aber als nicht risikoadjustierter QI um Unterschied zum zuzuordnenden risikoadjustierten QI 11617 keinen Referenzbereich („Handlungsbedarf X“) und war damit 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Da die Reife im Regelbetrieb nicht erreicht war, wurde der Indikator im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 351: Sterblichkeit nach 30 Tagen

Der Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ erfasst, wie viele Patienten, die isoliert koronarchirurgisch operiert wurden, innerhalb von 30 Tagen postoperativ versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit (nach 30 Tagen) wurde von der Expertengruppe als schwerer Schaden per se eingestuft. Der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat aber als nicht risikoadjustierter QI im

Unterschied zum zuzuordnenden QI 11617 keinen Referenzbereich („Handlungsbedarf X“) definiert. Daher war der Qualitätsindikator in 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Der Indikator wurde im Prüfschritt „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 353: Status am 30. postoperativen Tag

Der Indikator „Status am 30. postoperativen Tag“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die isoliert koronarchirurgisch operiert wurden, am 30. postoperativen Tag dem Krankenhaus der Status der Patienten („lebt“/„verstorben“) bekannt ist.

Prüfschritt A

Der Status am 30. postoperativen Tag ist ein Dokumentationsindikator und wurde von der Expertengruppe nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wurde im Prüfschritt A ausgeschlossen.

QI 2256: Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die elektiv isoliert koronarchirurgisch operiert wurden und bei denen präoperativ noch keine Mediastinitis und Wundinfektion des Thorax bestand, postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–B

Das Auftreten einer postoperativen Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation wurde von der Expertengruppe als schwerer Patientenschaden eingestuft und damit dem Kriterium der Patientengefährdung zugeordnet. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Für den Indikator ist im Unterschied zum QI 2257 kein Referenzbereich definiert. Daher wurde 2014 und 2015 auch kein Strukturiertes Dialog zu diesem Indikator geführt. Aufgrund der mangelnden Reife im Regelbetrieb wurde der Qualitätsindikator in den nachfolgenden Prüfschritten nicht weiter betrachtet.

QI 2257: Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“ erfasst, bei wie vielen Patienten mit der Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) nach einer isoliert koronarchirurgischen Operation postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten einer postoperativen Mediastinitis bei Patienten mit einer Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) wurde von den Experten als schwerer Schaden eingestuft. Der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Das Auswertungsmodul war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher gab es keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität. Die Reife im Regelbetrieb war damit gegeben. Zwar ist eine Berücksichtigung des Risikos durch die Begrenzung auf das Stratum der Patienten der Risikoklassen 0 und 1 nach NNIS gegeben, allerdings wird der Ergebnisindikator darüber

hinaus nicht weiter risikoadjustiert (logistische Regression) und wird daher nicht in die weiteren Prüfschritte überführt.

QI 2259: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die nicht als Notfall isoliert koronarchirurgisch operiert wurden und präoperativ kein neurologisches Defizit aufwiesen, postoperativ ein zerebrovaskuläres Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden auftrat und bei der Entlassung ein funktionell relevantes neurologisches Defizit (Rankin \geq 2) vorlag.

Postoperative neurologische Komplikationen werden unterteilt in Typ-1- und Typ-2-Defizite. Unter dem Begriff Typ-1-Defizit versteht man größere fokale Schädigungen, die klinisch im Wesentlichen als Schlaganfall auftreten. Das Typ-2-Defizit beschreibt eine eher diffuse globale zerebrale Schädigung mit konsekutiver postoperativer Verschlechterung der intellektuellen und kognitiven Fähigkeiten, die sich klinisch häufig als Durchgangssyndrom zeigt. Bei der Betrachtung dieses Qualitätsindikators werden ausschließlich Typ-1-Defizite ausgewertet, da diese aufgrund ihres eindeutigen klinischen Bildes in der vergleichenden Qualitätsdarstellung besser abgebildet werden können.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten zerebrovaskulärer Komplikationen nach einer elektiven/dringlichen Operation wurde von den Experten als schwerer Gesundheitsschaden und folglich als patientengefährdend eingeschätzt. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat zudem in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Eine Datenvalidierung des Indikators in diesem Auswertungsmodul hat bisher nicht stattgefunden, daher bestehen keine Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität. Die Reife im Regelbetrieb ist somit gegeben. Allerdings wird der Ergebnisindikator nicht risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C) und somit nicht in die weiteren Prüfschritte überführt.

QI 11617: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ erfasst risikoadjustiert, wie viele Patienten nach einer isoliert koronarchirurgischen Operation versterben.

Prüfschritte A–C

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist der schwerste patientenrelevante Schaden. Der Qualitätsindikator erfüllt nach Einschätzung der Expertengruppe das Kriterium der Patientengefährdung (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und ihm wurde zudem in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Das Auswertungsmodul war bisher nicht in der Datenvalidierung, eine Aussage zur Datenvalidität ist daher nicht möglich. Der Ergebnisindikator ist risikoadjustiert (Prüfschritt C).

D – Evidenz

Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthalts im Krankenhaus versterben. Die Mortalitätsrate nach isolierten koronarchirurgischen Eingriffen liegt bei 2,6 % (1.042 Todesfälle bei 40.006 Fällen (Beckmann et al. 2015).

E – Inhaltliche Bewertung

Siehe Ausführungen bei QI 12092 im Auswertungsmodul *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)*; S. 105. Der Indikator wird aus den gleichen Gründen wie QI 12092 nicht als planungsrelevanter Indikator empfohlen.

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie (HCH-KOMB)**QI 359: Sterblichkeit im Krankenhaus**

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ erfasst, wie viele Patienten, die koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden, während des Krankenhausaufenthalts versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist als schwerster patientenrelevanter Schaden eingestuft worden, der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Da die Sterblichkeit im Krankenhaus auch risikoadjustiert berechnet wird (siehe QI 12193) wurde für den vorliegenden Indikator kein Referenzbereich definiert. Daher fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.

QI 360: Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, wie viele Patienten, die elektiv/dringlich koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert werden, während des Krankenhausaufenthalts versterben.

Prüfschritte A–B

Auch die Sterblichkeit nach elektiver/dringlicher Operation wurde von den Experten als schwerster patientenrelevanter Schaden eingestuft. Der Qualitätsindikator erfüllt damit das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Er hat aber als nicht risikoadjustierter Qualitätsindikator im Unterschied zum zuzuordnenden risikoadjustierten QI 12193 keinen Referenzbereich und war damit 2014 und 2015 nicht im Strukturierter Dialog. Die Reife im Regelbetrieb wurde demnach nicht erreicht und der Indikator im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 362: Sterblichkeit nach 30 Tagen

Der Indikator „Sterblichkeit nach 30 Tagen“ erfasst, wie viele Patienten, die koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden, innerhalb von 30 Tagen postoperativ versterben.

Prüfschritte A–B

Die Sterblichkeit nach 30 Tagen erfüllt naturgemäß das Kriterium der Patientengefährdung. Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb. Als nicht risikoadjustierter Qualitätsindikator hat er aber im Unterschied zum zuzuordnenden risikoadjustierten QI 12193 keinen Referenzbereich erhalten. Somit war er 2014 und 2015 auch nicht im Strukturierten Dialog. Die Reife im Regelbetrieb wurde daher nicht erreicht und der Indikator in diesem Prüfschritt ausgeschlossen.

QI 2283: Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die elektiv koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden und bei denen präoperativ noch keine Mediastinitis und Wundinfektion des Thorax bestand, postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–B

Das Auftreten einer postoperativen Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation wurde von den Experten als schwerer Patientenschaden und damit als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, ein Referenzbereich ist im Unterschied zu QI 2284 nicht definiert, somit war der Indikator 2014 und 2015 nicht im Strukturierten Dialog. Damit hatte der Indikator die Reife im Regelbetrieb nicht erreicht und wurde im Prüfschritt B ausgeschlossen.

QI 2284: Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)

Der Indikator „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“ erfasst, bei wie vielen Patienten mit der Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS), die koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden, postoperativ eine Mediastinitis auftrat.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten einer postoperativen Mediastinitis bei Patienten mit einer Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS) wurde von den Experten als schwerer Schaden und damit als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war dementsprechend 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und hat in den letzten beiden Jahren keinen „Handlungsbedarf X“ zugewiesen bekommen. Das Auswertungsmodul war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Somit konnte für den Indikator die Reife im Regelbetrieb bestätigt werden. Eine Berücksichtigung des unterschiedlichen Patientenrisikos ist durch die Begrenzung auf das Stratum der Patienten der Risikoklassen 0 und 1 nach NNIS zwar in Ansätzen gegeben, allerdings wird darüber hinaus keine Risikoadjustierung mittels logistischer Regression vorgenommen (Prüfschritt C). Daher wurde der Ergebnisindikator nicht in den nächsten Prüfschritt überführt.

QI 2286: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Der Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die elektiv oder dringlich koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden und präoperativ kein neurologisches Defizit aufwiesen, postoperativ ein zerebrovaskuläres Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden auftrat und bei der Entlassung ein funktionell relevantes neurologisches Defizit (Rankin \geq 2) vorlag.

Postoperative neurologische Komplikationen werden unterteilt in Typ-1- und Typ-2-Defizite. Unter dem Begriff Typ-1-Defizit versteht man größere fokale Schädigungen, die klinisch im Wesentlichen als Schlaganfall auftreten. Das Typ-2-Defizit beschreibt eine eher diffuse globale zerebrale Schädigung mit konsekutiver postoperativer Verschlechterung der intellektuellen und kognitiven Fähigkeiten, die sich klinisch häufig als Durchgangssyndrom zeigt. Bei der Betrachtung dieses Qualitätsindikators werden ausschließlich Typ-1-Defizite ausgewertet, da diese aufgrund ihres eindeutigen klinischen Bildes in der vergleichenden Qualitätsdarstellung besser abgebildet werden können.

Prüfschritte A–C

Das Auftreten zerebrovaskulärer Komplikationen nach einer elektiven/dringlichen Operation wurde von der Expertengruppe als schwerer Gesundheitsschaden und folglich als patientengefährdend eingestuft. Der Qualitätsindikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewendet. Der Qualitätsindikator hat einen Referenzbereich, war also in den letzten beiden Jahren im Strukturierten Dialog. Ein „Handlungsbedarf X“ wurde für den Indikator in 2014 und 2015 nicht vergeben. Der Indikator im Leistungsbereich *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher lagen keine Hinweise auf eine unzureichende Datenvalidität vor. Die Reife im Regelbetrieb ist somit gegeben. Allerdings wurde der Ergebnisindikator aufgrund seiner fehlenden Risikoadjustierung (Prüfschritt C) nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator überprüft.

QI 11391: Status am 30. postoperativen Tag

Der Indikator „Status am 30. postoperativen Tag“ erfasst, bei wie vielen Patienten, die koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden, am 30. postoperativen Tag dem Krankenhaus der Status der Patienten („lebt“/„verstorben“) bekannt ist.

Prüfschritt A

Der Status am 30. postoperativen Tag ist ein Dokumentationsindikator und wurde von den Experten nicht als patientengefährdend eingestuft. Der Indikator wurde im Prüfschritt A ausgeschlossen.

QI 12193: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ erfasst risikoadjustiert, wie viele Patienten, die koronarchirurgisch und an der Aortenklappe operiert wurden, nach dem Eingriff versterben.

Prüfschritte A–C

Die Sterblichkeit (im Krankenhaus) ist der schwerste patientenrelevante Schaden. Dieser Qualitätsindikator erfüllt nach Einschätzung der Expertengruppe das Kriterium der Patientengefährdung (vgl. Ausführungen in Prüfschritt D). Er ist seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war also 2014 und 2015 im Strukturierten Dialog und ihm wurde zudem in den letzten beiden Jahren kein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Das Auswertungsmodul war bisher nicht in der Datenvalidierung, daher liegen keine Aussagen zur Datenvalidität vor. Der Ergebnisindikator wird risikoadjustiert berechnet (Prüfschritt C).

D – Evidenz

Die Untersuchung der perioperativen Sterblichkeit gehört zum Standard bei der Betrachtung von postoperativen Komplikationen. Die Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst alle Patienten, die während des gleichen stationären Aufenthalts im Krankenhaus versterben. Die Patientengefährdung ist selbsterklärend gegeben.

Einen Überblick über die Sterblichkeitsraten nach kombinierten herzchirurgischen Eingriffen findet sich in Tabelle 21.

Tabelle 21: Sterblichkeitsraten nach kombinierter Koronarchirurgie (Beckmann et al. 2015)

Prozedur	N	Todesfälle	%
Koronarrevaskularisation mit Aortenklappenersatz	7.809	382	4,9
Koronarrevaskularisation mit Mitralklappenrekonstruktion	1.843	132	7,2
Koronarrevaskularisation mit Mitralklappenersatz	787	124	15,8
Koronarrevaskularisation mit Aortenklappenersatz und Mitralklappenrekonstruktion	368	55	14,9
Koronarrevaskularisation mit Aortenklappen- und Mitralklappenersatz	290	58	20,0
Koronarrevaskularisation mit Aneurysmaresektion	152	5	3,3
Koronarrevaskularisation mit kathetergestützter Aortenklappenimplantation	46	12	26,1
Koronarrevaskularisation mit transmyokardialer Laserrevaskularisation	0	-	-
andere Koronarrevaskularisationen	2.502	131	5,2

E – Inhaltliche Bewertung

Siehe Ausführungen bei QI 12092 im Auswertungsmodul *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)*; S. 105. Der Indikator wird aus den gleichen Gründen wie QI 12092 nicht als planungsrelevanter Indikator empfohlen.

4.3 Empirische Ergebnisse

Im Folgenden wird das in Abschnitt 3.4 beschriebene statistische Klassifikationsverfahren auf die Indikatorergebnisse angewendet, die im Rahmen der QSKH-RL in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 erhoben und ausgewertet wurden. Berichtet werden dabei nur Ergebnisse zu Qualitätsindikatoren, die als planungsrelevant empfohlen werden (siehe Abschnitt 4.4). Zu jedem dieser Qualitätsindikatoren werden nur Krankenhäuser betrachtet, die Fälle in dem Indikator versorgt haben. Die Ergebnisse für das Jahr 2014 wurden für den vorliegenden Bericht mit den Rechenregeln aus der QIDB 2015 und dem Datenstand 2015 berechnet. Insbesondere wurden die Indikatorergebnisse auf Krankenhaus-, und nicht auf Standortebene wie in der QSKH-RL berechnet. Hierfür wurden die Standortergebnisse für Zähler, Nenner und erwartete Fälle auf Ebene der IK-Nr. aggregiert. Insgesamt dienen die Ergebnisse in dem vorliegenden Abschnitt primär der exemplarischen Illustration des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Im Text beschreibt die Kategorie „rechnerisch auffällig“ die Auffälligkeit durch einfachen Referenzbereichsvergleich (analog QSKH-RL), wohingegen „statistisch auffällig“ Auffälligkeiten beschreibt, die mit dem in Abschnitt 3.4 beschriebenen statistischen Verfahren als erheblich abweichend erkannt werden.

Bei perzentilbasierten Referenzbereichen wurden die rechnerischen und statistischen Auffälligkeiten für die Erfassungsjahre 2014 und 2015 jeweils mit dem Mittelwert der Referenzbereiche der beiden Jahre als absolutem Referenzwert bestimmt. Perzentilbasierte Referenzwerte für 2014 wurden retrospektiv berechnet und stimmen daher nicht mit den Referenzbereichen des Jahres der QIDB 2015 überein. Für alle übrigen Qualitätsindikatoren wurde der Referenzwert 2015 auch für das Jahr 2014 verwendet.

Die empirischen Ergebnisse sind im Folgenden nach Leistungsbereichen gruppiert. In jedem Abschnitt werden die verwendeten Referenzwerte und die errechneten Auffälligkeiten für die Jahre 2014, 2015 und konsekutiv 2014 und 2015 als Tabelle dargestellt. Für jeden Indikator werden zwei Abbildungen gezeigt.

Die **erste Abbildung** stellt die Indikatorergebnisse der einzelnen Einrichtungen für 2014 und 2015 gegenüber. Die **zweite Abbildung** zeigt das Ergebnis des statistischen Klassifikationsverfahrens in Abhängigkeit von der Anzahl Fälle der Einrichtung als Funnelplot. Jeder Punkt in beiden Arten der Abbildung kann das Ergebnis mehrerer Krankenhäuser repräsentieren. Je mehr Krankenhäuser denselben Wert aufweisen, desto größer ist die Fläche des Symbols. Die gestrichelte, rote Linie zeigt den verwendeten Referenzbereich. Die graue Linie in den Funnelplots repräsentiert die Entscheidungsgrenze, d. h. wann eine Einrichtung als statistisch auffällig gilt.

4.3.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

In Tabelle 22 sind die für die Analysen verwendeten Referenzbereiche der untersuchten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1) dargestellt.

Tabelle 22: Verwendete Qualitätsindikatoren: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

QI-ID	Bezeichnung	Verwendeter Referenzwert
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,0 %
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,0 %
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 3,91

Tabelle 23: Auffälligkeiten 2014: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
10211	832	163	19,6 %	26	3,1 %
12874	887	77	8,7 %	23	2,6 %
51906	990	42	4,2 %	1	0,1 %

Tabelle 24: Auffälligkeiten 2015: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
10211	830	164	19,8 %	31	3,7 %
12874	880	90	10,2 %	21	2,4 %
51906	974	43	4,4 %	1	0,1 %

Tabelle 25: Auffälligkeiten 2014/2015: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
10211	781	57	7,3 %	8	1,0 %
12874	831	14	1,7 %	1	0,1 %
51906	938	10	1,1 %	0	0,0 %

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 10211) 163 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 23). Im Erfassungsjahr 2015 waren 164 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 26 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 31 Krankenhäuser (siehe Tabelle 24, Abbildung 11 und Abbildung 12).

Sowohl 2014 als auch 2015 waren 57 Einrichtungen rechnerisch und 8 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 25).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“ (QI-ID 12874) 77 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 23). Im Erfassungsjahr 2015 waren 90 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 23 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 21 Krankenhäuser (siehe Tabelle 24, Abbildung 13 und Abbildung 14). In beiden Jahren 2014 und 2015 waren 14 Einrichtungen rechnerisch und eine Einrichtung statistisch auffällig (siehe Tabelle 25).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51906) 42 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 23). Im Erfassungsjahr 2015 waren 43 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern war 2014 eine Einrichtung statistisch auffällig, 2015 ebenso (siehe Tabelle 24, Abbildung 15 und Abbildung 16). Sowohl im Jahr 2014 als auch in 2015 waren 10 Einrichtungen rechnerisch und keine Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 25).

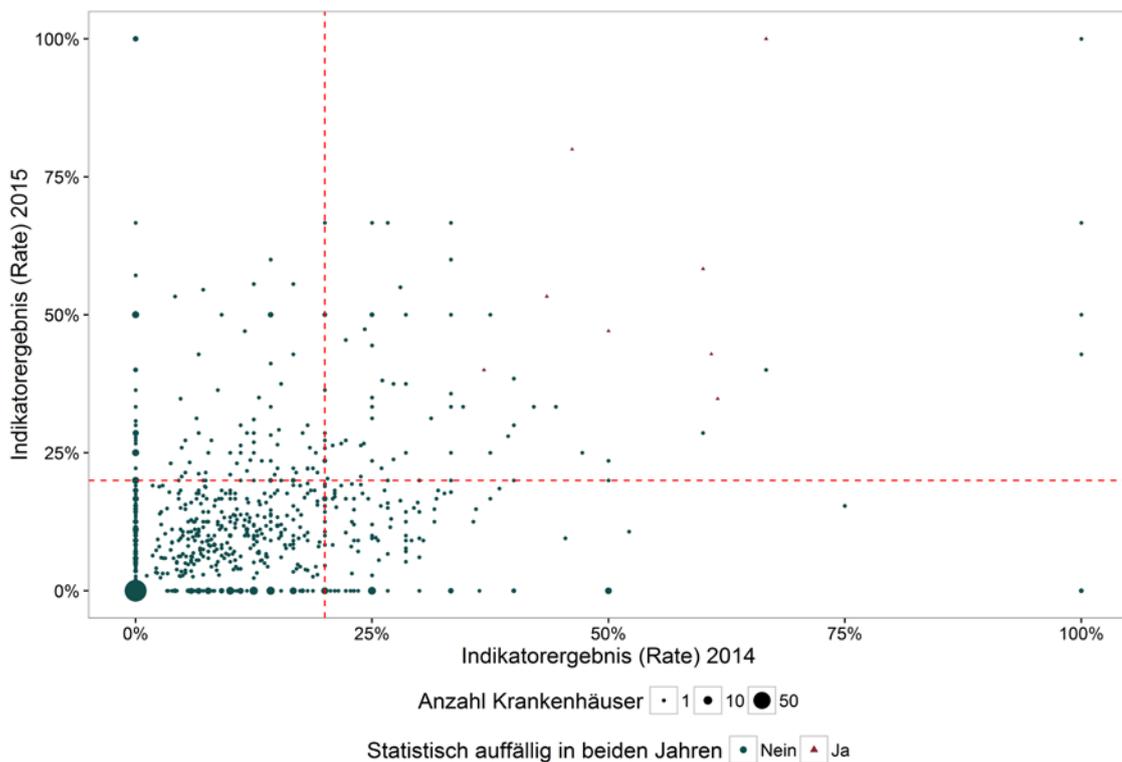


Abbildung 11: Krankenhäusergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“

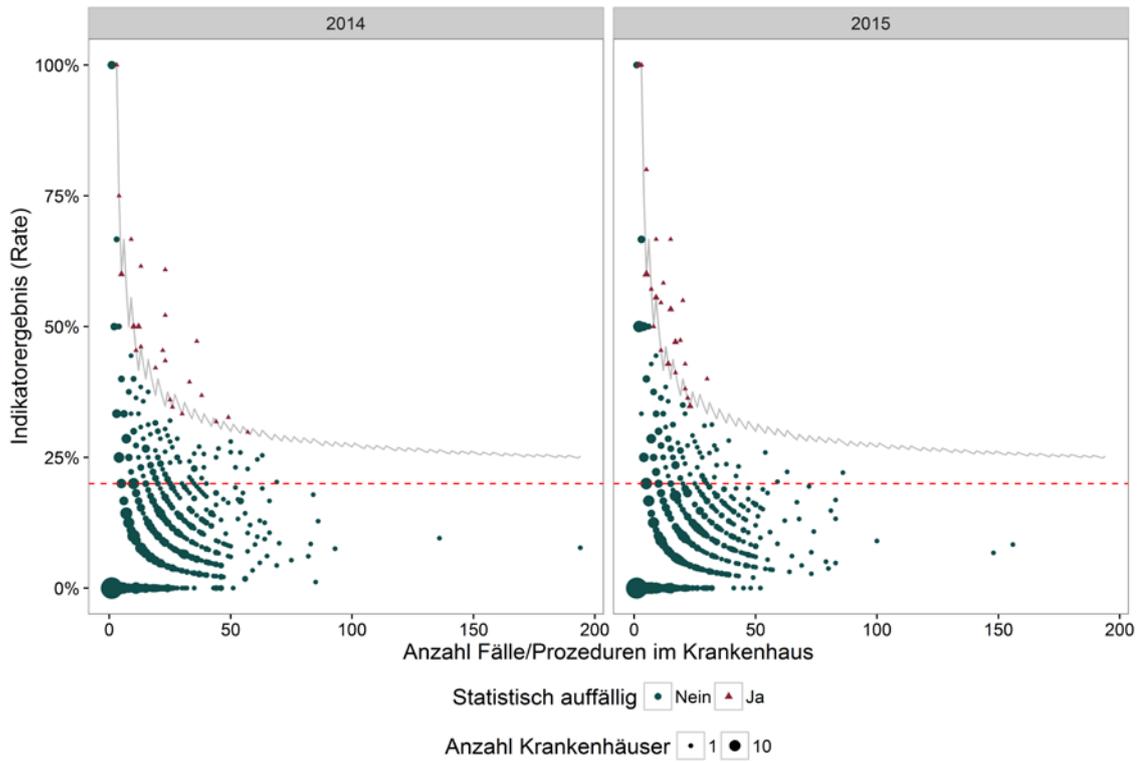


Abbildung 12: Krankenhäusergebnisse pro Jahr für QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“

