



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. April 2019

Datum der Abgabe:

30. September 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	8
Abkürzungsverzeichnis.....	9
Zusammenfassung	11
1 Einleitung.....	16
1.1 Hintergrund	16
1.2 Auftragsverständnis	19
1.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V	22
2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	23
2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren	26
2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb	26
2.1.2 C – Risikoadjustierung	28
2.1.3 D – Evidenz	29
2.1.4 E – Inhaltliche Bewertung	32
2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen	33
2.3 Ergebnisse der Indikatoreauswahl.....	34
2.3.1 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – <i>Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)</i>	35
2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe.....	47
2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie ...	54
2.3.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen	63
3 Fachabteilungsbezug	65
3.1 Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen	65
3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen.....	65
3.1.2 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien).....	66
3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe	69
3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie	74
3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen.....	78
3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen.....	78

3.2.2	Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen	82
3.2.3	Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren.....	86
4	Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	87
4.1	Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität	87
4.2	Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	88
4.2.1	Grundverständnis der Begriffe Maßstäbe und Kriterien	89
4.2.2	Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets	90
4.2.3	Bildung von Indikatorengruppen	93
4.2.4	Kriterium der zusammenfassenden Bewertung	93
4.2.5	Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels.....	104
4.2.6	Kriterium der Maßgeblichkeit	104
4.3	Anwendung der Kriterien zur Bewertung	107
4.3.1	Methodik der empirischen Analysen	108
4.3.2	Ergebnisse der Anwendung.....	109
4.4	Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen.....	119
4.5	Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung	119
4.6	Fazit	120
5	Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick.....	124
5.1	Empfehlungen	124
5.2	Schritte zur Umsetzung.....	129
5.3	Ausblick	130
	Literatur.....	132

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 QSKH-RL	27
Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien	30
Tabelle 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Qualitätsindikatoren 2018 ..	35
Tabelle 4: Geburtshilfe: Qualitätsindikatoren 2018.....	47
Tabelle 5: Mammachirurgie: Qualitätsindikatoren 2018.....	54
Tabelle 6: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020	63
Tabelle 7: Geburtshilfe: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020.....	64
Tabelle 8: Mammachirurgie: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020....	64
Tabelle 9: QI 51906: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	66
Tabelle 10: QI 12874: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	67
Tabelle 11: QI 10211: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	67
Tabelle 12: QI 60685: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	67
Tabelle 13: QI 60686: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	68
Tabelle 14: QI 612: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	68
Tabelle 15: QI 52283: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	69
Tabelle 16: QI 330: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	70
Tabelle 17: QI 50045: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018.....	70
Tabelle 18: QI 52249: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	71
Tabelle 19: QI 1058: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018.....	71
Tabelle 20: QI 51831: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	72
Tabelle 21: QI 318: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	72

Tabelle 22: QI 51803: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	73
Tabelle 23: QI 51846: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	74
Tabelle 24: QI 52330: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	75
Tabelle 25: QI 52279: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	76
Tabelle 26: QI 2163: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	76
Tabelle 27: QI 50719: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	77
Tabelle 28: Bezug von Qualitätsindikator auf die ärztliche Kompetenz	80
Tabelle 29: Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen	81
Tabelle 30: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen	95
Tabelle 31: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung	97
Tabelle 32: Geburtshilfe: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen.....	99
Tabelle 33: Geburtshilfe: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung	101
Tabelle 34: Mammachirurgie: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen.....	102
Tabelle 35: Mammachirurgie: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Indikatorengruppen.....	103
Tabelle 36: Gynäkologische Operationen: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	111
Tabelle 37: Geburtshilfe: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	112
Tabelle 38: Mammachirurgie: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	113
Tabelle 39: Empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien verfahrensübergreifend zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	114

Tabelle 40: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung auf Ebene der Qualitätsindikatoren, der QI-Sets sowie der Standorte und Fachabteilungen	121
Tabelle 41: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	127
Tabelle 42: Geburtshilfe: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	128
Tabelle 43: Mammachirurgie: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	129