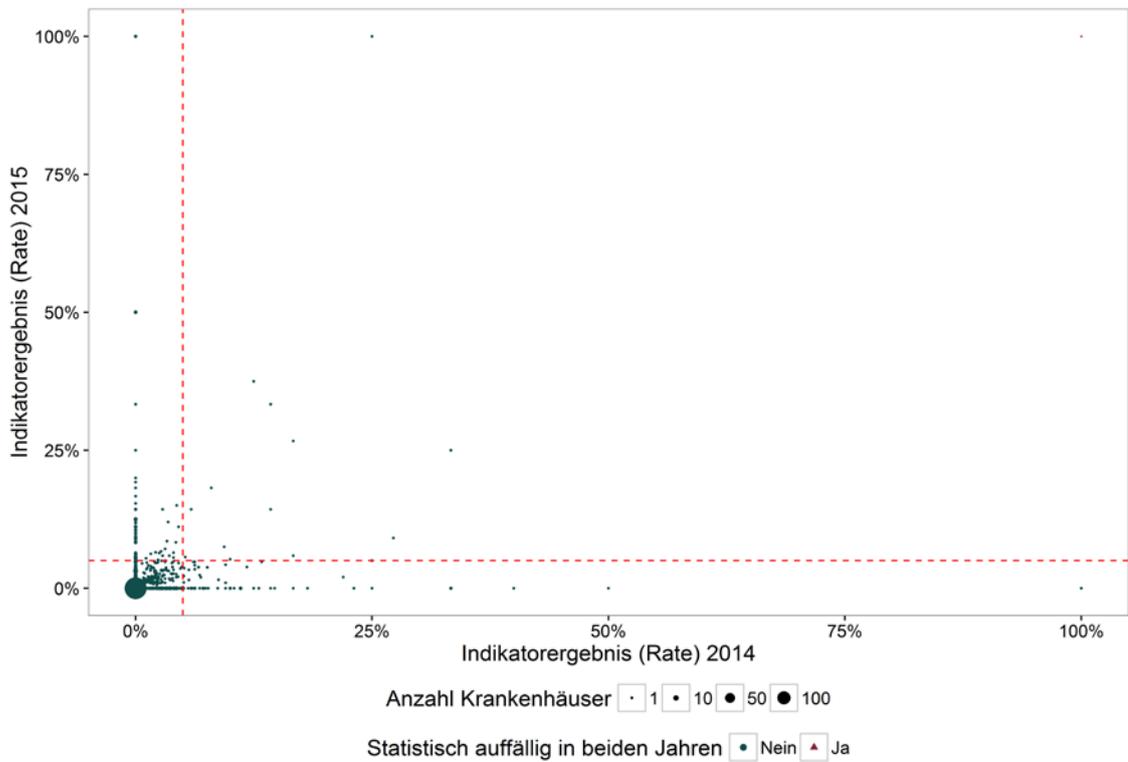


Abbildung 13: Krankenhäusergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung“

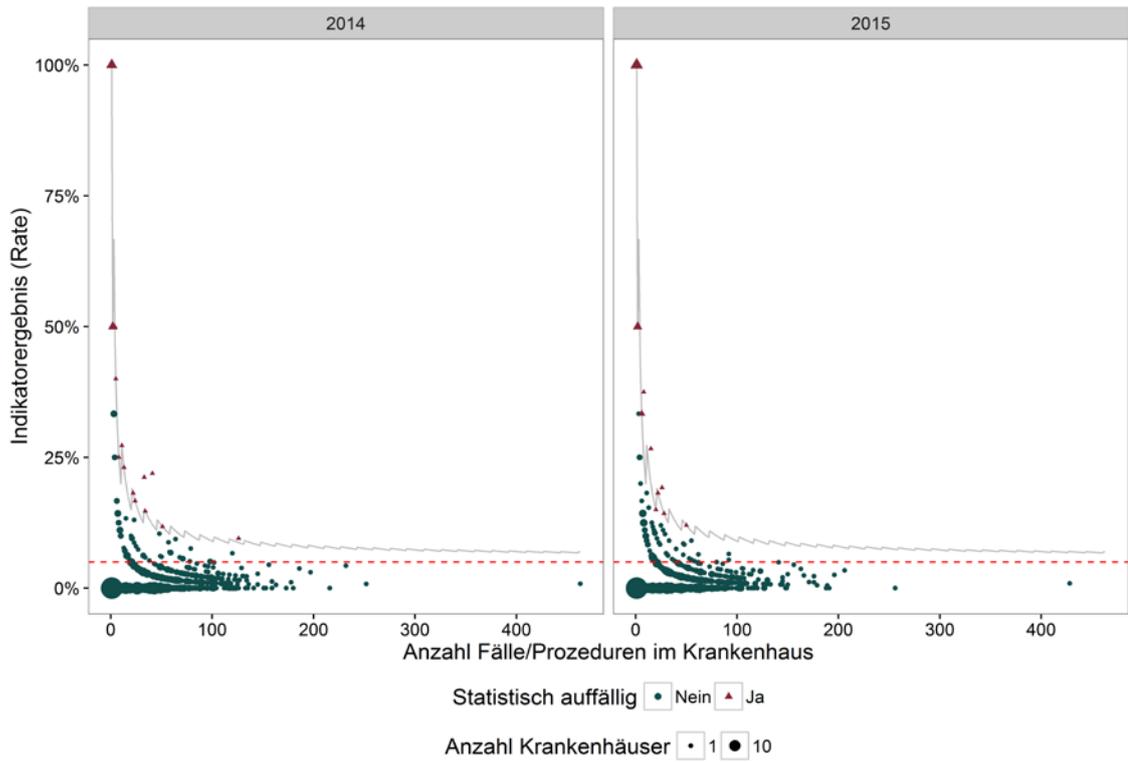


Abbildung 14: Krankenhauseergebnisse pro Jahr für QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovar-eingriff mit Gewebentfernung“

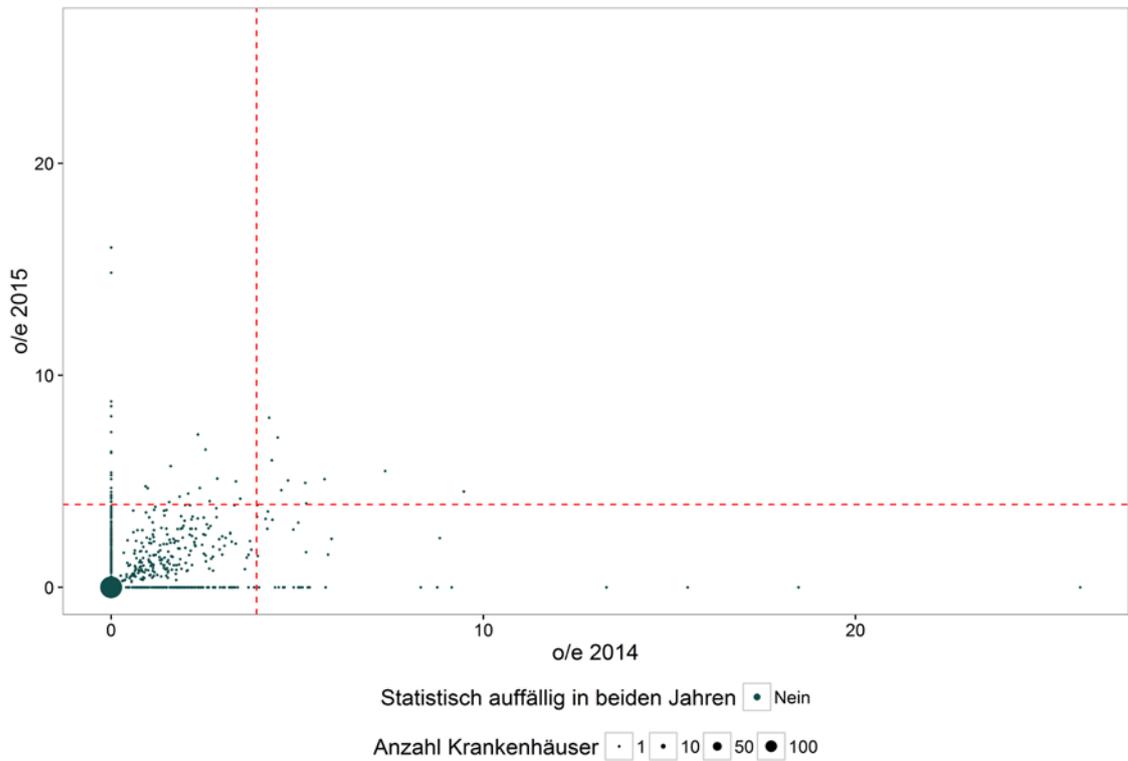


Abbildung 15: Krankenhauseergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“

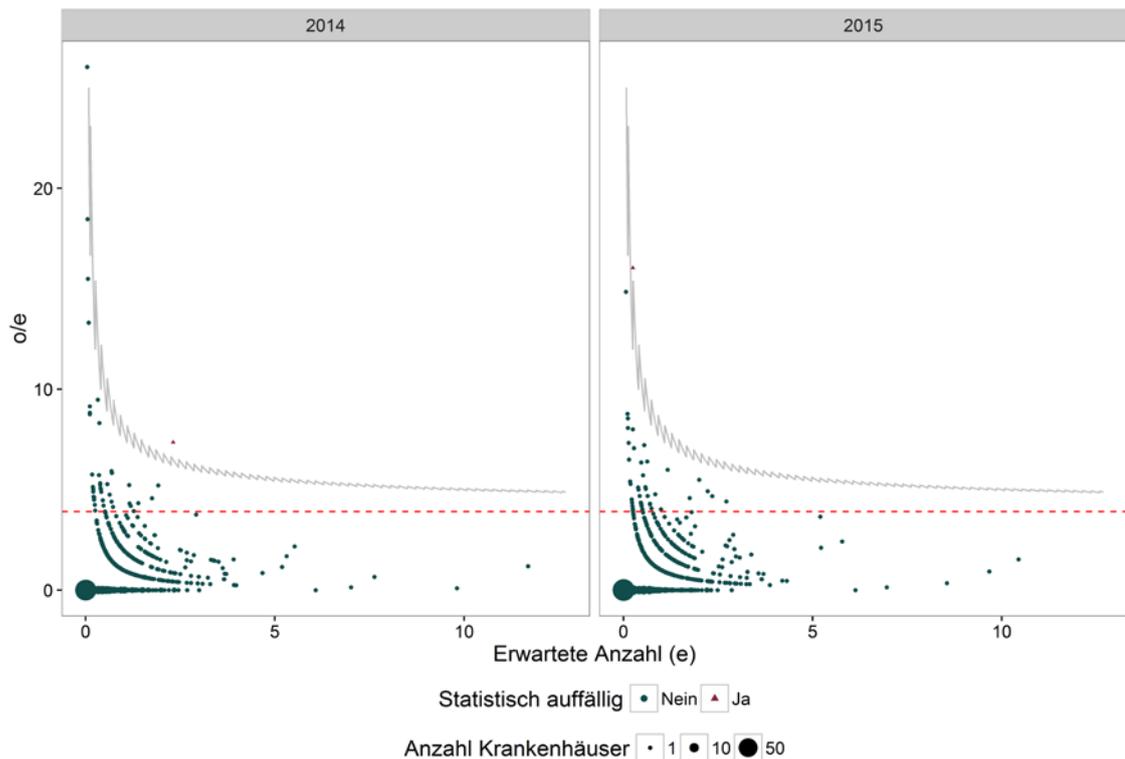


Abbildung 16: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“

4.3.2 Geburtshilfe (16/1)

In Tabelle 26 sind die für die Analysen verwendeten Referenzbereiche der untersuchten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Geburtshilfe* (16/1) dargestellt.

Tabelle 26: Verwendete Qualitätsindikatoren: Geburtshilfe (16/1)

QI-ID	Bezeichnung	Verwendeter Referenzwert
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,0 %
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,0 %
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	0,0 %
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,0 %
51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	≤ 2,22
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,28

Tabelle 27: Auffälligkeiten 2014: Geburtshilfe (16/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
318	542	173	31,9 %	119	22,0 %
330	321	73	22,7 %	34	10,6 %
1058	682	53	7,8 %	53	7,8 %
50045	722	28	3,9 %	21	2,9 %
51181	724	30	4,1 %	3	0,4 %
51803	722	37	5,1 %	10	1,4 %

Tabelle 28: Auffälligkeiten 2015: Geburtshilfe (16/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
318	550	173	31,5 %	115	20,9 %
330	313	92	29,4 %	43	13,7 %
1058	673	33	4,9 %	33	4,9 %
50045	710	22	3,1 %	14	2,0 %
51181	708	39	5,5 %	4	0,6 %
51803	708	29	4,1 %	7	1,0 %

Tabelle 29: Auffälligkeiten 2014/2015: Geburtshilfe (16/1)

QI	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
318	467	73	15,6 %	43	9,2 %
330	293	29	9,9 %	7	2,4 %
1058	646	8	1,2 %	8	1,2 %
50045	702	11	1,6 %	9	1,3 %
51181	701	8	1,1 %	0	0,0 %
51803	701	9	1,3 %	2	0,3 %

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) 173 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren ebenfalls 173 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Kran-

kenhäusern sind 2014 insgesamt 119 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 sind es 115 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 17 und Abbildung 18). In beiden Jahren 2014 und 2015 zusammen waren 73 Einrichtungen rechnerisch und 43 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 29).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330) 73 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren 92 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 34 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 43 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 19 und Abbildung 20). Sowohl 2014 als auch 2015 waren 29 Einrichtungen rechnerisch und 7 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 29).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (QI-ID 1058) 53 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren 33 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 53 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 33 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 21). In den beiden Jahren 2014 und 2015 waren 8 Einrichtungen rechnerisch und 8 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 29). Auf einen Funnelplot wurde bei diesem QI verzichtet, da kein statistischer Hypothesentest angewendet wurde und eine Vergleichbarkeit zur Darstellung der anderen Qualitätsindikatoren somit nicht gegeben ist.

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) 28 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren 22 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 21 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 14 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 22 und Abbildung 23). Sowohl 2014 als auch 2015 waren 11 Einrichtungen rechnerisch und 9 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 29).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ (QI-ID 51181) 30 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren 39 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 3 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 4 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 24 und Abbildung 25). In beiden Jahren 2014 und 2015 waren 8 Einrichtungen rechnerisch und keine Einrichtung statistisch auffällig (siehe Tabelle 29).

Zu beachten ist, dass QI 51803 ein Index ist, der die Ergebnisse von 4 risikoadjustierten Modellen aggregiert. Da die Ergebnisse in den 4 Modellen unabhängig sind, passen die entsprechenden Summen der Erwartungswerte und Outcomes nur approximativ in den Rahmen des Poissonstest-Analyseschemas. Da die Summe jedoch auch für die Berechnung im Rahmen der QSKH-RL direkt verwendet wird, wird das aktuelle Vorgehen als vertretbar angesehen. Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803) 37 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 27). Im Erfassungsjahr 2015 waren 29 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren

2014 insgesamt 10 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 7 Krankenhäuser (siehe Tabelle 28, Abbildung 26 und Abbildung 27). Sowohl 2014 als auch 2015 waren 9 Einrichtungen rechnerisch und 2 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 29).

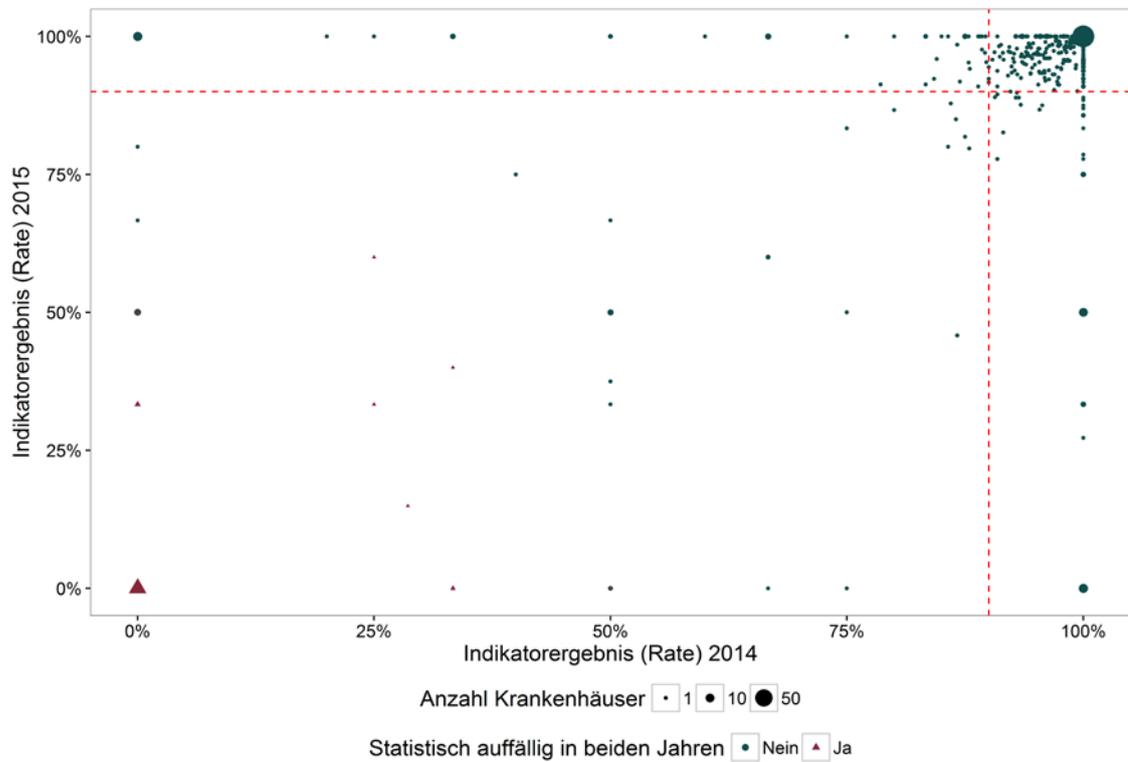


Abbildung 17: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“

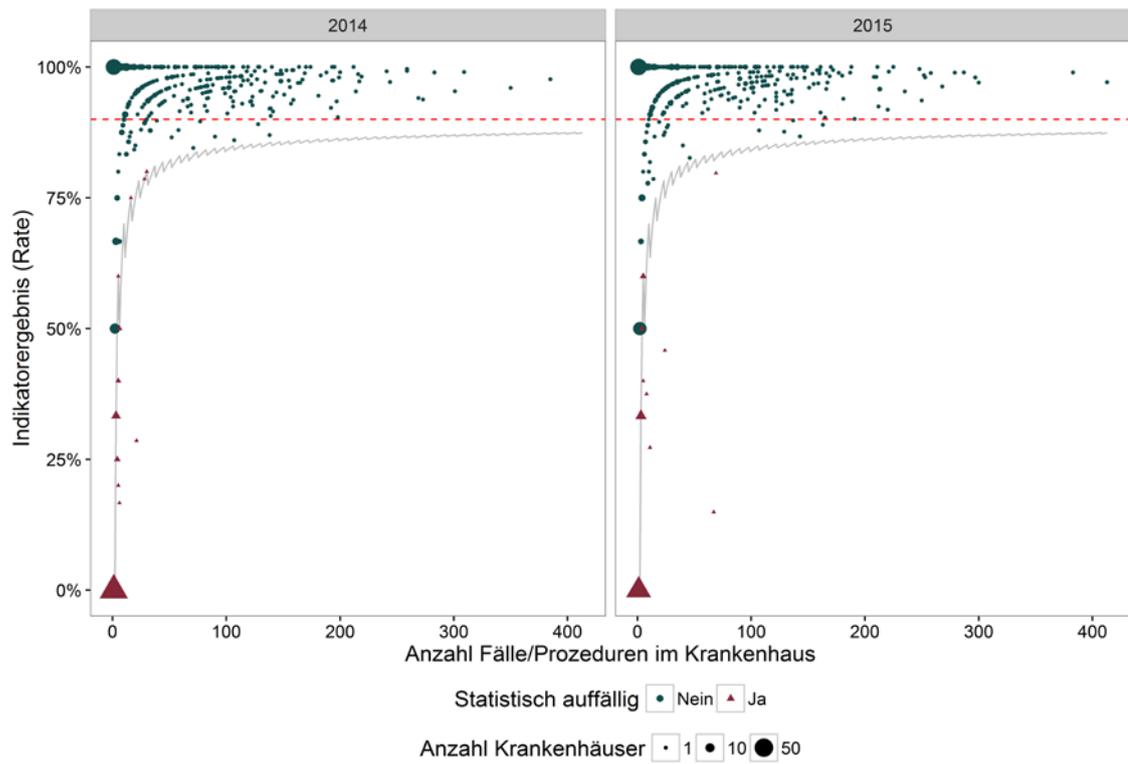


Abbildung 18: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“

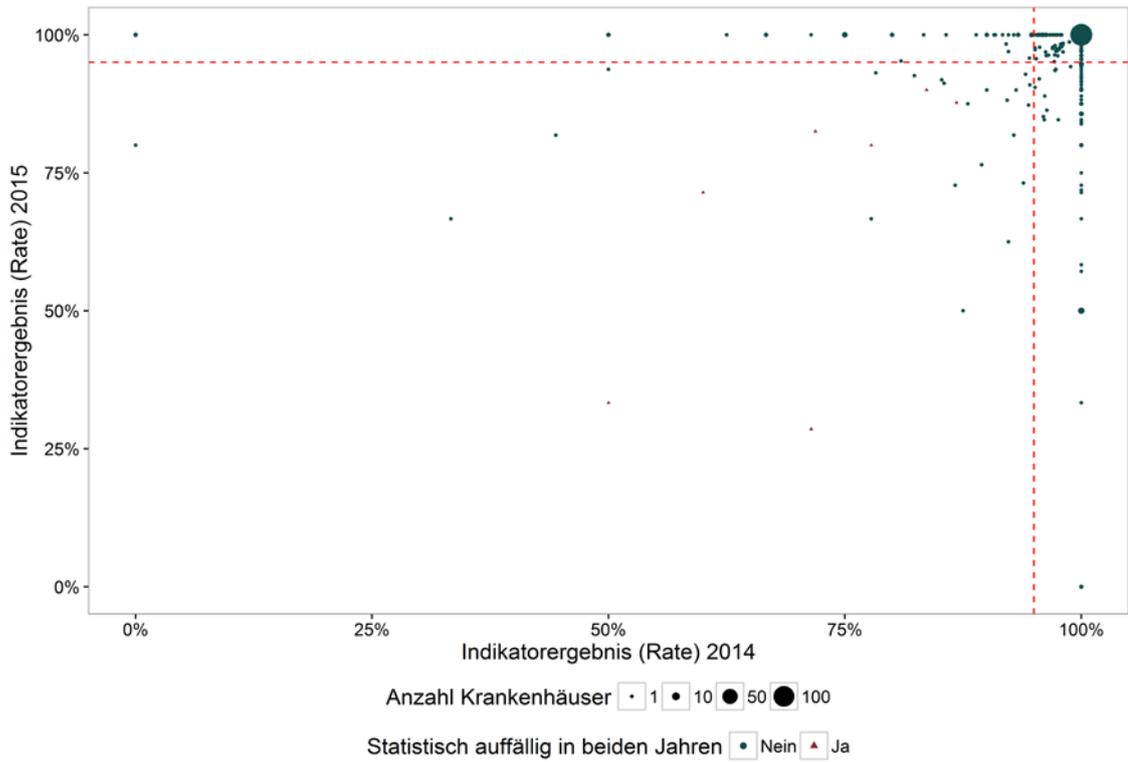


Abbildung 19: Krankenhauseergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 330 „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“

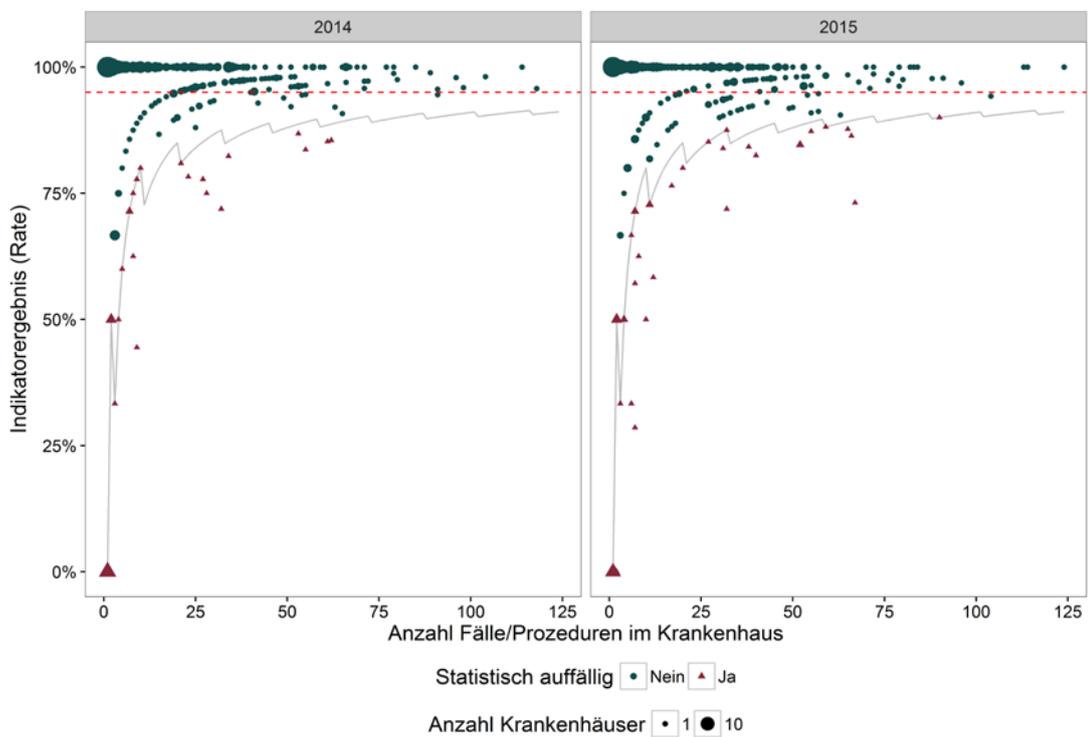


Abbildung 20: Krankenhauseergebnisse pro Jahr für QI 330 „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“

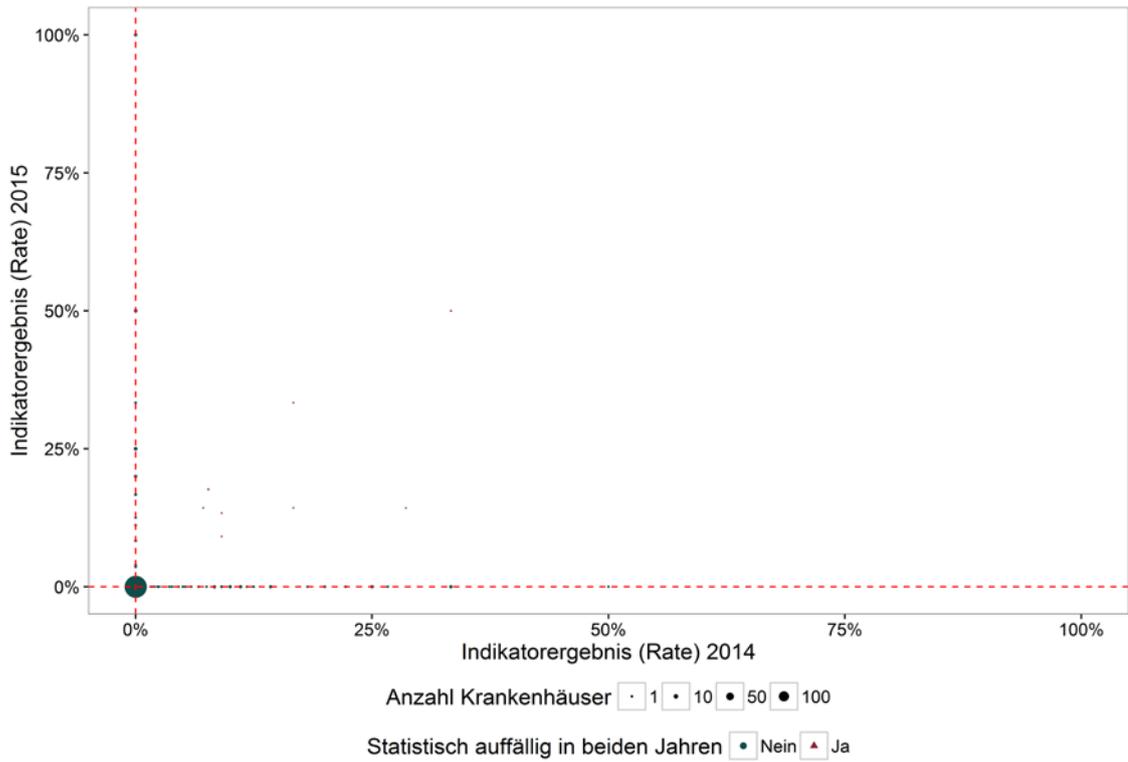


Abbildung 21: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“

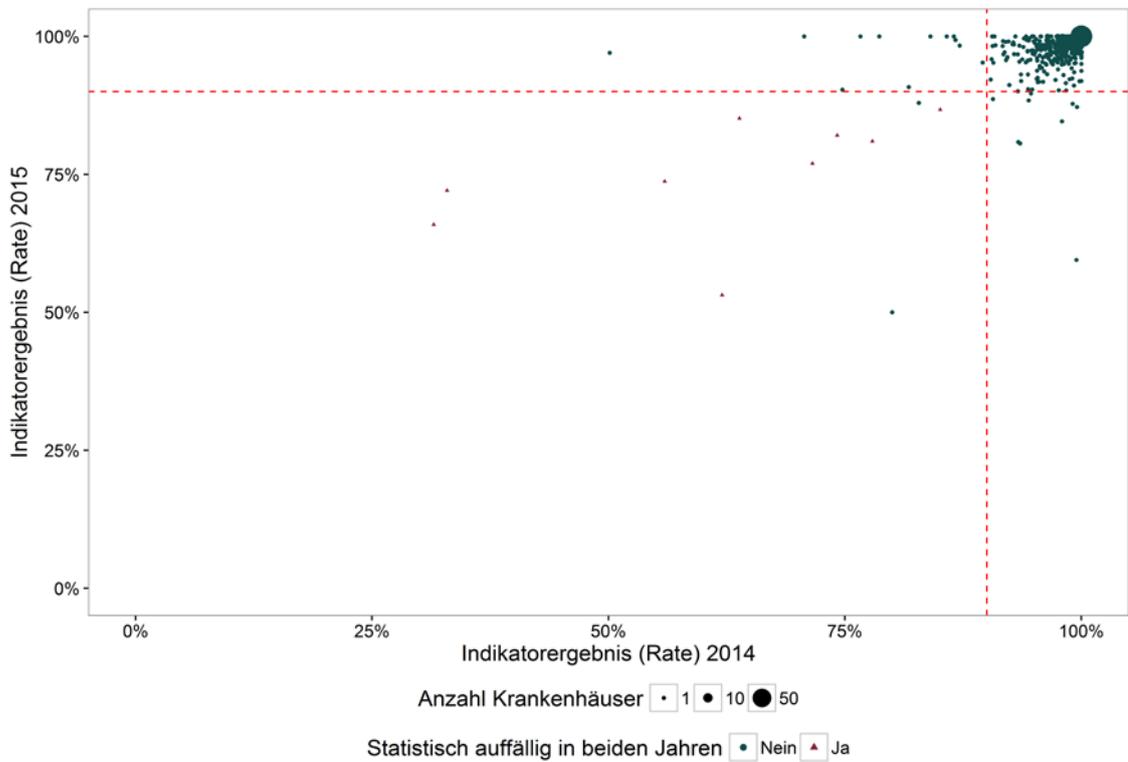


Abbildung 22: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 50045 „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

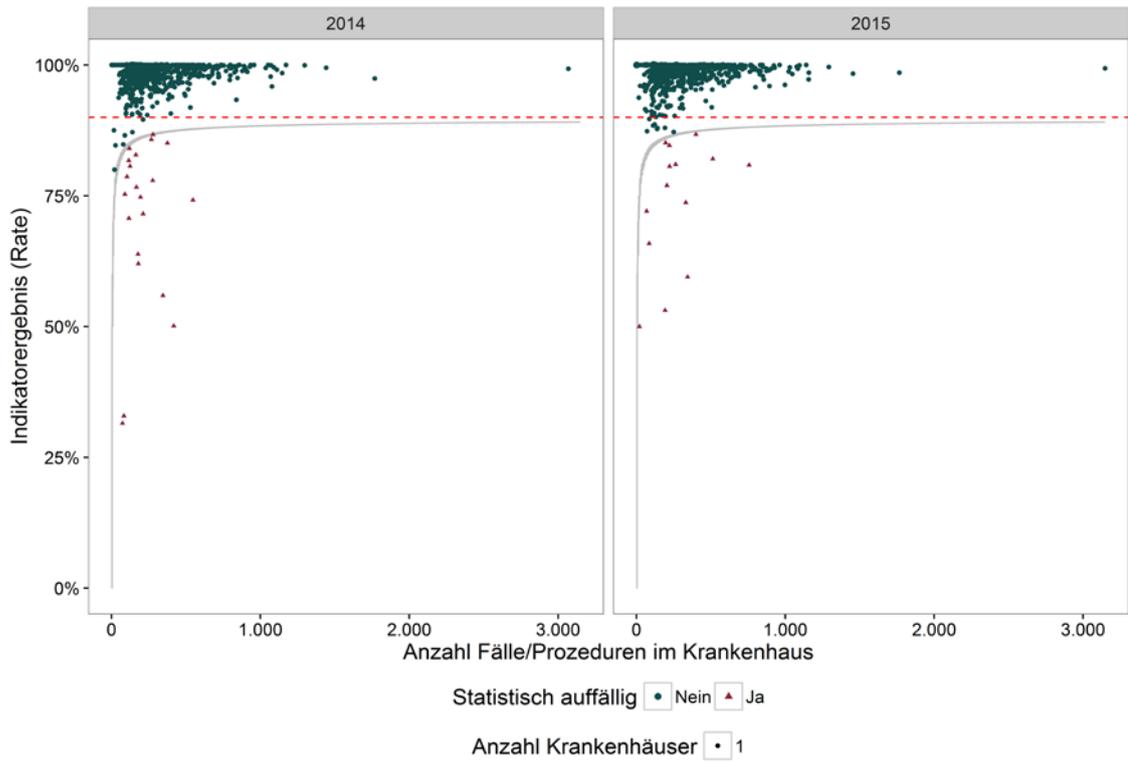


Abbildung 23: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 50045 „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

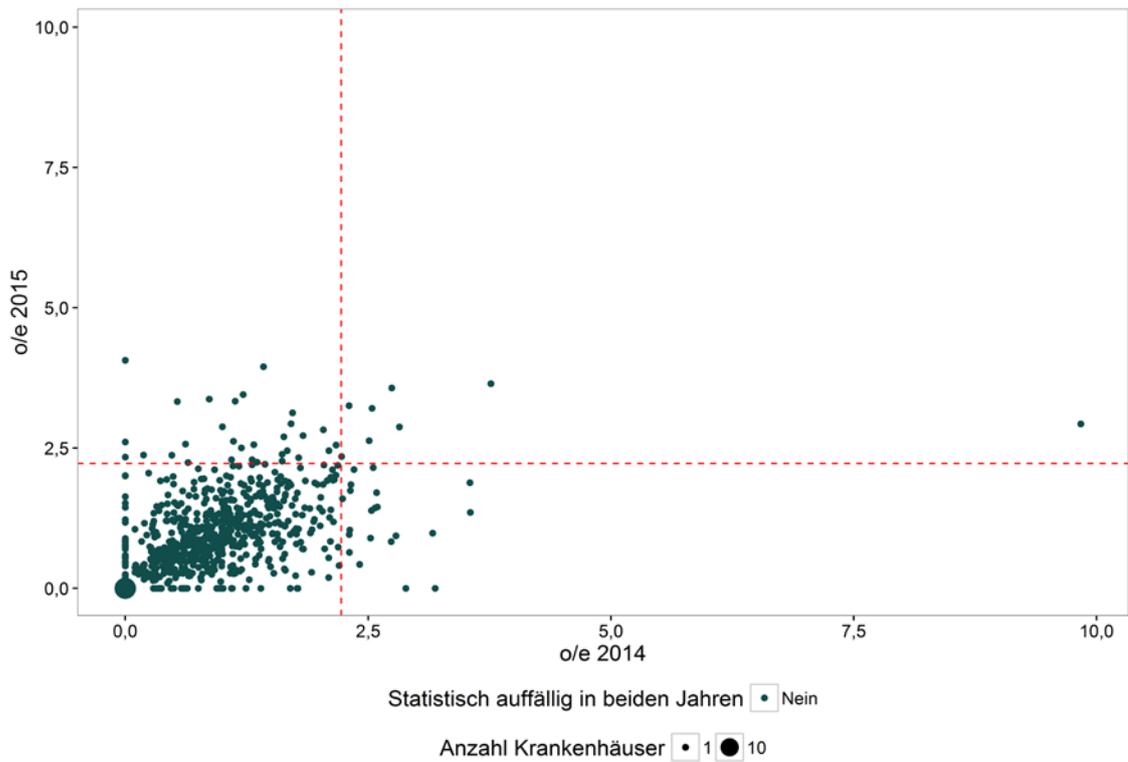


Abbildung 24: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51181 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“

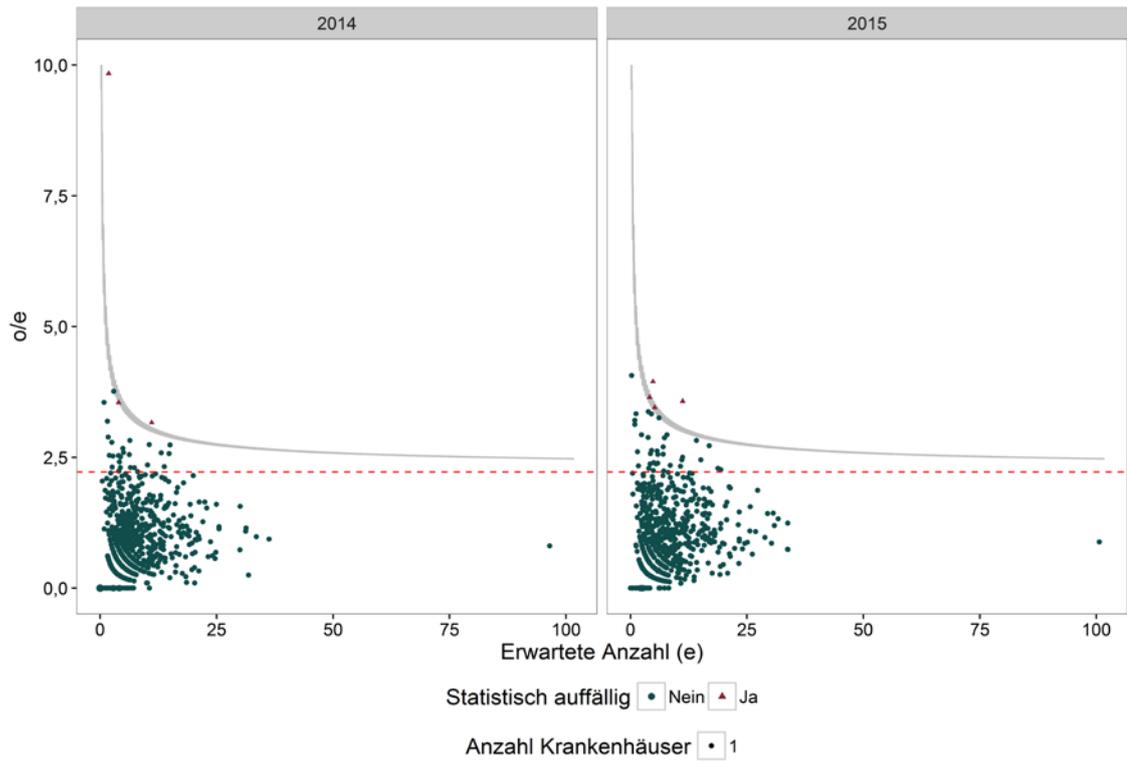


Abbildung 25: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51181 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“

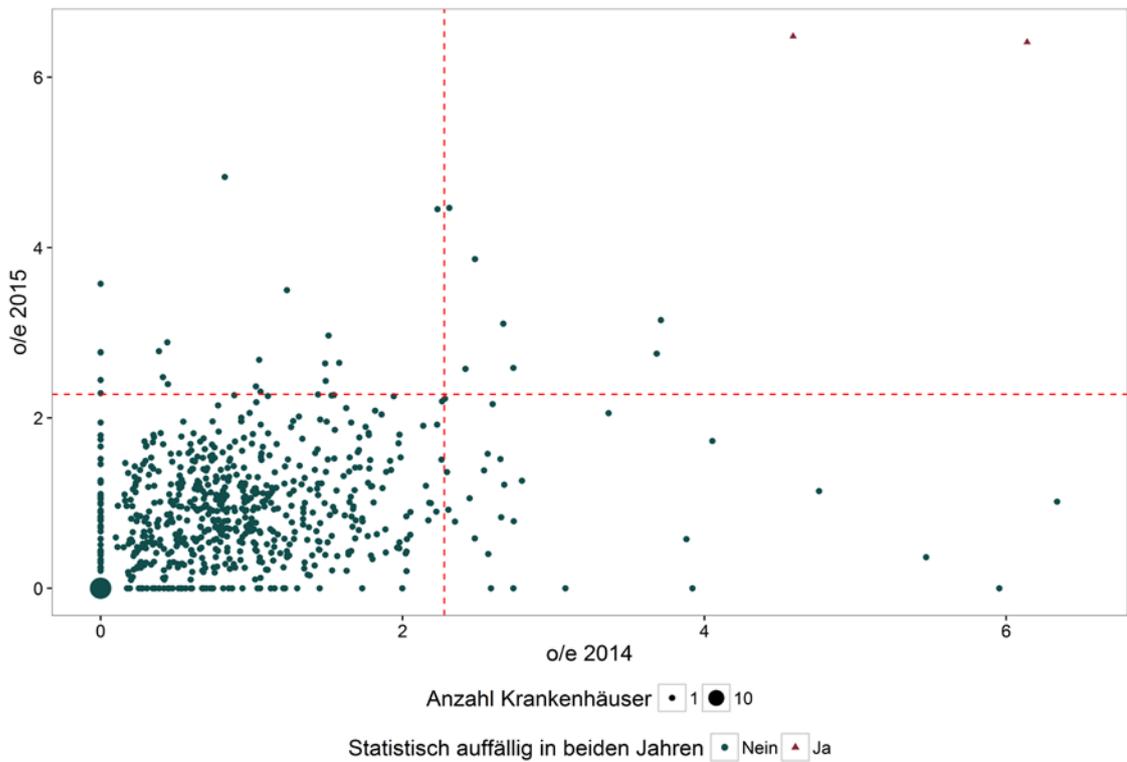


Abbildung 26: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“

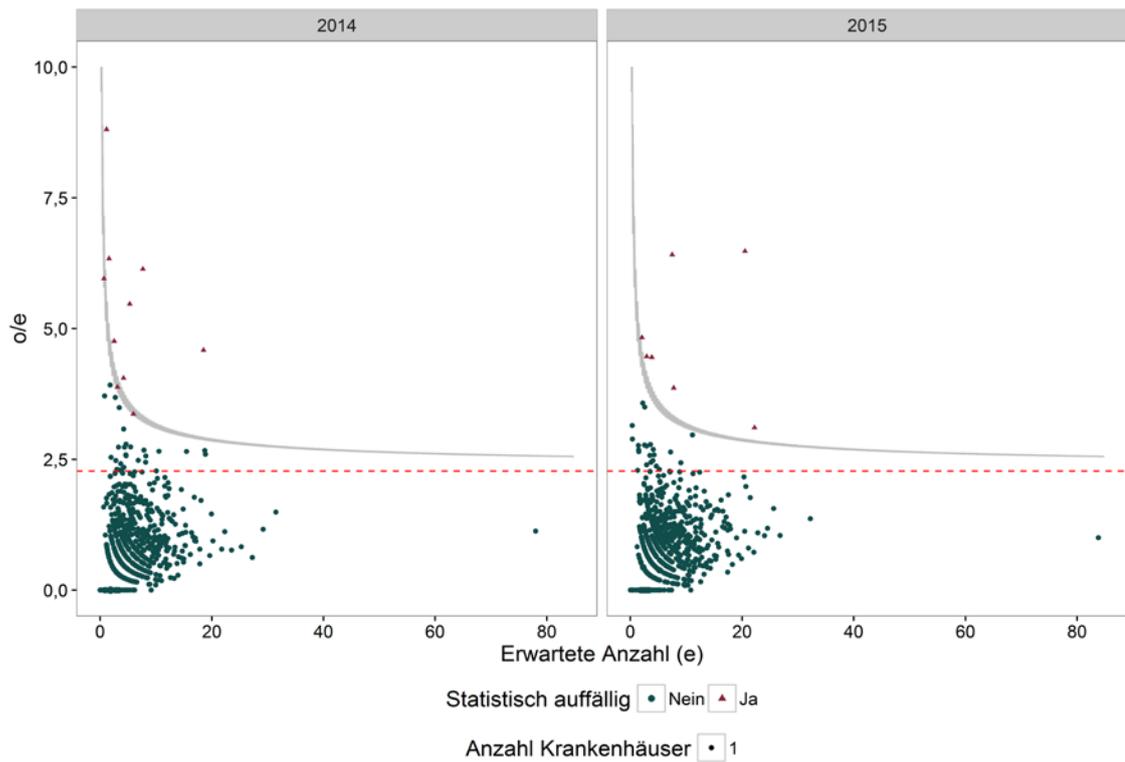


Abbildung 27: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“

4.3.3 Mammachirurgie (18/1)

In Tabelle 30 sind die für die Analysen verwendeten Referenzbereiche der untersuchten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Mammachirurgie (18/1)* dargestellt.

Tabelle 30: Verwendete Qualitätsindikatoren: Mammachirurgie (18/1)

QI-ID	Bezeichnung	Verwendeter Referenzwert
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	0,0 %
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,0 %
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,0 %

Tabelle 31: Auffälligkeiten 2014: Mammachirurgie (18/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
2163	535	17	3,2 %	17	3,2 %
52279	584	287	49,1 %	212	36,3 %
52330	587	100	17,0 %	56	9,5 %

Tabelle 32: Auffälligkeiten 2015: Mammachirurgie (18/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
2163	527	10	1,9 %	10	1,9 %
52279	561	295	52,6 %	214	38,1 %
52330	557	89	16,0 %	41	7,4 %

Tabelle 33: Auffälligkeiten 2014/2015: Mammachirurgie (18/1)

QI-ID	n	Rechnerisch auffällig	Anteil	Statistisch auffällig	Anteil
2163	471	0	0,0 %	0	0,0 %
52279	507	182	35,9 %	124	24,5 %
52330	527	34	6,5 %	13	2,5 %

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) 17 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 31). Im Erfassungsjahr 2015 waren 10 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 17 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 10 Krankenhäuser (siehe Tabelle 32, Abbildung 28). In beiden Jahren, 2014 und 2015, war keine Einrichtung rechnerisch und auch keine Einrichtung statistisch auffällig (siehe Tabelle 33). Auf einen Funnelplot wurde bei diesem QI verzichtet, da kein statistischer Hypothesentest angewendet wurde und eine Vergleichbarkeit zur Darstellung der anderen Qualitätsindikatoren somit nicht gegeben ist.