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Indikatoren nach QSKH-RL	24
Abbildung 2: Flussdiagramm zur QI-Auswahl: quantitative Darstellung der Ergebnisse der QI-Auswahl aus den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien), Geburtshilfe und Mammachirurgie	34
Abbildung 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018	85
Abbildung 4: Geburtshilfe: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018.....	85
Abbildung 5: Mammachirurgie: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018.....	86
Abbildung 6: Schritte zur Planungsentscheidung	88
Abbildung 7: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen bzw. zur Ovariectomie (QI 10211, QI 60685 bzw. QI 60686 und QI 612). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018	97
Abbildung 8: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zur Axilladisektion bei DCIS (QI 2163 und QI 50719). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018	103
Abbildung 9: Entscheidungspfad für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ für eine Planungseinheit	122

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drs.	Deutscher Bundestag Drucksache
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DKH	Deutsche Krebshilfe
EJ	Erfassungsjahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE-Bund	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
G-I-N	Guidelines International Network
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz (Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze)
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LoE	Level of Evidence
Mm-R	Mindestmengenregelungen
(M)WBO	(Muster-)Weiterbildungsordnung
NCC-WCH	National Collaborating Centre For Women's And Children's Health
NGA	National Guideline Alliance

Abkürzung	Bedeutung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCHI	Plastische Chirurgie
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PlanQI	planungsrelevanter Qualitätsindikator / planungsrelevante Qualitätsindikatoren
QI	Qualitätsindikator
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RANZCOG	Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists
SD	Strukturierter Dialog
SGB	Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

Zusammenfassung

Hintergrund

Vor dem Hintergrund des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSKG) wurde das IQTIG vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 2016 damit beauftragt, die bereits gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erhobenen Indikatoren zu prüfen, geeignete Indikatoren vorzuschlagen, Maßstäbe und Kriterien zu deren Bewertung sowie ein Verfahren zur Umsetzung zu entwickeln. In der Zwischenzeit läuft der Regelbetrieb mit den ausgewählten und vom G-BA beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits seit 2017. Das laufende Verfahren war dauerhaft flankiert von weiteren Entwicklungsaufträgen des G-BA an das IQTIG. Der dem vorliegenden Bericht zugrunde liegende Auftrag fußt auf der ursprünglichen Indikatorenauswahl sowie auf dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, das das IQTIG im Auftrag des G-BA im Jahr 2018 erstellt hat.

Auftrag

Die Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zwar nicht beanstandet, jedoch erteilte das BMG dem G-BA die Auflage, dass die Qualitätsindikatoren und Maßstäbe und Kriterien die „mindestens fachabteilungsbezogen[e]“ Feststellung „eine[r] in erheblichem Maß unzureichende[n] Qualität“ ermöglichen müssen. Aus diesem Grund hat der G-BA das IQTIG am 18. April 2019 erneut kurzfristig „mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ in drei Teilen beauftragt. Auftragsgegenstand ist a) die Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*, die bereits nach QSKH-RL erhoben werden. Weiterhin sollen b) die Leistungen, die den bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, identifiziert werden und hinsichtlich ihres Bezugs zu einer oder mehreren Fachabteilungen beschrieben werden. Schließlich sollen c) die Maßstäbe und Kriterien insofern weiterentwickelt werden, dass sie „den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen [...] eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets [...] beurteilen zu können“ (G-BA 2019).

Indikatorenauswahl

Zur Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* verwendet das IQTIG die bereits im Auftrag vorgegebenen und im Rahmen des ersten Auftrags zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entwickelten Eignungskriterien *Reife im Regelbetrieb*, *Risikoadjustierung* (bei Ergebnisindikatoren), *Evidenz* (bei Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind) und *inhaltliche Überprüfung*.