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) 287 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 31). Im Erfassungsjahr 2015 waren 295 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 212 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 214 Krankenhäuser (siehe Tabelle 32, Abbildung 29 und Abbildung 30). Sowohl 2014 als auch 2015 waren 182 Einrichtungen rechnerisch und 124 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 33).

Im Erfassungsjahr 2014 waren in dem Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52330) 100 Einrichtungen rechnerisch auffällig (siehe Tabelle 31). Im Erfassungsjahr 2015 waren 89 Einrichtungen rechnerisch auffällig. Von den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern waren 2014 insgesamt 56 Einrichtungen statistisch auffällig, 2015 waren es 41 Krankenhäuser (siehe Tabelle 32, Abbildung 31 und Abbildung 32). In beiden Jahren, 2014 und 2015, waren 34 Einrichtungen rechnerisch und 13 Einrichtungen statistisch auffällig (siehe Tabelle 33).

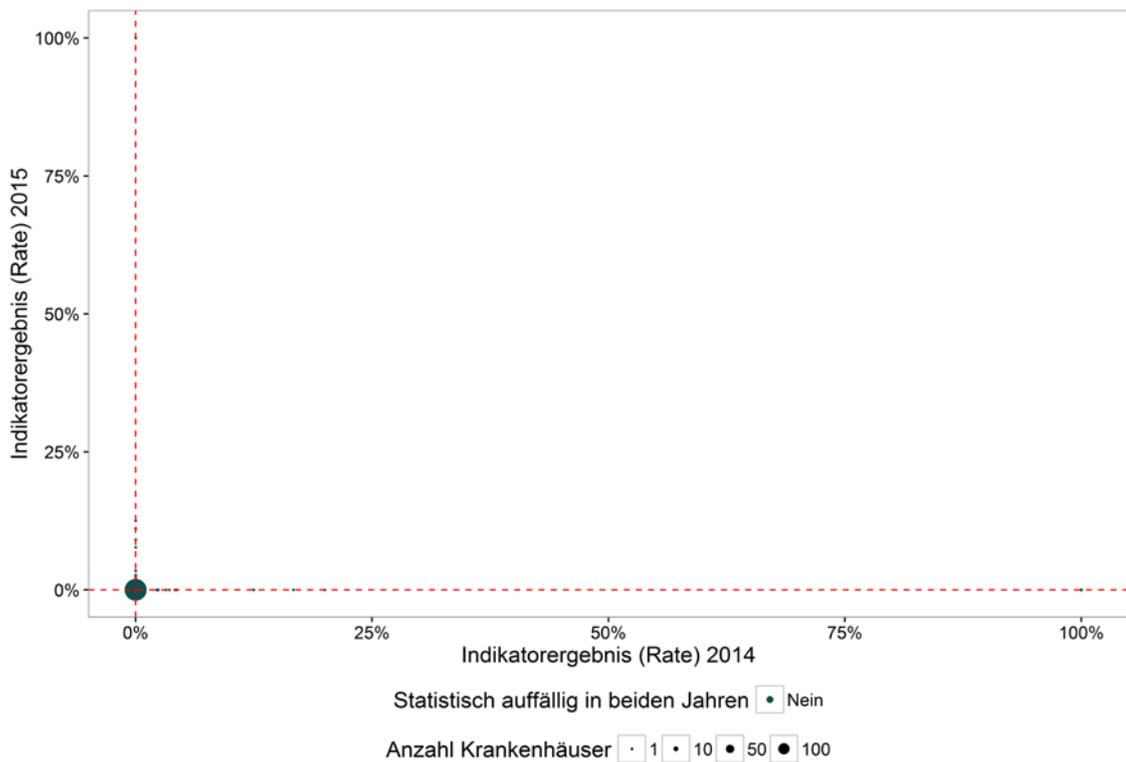


Abbildung 28: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 2163 „Primäre Axilladissektion bei DCIS“

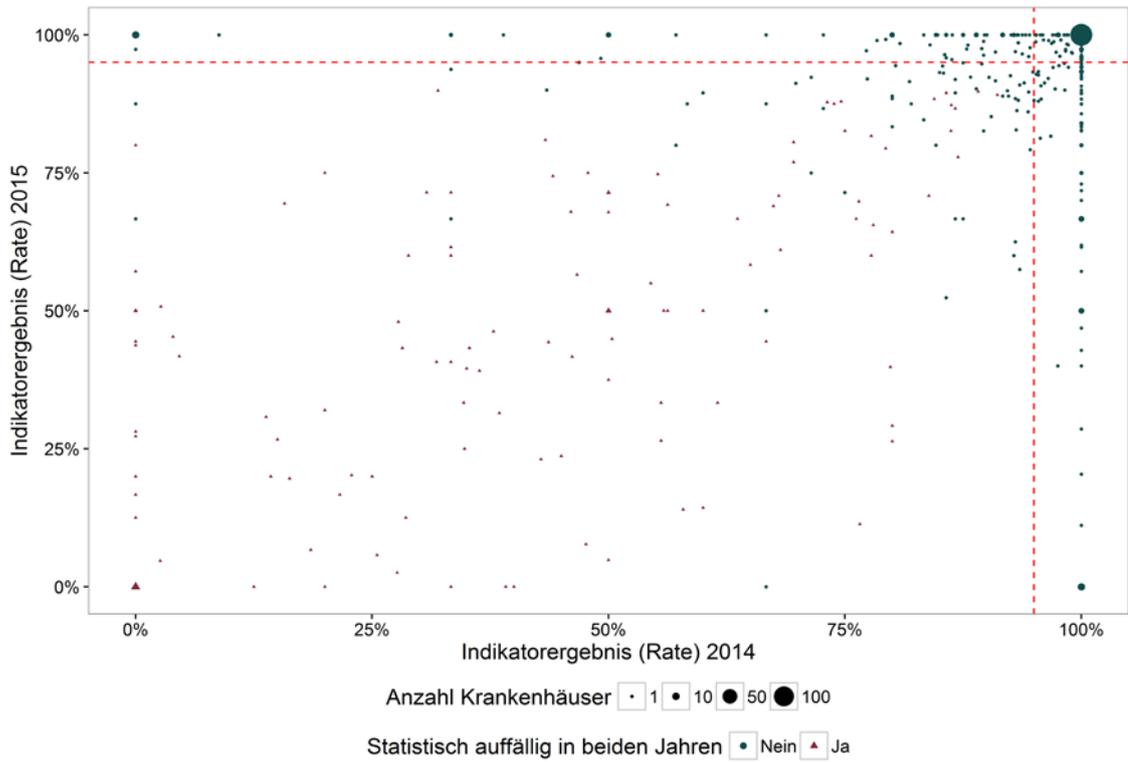


Abbildung 29: Krankenhäusergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 52279 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“

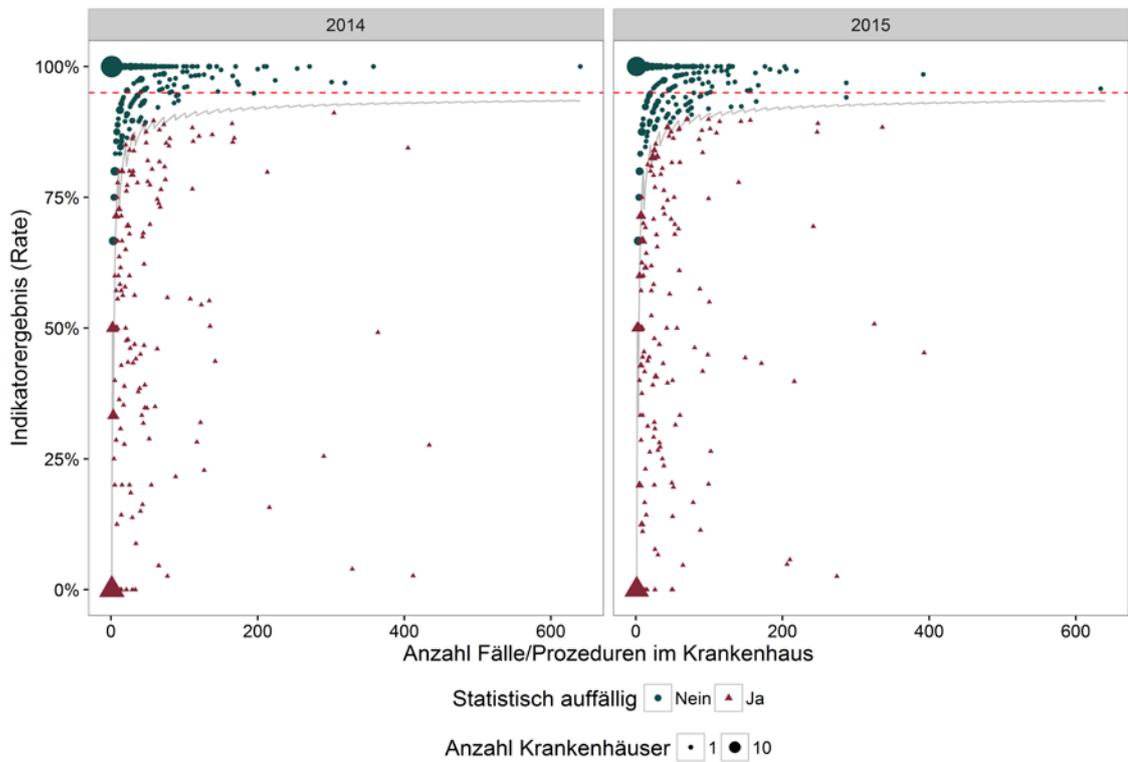


Abbildung 30: Krankenhäusergebnisse pro Jahr für QI 52279 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“

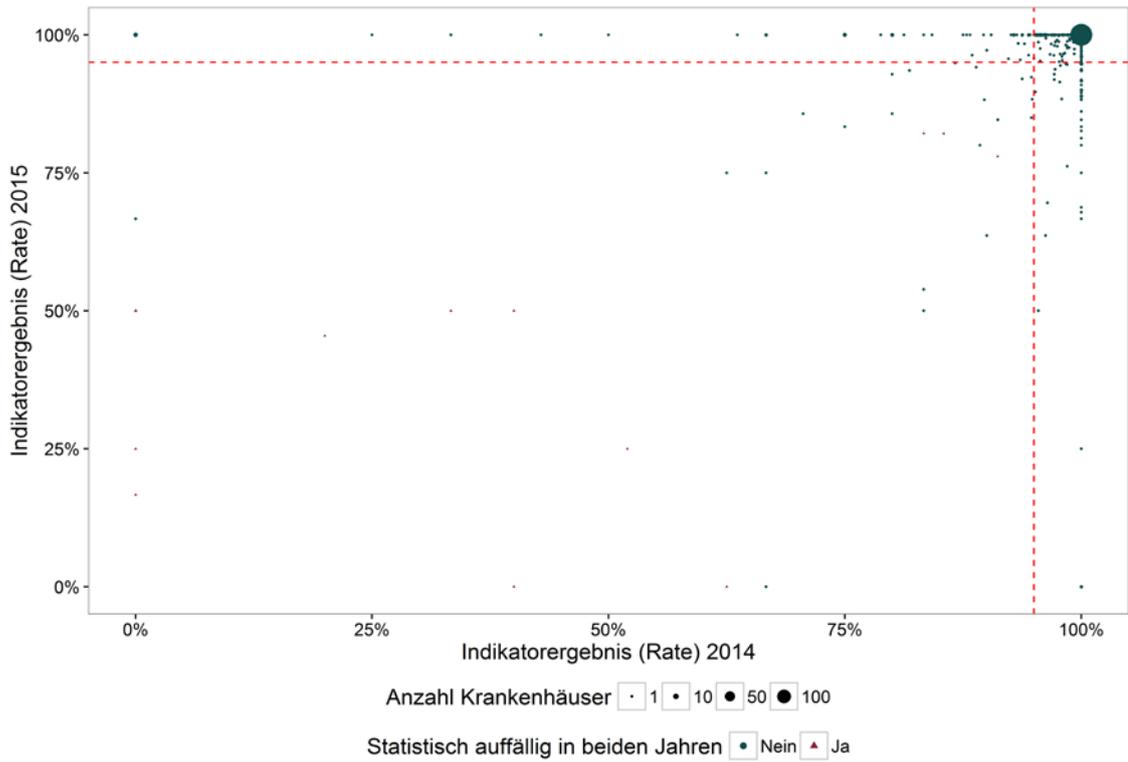


Abbildung 31: Krankenhausergebnisse der Jahre 2014 und 2015 für QI 52330 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“

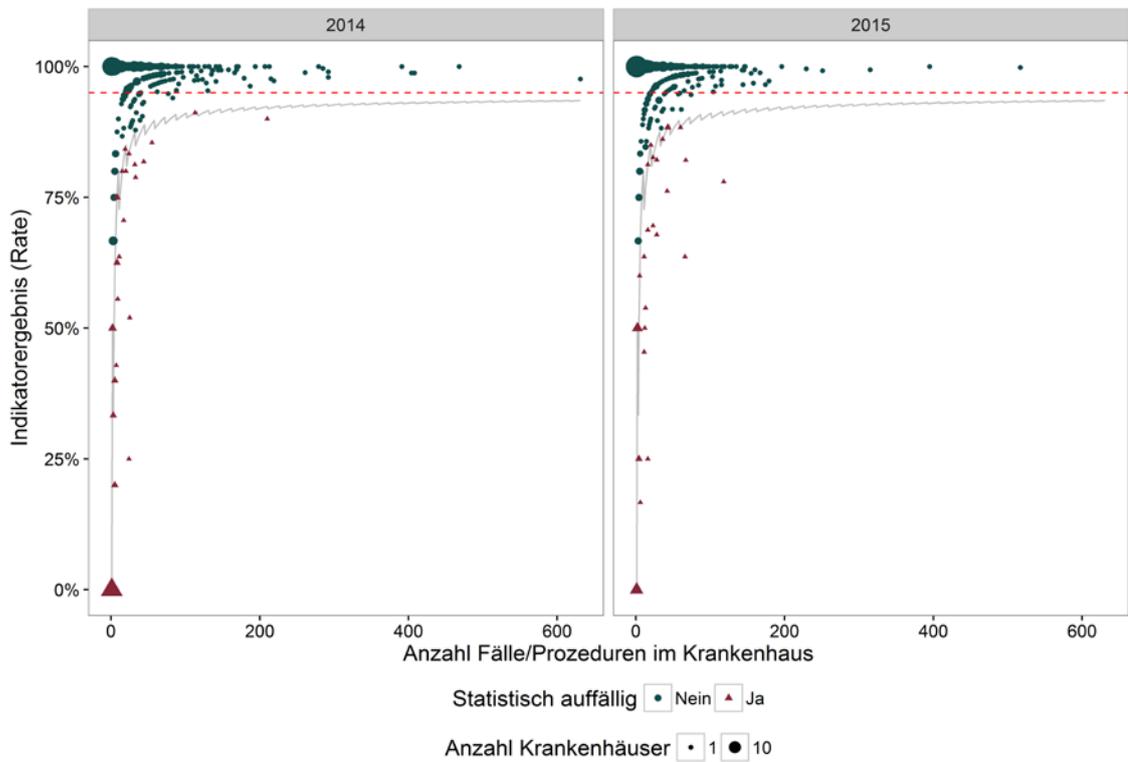


Abbildung 32: Krankenhausergebnisse pro Jahr für QI 52330 „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“

4.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren

In Tabelle 34 sind die vom IQTIG empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargestellt.

Der Anwendung der 3 Indikatoren aus dem Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1) als planungsrelevante Qualitätsindikatoren steht nichts entgegen. Die Indikatoren erfassen sowohl die Ergebnis- als auch die Prozess- bzw. Indikationsqualität für Ovaringriffe. Mit den 3 Indikatoren wird der Bereich der operativen Gynäkologie hinsichtlich der Ovar- und Adnexeingriffe ausreichend abgebildet.

Die ausgewählten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs *Geburtshilfe* (16/1) betreffen nicht nur Frühgeburten oder Kaiserschnittentbindungen, sondern alle Geburten. Die Indikatoren spiegeln den Leistungsbereich daher ausgewogen wider und umfassen sowohl Prozess- als auch Ergebnisqualität.

Die 3 Indikatoren aus dem Leistungsbereich *Mammachirurgie* (18/1) werden für eine Anwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet eingeschätzt. Mit diesen Indikatoren werden 3 wichtige Parameter der Prozessqualität sowohl der chirurgischen Versorgung als auch des gesamten Behandlungsprozesses eines Mammakarzinoms betrachtet. Das Unterlassen dieser Prozesse kann mit einer Gefährdung der Patienten einhergehen, da es weitreichende Folgen für die Morbidität und Mortalität der Patientinnen haben kann.

Mit diesen Leistungsbereichen sind alle 3 vorhandenen gynäkologischen Leistungsbereiche enthalten, die in Abschnitt 4.2.1 gemeinsam ausgewählt wurden, weil sie das Fachgebiet Gynäkologie und Geburtshilfe widerspiegeln. Bei jedem der Indikatoren besteht ein Bezug zu einer Patientengefährdung im Sinne eines schweren Patientenschadens. Jeder Qualitätsindikator wird für eine Einzelbewertung empfohlen, da jeder Indikator für sich ein Gefährdungspotenzial für die Patienten bedeutet und das Unvermögen einer Abteilung, Patientengefährdungen in ihrem Fachgebiet nicht beseitigen zu können, Teil ihrer Gesamtverantwortung ist. Eine Gewichtung der Indikatoren mit Bezug zur Patientengefährdung oder gar eine Kompensation einer Patientengefährdung durch gute Qualität in anderen Bereichen erscheint dem IQTIG nicht angemessen, sodass eine Indexbildung im Konzept der Patientengefährdung nicht vorgesehen ist (siehe Kapitel 2).

Im QS-Verfahrensgebiet *Herzchirurgie* bzw. in allen 4 entsprechenden Auswertungsmodulen können nach der Eignungsprüfung keine Indikatoren als planungsrelevante Indikatoren empfohlen werden. Gründe sind fehlende Einstufungen als schwere oder letale Schäden (Patientengefährdung), die fehlende Reife im Regelbetrieb oder die nicht durchgeführte Risikoadjustierung bei den Ergebnisindikatoren. Auch die risikoadjustierte Sterblichkeit eignet sich derzeit nicht als planungsrelevanter QI, da sie nicht dem Standardmaßstab der 30-Tage-Mortalität entspricht, sondern nur die Krankenhaussterblichkeit erfasst. Nach Einführung der vorgeschlagenen Indikatoren in ein Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kann davon ausgegangen werden, dass – insbesondere bei Prozessindikatoren – verstärkte Anstrengungen der Leistungserbringer zu einer abnehmenden Anzahl auffälliger Einrichtungen führen wird. Im Rahmen der Systempflege kann dann nach mehreren Jahren des Regelbetriebs erneut geprüft werden, ob

bei den Prozessindikatoren die Planungsrelevanz als stärkstes Mittel der Qualitätssicherung beibehalten werden soll und nicht ggf. andere neue Indikatoren in das Set aufgenommen werden sollten.

Tabelle 34: Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen (15/1), Geburtshilfe (16/1) und Mammachirurgie (18/1)

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
Gynäkologische Operationen (15/1)		
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Indikationsstellung
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	Indikationsstellung
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Ergebnisindikator
Geburtshilfe (16/1)		
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Prozessindikator
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Prozessindikator
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Prozessindikator
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Prozessindikator
51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	Ergebnisindikator
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Ergebnisindikator
Mammachirurgie (18/1)		
2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS	Prozessindikator
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Prozessindikator
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Prozessindikator

5 Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

5.1 Akteure, Prozesse und zeitlicher Ablauf des Verfahrens

5.1.1 Akteure und Prozesse

Im Rahmen dieses ersten G-BA-Auftrags zum Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nur Qualitätsindikatoren der esQS einbezogen. Die verfahrenstechnischen Aspekte orientieren sich daher vorerst an den Datenflüssen und Gegebenheiten der QSKH-RL und müssen später bei Einbezug anderer Qualitätsindikatoren ggf. angepasst werden. Zu Beginn des Verfahrens sind neben den Institutionen, die bereits bei den Verfahren gemäß QSKH-RL Aufgaben übernehmen, auch weitere Institutionen beteiligt, die bislang in der gesetzlichen Qualitätssicherung keine Funktion hatten. In diesem Abschnitt werden den Akteuren die Prozesse innerhalb des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugeordnet. Zudem gibt der Abschnitt einen Überblick über die zeitlichen Zusammenhänge des Verfahrens.

Krankenhäuser

Die Krankenhäuser erfassen die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der esQS. Dies erfolgt gemäß QSKH-RL im Rahmen von § 299 SGB V, sodass aufseiten der Krankenhäuser kein zusätzlicher Aufwand zur Datenerfassung bzw. Dokumentation anfällt. Im Unterschied zur sonstigen esQS müssen die Daten jedoch in den Leistungsbereichen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren obligat quartalsweise an die QS-Strukturen auf Landesebene²⁶ des jeweiligen Bundeslandes weitergeleitet werden. Ebenfalls quartalsweise erhalten sie über die DAS einen Bericht zu ihren Qualitätsergebnissen der letzten vier Quartale.

Eine statistische Auffälligkeit in den rollierenden Jahresauswertungen soll das Krankenhaus zur Verbesserung seiner Ergebnisse veranlassen. Treten auch in der Jahresauswertung statistische Auffälligkeiten auf, leitet das IQTIG ein Kommentierungsverfahren sowie eine umfassende Datenvalidierung ein: In dem Kommentierungsverfahren soll das Krankenhaus auf Aufforderung durch das IQTIG eine Stellungnahme abgeben, ob besondere Gründe vorliegen, dass trotz der statistischen Auffälligkeit dennoch kein Qualitätsmangel vorliegt. Weiterhin wird eine Institution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakten im Auftrag des IQTIG die Dokumentationsqualität dieser Krankenhäuser vor Ort prüfen. Darüber hinaus soll es eine orientierende Datenvalidierung anhand einer Zufallsstichprobe aus allen Krankenhäusern geben.

IQTIG

Das IQTIG als Bundesauswertungsstelle nimmt die pseudonymisierten Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren von den DAS der Länder entgegen und wertet diese quartals-

²⁶ Zurzeit LQS. QS-Strukturen auf Landesebene werden im Folgenden mit LQS abgekürzt.

weise aus (ab zweitem Jahr im Regelbetrieb, jeweils 4 Quartale zusammen). Es stellt den Krankenhäusern und LQS bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren indirekter esQS-Leistungsbereiche quartalsweise die Auswertungsergebnisse zur Verfügung.

Bei Krankenhäusern, die in der Jahresauswertung statistisch auffällig sind (oder ggf. unterjährig), leitet das IQTIG ein Kommentierungsverfahren ein (siehe Abschnitt 5.2). Hierzu gibt es Krankenhäusern und LQS Gelegenheit zur Stellungnahme, ob Gründe vorliegen, die zum statistisch auffälligen Ergebnis führten, obwohl kein Qualitätsmangel vorliegt. Fachliche Gründe, z. B. auf der Ebene der Indikatorenspezifikation und -auswertung, prüft das IQTIG umgehend, bewertet ihre Relevanz und ergänzt ggf. die Maßstäbe und Kriterien, die den Planungsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zieht es ggf. externe Experten aus dem Gremium zur Systempflege hinzu.

Das IQTIG beauftragt eine Institution, die das Recht auf Einsicht in Patientenakten hat, mit der Vor-Ort-Validierung aller statistisch auffälligen Einrichtungen. Inkorrekte Dokumentationen werden anschließend im Datenpool des IQTIG korrigiert und ggf. Neuberechnungen durchgeführt. Sowohl das Krankenhaus als auch die LQS werden entsprechend informiert.

Im Rahmen einer allgemeinen Datenvalidierung selektiert das IQTIG eine Zufallsstichprobe aus den Krankenhäusern ohne statistische Auffälligkeit und fordert die LQS auf, die Datenvalidierung für diese Stichprobe vorzunehmen.

Das IQTIG übermittelt die aktuellen Maßstäbe und Kriterien, die depseudonymisierten, einrichtungsbezogenen Ergebnisse der Jahresauswertung sowie die Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren und Informationen aus der Sollstatistik an den G-BA zur Weiterleitung an die Landesplanungsbehörden. Das IQTIG kann vom G-BA mit dem direkten Versand an die Planungsbehörden beauftragt werden.

Zur Systempflege lädt das IQTIG jährlich Vertreter der Landesplanungsbehörden, medizinische Fachexperten, Patientenvertreter und Vertreter der LQS ein, um das IQTIG bei der Erarbeitung von Änderungsvorschlägen für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu beraten, die wiederum vom G-BA beschlossen werden müssen.

LQS

Die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) erhalten als DAS in den Ländern die QS-Daten der indirekten Verfahren von den Krankenhäusern, nehmen eine Pseudonymisierung der Leistungserbringer vor und leiten die Daten quartalsweise an das IQTIG weiter. Zudem übermitteln sie dem IQTIG jeweils bis 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres eine aktuelle Mapping-Tabelle zur Depseudonymisierung. Sie nehmen die Jahres- und Quartalsauswertungen des IQTIG entgegen und übermitteln diese wiederum an die jeweiligen Krankenhäuser.

Die LQS erhalten vom IQTIG zudem Informationen zu den jährlichen Auswertungsergebnissen indirekter Verfahren in ihrem Bundesland. Bei den Krankenhäusern, die statistisch auffällig sind, setzen die LQS die Bewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs (SD) aus, sollen aber mit den einzelnen Krankenhäusern im Rahmen des SD weiterhin qualitätsfördernde Maßnahmen initiieren. Die LQS werden im Rahmen des Kommentierungsverfahrens bei statistisch auffälligen

Krankenhäusern in ihrem Zuständigkeitsbereich vom IQTIG gebeten, leistungserbringer- und indikatorbezogene Informationen aus dem SD des Vorjahres bereitzustellen. Sie erhalten schließlich neben den jährlichen Auswertungsergebnissen ebenfalls eine Rückmeldung über die im Rahmen des Kommentierungsverfahrens von den Krankenhäusern eingereichten Stellungnahmen, die sie im Rahmen des SD weiter nutzen können.

Die jeweils zuständige LQS soll jährlich bei einer Zufallsstichprobe von Krankenhäusern ohne statistische Auffälligkeit eine Datenvalidierung durchführen.

G-BA

Der G-BA erhält vom IQTIG die depseudonymisierten Qualitätsergebnisse auf Krankenhaus-ebene und übermittelt den Landesplanungsbehörden der Bundesländer „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung“ sowie die Jahresauswertungen und Informationen aus der Sollstatistik zu den Krankenhäusern in ihrem Zuständigkeitsbereich. Der G-BA kann das IQTIG damit beauftragen, die Übermittlung der Jahresauswertungen an die Landesplanungsbehörden und in Kopie an die LQS direkt durchzuführen.

Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in die Patientenakte

Eine Institution mit dem Recht auf Einsicht in Patientenakten, derzeit der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK), erhält in den bereits erwähnten Fällen (statistische Auffälligkeit) vom IQTIG den Auftrag zur Datenvalidierung in jeweils zwei aufeinanderfolgenden Jahren. Hierfür nimmt die Prüfinstitution vor Ort Einsicht in die Patientenakten und gleicht diese mit den entsprechenden QS-Daten ab. Anschließend teilt sie das Ergebnis der Datenvalidierung dem IQTIG und dem Krankenhaus mit. Hierfür wird der Prüfinstitution vorübergehend – vorzugsweise elektronisch – Einsicht in eine Kopie der QS-Daten der zu überprüfenden Fälle ermöglicht.

Landesplanungsbehörden

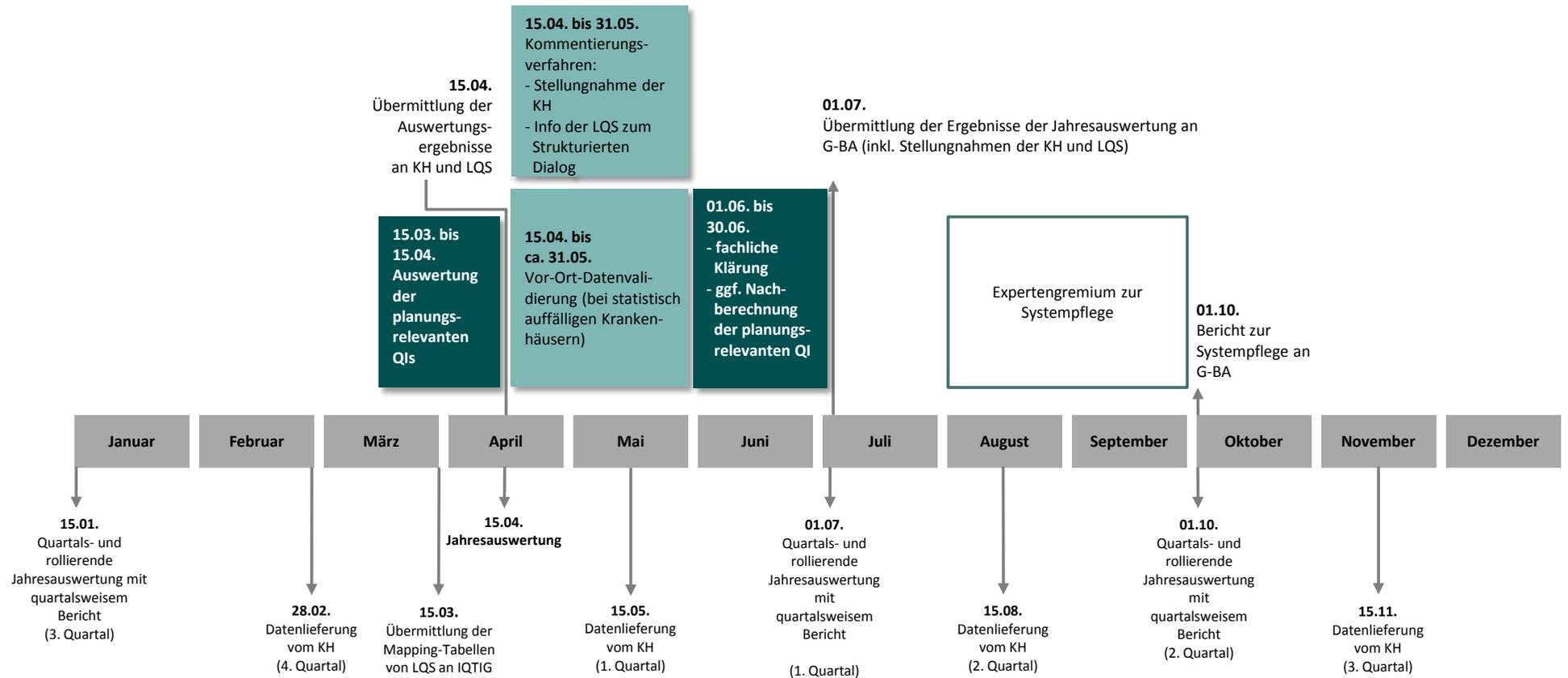
Die Landesplanungsbehörden erhalten jährlich vom G-BA die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der Krankenhäuser ihres Zuständigkeitsbereichs und die aktuellen Maßstäbe und Kriterien zu deren Bewertung sowie Informationen zur Vollständigkeit der übermittelten Datensätze. Ist ein Kommentierungsverfahren erfolgt, so erhalten die Landesplanungsbehörden die hierbei von den Krankenhäusern und LQS eingereichten Unterlagen. Auf der Grundlage dieser Informationen treffen die Landesplanungsbehörden Entscheidungen im Rahmen ihrer Krankenhausplanung.

Die Landesplanungsbehörden haben jährlich die Möglichkeit, mit dem IQTIG ihre Erfahrungen mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Systempflege (siehe Abschnitt 5.8) zu diskutieren.

5.1.2 Zeitlicher Ablauf des Verfahrens

Die am QS-Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beteiligten Akteure sind zu unterschiedlichen Zeiten innerhalb des Jahres in das Verfahren einbezogen. Abbildung 33 gibt einen Überblick über den zeitlichen Ablauf des Verfahrens.

Abbildung 33: Zeitlicher Ablauf des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren



Gemäß § 136c Abs. 2 SGB V sollen die Krankenhäuser zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern. Für die Quartalslieferungen werden der

- 15. Mai (Datenlieferung zum 1. Quartal des Erfassungsjahres)
- 15. August (Datenlieferung zum 2. Quartal des Erfassungsjahres)
- 15. November (Datenlieferung zum 3. Quartal des Erfassungsjahres) sowie der
- 28. Februar des folgenden Jahres (Datenlieferung zum 4. Quartal des Erfassungsjahres) festgelegt (siehe Abschnitt 5.4.5).

Auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen erstellt das IQTIG als Bundesauswertungsstelle jeweils eine Quartals- und rollierende Jahresauswertung der Einrichtungen und übermittelt diese an die zuständige LQS zur Verteilung an die Krankenhäuser. Die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen werden den LQS am 1. Juli (Quartalsbericht inkl. des 1. Quartals des Erfassungsjahres), 1. Oktober (Quartalsbericht inkl. des 2. Quartals des Erfassungsjahres) sowie am 15. Januar (Quartalsbericht inkl. des 3. Quartals des Erfassungsjahres) übermittelt. In der Zeit zwischen 28. Februar und spätestens 15. März erfolgt die Datenprüfung bei der LQS und die Übermittlung an das IQTIG, sodass die Erstellung des Bundesdatenpools und die Auswertungen ab 15. März beginnen können. Ebenfalls bis zum 15. März erhält das IQTIG Mapping-Tabellen zur Depseudonymisierung von den LQS. Bis zum 15. April des Folgejahres kann eine Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungs- bzw. Kalenderjahres (alle 4 Quartale) erfolgen.

Nach Übermittlung der erhobenen Daten an das IQTIG (siehe Abschnitt 5.4.2) erfolgt die Auswertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Hierfür ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen (15. März bis 15. April), sodass die Krankenhäuser und die LQS ab 15. April über die Auswertungsergebnisse informiert werden können. Statistisch auffällige Krankenhäuser werden aufgefordert, den Empfang der Auswertung zu bestätigen und haben bis 31. Mai im Rahmen des Kommentierungsverfahrens Gelegenheit zu einer Stellungnahme. Die zuständigen LQS werden entsprechend informiert und um Informationen aus früheren Strukturierten Dialogen gebeten (siehe Abschnitt 5.2). Die Krankenhäuser und LQS haben bis 31. Mai Gelegenheit, Rückmeldungen an das IQTIG zu übermitteln. Die Zeit zwischen Versand der Auswertungsergebnisse und Übermittlung der Ergebnisse der Jahresauswertung, inkl. der Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren, der fachlichen Klärung bei Fragen der Indikatorspezifikation und -auswertung umfasst insgesamt einen Zeitraum von zweieinhalb Monaten.

Ebenfalls mit Abschluss der Auswertung werden die Prüfinstitutionen mit der Datenvalidierung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei den statistisch auffälligen Einrichtungen beauftragt (siehe Abschnitt 5.7). Für die Datenvalidierung ist ein Zeitraum von 6 Wochen (15. April bis ca. 31. Mai) vorgesehen. Anschließend erfolgen die Nachberechnungen am IQTIG.

Nach Abschluss des Kommentierungsverfahrens und der Datenvalidierung werden dem G-BA am 1. Juli die Ergebnisse der Jahresauswertung zu allen Einrichtungen (einschließlich der Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren zu den statistisch auffälligen Krankenhäusern), die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung und Informationen zur Vollzähigkeit übermittelt. Darüber hinaus werden auch die betroffenen Krankenhäuser und die LQS über das Ergebnis der Neuberechnungen und des Kommentierungsverfahrens informiert.

Die rechnerischen Ergebnisse sowie die Ergebnisse der Datenvalidierung und des Kommentierungsverfahrens sollen im Weiteren zur Systempflege des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren genutzt werden (siehe Abschnitt 5.8). Das beratende Expertentreffen zur Systempflege soll im August/September jeden Jahres stattfinden. Die Vorschläge des IQTIG zur Systempflege werden bis zum 1. Oktober erstellt und an den G-BA übermittelt, sodass sie noch bis zum Beginn des neuen Erfassungsjahres beschlossen werden können.

5.2 Kommentierungsverfahren

Ein statistisch auffälliges Ergebnis bei einem Indikator löst

- einerseits eine Vor-Ort-Datenvalidierung (siehe Abschnitt 5.7) und
- andererseits ein Kommentierungsverfahren inkl. fachlicher Klärung sowie
- das Aussetzen der Bewertung im Strukturierten Dialog der esQS und
- die Markierung als „begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ in der Ergebnisübermittlung an den G-BA und die Landesplanungsbehörden aus.

Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens erhalten die statistisch auffälligen Krankenhäuser die Möglichkeit, zu ihrem Ergebnis strukturiert Stellung zu nehmen. Darüber hinaus wird bei den LQS angefragt, ob und wenn ja welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen.

Nur in Sonderfällen werden Kommentierungsverfahren auf Grundlage von rollierenden Jahresauswertungen angestoßen: Sollte aufgrund der Prüfung der Datenvalidität (siehe Abschnitt 5.7) eine Korrektur der QS-Datensätze erfolgen und das Krankenhauseergebnis daraufhin statistisch auffällig werden, erfolgt für dieses Krankenhaus ein unterjähriges Kommentierungsverfahren.

Bei den statistisch auffälligen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird die Bewertung im Strukturierten Dialog, der für die Indikatoren der QSKH-RL vorgesehen ist, ausgesetzt. Die zuständige LQS soll jedoch weiterhin mit dem betroffenen Krankenhaus qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen und diese dem IQTIG mitteilen. Der Strukturierte Dialog zu den Qualitätsindikatoren, die nicht planungsrelevant sind oder zu denen keine statistische Auffälligkeit im Sinne dieses Konzepts vorliegt, wird ohnehin wie bisher durch die LQS durchgeführt.

Stellungnahme der Einrichtung

Mit der Versendung der Jahresauswertung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Leitungen der statistisch auffälligen Krankenhäuser aufgefordert, eine Stellungnahme abzugeben. Diese kann beinhalten, aufgrund welcher Ausnahmekonstellationen das statistisch auffällige Ergebnis nicht als Qualitätsmangel zu werten sei. Dabei sollen die Krankenhäuser nicht für jeden einzelnen Patienten belegen, warum ggf. keine Patientengefährdung vorlag (keine Einzelfallanalysen anhand der Darstellung von einzelnen Epikrisen), da bei dem statistischen Verfahren die Stochastik von Einflussfaktoren bereits berücksichtigt wird. Auch Dokumentationsprobleme sind in diesem Zusammenhang irrelevant, da eine Vor-Ort-Datenvalidierung zusätzlich stattfindet. Vielmehr geht es um systematische Einflüsse, die nicht der Versorgungsqualität eines Krankenhauses zuzuschreiben sind, sowie um relevante Risikofaktoren, die nicht

in der Risikoadjustierung berücksichtigt sind. Diese können durch folgende Fragen identifiziert werden:

- Wie werden die statistisch auffälligen Qualitätsergebnisse erklärt?
- Warum konnte die erkannte Patientengefährdung von der Fachabteilung nicht beseitigt werden?
- *Ergebnisindikatoren*: Lagen spezifische Risikokonstellationen bei den Patienten einer Einrichtung vor, die einen nachweisbaren Einfluss auf die Zielgröße des Indikators besitzen, aber durch die Risikoadjustierung nicht berücksichtigt wurden?
- *Prozessindikatoren*: Gibt es eine größere Gruppe an Patienten, bei denen der geforderte Versorgungsprozess nicht indiziert oder sogar kontraindiziert ist, ohne dass dies vom Qualitätsindikator berücksichtigt wird?
- *Prozessindikatoren zur Indikationsstellung*: Gibt es eine größere Gruppe an Patienten, bei denen eine Indikationsstellung vorliegt, die von der QS-Dokumentation nicht erfasst wird und die die statistische Auffälligkeit bedingt?

Für die Erstellung und Übermittlung einer strukturierten Stellungnahme haben die Einrichtungen Zeit bis zum 31. Mai. Die Stellungnahme muss von der Krankenhausdirektion unterschrieben sein und als Originaldokument an das IQTIG gesendet werden. Etwaige personenbezogene Daten in den Stellungnahmen müssen von den Einrichtungen vor der Übermittlung entfernt worden sein.

Information durch die LQS

Die zuständige LQS wird gebeten, bis 31. Mai ggf. vorhandene Informationen aus dem Strukturierten Dialog des zurückliegenden Jahres (nach § 12 QSKH-RL) zur Verfügung zu stellen, sofern sie für die Bewertung der Planungsbehörden von Relevanz sind.

Fachliche Klärung durch das IQTIG

Auf Basis der Stellungnahmen nimmt das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a SGB V und nach § 136c SGB V eine fachliche Klärung möglicher Ausnahmetatbestände vor. Die Ausnahmetatbestände, die als Kommentierungen der Einrichtungen und LQS zu erwarten sind, teilen sich in zwei Kategorien: Ein Großteil wird auf vorübergehende Sondersituationen hinweisen und folglich für die Entscheidung zum Kriterium „nicht nur vorübergehend“ (siehe b in Abbildung 1 auf S. 22) relevant sein: Umbauten im Krankenhaus, Chefarztwechsel etc. Es ist hier darauf hinzuweisen, dass eine statistische Auffälligkeit erst festgestellt wird, wenn die Validität der zugrunde liegenden Daten bereits abgesichert ist. Alle Dokumentations- und Softwarefehler, die im Strukturierten Dialog nach QSKH-RL im Durchschnitt ca. 26 % ausmachen (IQTIG [2016]), sind bereits herausgefiltert.

Eine zweite Kategorie von Kommentaren wird die statistische Auffälligkeit zu relativieren versuchen. Da das hier gewählte Verfahren nicht auf der einfachen, rechnerischen Auffälligkeit beruht, sondern das Ergebnis statistisch abgesichert wird, entfallen alle Argumente, die sich auf Einzelfälle beziehen. Diese machen im Strukturierten Dialog nach QSKH-RL der esQS fast 50 %

der Fälle im Stellungnahmeverfahren aus, werden aber im Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch den statistischen Algorithmus weitgehend herausgefiltert.

Somit bleiben Kommentare der Einrichtungen, die inhaltliche Argumente vorbringen:

- Für die Ergebnisindikatoren kann dies nur der Nachweis sein, dass Risikofaktoren in der Berechnung der Ergebnisse nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Diese ggf. vernachlässigten Risikofaktoren müssen so relevant sein, dass sie bei Berücksichtigung ein ursprünglich statistisch auffälliges Ergebnis zu einem unauffälligen wandeln könnten. Dies kann bei Spezial-einrichtungen mit einer sehr untypischen Zusammensetzung der behandelten Patienten der Fall sein.
- Bei Prozessindikatoren ist von Einrichtungsseite nachzuweisen, dass aufgrund einer besonderen, für den Qualitätsindikator untypischen medizinischen Versorgungssituation die Prozessanforderungen nicht indiziert waren, sodass die Nichteinhaltung der Prozessstandards dennoch guter Versorgungspraxis entsprach.

Während sich die im Rahmen der Kommentierungen ergebenden Fragen der Temporalität (vorübergehende Sondersituationen im Gegensatz zu „nicht nur vorübergehenden“ Qualitätsmängeln) durch die Planungsbehörden entschieden werden können, sollten die fachlichen Fragen angemessener Risikoadjustierung und die Fragen angemessener Indikationsstellung von Prozessen primär durch das IQTIG analysiert und beantwortet werden. Dies ist möglich und notwendig, weil zwar die individuelle Kommentierung eines Krankenhauses mit seiner spezifischen Situation Anlass zur Überprüfung gibt, die Beantwortung der Frage aber auf der allgemeinen Instrumentenebene des Indikators erfolgen muss. Dies ist von zentraler Bedeutung für die Weiterentwicklung des Systems der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Die abgegebenen Kommentare zu Fragen der Temporalität werden daher mit den Auswertungsergebnissen direkt an die Planungsbehörden weitergeleitet, die zu beantwortenden fachlichen Fragen werden durch das IQTIG selbst zeitnah bearbeitet und fachlich bewertet. Dies beinhaltet ggf. auch die Aktualisierung der Maßstäbe und Kriterien, die den Planungsbehörden dann auch für die kommentierten Situationen klare fachliche Auskunft erteilen. Diese wiederum können bei der planerischen Bewertung der spezifischen Versorgungssituation auf Landesebene herangezogen werden, ggf. mit Unterstützung des IQTIG oder anderer Expertise.

Zusammenfassend dargestellt wird das IQTIG, sofern die Kommentare der Krankenhäuser und LQS die Indikatorenspezifikation oder -auswertung betreffen, die Argumente auf der Ebene der Indikatoren und Algorithmen fachlich prüfen und bewerten und ggf. die Kriterien und Maßstäbe zur Information der Planungsbehörden aktualisieren. Hierzu zieht es ggf. externe Experten aus dem Gremium zur Systempflege hinzu (siehe Abschnitt 5.8). Argumente, die das Krankenhaus individuell betreffen – wie z. B. temporäre Sondersituationen – haben nur auf die Entscheidung der Planungsbehörden im Kriterium der zeitlichen Dauer des Auffälligkeit einen Einfluss und werden daher unkommentiert an die Landesebene weitergeleitet.

Das Kommentierungsverfahren inklusive der fachlichen Klärung wird bis zum 1. Juli abgeschlossen werden können. Damit wird der Auftrag des G-BA, „das Auswertungsverfahren für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich des Strukturierten Dialogs um sechs Monate [zu] verkürzen“, erfüllt (G-BA 2016).

5.3 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse

Der G-BA stellt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden neben den für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren regelmäßig zu übermittelnden einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen ebenfalls „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ zur Verfügung (§ 136c Abs. 2 SGB V). Im KHG ist darüber hinaus festgelegt, dass nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, bei denen die Landesplanungsbehörden zum Urteil kommen, dass dort die Versorgung von Patienten „nicht nur vorübergehend in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ aufweist, ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden dürfen (§ 8 Abs. 1a KHG) oder „durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen“ sind (§ 8 Abs. 1b KHG).²⁷ Bei dieser Beurteilung durch die Landesbehörden sind die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser zu berücksichtigen, die vom G-BA entsprechend § 136c SGB V übermittelt werden, da sie Teil des Krankenhausplans sind.

Das IQTIG übermittelt dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden Auswertungsergebnisse zu dem empfohlenen planungsrelevanten Indikatoren sowie die zugehörigen Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung:

1. **Maßstäbe** zur Bewertung:

- a) Vorliegen einer Patientengefährdung (Inhalt des Qualitätsindikators)
- b) Referenzbereich des Qualitätsindikators

2. **Kriterien** zur Bewertung:

- a) Statistische Auffälligkeit
- b) Fehlen relevanter Ausnahmetatbestände
- c) Zeitdauer des Hinweises auf Patientengefährdung (Bestandteil der Ergebnisübermittlung)

Zu 1a) Die empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren fokussieren auf eine eingetretene oder drohende schwere Patientenschädigung bei der Versorgung im Krankenhaus und zeigen daher eine Patientengefährdung an (siehe Abschnitt 3.2.1).

Zu 1b) Der Referenzbereich ist ein akzeptiertes Qualitätsmaß, das als Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität anerkannt ist. Für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Referenzbereiche der gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren übernommen bzw., soweit es sich um perzentilbasierte Referenzbereiche handelt, zu fixierten Referenzbereichen umgewandelt und festgeschrieben. (siehe Abschnitt 3.3).

Zu 2a) Bei statistischer Über- bzw. Unterschreitung des definierten Referenzbereichs wird eine Einrichtung statistisch auffällig (Näheres zur statistischen Methode zur Ermittlung der statistischen Auffälligkeiten wurde bereits in Abschnitt 3.4 beschrieben).