In die Prüfung gelangten 27 Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL in den drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* erhoben werden, dabei aber noch nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen worden sind. Nach Anwendung aller Eignungskriterien ergeben sich die folgenden Indikatoren, die das IQTIG dem G-BA zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ empfiehlt:

- QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*
 - QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
 - QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
 - QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre
 - QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden
- QS-Verfahren *Geburtshilfe*
 - QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten
 - QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung
- QS-Verfahren *Mammachirurgie*
 - QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
 - QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Zugrunde liegende Leistungen und Fachabteilungsbezug

Zur Identifikation von Leistungen, die den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den im Rahmen vorliegenden Berichts vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, wurden zunächst die Prozeduren, die in der Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) und dem QS-Filter festgelegt sind, extrahiert. Weiterhin wurde mittels der Qualitätssicherungsdaten des Erfassungsjahres 2018 die Häufigkeiten dieser zugrunde liegenden Leistungen empirisch betrachtet. Zur Herstellung des Fachabteilungsbezugs wurden die ärztlichen Weiterbildungsordnungen sowie erneut Qualitätssicherungsdaten ausgewertet.

Den bestehenden und neu ausgewählten Qualitätsindikatoren liegen Leistungen zu Eingriffen am Ovar und an den Adnexen, zur physiologischen Geburt und zur Kaiserschnittentbindung sowie Eingriffe an der Brustdrüse zugrunde. Alle einzelnen damit zusammengefassten Leistungen weisen einen Bezug zu Fachabteilungen des Fachgebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* auf. Bezüge zu anderen Fachabteilungen sind zu vernachlässigen.

Den Bezug eines Qualitätsergebnisses eines Standorts zu einer konkreten Fachabteilung müssen die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen im Rahmen der Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung selbst herstellen.

Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Zur Bewertung der Indikatorensets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurden weitere Überlegungen basierend auf dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) angestellt. Das dort dargestellte, auf der gemeinsamen Bewertung mehrerer Qualitätsindikatoren in der Zusammenschau angelegte Vorgehen basiert auf den fachlichen Bewertungen mit „unzureichender Qualität“ („Variante C“). Dieses geht idealerweise von einem Qualitätsmodell aus, das die Leistungen und Qualitätsaspekte systematisch beschreibt. Da diese Voraussetzung bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL nur eingeschränkt gegeben ist, wurde für die differenzierte Qualitätsbewertung von Planungseinheiten (i. e. Fachabteilungen und planungsrelevanten Leistungen) ein qualitativ-summarisches Vorgehen mit zwei Kriterien gewählt: das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* und das *Kriterium der Maßgeblichkeit*:

Das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* der QI-Sets beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (Einzelindikatoren oder Indikatorengruppen) dieser QI-Sets ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der durch die Indikatorensets abgebildeten Qualität der Leistungen als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar. In die Bewertung gehen die Indikatoren aller am Standort erbrachten Leistungen der jeweiligen QI-Sets verfahrensübergreifend ein.

Da „unzureichende“ Qualität bei einem Einzelindikator erst bei einer deutlichen Unterschreitung der Mindeststandards eingestuft wird, kann das Auftreten eines weiteren „unzureichenden“ Ergebnisses in einem zweiten unabhängigen Qualitätsmerkmal ein Zeichen für einen organisationalen, schweren Qualitätsmangel sein. Ist dies der Fall, so kann eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet sein.

Das *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* beschreibt, ob bei einem „unzureichenden“ QI-Ergebnis ein ausgeprägter Qualitätsmangel vorliegt, sodass bereits auf Basis eines einzelnen QI-Ergebnisses die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar wird. Hierfür können jedoch prospektiv keine Prüfkriterien entwickelt werden.

Das *Kriterium der Maßgeblichkeit* hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* festgestellten erheblichen qualitativen Auffälligkeiten bei der Beurteilung der Qualität der Fachabteilung oder einer anderen Planungseinheit (Leistungen) maßgeblich zu berücksichtigen sind. Prüfkriterien sind

- die quantitative Relevanz,
- die qualitative Relevanz,
- organisatorische Mängel oder
- aufsichtsrelevante Mängel.