Zu 2b) Die statistisch auffällige Einrichtung kann in ihrer Stellungnahme Ausnahmetatbestände anführen, die einer fachlichen Klärung durch das IQTIG und ein beratendes Expertengremium

²⁷ Sofern die Qualitätsvorgaben Bestandteil des Krankenhausplans geworden sind (§ 6 Abs. 1a KHG).

unterzogen werden. Liegen keine relevanten Ausnahmetatbestände vor, so wird der „begründete Hinweis auf Patientengefährdung“ ausgesprochen. Liegen solche Ausnahmetatbestände nicht vor, so entfällt die Einschätzung als „begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“.

Zu 2c) das Zeitkriterium der „nicht nur vorübergehenden in erheblichem Maße unzureichenden Qualität“ wird durch die Planungsbehörden entschieden.

Das IQTIG übermittelt dementsprechend allgemeine Maßstäbe und Kriterien, die einen schwerwiegenden Qualitätsmangel anzeigen können. Darüber hinaus stellt das IQTIG in der Ergebnisübermittlung dar, wie lange dieser schwerwiegende Qualitätsmangel, die Patientengefährdung, bereits besteht. Die Entscheidung, wann das Kriterium „nicht nur vorübergehend“ erfüllt ist und ggf. krankenhauplanerische Konsequenzen erfolgen müssen, obliegt allein den Landesplanungsbehörden. Diese können dabei die Kommentare der Krankenhäuser und die Informationen der LQS berücksichtigen, die diese zu temporären Sondersituationen übermittelt haben. Die allgemeinen Kriterien werden fortlaufend auf Basis der fachlichen Klärung indikatorbezogen durch das IQTIG aktualisiert. Analysen zu einzelnen Einrichtungen sind kein Bestandteil der fachlichen Klärung im Rahmen des Kommentierungsverfahrens.

Nach Abschluss des Kommentierungsverfahrens (siehe Abschnitt 5.2) übermittelt das IQTIG die zusammengestellten Unterlagen gemeinsam mit den validierten, einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie den Maßstäben und Kriterien mit dem begründeten Hinweis auf eine Patientengefährdung an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden:

- a) Stellungnahme der Einrichtung zum statistisch auffälligen Ergebnis (siehe Abschnitt 5.2)
- b) Informationen der zuständigen LQS aus dem Strukturierten Dialog des Vorjahrs mit dem betreffenden Krankenhaus (falls rechnerische Auffälligkeit im Vorjahr)
- c) Quartals- und rollierende Jahresauswertungen des Krankenhauses der statistisch auffälligen Krankenhäuser
- d) Informationen zur Vollständigkeit der Datenerhebung (aus der Sollstatistik der Krankenhäuser)

Durch die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen der statistisch auffälligen Krankenhäuser soll ermöglicht werden, die Entwicklung der Indikatorenergebnisse über mehrere Quartale hinweg nachzuverfolgen. So können Tendenzen in der Versorgungsqualität und der Erfolgqualitätssichernder Maßnahmen beobachtet werden.

Die Feststellung eines begründeten Hinweises auf Patientengefährdung bei einer Einrichtung verläuft demnach in folgenden Stufen:

1. Statistische Auffälligkeit

- a) Keine statistische Auffälligkeit im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Die Auswertung der primären QS-Dokumentation ergibt kein statistisches Abweichen vom Referenzbereich, sodass die Regeln des normalen Strukturierten Dialogs nach § 12 QSKH-RL anzuwenden sind. → Ende des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

- b) Statistische Auffälligkeit im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Die Auswertung der primären QS-Dokumentation ergibt ein statistisches Abweichen vom Referenzbereich. Die Bewertung des Qualitätsindikators bei der Einrichtung im Rahmen des Strukturierten Dialogs wird ausgesetzt und eine Datenvalidierung sowie ein Kommentierungsverfahren eingeleitet.

2. Datenvalidität

- a) Die Datenvalidierung durch die Prüfinstitution ergibt Dokumentationsfehler, sodass nach einer Neuberechnung die statistische Auffälligkeit nicht mehr fortbesteht → Ende des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Eine erneute Prüfung der Datenvalidität erfolgt im Folgejahr.
- b) Nach der Datenvalidierung durch die Prüfinstitution und ggf. sich anschließender Dokumentationskorrektur und Neuberechnung besteht weiterhin eine statistische Auffälligkeit. Eine erneute Prüfung der Datenvalidität erfolgt im Folgejahr.

3. Versorgungsqualität

Gleichzeitig mit der Überprüfung der Datenvalidität wird das Kommentierungsverfahren eingeleitet. Das IQTIG prüft die fachlichen Argumente bezogen auf die Indikatorspezifikation und -auswertung, bewertet sie und ergänzt die Kriterien zur Bewertung (fachliche Klärung). Auf Basis der Auswertungsergebnisse und Maßstäbe und (ggf. aktualisierten) Kriterien zur Bewertung bewertet die Landesplanungsbehörde, ob sie in ihrer Wertung sich dem begründeten Hinweis auf einen Qualitätsmangel anschließt.

- a) Wenn eine entlastende Ausnahmekonstellation vorliegt, wird kein Hinweis auf eine bestehende Patientengefährdung übermittelt.
- b) Wenn keine entlastende Ausnahmekonstellation vorliegt, wird ein begründeter Hinweis auf Patientengefährdung übermittelt. Besteht dieser Hinweis zu mehreren Messzeitpunkten, muss die Landesbehörde entscheiden, ob sie krankenhausplanerisch die anhaltende Patientengefährdung beendet.

Zur Darstellung der betroffenen Qualitätsindikatoren in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß Qb-R ist die Einführung einer neuen Bewertungskategorie angezeigt: „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet.“ Diese ersetzt eine Bewertung durch den SD.

5.4 Datenflusskonzept

Für die Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist zunächst keine gesonderte Erhebung von QS-Daten geplant, sondern es werden die durch die Krankenhäuser nach der QSKH-RL auf Basis von § 299 Abs. 1 SGB V erhobenen Daten verwendet. Daher wird sich die Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern und dem IQTIG an den bereits etablierten Datenflüssen im Rahmen der QSKH-RL orientieren. Da in diesem Verfahren den Landesplanungsbehörden die Ergebnisse vom G-BA einrichtungsbezogen zu übermitteln sind, ist die

in der QSKH-RL vorgesehene Pseudonymisierung für Leistungserbringer für die planungsrelevanten Leistungsbereiche aufzuheben.

5.4.1 Überblick

In Abbildung 34 ist das geplante Datenflusskonzept für planungsrelevante Qualitätsindikatoren dargestellt.

Es werden die folgenden Verfahrensteilnehmer berücksichtigt:

- Leistungserbringer (LE): Stationäre LE (Krankenhäuser)
- Datenannahmestellen (DAS) des Landes: Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung
- Bundesauswertungsstelle (BAS): IQTIG
- Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in Patientenakten: MDK
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Landesplanungsbehörden (LPB)

Des Weiteren werden im Datenflusskonzept die folgenden Datensätze bzw. Dokumente berücksichtigt:

- QS-Daten: Qualitätssicherungsdaten der LE
- Leistungserbringerpseudonyme (LE-PSN): Pseudonyme der IK-Nr. der jeweiligen LE
- Bericht: quartalsweise Berichte mit Quartals- und rollierender Jahresauswertung an die LE
- Ergebnisse: Auswertungsergebnisse für die Landesplanungsbehörden und LQS

Sollten zukünftig Leistungsbereiche mit direkten Verfahren der esQS einbezogen werden, soll die Übermittlung der QS-Daten direkt vom Leistungserbringer zum IQTIG erfolgen. Eine detaillierte Beschreibung der Datenflüsse, Datenformate und Besonderheiten gegenüber der QSKH-RL geben die Abschnitte 5.4.2 bis 5.4.5 sowie zur Datenvalidierung (Abschnitt 5.7). Neben klassischen quantitativen Daten werden zwischen Krankenhaus bzw. LQS und IQTIG weitere Dokumente, der Hinweis auf die Gelegenheit zur Stellungnahme des Krankenhauses und Information der zuständigen LQS und ihre rückgemeldeten Zusatzinformationen, ausgetauscht (siehe Abschnitt 5.2).

Die Leistungsbereiche, die das IQTIG im Rahmen des vorliegenden Berichts für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ausgewählt hat (siehe Abschnitt 4.4), beinhalten zurzeit keine Follow-up-Informationen und keine Informationen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen und somit keine patientenidentifizierenden Daten. Deshalb wurde die Vertrauensstelle (VST), welche die Pseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten übernimmt, im Datenfluss nicht berücksichtigt. Sollten zukünftig QS-Verfahren mit Follow-up- oder Sozialdaten (QSKH-RL oder Qesü-RL²⁸) in die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit einbezogen werden, ist die VST in den Datenfluss zwischen den jeweiligen Datenannahmestellen der Leistungserbringer (DAS-LE) und das IQTIG zu integrieren.

²⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL).

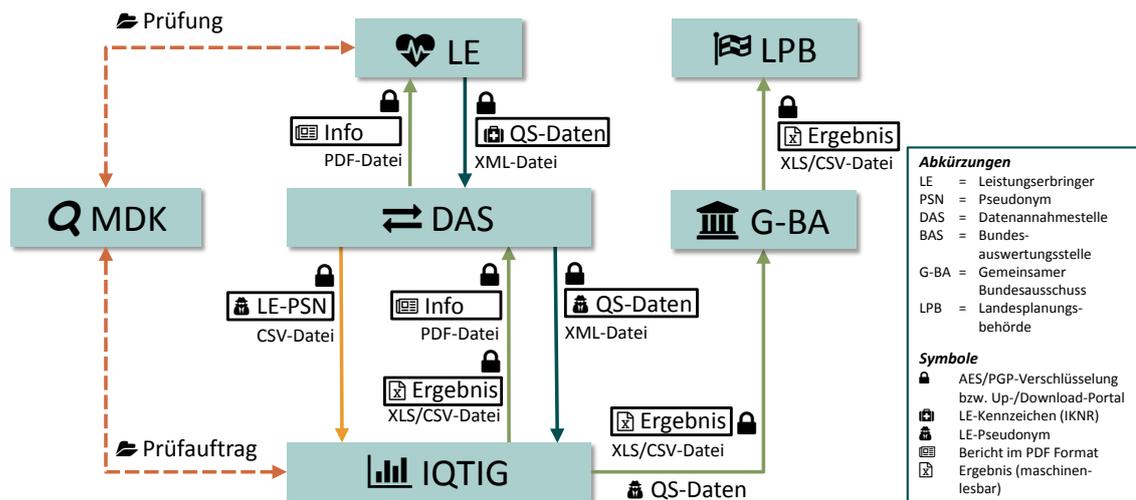


Abbildung 34: Datenflusskonzept zu planungsrelevanten QI

5.4.2 Datenflüsse der QS-Daten und der Berichte an die Leistungserbringer

Die Datenflüsse für die Übermittlung der QS-Daten erfolgt gemäß QSKH-RL im Rahmen von § 299 SGB V. Entsprechend § 136c Abs. 2 SGB V erfolgt die Lieferung der Krankenhäuser quartalsweise. Die Daten werden beim LE über die QS-Dokumentationssoftware erhoben. Anschließend werden die erhobenen Datensätze in eine vom IQTIG spezifizierte XML-Datenstruktur überführt, komprimiert, transportverschlüsselt und per E-Mail an die zuständige DAS übermittelt. Die DAS dekomprimiert und entschlüsselt die QS-Daten, prüft die Validität und die Vollständigkeit der übermittelten Datensätze und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Informationen (IK-Nr.) in den Datensätzen.²⁹ Die LE-Pseudonyme werden in der LQS des jeweiligen Bundeslandes erstellt. Anschließend werden die resultierenden Daten wieder komprimiert, transportverschlüsselt und per E-Mail an die BAS (das IQTIG) übermittelt. Sollten zukünftig Leistungsbereiche mit direkten Verfahren der esQS einbezogen werden, soll die Übermittlung der QS-Daten direkt vom Leistungserbringer zum IQTIG erfolgen. Das IQTIG dekomprimiert und entschlüsselt die erhaltenen Daten, führt eine erneute Prüfung der Datensätze auf Validität und die Vollständigkeit durch und übermittelt den Status der erhaltenen Datensätze (Rückprotokoll) über die DAS zurück an die LE (bei direkten Verfahren direkt an den LE). Detaillierte Informationen zu den etablierten Datenflüssen der QS-Daten sind der technischen Dokumentation für Leistungserbringer in Kapitel A 4 bzw. der technischen Dokumentation für Datenannahmestellen in Kapitel A 5 der jeweils aktuellen, vom IQTIG veröffentlichten Basisspezifikation zu entnehmen.

²⁹ Die Pseudonymisierung leistungserbringeridentifizierender Informationen sollte bei einer Veränderung der Auswertungseinheit von Einrichtung (IK-Nr.) auf Standort bei der esQS (QSKH-RL) auch im Rahmen des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angepasst werden (siehe Abschnitt 5.4).

Nachdem die QS-Daten an das IQTIG übermittelt wurden, werden die Datensätze aufbereitet und den verschiedenen Auswertungen zugeführt. Die Berichte an die Krankenhäuser (siehe Abschnitt 5.6) werden anschließend an die entsprechende DAS gesendet. Die DAS versenden die Berichte an die entsprechenden Krankenhäuser.

5.4.3 Depseudonymisierung der LE-Informationen

Im Rahmen des QS-Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist eine Depseudonymisierung der Leistungserbringer notwendig: Zum einen wird das IQTIG bei statistisch auffälligen Krankenhäusern ein Kommentierungsverfahren und eine Datenvalidierung mit Akteneinsicht durchführen bzw. initiieren. Zum anderen müssen die Auswertungsergebnisse aller LE (Krankenhäuser) vom G-BA regelmäßig einrichtungsbezogen an die Landesplanungsbehörden weitergegeben werden. Spätestens zu diesem Zeitpunkt gebietet der gesetzliche Auftrag eine namentliche Übermittlung der Ergebnisse.

Diese Depseudonymisierung erfordert eine Erweiterung des nach QSKH-RL bestehenden Datenflusskonzepts. Die DAS müssen für alle LE, die am QS-Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren teilnehmen, bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres eine Mapping-Tabelle an das IQTIG versenden, in der die IK-Nr. dem entsprechenden LE-Pseudonym gegenübergestellt ist. Die Mapping-Tabelle kann als CSV-Datei (kommaseparierte Werte) erstellt werden, sodass pro Zeile die IK-Nr. und das entsprechende LE-Pseudonym getrennt mit einem Semikolon enthalten ist (z. B.: 1234567;ABCDEFGH). Die DAS sind beim IQTIG bereits für die Ein-sendung von QS-Daten registriert. Während der Registrierung wurden zwischen den DAS und dem IQTIG Passwörter zur Verschlüsselung ausgetauscht, die auch im Rahmen der Übermittlung der Mapping-Tabelle genutzt werden können. Hierfür wird die CSV-Datei bei der DAS mit den Programmen TPacker bzw. GPacker komprimiert und verschlüsselt und per E-Mail an das IQTIG versendet. Zur Nutzung dieses Kommunikationskanals ist noch ein eigenständiges Schema zur Benennung der Dateinamen zu spezifizieren, sodass eine korrekte Annahme der Dateien beim IQTIG und die Authentifizierung des Absenders gewährleistet werden können.

Dieses Vorgehen ermöglicht es, die LE ohne Zeitverzug für das Kommentierungsverfahren zu kontaktieren und alle Informationen durch den G-BA namentlich an die Landesplanungsbehörden weiterzugeben.

5.4.4 Übermittlung der Ergebnisse an die Landesplanungsbehörden

Die Ergebnisse der Auswertungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden den Landesplanungsbehörden in maschinenlesbarer Form vom G-BA zur Verfügung gestellt. Hierfür bietet sich das maschinen- und menschenlesbare CSV-Format an. Nachfolgend werden zwei Optionen dargestellt, wie die Auswertungsergebnisse übermittelt werden können. Beide Optionen würden dem G-BA ermöglichen, den Landesplanungsbehörden die Auswertungsergebnisse selbst zur Verfügung zu stellen oder das IQTIG mit der Übermittlung zu beauftragen. Beide Optionen beinhalten eine starke Verschlüsselung der Daten, sodass ein Zugriff Dritter verhindert wird.

Option 1: Verschlüsselung der Daten und Versand per E-Mail

In dieser Option werden die Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der empfangenden Institution (G-BA oder Landesplanungsbehörden) verschlüsselt und per E-Mail an zuvor festgelegte E-Mail-Adressen versendet. Der Empfänger nutzt anschließend seinen privaten Schlüssel, um die Daten zu entschlüsseln. Der Versand per E-Mail ist etabliert und verursacht keine Mehrkosten oder laufende Kosten. Gängige Tools zur Generierung eines Schlüsselpaares und zur Ver- und Entschlüsselung von Daten sind als Open-Source-Software erhältlich und weltweit etabliert.³⁰

Option 2: Nutzung eines Webportals

Das IQTIG betreibt Extranetze, um einen Datenaustausch zwischen den verschiedenen Teilnehmern der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten. Diese Extranetze bieten die Möglichkeit, die Ergebnisdateien in einem sicheren Bereich zum Download bereitzustellen. Hierfür ist eine Registrierung des G-BA bzw. der einzelnen Landesplanungsbehörden beim IQTIG notwendig. Anschließend ist jede Partei in der Lage, die für sie bestimmten Daten über eine verschlüsselte Verbindung auf den lokalen Rechner herunterzuladen. Der erfolgreiche Download wird in der Benutzerdatenbank vermerkt.

5.4.5 Datenlieferfristen

Die Leistungserbringer sollen ihre im Rahmen der QSKH-RL erhobenen Daten für alle Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen werden, ab 1. Januar 2018 abweichend von der QSKH-RL zu den folgenden Lieferfristen an die zuständige DAS übermitteln:

- 1. Quartal: 15. Mai
- 2. Quartal: 15. August
- 3. Quartal: 15. November
- 4. Quartal: 28. Februar des folgenden Jahres

Nach Ende der Datenlieferfrist können keine Daten des jeweiligen Quartals mehr angenommen werden. Diese Lieferfristen sollen den Krankenhäusern ausreichend Zeit für die Dateneingabe der Krankenhausfälle (Dokumentationszeit) gewähren. Der gewährte abweichende Dokumentationszeitraum von 8 Wochen für DRG-Fälle im 4. Quartal ergibt sich aus der jährlichen Lieferfrist für die Sollstatistik nach § 23 Abs. 2 der QSKH-RL. Die Dokumentationsquartale sollen sich ab 1. Januar 2018 auf das Entlassdatum beziehen. Die Dokumentationsfristen betragen 6 bzw. 8 Wochen. Somit können die Daten zeitnah für die quartalsweisen Auswertungen (siehe Abschnitt 5.5) und entsprechende Berichte (siehe Abschnitt 5.6) verwendet werden.

5.4.6 Sollstatistik

Die Teilnehmer am QS-Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erstellen nach § 23 Abs. 2 QSKH-RL eine jährliche, (ab dem EJ 2017) nach Quartalen differenzierte Sollstatistik und übermitteln diese an das IQTIG. Hier wird ein Abgleich zwischen den gelieferten Datensätzen (Ist) und den erwarteten Datensätzen (Soll) vorgenommen. Dabei wird das Verfahren für die QSKH-RL und die zu erstellende Richtlinie zu planungsrelevante Qualitätsindikatoren gekoppelt.

³⁰ <https://www.gpg4win.de>

Die Zahl der erwarteten Datensätze ergibt sich aus den dokumentationspflichtigen abgerechneten Krankenhausfällen eines Verfahrensjahres, die im aktuellen Verfahrensjahr aufgenommen und bis 31. Januar des Folgejahres entlassen wurden. Das IQTIG schlägt somit vor, dass die Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Indikatoren, *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* hinsichtlich Auswertung (siehe Abschnitt 5.5) und Sollstatistik ab 1. Januar 2018 auf das Entlassdatum umgestellt werden.

Mit dem KHSG wurde in § 137 Abs. 2 SGB V eine Dokumentationsrate von 100 % für alle Leistungsbereiche festgeschrieben, wie sie bereits aktuell für die Leistungsbereiche der Transplantationen in der QSKH-RL vorgesehen ist. Dies muss in der QSKH-RL implementiert werden (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015).

In der § 24 QSKH-RL sind zur Sanktionierung einer unvollzähligen Dokumentation Konventionalstrafen festgelegt. Eine unterjährige Sanktionierung würde zu einem erheblichen Mehraufwand für Krankenhäuser, IT-Systeme und Landesgeschäftsstellen führen, da die gesamte Abrechnungssystematik eines Krankenhauses – auf der die Sollstatistik beruht – auf ein Kalenderjahr ausgerichtet ist. Hinsichtlich einer Sanktionierung unvollzähliger Datensätze sind aufgrund der größeren Konsequenzen im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und der damit bestehenden Dokumentationsanreize angemessene Regelungen vorzusehen.

5.5 Auswertungskonzept

Die Auswertungen zu allen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (z. B. die statistischen Analysen (siehe Abschnitt 3.4) werden durch das IQTIG durchgeführt.

Gemäß § 136c Abs. 2 SGB V sind regelhaft als Auswertungseinheit Einrichtungen zu wählen. Die Auswertungen werden demnach in erster Linie auf Basis der IK-Nr. durchgeführt. Sobald in der QS-Dokumentation eine Neuregelung zur Definition von Standorten erfolgt ist, können auch beim Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zusätzliche Auswertungen auf Basis der Auswertungseinheit „Standorte“ erfolgen.

Da bei den quartalsweisen Auswertungen im Durchschnitt nur ein Viertel der Fallzahlen eines Kalenderjahres eingehen, ist bei Auswertung einzelner Quartale von wenigen statistischen Auffälligkeiten auszugehen. Daher werden im Sinne „rollierender Fenster“ jeweils die letzten vier verfügbaren Erfassungsquartale zusammengefasst. Dies bedeutet, dass die 1. Quartals- und rollierende Jahresauswertung in einem Erfassungsjahr neben dem aktuellen Quartal die drei vorausgehenden Quartale (2., 3., 4. Quartal) des vorherigen Erfassungsjahrs umfasst. Die 2. Quartals- und rollierende Jahresauswertung in einem Erfassungsjahr umfasst dann dementsprechend das 1. und 2. Quartal des aktuellen Erfassungsjahrs sowie das 3. und 4. Quartal des vorherigen Erfassungsjahrs. Im Ergebnis wird so ein „gleitender Indikatordurchschnitt“ ermittelt. Dieses Vorgehen ist erst ab dem 4. Erfassungsquartal im Rahmen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren möglich – daher werden erst ab diesem Zeitpunkt quartalsweise Auswertungen durchgeführt (4. Quartal 2017). Somit findet die QI-Berechnung quartalsweise für das letzte Quartal und rollierend für die letzten 4 Quartale statt, während die Berechnung einer statistischen Auffälligkeit nur rollierend für die letzten 4 Quartale durchgeführt wird.

Die Jahresauswertung umfasst ein Kalenderjahr und entspricht der 4. Quartals- und rollierenden Jahresauswertung in einem Erfassungsjahr. Es werden die QI-Ergebnisse und die statistischen Auffälligkeiten berechnet.

Die Auswertung zu planungsrelevanten Leistungsbereichen sollte ab 1. Januar 2018 auf das Entlassdatum umgestellt werden. Dies hat für alle beteiligten Partner den Vorteil zeitnaher Umsetzung von Datenabschluss und Auswertungserstellung.

5.6 Berichtswesen

Das Berichtswesen im Rahmen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren umfasst die folgenden Elemente:

- Quartalsberichte für die Krankenhäuser über ihre Quartalsergebnisse und die Ergebnisse und statistischen Auffälligkeiten der rollierenden Jahresauswertungen
- Jahresbericht für die Krankenhäuser mit QI-Ergebnissen und statistischen Auffälligkeiten mit Aufforderungen zum Kommentierungsverfahren
- Information an die LQS über Jahresauswertungen und ggf. über die Stellungnahmen der Krankenhäuser aus dem Kommentierungsverfahren und die Datenvalidierung (bei indirekten Verfahren)
- Jahresauswertungen der Krankenhäuser, Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren (Stellungnahmen der Krankenhäuser, Informationen der LQS zum SD aus dem Vorjahr) und Informationen zur Vollzähligkeit (aus der Sollstatistik) an G-BA bzw. Landesplanungsbehörden
- Bericht zur Systempflege inkl. Bundesauswertung, Datenvalidierung und Sollstatistik an den G-BA

Die Ergebnisse der Auswertungen zu den planungsrelevanten Indikatoren sollen in die Bundesauswertung der esQS integriert werden.

Bericht für die Krankenhäuser über ihre Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen sowie Jahresauswertungen

Die Einrichtungen erhalten vom IQTIG quartalsweise einen Bericht zu ihren Qualitätsergebnissen. Für die Auswertungen zu den Indikatoren werden im Sinne „rollierender Fenster“ vom IQTIG jeweils die letzten vier Quartale zusammengefasst (siehe Abschnitt 3.4), sodass die letzte rollierende Jahresauswertung eines Jahres der Jahresauswertung (Kalenderjahr) entspricht.

Der quartalsweise Bericht hat prospektiv bei statistischen Auffälligkeiten den Stellenwert einer Ankündigung, dass – sollten sich die Ergebnisse nicht im weiteren Verlauf verbessern und auch in der Jahresauswertung statistische Auffälligkeiten auftreten – ein Kommentierungsverfahren (siehe Abschnitt 5.2) erfolgen wird. Diese soll der Einrichtung ermöglichen, rechtzeitig intensive Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu ergreifen. Bei Einrichtungen, zu denen die Planungsbehörde krankenhauplanerische Konsequenzen erwägt, können die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen als relevante Nachweise für die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit ergriffener Maßnahmen dienen, sofern dies statistisch aussagekräftig ist.

Die Berichte sollen den Einrichtungen bis zu den aufgeführten Zeitpunkten vom IQTIG über die jeweilige LQS zugestellt werden. Dies bedeutet:

- 1. Quartal: 1. Juli
- 2. Quartal: 1. Oktober
- 3. Quartal: 15. Januar des folgenden Jahres
- 4. Quartal bzw. Jahresauswertung: 15. April des folgenden Jahres

Die Jahresberichte an die Krankenhäuser beinhalten Länderauswertungen als Vergleichswerte.

Information an LQS über Jahresauswertungen und ggf. über die Stellungnahmen der Krankenhäuser aus dem Kommentierungsverfahren

Die LQS erhalten bei indirekten Verfahren jährlich zeitgleich mit den Krankenhäusern (d. h. bis 15. April) vom IQTIG die Auswertungsergebnisse zu den Krankenhäusern in ihrem Zuständigkeitsbereich. Daraus geht hervor, welche Krankenhäuser statistisch auffällig waren. Bei diesen Krankenhäusern soll die Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialogs ausgesetzt werden. Qualitätsfördernde Maßnahmen (z. B. Zielvereinbarung) entsprechend § 12 Abs. 2 QSKH-RL sind durch die LQS einzuleiten.

Darüber hinaus werden die zuständigen LQS vom IQTIG über die Stellungnahmen der Krankenhäuser aus dem Kommentierungsverfahren informiert, sodass diese im Rahmen des Strukturierten Dialogs weiter genutzt werden können. Der Abschluss des Kommentierungsverfahrens ist bis zum 31. Mai zu erwarten.

Jahresauswertungen der Krankenhäuser, Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren (Stellungnahmen der Krankenhäuser, Informationen der LQS zum SD aus dem Vorjahr) an G-BA bzw. Landesplanungsbehörden

Der G-BA „übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse“ (§ 136c Abs. 2 SGB V). In den Jahresauswertungen werden die Landesplanungsbehörden über die rechnerischen Auswertungsergebnisse zu den Krankenhäusern in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert. Der G-BA kann das IQTIG mit der Übermittlung der Berichte an die Behörden beauftragen. Die Jahresauswertungen können ab dem 1. August zur Verfügung stehen.

Die Jahresauswertung beinhaltet zum einen die Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser, die mindestens einen dokumentationspflichtigen Fall im QS-Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Erfassungsjahr vorweisen und deren IK-Nummer sich im Planungsbereich der jeweiligen Landesplanungsbehörde befindet. Berichtet werden zu einer Einrichtung jeweils IK-Nr. und postalische Adresse und pro QI jeweils eine Rate (in Prozent oder O/E), Zähler und Nenner (bzw. Fallzahlen zu einem QI), Vertrauensintervall, p-Wert und die Information, ob ein Ergebnis auffällig ist (rechnerisch unauffällig, rechnerisch auffällig, statistisch auffällig). Weiterhin wird dargestellt, ob die Einrichtung im Vorjahr statistisch auffällig war und wie häufig sie in den letzten drei Jahren statistisch im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auffällig war. Informationen zur Vollzähligkeit ergänzen den Bericht. Zusätzlich

erhalten der G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden Maßstäbe und Kriterien, die um die Klärung fachlicher Fragen zu den aktuellen Kommentierungen erweitert sind.

Zum anderen beinhaltet die Jahresauswertung der Einrichtungen im Zuständigkeitsbereich der Landesplanungsbehörde die Unterlagen aus dem abgeschlossenen Kommentierungsverfahren (siehe Abschnitt 5.2). Auf Basis der Ergebnisse der Jahresauswertung können durch die Landesplanungsbehörden krankenhauplanerische Entscheidungen getroffen werden. Die Jahresauswertung wird zum 1. Juli an den G-BA übermittelt.

Meldungen bzw. Informationen zum unterjährigen Kommentierungsverfahren werden umgehend verschickt. Auf Anforderung der Landesplanungsbehörden können zu Einrichtungen, die sich in einem krankenhauplanerischen Behördenverfahren befinden, quartalsweise weitere quantitativen Auswertungsergebnisse angefordert werden.

Bericht zur Systempflege

Das IQTIG erstellt jährlich einen Bericht zur Systempflege (siehe auch Abschnitt 5.8) mit den folgenden Inhalten:

- Bundesauswertung: Kommentierung der Ergebnisse des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
- Ergebnisse aus der Sollstatistik
- Ergebnisse der Datenvalidierung zum Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (z. B. Anzahl Vor-Ort-Prüfungen, Anzahl Auffälligkeiten)
- Ergebnisse aus dem Kommentierungsverfahren (z. B. Anzahl durchgeführter Kommentierungsverfahren, Hinweise auf relevante Ausnahmetatbestände)
- Ergebnisse der Datenvalidierung
- Bekannte Konsequenzen des Verfahrens in den Bundesländern (Information von den Landesplanungsbehörden)
- Veränderungsvorschläge zur Systempflege (Spezifikationen, Rechenregeln, Referenzbereiche)

Der G-BA kann als Adressat des Berichts, der bis 1. Oktober eines Jahres (ab 2018) erstellt werden soll, noch bis Jahresende Beschlüsse zu erforderlichen Anpassungen der Qualitätsindikatoren oder des Verfahrens fassen.

5.7 Datenvalidierung

Die Überprüfung der Dokumentation der esQS „ist geboten, weil die Verlässlichkeit dieser Dokumentation die Voraussetzung für wichtige neue Instrumente der Qualitätssicherung ist. Nur wenn die mit der Qualitätssicherung erhobenen Daten die Qualität der Leistungen sachgerecht wiedergeben, können diese Daten rechtssicher als Grundlage [...] für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden“ (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015). Die im Zusammenhang von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verwendete QS-Dokumentation muss einer besonders intensiven Datenvalidierung unterliegen, einerseits um Einrichtungen zu identifizieren, die aufgrund fehlerhafter Dokumentationen im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auffällig geworden sind (falsch-positiv) und andererseits,

um die Datenvalidität insgesamt einschätzen zu können. Abbildung 35 zeigt schematisch die beiden Sachverhalte, die zu einer Datenvalidierung führen und die im folgenden Abschnitt beschrieben werden. Bei beiden Sachverhalten soll ein Abgleich mit der Patientenakte vorgenommen werden. Perspektivisch könnte auch eine Analyse der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) eine gezielt stichprobenhafte Datenvalidierung auslösen.

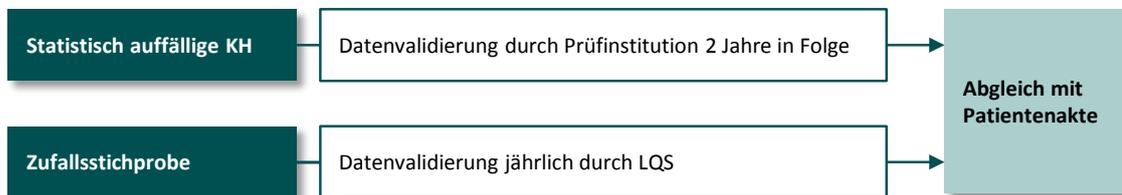


Abbildung 35: Schematische Darstellung der Datenvalidierung

Bei allen **Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen** wird neben dem Kommentierungsverfahren (siehe Abschnitt 5.2) für zwei Erfassungsjahre eine Datenvalidierung ausgelöst. Dieser Abgleich der QS-Dokumentation mit der Krankenakte soll durch eine Institution mit dem Recht auf Einsicht in die Krankenakte durchgeführt werden. Diese erstellt eine parallele Prüf-Dokumentation. Dabei soll nach dem 4-Augen-Prinzip ein Konsens mit der Einrichtung hergestellt werden. Prüfgegenstände sind:

- alle QS-Dokumentationen mit interessierendem Ereignis
- Zufallsstichprobe aus der Grundpopulation des Indikators
- indikatorspezifische Stichproben (analog Auffälligkeitskriterien)
- Ausnahmekonstellationen aus Kommentierungen der Krankenhäuser
- Abgleich mit Abrechnungsdaten der Leistungserbringer

Bei der Zufallsstichprobe sollen 20 Fälle gezogen werden (z. B. Fälle mit Notsectiones aus der Grundpopulation des Indikators „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“). Die Stichprobenziehung erfolgt durch das IQTIG. Die indikatorspezifischen Stichproben (beispielsweise derer, deren E-E-Zeit den geforderten Schwellenwert von 20 Minuten knapp unterschreiten oder dringende Sectiones beim Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“) werden prospektiv festgelegt, vom IQTIG jeweils ab 28. Februar eines Jahres vorgeschlagen und vom G-BA beschlossen. Ausnahmekonstellationen sollen im zweiten Jahr der Datenvalidierung, die bei der ersten statistischen Auffälligkeit einer Einrichtung im Kommentierungsverfahren angeführt worden sind (z. B. Patientenentscheidungen, Allergien), ebenfalls von der Prüfinstitution mit der Patientenakte abgeglichen werden. Dies bedeutet, dass im ersten Jahr der Einführung des Verfahrens mit planungsrelevanten Indikatoren diese Prüfung nicht vorgenommen werden kann, da das IQTIG noch keine Kenntnis der angeführten Ausnahmekonstellationen hat. Für den geplanten Abgleich mit den Abrechnungsdaten der Einrichtung wird das IQTIG entsprechend zu prüfende OPS- bzw. ICD-Kodes vorgeben. Ziel ist die Überprüfung beispielsweise von Komplikationen oder von durch die Einrichtung angeführten Ausnahmekonstellationen.

Überprüft werden alle Datenfelder, die in die Berechnung des QI Eingang finden (z. B. auch Datenfelder für die Risikoadjustierung). QS-Dokumentationen, die nicht der Patientenakte entsprechen, werden nach Rückmeldung durch die Prüfinstitution und im Konsens mit der Einrichtung im Datenpool des IQTIG geändert (siehe unten). Die Vor-Ort-Datenvalidierung soll insgesamt nicht länger als sechs Wochen dauern, da nur so die geforderte Verkürzung des Strukturierten Dialogs eingehalten werden kann.

Weicht die Prüf-Dokumentation von der ursprünglichen QS-Dokumentation der Einrichtung ab, erfolgt am IQTIG eine Neuberechnung, deren Ergebnis der Einrichtung und der LQS in Form eines aktualisierten Jahresberichts zugeht. Darüber hinaus finden die Daten Eingang in die Auswertungsergebnisse, die dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden übermittelt werden. Eine Aktualisierung der Bundesauswertung wird nicht vorgenommen, wobei die folgenden Quartalsberichte und die Bundesauswertung des Folgejahrs auf den aktualisierten Daten basieren sollen.

Zuletzt wird eine **Zufallsstichprobe** aus Krankenhäusern gezogen, die nicht statistisch auffällig waren. Die Datenvalidierung soll durch die LQS durchgeführt werden. Das IQTIG zieht jährlich eine 5%-Zufallsstichprobe der zu prüfenden Einrichtungen sowie eine Zufallsstichprobe auf Ebene der QS-Dokumentationen, wobei bei 20 Fällen und weniger pro Krankenhaus alle Patientenakten geprüft werden. Es werden alle Datenfelder geprüft, die in die Berechnung des QI eingehen. Eine Änderung der Bundesauswertung der esQS auf Basis der Datenvalidierung im Rahmen der Zufallsstichprobe soll nicht erfolgen. Die Datenvalidierung im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Indikatoren erfolgt jährlich und zusätzlich zur statistischen Basisprüfung und zum Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, wie sie in der QSKH-RL vorgesehen sind.

5.8 Systempflege

Das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfordert für die Systempflege eine abweichende Regelung gegenüber der QSKH-RL: Zum einen ist bei den Fachexperten der QSKH-RL von Interessenkonflikten durch die Zugehörigkeit der meisten Experten zu Leistungserbringern auszugehen. Zum anderen erhalten die Vertreter der Planungsbehörden der Bundesländer durch die regelmäßig übermittelten Daten die Möglichkeit, die Effektivität des Verfahrens zu beobachten und durch eigene Maßnahmen „oder durch Hinweise an den G-BA auf eine entsprechende Anpassung hinzuwirken“. Der G-BA hat „künftig [...] notwendige Anpassungen bereits empfohlener Indikatoren vorzunehmen.“ (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015)

Systempflege im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren schließt entsprechend vorliegendem Bericht zum ersten Auftrag zur Auswahl von QI, die bereits im Rahmen der QSKH-RL erfasst werden, Änderungen an Spezifikationen, Rechenregeln und Referenzbereichen ein. Zur beratenden Unterstützung der Systempflege wird das IQTIG analog zu § 26 Qesü-RL zu jedem Fachgebiet mit planungsrelevanten Indikatoren (zzt. Gynäkologie und Geburtshilfe) ein Expertengremium einrichten, das sowohl von den Vertretern der Bundesländer im G-BA benannte Vertreter der Landesplanungsbehörden (4 Vertreter) als auch medizinisch-fachliche Experten aus der Fachgruppe auf Bundesebene (2 durch GKV-SV, 2 durch DKG, 2 durch

Fachgesellschaften benannt), Patientenvertreter (2) sowie Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (1) einschließt. Dieses Gremium wird jährlich zwischen August und September tagen und folgende Aufgaben haben:

- Präsentation und Diskussion der rechnerischen Ergebnisse auf Landes- bzw. Bundesebene
- Präsentation und Diskussion der Ergebnisse der Datenvalidierung
- Präsentation und Diskussion der aggregierten Ergebnisse aus dem Kommentierungsverfahren
- Rückmeldungen zu den Konsequenzen des Verfahrens bei den Landesplanungsbehörden
- Präsentation und Diskussion der Änderungsvorschläge des IQTIG
- Entwicklung von Änderungsvorschlägen an den Indikatoren (Spezifikationen, Rechenregeln, Referenzbereichen).

Bei der Systempflege planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die aus dem Bereich der esQS stammen, ist die Interferenz mit der QSKH-RL zu beachten. Die Fachgruppen auf Bundesebene können dem IQTIG Vorschläge zur Systempflege der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren unterbreiten, die dann im Expertengremium planungsrelevante Qualitätsindikatoren beraten werden. Die hieraus hervorgehenden Vorschläge des IQTIG zur Systempflege werden schließlich auch den Fachgruppen nach § 18 QSKH-RL zur (schriftlichen) Stellungnahme vorgelegt. Der Vorrang der Richtlinie planungsrelevante Qualitätsindikatoren gegenüber der QSKH wird durch den G-BA festgelegt.

Das IQTIG erstellt basierend auf der Beratung im Expertengremium und auf den Vorschlägen der Fachgruppen auf Bundesebene bis 1. Oktober jeden Jahres (ab 2018) einen Bericht zur Systempflege als Beschlussgrundlage für den G-BA zur Änderung der Spezifikation oder der QIDB der esQS bis 31. Dezember jeden Jahres.

6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Da das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht einer klassischen Neuentwicklung eines Verfahrens zur QS entspricht, sondern im ersten Schritt nur vorhandene Qualitätsindikatoren aus der esQS nutzt, sind vor dem Start des Regelbetriebs keine Änderung der Spezifikation 2017, der Spezifikationsdatenbanken und zugehörigen technischen Dokumentationen, der QIDB 2017 oder von Erforderlichkeitstabellen vorzunehmen. Daher wird der erforderliche Vorlauf zu dem Verfahren als gering eingeschätzt – ein Start des Verfahrens kann vom IQTIG ab dem 1. Januar 2017 umgesetzt werden.

Damit das Verfahren in den Regelbetrieb eintreten kann, sind allerdings zum einen die Erstellung einer Richtlinie zu planungsrelevanten QI und zum anderen Änderungen und Ergänzungen an den folgenden Richtlinien(-Entwürfen) bzw. Regelungen des G-BA sinnvoll:

- QSKH-RL
- Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)
- Richtlinie zur Qualitätskontrolle

In der QSKH-RL ist insbesondere zu regeln, in welchen Teilen eine einzuführende Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI-RL) vorrangig gilt. Dies betrifft insbesondere den Strukturierten Dialog (§§ 11–13) sowie die Datenvalidierung (§ 9; siehe Abschnitt 5.7) und die Systempflege (siehe Abschnitt 5.8). Gemäß den Änderungen in § 137 Abs. 2 SGB V durch das KHSG muss für alle Leistungsbereiche eine Dokumentationsrate von 100 % gefordert werden.

In den Qb-R ist eine zusätzliche Bewertungskategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ einzufügen.

In der gerade in Erstellung befindlichen Richtlinie zur Qualitätskontrolle ist die Überprüfung der Dokumentationsqualität (Datenvalidierungen) als Anlass aufzunehmen. Auf angemessene Prüfzeiträume ist hier insbesondere zu achten (siehe Abschnitt 5.1.2). An dieser Stelle ist auch die von der Prüfinstitution vorzunehmende Zweitedokumentation der QS-Daten zu regeln.

In der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist ggf. der Vorrang gegenüber der QSKH-RL bei oben genannten Themen zu benennen. Weiterhin besteht Regelungsbedarf zu

- quartalsweisen Datenlieferfristen für die Leistungsbereiche, zu denen die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gehören (siehe Abschnitt 5.4.5),
- Auswertungseinheit Einrichtung (IK-Nr.) und -frequenz (quartalsweise rollierende Fenster) sowie Auswertung durch das IQTIG (siehe Abschnitt 5.5),
- Depseudonymisierung (siehe Abschnitt 5.4.3),
- Kommentierungsverfahren (siehe Abschnitt 5.2),
- Berichtswesen (siehe Abschnitt 5.6),
- Übermittlung an Landesplanungsbehörden (siehe Abschnitt 5.6), und
- Systempflege (siehe Abschnitt 5.8).

Da die quartalsweisen Dateneinsendungen und Auswertungen, die der Information der Einrichtungen dienen, erst ab 2018 geplant sind (siehe Abschnitt 5.5), muss die technische Spezifikation und die zugehörige Datenbank erst zum Erfassungsjahr 2018 angepasst werden (Veröffentlichung bis 30. Juni 2017). Die QIDB der esQS zum Erfassungsjahr 2017, die 2018 veröffentlicht wird, muss ergänzt werden um Datenfelder zur Planungsrelevanz, zur Begründung der Planungsrelevanz, zum verwendeten Referenzbereich sowie ggf. zur Auswertungsanalytik, sofern all diese Bereiche nicht in einer eigenen QIDB festgehalten werden und die QIDB der esQS nur einen Verweis hierauf erhält. Für die Berichte an die Leistungserbringer sind im Laufe des Jahres 2017 Musterberichte durch das IQTIG zu erstellen, ebenso ist die Spezifikation für die elektronische Übermittlung der Ergebnisdaten an den G-BA und damit an die Landesplanungsbehörden auszuarbeiten. Das IQTIG empfiehlt darüber hinaus, die Spezifikation 2018 für die Leistungsbereiche *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburts-hilfe* bezogen auf Auswertung und Sollstatistik auf das Entlassdatum umzustellen.

Weiterhin müsste das IQTIG vom G-BA beauftragt werden, die ihm zugewiesenen Aufgaben (siehe Abschnitt 5.1.1) zu bearbeiten (z. B. Generalauftrag).

Der G-BA entscheidet, ob er selbst die Datenübermittlung an die Landesbehörden vornehmen will oder ob er hierfür das IQTIG beauftragt. Sollte der G-BA sich für die Option 2 (siehe Abschnitt 5.4.4) der Datenübermittlung an die Landesbehörden durch das IQTIG entscheiden, wäre die entsprechende technische Infrastruktur im Laufe des Jahres 2017 aufzubauen.

Hinsichtlich der geplanten Datenvalidierung wären einige Vorkehrungen bzw. gesetzliche Änderungen zielführend: Das IQTIG müsste eine technische Spezifikation zur Umsetzung der Datenvalidierung durch die Prüfinstitution entwerfen. Die Datenvalidierung durch die Landesgeschäftsstellen QS (siehe Abschnitt 5.7) kann ggf. bilateral zwischen IQTIG und LQS abgestimmt werden. Die Ermöglichung von Zufallsstichproben als Anlass zur Kontrolle der Dokumentationsqualität durch den MDK in § 275a SGB V wäre sinnvoll.

Literatur

Alle URLs wurden am 31. August 2016 überprüft. Soweit vorhanden wurde das Datum der Veröffentlichung bzw. der letzten Aktualisierung angegeben.

Aasheim, V; Nilsen, AB; Lukasse, M; Reinar, LM (2011). Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12: Cd006672. DOI: 10.1002/14651858.CD006672.pub2.

ACOG (2011). Use of Prophylactic Antibiotics in Labor and Delivery. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstetrics and Gynecology* 117(6): 1472-1483.

AQUA (2013). Qualitätsreport 2012. Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf>.

AQUA (2014). Qualitätsreport 2013. Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf>.

AQUA (2015a). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 4.0. Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA-Methodenpapier-4.0.pdf>.

AQUA (2015b). Qualitätsreport 2014. Göttingen: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf>.

Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006). A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024

ASHRM (2014). Serious Safety Events: A Focus on Harm Classification: Deviation in Care as Link. Getting to Zero™ (White Paper Series, 2). Chicago: American Society for Healthcare Risk Management. URL: http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/SSE-2_getting_to_zero-9-30-14.pdf.

AWHONN (2011). Perioperative care of the pregnant woman. Evidence-based clinical practice guideline. Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses. Washington (DC): Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses.

ÄZQ; Bock, WJ; Conen, D; Ekkernkamp, A; Everz, D; Fischer, G; et al. (2005). Glossar Patientensicherheit. Definitionen und Begriffsbestimmungen. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. URL: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/patientensicherheit/glossar-patientensicherheit.pdf>.