In die gemeinsame Bewertung der QI-Sets gehen neben den oben genannten die folgenden Qualitätsindikatoren ein, die bereits auf der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ enthalten sind:

- QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*
 - 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
- QS-Verfahren *Geburtshilfe*
 - 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 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen
- QS-Verfahren *Mammachirurgie*
 - 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

Die Indikatoren wurden bei Überschneidungen der Grundgesamtheiten und übereinstimmenden Qualitätszielen so miteinander gruppiert, dass Auffälligkeiten von miteinander verwandten Indikatoren nur einmal in der Gesamtbewertung berücksichtigt werden. Insofern wurden im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* die Qualitätsindikatoren 10211, 60685, 60686 und 612 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst. Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* wurden die Qualitätsindikatoren 52279 und 52330 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen im *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* kann nicht fachwissenschaftlich hergeleitet, sondern nur anhand der medizinischen Relevanz bereits eines einzelnen unzureichenden Qualitätsergebnisses dargestellt und begründet werden. Die Übertragung der standortbezogenen Qualitätsbewertung auf eine oder ggf. mehrere Fachabteilungen bzw. auf planungsrelevante Leistungen des jeweiligen Standorts erfolgt mittels der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* durch die verantwortlichen Institutionen der Landesebene.

Im Rahmen einer empirischen Analyse auf Basis der Qualitätssicherungsdaten 2017 und 2018 kann dargestellt werden, wie häufig Bewertungsergebnisse mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anhand des oben empfohlenen *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* zu erwarten wären – wenn man von der fachlichen Klärung bei den neu vorgeschlagenen Indikatoren absieht. Auch die beiden anderen Kriterien können retrospektiv nicht empirisch beschrieben werden. Die Schätzwerte stellen daher systematische Überschätzungen dar, geben aber doch einen hilfreichen Anhalt. Es ergaben sich verfahrensübergreifend 86 Standorte für das

Erfassungsjahr 2017 und 60 Standorte für das Jahr 2018, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre.

Fazit und Empfehlungen

Mit der Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie mit der Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Fachabteilungen, sodass die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkasse und Ersatzkassen zukünftig eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vornehmen können, kann der G-BA im Erfassungsjahr 2020 auf den funktionierenden Regelbetrieb aufsetzen und damit zeitnah die Auflage des BMG und die gesetzlichen Anforderungen aus dem KHSG erfüllen.

Zur Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG müsste die „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ um die oben genannten Indikatoren erweitert werden. Der Fachabteilungsbezug könnte ebenfalls in dieser „Liste“ oder in eine Anlage der plan. QI-RL aufgenommen werden. In eine Anlage müssten auch die prospektiven Rechenregeln der neu ausgewählten Indikatoren sowie die Indikatorengruppen aufgenommen werden. In der plan. QI-RL selbst müssten die Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ ergänzt werden. Weiterhin wäre zu erwägen, ob der G-BA den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zusätzlich zu den Ergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den Maßstäben und Kriterien zur Bewertung eine Entscheidungshilfe mitliefern soll, bei der das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung, jedoch nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit bereits angewendet werden.

Die empfohlenen Schritte zur Weiterentwicklung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sind im Konzept vom 21. Dezember 2018 sowie im hier vorliegenden Bericht beschrieben.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurden – unter anderem auf Basis einer Empfehlung des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 87) – die Ziele der Krankenhausplanung der Länder um eine „qualitativ hochwertige“ und „patientengerechte“ Versorgung der Bevölkerung mit „qualitativ hochwertigen“ Krankenhäusern ergänzt (§ 1 Abs. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz, KHG)¹. Außerdem hat der Gesetzgeber im SGB V Regelungen zu „Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung“ festgelegt. Demzufolge soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Qualitätsindikatoren (QI) beschließen, „die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“ (§ 136c Abs. 1 SGB V), sowie deren Auswertungsergebnisse und „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ regelmäßig den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden übermitteln (§ 136c Abs. 2 SGB V).

Wenige Monate nach Inkrafttreten des KHSG (17. März 2016) beschloss der G-BA 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 2016a). Hierzu hat das IQTIG am 31. August 2016 Qualitätsindikatoren empfohlen, die auftragsgemäß bereits gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² erhoben werden, sowie ein Verfahren zur Umsetzung vorgeschlagen (IQTIG 2016). Die Ergebnisse mündeten in der Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des G-BA vom 15. Dezember 2016³ sowie im Beschluss „über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ (BAnz AT 02.01.2017)⁴. Festgelegt ist in der Richtlinie, dass „die

¹ Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) vom 10. Dezember 2015. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 51, ausgegeben zu Bonn am 17. Dezember 2015, BGBl. [2015] I S. 2229. URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2229.pdf (abgerufen am: 30. April 2019).