- BÄK ([kein Datum]). Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2015. Bundesärztekammer. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Behandlungsfehler/Statistische_Erhebung.pdf.
- BAuA (2012). Das Risikokzept für krebserzeugende Stoffe des Ausschusses für Gefahrstoffe. Von der Grenzwertorientierung zur Maßnahmenorientierung. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. URL: http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/A82.pdf?__blob=publicationFile.
- Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (2015). Krankenhausplan des Freistaates Bayern. Stand: 1. Januar 2015 (40. Fortschreibung). URL: <http://www.bkg-online.de/media/file/13633.khplan15.pdf>.
- BBK (2011). BBK-Glossar. Ausgewählte zentrale Begriffe des Bevölkerungsschutzes (Praxis im Bevölkerungsschutz, 8). Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe. URL: http://www.bbk.bund.de/SharedDocs/Downloads/BBK/DE/Publikationen/Praxis_Bevoelkerungsschutz/Band_8_Praxis_BS_BBK_Glossar.pdf?__blob=publicationFile.
- Beckmann, A; Funkat, AK; Lewandowski, J; Frie, M; Ernst, M; Hekmat, K; et al. (2015). Cardiac Surgery in Germany during 2014: A Report on Behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 63: 258-269. DOI: 10.1055/s-0035-1551676.
- Berry, G; Armitage, P (1995). Mid-P Confidence Intervals: A Brief Review. *Journal of the Royal Statistical Society. Series D (The Statistician)* 44(4): 417-423. DOI: 10.2307/2348891.
- Bjelland, EK; Wilkosz, P; Tanbo, TG; Eskild, A (2014). Is unilateral oophorectomy associated with age at menopause? A population study (the HUNT2 Survey). *Human Reproduction* 29(4): 835-41. DOI: 10.1093/humrep/deu026.
- Boggs, EW; Berger, H; Urquia, M; McDermott, CD (2014). Recurrence of obstetric third-degree and fourth-degree anal sphincter injuries. *Obstetrics and Gynecology* 124(6): 1128-1134. DOI: 10.1097/aog.0000000000000523.
- BQS ([kein Datum]). Referenzbereich. Institut für Qualität und Patientensicherheit. URL: <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/erl/referenzbereich>.
- Bratzler, DW; Dellinger, EP; Olsen, KM; Perl, TM; Auwaerter, PG; Bolon, MK; et al. (2013). Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. *AJHP – American Journal of Health-System Pharmacists* 70(3): 195-283. DOI: 10.2146/ajhp120568.
- 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). Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf>.

- Buppasiri, P; Lumbiganon, P; Thinkhamrop, J; Thinkhamrop, B (2010). Antibiotic prophylaxis for third- and fourth-degree perineal tear during vaginal birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 11: Cd005125. DOI: 10.1002/14651858.CD005125.pub3.
- Chan, AW; Krleža-Jerić, K; Schmid, I; Altman, DG (2004). Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *Canadian Medical Association Journal* 171(7): 735-740. DOI: 10.1503/cmaj.1041086.
- Chapron, C; Fauconnier, A; Goffinet, F; Breart, G; Dubuisson, JB (2002). Laparoscopic surgery is not inherently dangerous for patients presenting with benign gynaecologic pathology. Results of a meta-analysis. *Human Reproduction* 17(5): 1334-1342.
- Chapron, C; Querleu, D; Bruhat, MA; Madelenat, P; Fernandez, H; Pierre, F; et al. (1998). Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. *Human Reproduction* 13(4): 867-872.
- Cornell, K; De Souza, A; Tacey, M; Long, DM; Veerasingham, M (2016). The effect of implementing a new guideline and operative pro forma on the detection and management of third- and fourth-degree perineal tears. *International Journal of Women's Health* 8: 131-135. DOI: 10.2147/ijwh.s101188.
- DGGG; DGKJ; DGPM; Deutscher Hebammenverband; GNPI (2012). Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik [AWMF-Register Nr. 024/005][S2k]. Stand: 13.09.2012. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin; Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; Deutscher Hebammenverband; Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-005I_S2k_Betreuung_von_gesunden_reifen_Neugeborenen_2012-10.pdf.
- DGGG/AWMF (2014). Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt [AWMF-Register Nr. 015/079][S1]. Oktober 2014. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Berlin. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-079I_S1_Dammriss_III_IV_Grades_nach_vaginaler_Geburt_2014-10.pdf.
- DGS; Deutsche Krebshilfe (2008). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. 1. Aktualisierung 2008. Deutsche Gesellschaft für Senologie. München [u. a.]: W. Zuckerschwerdt Verlag URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/077-001_S3_Brustkrebs-Fruherkennung_lang_02-2008_02-2011.pdf.
- Dindo, D; Demartines, N; Clavien, PA (2004). Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of Surgery* 240(2): 205-213. DOI: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.
- DKG; Deutsche Krebshilfe; AWMF (2012a). Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [AWMF-Registernummer: 032 – 045OL]. Langversion 3.0, Aktualisierung 2012. Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF; Deutschen

- Krebsgesellschaft; Deutsche Krebshilfe. Berlin. URL: http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf.
- DKG; Deutsche Krebshilfe; AWMF (2013). S3-Leitlinie Diagnostik Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren [AWMF-Registernummer: 032/035OL]. Version 1.1. Juni 2013. Deutsche Krebsgesellschaft; Deutsche Krebshilfe; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-035OLI_Maligne_Ovarialtumoren_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2013-verlaengert.pdf.
- DKG; Deutsche Krebshilfe; AWMF; Wöckel, A; Kopp, I; Follmann, M; et al. (2012b). Leitlinienreport der S3 Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [AWMF Register Nummer: 032 – 045OL]. Version 3.1, Juli 2012. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF; Deutschen Krebsgesellschaft; Deutsche Krebshilfe. URL: http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-LL-Report.pdf.
- Drucksache 17/2610 vom 27.11.2015. Krankenhausplan 2016. Abgeordnetenhaus BERLIN, 17. Wahlperiode. URL: <https://www.berlin.de/sen/gesundheit/themen/stationaere-versorgung/krankenhausplan/>.
- Erekson, EA; Yip, SO; Ciarleglio, MM; Fried, TR (2011). Postoperative Complications After Gynecologic Surgery. *Obstetrics and Gynecology* 118(4): 785-793. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31822dac5d.
- European Commission (2014). Patient Safety and Quality of Care (Special Eurobarometer, 411). European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ebs_411_en.pdf.
- Fernando, RJ; Sultan, AH; Kettle, C; Thakar, R (2013). Methods of repair for obstetric anal sphincter injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12: Cd002866. DOI: 10.1002/14651858.CD002866.pub3.
- Frudinger, A; Ballon, M; Taylor, SA; Halligan, S (2008). The natural history of clinically unrecognized anal sphincter tears over 10 years after first vaginal delivery. *Obstetrics and Gynecology* 111(5): 1058-1064. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31816c4433.
- Fuentes, MN; Rodríguez-Oliver, A; Naveiro Rilo, JC; Paredes, AG; Aguilar Romero, MT; Parra, JF (2014). Complications of Laparoscopic Gynecologic Surgery. *JSLs – Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 18(3): e2014.00058. DOI: 10.4293/JSLs.2014.00058.
- G-BA (2005). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL). Zuletzt geändert am 27. November 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom 3. Februar 2016 B2, in Kraft getreten am 4. Februar 2016. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1116/QFR-RL_2015-11-27_iK-2016-02-04.pdf.

- G-BA (2015). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. 22.01.2015. Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2165/2015-01-22_MHIRL_Erstfassung_konsolidiert-2015-04-16_BAnz.pdf.
- G-BA (2016). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V. 17. März 2016. Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf.
- Geraedts, M (2014). Das Krankenhaus als Risikofaktor. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J. Krankenhaus-Report 2014. Schwerpunkt: Patientensicherheit. Stuttgart: Schattauer, 3-11.
- Givens, V; Mitchell, GE; Harraway-Smith, C; Reddy, A; Maness, DL (2009). Diagnosis and management of adnexal masses. *American Family Physician* 80(8): 815-820.
- GNPI; Flemmer, AW; Maier, RF; Hummler, H (2012). Behandlung der neonatalen Asphyxie unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Hypothermie [AWMF-Register Nr. 024/023][S2k]. Stand: 13.09.2012. Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-023l_S2k_Behandlung_der_neonatalen_Aphyxie_unter_besonderer_Ber%C3%BCcksichtigung_der_therapeutischen_Hypothermie_2013-06.pdf.
- Hals, E; Oian, P; Pirhonen, T; Gissler, M; Hjelle, S; Nilsen, EB; et al. (2010). A multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears. *Obstetrics and Gynecology* 116(4): 901-908. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181eda77a.
- Hillis, LD; Smith, PK; Anderson, JL; Bittl, JA; Bridges, CR; Byrne, JG; et al. (2011). 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 124(23): 2610-2642. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31823b5fee.
- Hoesli, I; El Alama-Stucki, S; Drack, G; Girard, T; Irion, O; Schulzke, S; et al. (2015). Guideline Sectio Caesarea. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Bern: Gynécologie Suisse SGGG. URL: http://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/2_Guidelines/De/Guideline_Sectio_Caesarea_2015.pdf.
- Hosmer, DW; Lemeshow, S (1995). Confidence interval estimates of an index of quality performance based on logistic regression models. *Statistics in Medicine* 14(19): 2161-2172.
- IQTIG (2016a). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2015. Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Indikatoren 2015. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_DIREKT_PDF/QIDB_2015_direkte_

Leistungsbereiche/QIDB_mit_Rechenregeln/HCH-AORT-KATH_QIDB2015_Rechenregeln.pdf.

IQTIG (2016b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_DIREKT_PDF/QIDB_2015_direkte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_DIREKT/bu_Gesamt_HCH-AORT-KATH_2015.pdf.

IQTIG ([2016]). Bericht zum Strukturierten Dialog 2015. Veröffentlichung in Vorbereitung. Berlin: Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen.

Juhasz-Böss, I; Solomayer, E-F (2016). Komplikationen nach Laparoskopie. *Der Gynäkologe* 49(1): 16-23. DOI: 10.1007/s00129-015-3816-7.

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.

Kinkel, K; Lu, Y; Mehdizade, A; Pelte, MF; Hricak, H (2005). Indeterminate ovarian mass at US: incremental value of second imaging test for characterization – meta-analysis and Bayesian analysis. *Radiology* 236(1): 85-94. DOI: 10.1148/radiol.2361041618.

Klakow-Franck, R (2015). Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren. *Arzt und Krankenhaus* 88(9): 329-334. URL: http://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2015/vlk_11_12_2015.pdf.

Kloda, LA; Bartlett, JC (2013). Formulating Answerable Questions: Question Negotiation in Evidence-based Practice. *Journal of the Canadian Health Libraries Association* 34: 55-60. DOI: 10.5596/c13-019.

Lachin, JM (2011). Biostatistical Methods: The Assessment of Relative Risks. 2nd Edition. New York [u. a.]: Wiley-Blackwell.

Lafontaine, J; Stollmann, F (2014). Qualitätsvorgaben in der Krankenhausplanung. *NZS – Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 11: 406-410.

Land Mecklenburg-Vorpommern (2015). Krankenhausplan 2012 des Landes Mecklenburg-Vorpommern Stand Januar 2015. URL: <http://www.regierung-mv.de/Landesregierung/sm/Service/Publikationen/?id=9038&processor=veroeff>.

Landesregierung Baden-Württemberg (2010). Krankenhausplan 2010 Baden-Württemberg. Beschluss der Landesregierung vom 9. November 2010. URL: https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Kranken%C3%A4user/KH-Plan_Textteil_2010.pdf.

Landesregierung Sachsen-Anhalt (2014). Beschluss der Landesregierung über den Krankenhausplan ab 2014. Fassung vom: 04.03.2014. Magdeburg: URL: <http://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/jportal/?quelle=jlink&query=VVST-212000-LReg-20140304-SF&psml=bssahprod.psml&max=true>.

- Landesregierung Schleswig-Holstein (2010). Krankenhausplan 2010 des Landes Schleswig-Holstein. URL: http://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/K/krankenhaeuser/Downloads/krankenhaeuser_Krankenhausplan_KhsPlanSH2010.html.
- Landrigan, CP; Parry, GJ; Bones, CB; Hackbarth, AD; Goldmann, DA; Sharek, PJ (2010). Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *New England Journal of Medicine* 363(22): 2124-2134. DOI: 10.1056/NEJMsa1004404.
- Lee, SK; McMillan, DD; Ohlsson, A; Pendray, M; Synnes, A; Whyte, R; et al. (2000). Variations in practice and outcomes in the Canadian NICU Network: 1996-1997. *Pediatrics* 106(5): 1070-1079.
- Lewicky-Gaup, C; Leader-Cramer, A; Johnson, LL; Kenton, K; Gossett, DR (2015). Wound complications after obstetric anal sphincter injuries. *Obstetrics and Gynecology* 125(5): 1088-1093. DOI: 10.1097/AOG.0000000000000833.
- Liberati, A; Altman, DG; Tetzlaff, J; Mulrow, C; Gotzsche, PC; Ioannidis, JP; et al. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Journal of Clinical Epidemiology* 62(10): e1-e34. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2009.06.006.
- Liston, R; Sawchuck, D; Young, D (2007). Fetal health surveillance: antepartum and intrapartum consensus guideline. *JOGC – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 29(9 Suppl. 4): 3-56. URL: <http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/gui197CPG0709r.pdf>.
- Maass, C; Schleiz, W; Weyermann, M; Drosler, SE (2011). Krankenhaus-Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *DMW – Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(9): 409-414. DOI: 10.1055/s-0031-1274523.
- Madalinska, JB; van Beurden, M; Bleiker, EM; Valdimarsdottir, HB; Hollenstein, J; Massuger, LF; et al. (2006). The impact of hormone replacement therapy on menopausal symptoms in younger high-risk women after prophylactic salpingo-oophorectomy. *Journal of Clinical Oncology* 24(22): 3576-3582. DOI: 10.1200/JCO.2005.05.1896.
- Magrina, JF (2002). Complications of laparoscopic surgery. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 45(2): 469-480.
- Malzahn, J; Wehner, C; Fahlenbrach, C (2011). Krankenhausplanung in der Krise? Zum Stand und zur Weiterentwicklung der Sicherstellung der stationären Versorgung. In: Jacobs, K; Schulze, S. Sicherstellung der Gesundheitsversorgung. Neue Konzepte für Stadt und Land. Berlin: KomPart, 35-72.
- Marckmann, G (2000). Was ist eigentlich prinzipienorientierte Medizinethik? *Ärzteblatt Baden-Württemberg* 12. URL: <http://www.egt.med.uni-muenchen.de/personen/leitung/marckmann/materialien/publikationen/prinzipienethik-2013.pdf>.

- McLoughlin, V; Millar, J; Mattke, S; Franca, M; Jonsson, PM; Somekh, D; et al. (2006). Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 14-20. DOI: 10.1093/intqhc/mzl030.
- Metzner, J; Winten, C (2015). Qualitätsorientierte Krankenhausplanung. In: Klauber, J; Geraedts, M; Fraga, JM; Wasem, J. Krankenhaus-Report 2015. Schwerpunkt: Strukturwandel. Stuttgart: Schattauer Verlag 159-174.
- MGEPA (2013). Krankenhausplan NRW 2015. Düsseldorf: URL: <https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenservice/mgepa/krankenhausplan-nrw-2015/1617>.
- Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen des Landes Rheinland-Pfalz, (2010). Landeskrankenhausplan 2010. URL: https://msagd.rlp.de/fileadmin/msagd/Gesundheit_und_Pflege/GP_Dokumente/Landeskrankenhausplan_2010-2016.pdf.
- Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, (2011). Krankenhausplan für das Saarland 2011-2015. Saarbrücken: URL: http://www.saarland.de/dokumente/res_gesundheit/Krankenhausplan.pdf.
- MUGV (2013). Fortschreibung des Dritten Krankenhausplanes des Landes Brandenburg – Stand: 18.06.2013. Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz. *Amtsblatt für Brandenburg* 24(34): 2111-2218. URL: https://bravors.brandenburg.de/br2/sixcms/media.php/76/Amtsblatt%2034_13.pdf.
- NCC-WCH (2011). Caesarean section [NICE Clinical Guideline CG132]. 2nd Edition. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/full-guideline-184810861>.
- NCC-WCH (2014). Intrapartum care for healthy women and babies [NICE Clinical Guideline 190]. 3 December 2014. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-35109866447557>.
- NCC-WCH (2015). Preterm labour and birth [NICE Guideline 25; Methods, evidence and recommendations]. November 2015. Version 2.0. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/evidence/full-guideline-2176838029>.
- NICE (2011). Caesarean section [NICE Clinical Guideline CG132]. Clinical guideline. Last updated: August 2012. Published: 23 November 2011. National Institute for Health and Care Excellence: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/resources/caesarean-section-35109507009733>.
- NICE (2013). Caesarean section: Evidence Update March 2013. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 132 'Caesarean section' (2011). Manchester: National Institute for Health and Clinical Excellence. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/evidence-update-184806973>.

- Normand, S-LT; Shahian, DM (2007). Statistical and Clinical Aspects of Hospital Outcomes Profiling. *Statistical Science* 22(2): 206-226. DOI: 10.1214/088342307000000096.
- Obermöller, B; Gruhl, M (2015). Qualität in der Krankenhausplanung?! *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2: 27-33. DOI: 10.5771/1611-5821-2015-2-27.
- Parker, WH; Broder, MS; Chang, E; Feskanich, D; Farquhar, C; Liu, Z; et al. (2009). Ovarian conservation at the time of hysterectomy and long-term health outcomes in the nurses' health study. *Obstetrics and Gynecology* 113(5): 1027-1037. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181a11c64.
- Phung, TKT; Waltoft, BL; Laursen, TM; Settnes, A; Kessing, LV; Mortensen, PB; et al. (2010). Hysterectomy, oophorectomy and risk of dementia: a nationwide historical cohort study. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders* 30(1): 43-50. DOI: 10.1159/000314681.
- Quaas, M (2014). Krankenhausplan als Qualitätssicherungsinstrument? Rechtliche Vorgaben und Grenzen. *GesundheitsRecht* 13(3): 129-137. URL: http://www.gesr.de/aufs_gesr_2014_03.pdf.
- Radosa, MP; Meyberg-Solomayer, G; Radosa, J; Vorwergk, J; Oettler, K; Mothes, A; et al. (2014). Standardised Registration of Surgical Complications in Laparoscopic-Gynaecological Therapeutic Procedures Using the Clavien-Dindo Classification. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 74(8): 752-758. DOI: 10.1055/s-0034-1382925.
- RANZCOG (2014). Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline – Third Edition 2014. Version 3.1., June 2014. East Melbourne. URL: <http://www.ranzcog.edu.au/document-library/Intrapartum%20Fetal%20Surveillance%20Clinical%20Guideline%20-%20Third%20Edition.html>.
- RCOG (2010). Antenatal Corticosteroids to Reduce Neonatal Morbidity and Mortality. Green-top Guideline No. 7. October 2010. Royal College of Obstetricians and Gynecologists. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_7.pdf.
- RCOG (2012). Shoulder Dystocia. Green-top Guideline No. 42. 2nd Edition. March 2012. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_42.pdf.
- RCOG (2015). Birth After Previous Caesarean Birth. Green-top Guideline No. 45. Second edition. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. London: Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_45.pdf.
- RCOG; Fernando, RJ; Williams, AA; Adams, EJ (2007a). The management of third- and fourth-degree perineal tears [Green-top Guideline No. 29]. March 2007. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg2911022011.pdf>.
- RCOG; RCM; RCA; RCPCH (2007b). Safer Childbirth. Minimum Standards for the Organisation and Delivery of Care in Labour. October 2007. Royal College of Obstetricians and

- Gynaecologists; Royal College of Midwives; Royal College of Anaesthetists; Royal College of Paediatrics and Child Health. URL: http://www.rcoa.ac.uk/system/files/PUB-Safer_Childbirth.pdf.
- Rivera, CM; Grossardt, BR; Rhodes, DJ; Brown, RD; Roger, VL; Melton, LJ; et al. (2009). Increased cardiovascular mortality after early bilateral oophorectomy. *Menopause* 16(1): 15-23. DOI: 10.1097/gme.0b013e31818888f7.
- Rizvi, RM; Chaudhury, N (2008). Practices regarding diagnosis and management of third and fourth degree perineal tears. *Journal of the Pakistan Medical Association* 58(5): 244-247. URL: <http://jpma.org.pk/PdfDownload/1391.pdf>.
- RKI/GEKID (2015). Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin: Robert Koch-Institut; Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. DOI: 10.17886/rkipubl-2015-004.
- Rocca, WA; Bower, JH; Maraganore, DM; Ahlskog, JE; Grossardt, BR; de Andrade, M; et al. (2008). Increased risk of parkinsonism in women who underwent oophorectomy before menopause. *Neurology* 70(3): 200-209. DOI: 10.1212/01.wnl.0000280573.30975.6a.
- Runciman, W; Hibbert, P; Thomson, R; Van der Schaaf, T; Sherman, H; Lewalle, P (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care* 21(1): 18-26. DOI: 10.1093/intqhc/mzn057.
- Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz (2013). Krankenhausplan des Freistaates Sachsen vom 17. Dezember 2013. Stand: 1. Januar 2014 (11. Fortschreibung) vom 17. Dezember 2013. URL: https://www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Krankenhausplan_2014-2015_Teil_I.pdf.
- Saini, P; Loke, YK; Gamble, C; Altman, DG; Williamson, PR; Kirkham, JJ (2014). Selective reporting bias of harm outcomes within studies: findings from a cohort of systematic reviews. *BMJ – British Medical Journal* 349: g6501. DOI: 10.1136/bmj.g6501.
- Shuster, LT; Rhodes, DJ; Gostout, BS; Grossardt, BR; Rocca, WA (2010). Premature menopause or early menopause: long-term health consequences. *Maturitas* 65(2). DOI: 10.1016/j.maturitas.2009.08.003
- Siregar, S; Groenwold, RHH; de Mol, BAJ; Speekenbrink, RGH; Versteegh, MIM; Brandon Bravo Bruinsma, GJ; et al. (2013). Evaluation of cardiac surgery mortality rates: 30-day mortality or longer follow-up? *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 44(5): 875-883. DOI: 10.1093/ejcts/ezt119.
- Spiegelhalter, DJ (2005). Funnel plots for comparing institutional performance. *Statistics in Medicine* 24(8): 1185-1202. DOI: 10.1002/sim.1970.
- Spiegelhalter, DJ; Sherlaw-Johnson, C; Bardsley, M; Blunt, I; Wood, C; Grigg, O (2012). Statistical methods for healthcare regulation: rating, screening and surveillance. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)* 175(1): 1-47. DOI: 10.1111/j.1467-985X.2011.01010.x.

- Stollmann, F (2016). Qualitätsvorgaben in der Krankenhausplanung – Änderungen durch das Krankenhausstrukturgesetz. *NZS – Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 6: 201-240.
- SVR (2007). Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Kurzfassung. Bonn: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. URL: http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2007/Kurzfassung_2007.pdf.
- Thomeczek, C; Bock, W; Conen, D; Ekkernkamp, A; Everz, D; Fischer, G; et al. (2004). Das Glossar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin“. *Gesundheitswesen* 66(12): 833-840. DOI: 10.1055/s-2004-813849.
- Timmerman, D; Ameye, L; Fischerova, D; Epstein, E; Melis, GB; Guerriero, S; et al. (2010). Simple ultrasound rules to distinguish between benign and malignant adnexal masses before surgery: prospective validation by IOTA group. *BMJ – British Medical Journal* 341. DOI: 10.1136/bmj.c6839.
- van Schalkwyk, J; Van Eyk, N; Yudin, MH; Boucher, M; Cormier, B; Gruslin, A; et al. (2010). Antibiotic Prophylaxis in Obstetric Procedures [SOGC Clinical Practice Guideline No. 247]. *BJOG – An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 32(9): 878-884. URL: [http://www.ijogc.com/article/S1701-2163\(16\)34662-X/pdf](http://www.ijogc.com/article/S1701-2163(16)34662-X/pdf).
- Vollset, SE (1993). Confidence intervals for a binomial proportion. *Statistics in Medicine* 12(9): 809-824.
- WHO (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical Report January 2009. World Health Organization. URL: http://www.who.int/entity/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf?ua=1.
- Williams, T; Szekendi, M; Pavkovic, S; Clevenger, W; Cerese, J (2015). The reliability of AHRQ Common Format Harm Scales in rating patient safety events. *Journal of Patient Safety* 11(1): 52-59. DOI: 10.1097/PTS.0b013e3182948ef9.