² 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. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/>.

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 15. Dezember 2016 BAnz AT 23.03.2017 B2. In Kraft getreten am 24. März 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 30. April 2019).

⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2017 → Datumsangabe: 2. Januar 2017] (abgerufen am 30. April 2019).

Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren [...] zumindest dazu geeignet sein [müssen], qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

Die Erstfassung der plan. QI-RL wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, dass der G-BA „weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt.“ Das BMG führt weiter aus, dass den Ländern als Grundlage für Planungsentscheidungen anhand der Qualitätsindikatoren und Maßstäbe und Kriterien die „mindestens fachabteilungsbezogen[e] (Planungsebene)“ Feststellung „eine[r] in erheblichem Maß unzureichende[n] Qualität“ ermöglicht werden müsse. Grundlage sollen der Auflage zufolge „Entwicklungsergebnisse des IQTIG“ sein. In der Auflage wurde dem G-BA eine Frist bis Ende 2019 für die Beschlussfassung gesetzt (BMG 2017).

Bestärkt hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 das Anliegen des BMG durch die Anforderung an die Maßstäbe und Kriterien mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 8): Diese sollen „eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [...], ob eine *in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität* im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“ (§ 136c Abs. 2 Satz 2 SGB V, Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren). In der Folge ergänzte der G-BA die plan. QI-RL insofern, dass „für ab dem Jahr 2018 zu beschließende neue Indikatoren“ eine dementsprechende Bewertung ermöglicht werden muss (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

Am 18. Mai 2017 erfolgte zum einen die Beauftragung des IQTIG, Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA daraufhin zu prüfen, ob sich aus diesen Qualitätsindikatoren ableiten lassen, die sich dazu eignen, „qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ (Teil I des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Der Abschlussbericht hierzu vom 27. April 2018 (IQTIG 2018c) blieb bislang ohne Umsetzung durch Beschlussfassung des G-BA. Die Folgebeauftragung vom 18. Mai 2017 beinhaltete zum anderen die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auftragsgegenstand 2). Unter anderem war beauftragt, konzeptionell darzustellen, „welche Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zu stellen sind, damit diese in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen können“ (Teil II 2.b des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Weiterhin sollte beantwortet werden, „welche methodischen Anforderungen von den zu liefernden Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu erfüllen sind, um eine differenziertere, über die Feststellung einer „unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen, sodass die Länder ihre Aufgaben nach § 8 KHG durchführen können“ (Teil II 2.c des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017).

Kernpunkte des Konzepts, welches das IQTIG am 21. Dezember 2018 dem G-BA übergeben hat, waren unterschiedliche Möglichkeiten zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung und zur Differenzierung der Qualitätsbewertung bzw. zur Ermöglichung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Zusammengefasst gibt es folgende Alternativen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung (Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von 21. Dezember 2018, IQTIG 2018b: 106 [unveröffentlicht]):

- Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen (Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit)
- Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets (alternativ zusätzlich Bildung eines übergreifenden, quantitativen Index)
- Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete.

Zur Umsetzung differenzierterer Maßstäbe und Kriterien bzw. zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ wurden seitens des IQTIG drei verschiedene Varianten vorgestellt (siehe auch Abschnitt 4.2):

- Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer von mehreren Qualitätsbewertungskategorien zunächst auf quantitative Weise mit mehreren Referenzbereichen pro Qualitätsindikator mit darauffolgender fachlicher Bewertung, inwiefern Ausnahmetatbestände die quantitative Zuordnung widerlegen können („Variante A“)
- Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie quantitativ anhand der numerischen Indikatorergebnisse und auf Basis eines Referenzbereichs; die differenziertere Zuordnung des Ergebnisses erfolgt dann qualitativ anhand von vorab definierten Bewertungskriterien auf Basis eines einzelnen Qualitätsindikators („Variante B“)
- Zuordnung von mehreren Indikatorergebnissen zu einer Qualitätsbewertungskategorie anhand vorab definierter indikatorübergreifender Bewertungskriterien, die auf mehrere Indikatoren bzw. ein Indikatorenset (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbereichs) zusammenfassend angewendet werden („Variante C“)

Varianten „A“ und „B“ sind eher theoretisch denkbar, weniger praktisch umsetzbar. „Variante C“ hingegen stellt eine angemessene Vorgehensweise zur differenzierten Abbildung von Qualität dar. Aus diesem Grund hat das Institut die zuletzt genannte Variante zur Umsetzung empfohlen (IQTIG 2018b: u. a. 15 [unveröffentlicht]).

Als Ausgangsbasis für den aktuellen Auftrag stellt der G-BA fest, dass „die bisher angewandten Maßstäbe und Kriterien [...] noch nicht die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf die Identifizierung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ und die Abbildung der Qualität einer ganzen Fachabteilung“ erfüllen (G-BA 2019). Daher sollen zusätzliche Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung aus den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* ausgewählt und empfohlen werden und die empfohlenen sowie die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „in ihrem Fachabteilungsbezug“ beschrieben werden. Wie bereits im Konzept des IQTIG vorgeschlagen, soll schließlich durch eine Bewertung auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der definierten

und abgebildeten, fachabteilungsbezogenen Leistungen eines Standorts durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglicht werden.

1.2 Auftragsverständnis

Vor dem oben genannten Hintergrund hat der G-BA am 18. April 2019 dem IQTIG einen Auftrag erteilt (G-BA 2019), dessen Ergebnis ihm die Erfüllung der Auflage des BMG vom 24. Februar 2017 (BMG 2017) ermöglichen soll: Mit der Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) um weitere Indikatoren der Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*, die nach der QSKH-RL bereits erhoben werden, zielt der G-BA darauf ab, den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu ermöglichen. Im derzeit laufenden Regelbetrieb des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* übermittelt der G-BA diesen nur die Bewertungsergebnisse „unzureichende Qualität“ (§ 11 Abs. 8 plan. QI-RL). Weiterhin soll mit der Beschreibung des Fachabteilungsbezugs der Leistungen, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegen, eine Zuordnung der qualitätsgesicherten Leistungen bzw. der Indikatorergebnisse zu einem Fachgebiet hergestellt werden. Hintergrund ist, dass die gesetzliche Qualitätssicherung (QS) auf Leistungen oder Indikationen, definiert durch Kodes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) oder Kodes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Kodes), fokussiert ist, während im Zentrum der Krankenhausplanung aller Bundesländer Fachgebiete stehen (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 410). Der G-BA beauftragt das IQTIG „zum Zwecke der Umsetzung für das Erfassungsjahr 2020“ mit folgenden Punkten (G-BA 2019):

- a) Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren aus den bislang eingesetzten QS-Verfahren
- b) Identifikation der Leistungen und Leistungsbündel, die den eingesetzten und den empfohlenen Qualitätsindikatoren zugrunde liegen und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs
- c) Empfehlung von Maßstäben und Kriterien, sodass ggf. „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ beurteilt werden kann

Zu a) Zunächst sollen die weiteren Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe*, die nach QSKH-RL erhoben werden, auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft werden. Dabei sollen die im Rahmen des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vom 31. August 2016 (IQTIG 2016) entwickelten Kriterien B bis E angewendet werden. Die Prüfung anhand des *Eignungskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde vom G-BA explizit nicht beauftragt (Begründung siehe G-BA 2016c). Das IQTIG soll dem G-BA Indikatoren, die sich bei dieser Prüfung als geeignet erweisen, zur Ergänzung der „Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ empfehlen.

Analog zu den Ergebnissen der Eignungsprüfung der Indikatoren, die im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) dargestellt worden sind, werden aus der Indikatorenauswahl im Rahmen des vorliegenden Berichts nur Indikatoren für den Planungszweck „krankenhausplanerische Intervention“ hervorgehen und nicht für die anderen im Konzept des IQTIG benannten Planungszwecke Zulassung und Auswahl (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Dies liegt daran, dass erneut Qualitätsindikatoren auf ihre Eignung geprüft werden, die weder Aspekte überdurchschnittlicher Qualität noch erforderliche Strukturen abbilden können.

Die empfohlenen Qualitätsindikatoren sollen „möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen“ (G-BA 2019). Das IQTIG nimmt die beauftragte Einschätzung hierzu jeweils im Rahmen der Ausführungen zu dem *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* vor.

Gemäß Auftrag sollen „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ (G-BA 2019). Um dem G-BA eine Übersicht der als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeigneten Indikatoren nach QSKH-RL hinsichtlich der „wesentlichen Aspekte der Qualität“ zu geben, wird das IQTIG jeden Indikator den Mess- und Qualitätsdimensionen nach Donabedian (1980), nach der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018) sowie nach dem Rahmenkonzept des IQTIG (IQTIG 2019d: 16 ff.) zuordnen. Darüber hinaus wird das IQTIG zu jedem Indikatorenset auftragsgemäß eine diesbezügliche Einschätzung abgeben. Zur Abbildung der „Aspekte der Qualität“ muss zudem festgestellt werden, dass mit der Formulierung nicht die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG als „konkrete Themen der Versorgungspraxis“ definierten Qualitätsaspekte gemeint sind (IQTIG 2019d: 44), sondern dass „Aspekte der Qualität“ in diesem Zusammenhang als Mess- bzw. Qualitätsdimensionen aufgefasst werden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Methoden der Indikatorenauswahl, insbesondere die Darstellung der Kriterien B bis E: Abschnitt 2.1
- Ergebnisse der Prüfung der in Frage kommenden Qualitätsindikatoren, einschl. Einschätzung „negativer Effekte“ (Kriterium E): Abschnitt 2.3
- Empfohlene Indikatoren zur Ergänzung der „Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“, einschließlich Referenzbereichen: Abschnitt 2.3.4
- Einschätzung zur Abbildung verschiedener „Aspekte der Qualität“: Abschnitt 4.2.4

Zu b) Weiterhin sollen diejenigen Leistungen identifiziert werden, die den bereits bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den im Rahmen vorliegenden Berichts empfohlenen Indikatoren zugrunde liegen. Schließlich sollen diese Leistungen hinsichtlich ihres Bezugs zu einer oder mehrerer Fachabteilungen beschrieben werden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Methoden zur Identifikation der von den Qualitätsindikatoren abgebildeten Leistungen sowie zur Herstellung des Bezugs zu einer oder mehrerer Fachabteilungen: Abschnitt 3.1.1
- Bezug der Leistungen bzw. Qualitätsindikatoren zu einer oder mehreren Fachabteilungen: Abschnitt 3.1.2 bis 3.1.4 und 3.2

Zu c) Schließlich wurde das IQTIG damit beauftragt, fachwissenschaftlich „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“, die aus den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und neu ausgewählten und empfohlenen Qualitätsindikatoren bestehen, herzuleiten und zu empfehlen. Anhand der Maßstäbe und Kriterien sollen die Indikatoren, die die identifizierten Leistungen abdecken, in der Zusammenschau die Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen. Anwendbar sein sollen die „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“ durch die Planungsbehörden der Länder. Für das IQTIG ist die Praktikabilität und Anwendbarkeit durch die Landesplanungsbehörden ein wichtiges Projektziel. Daher sollen die Maßstäbe und Kriterien so gestaltet sein, dass sie den Ländern eine fachliche Leitschnur an die Hand geben, aber deren „fachlichen Bewertungsspielraum“ nicht beschneiden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Bildung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung: Abschnitt 4.2.1
- Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung: Abschnitt 4.2.4

Bei der Auftragserfüllung soll das IQTIG die „Maßstäbe und Kriterien, die Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie die Verfahren und Schritte bei der Bewertung“ mit anderen datengestützten QS-Verfahren gemäß QSKH-RL und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁵ sowie Zu- und Abschläge und anderen Konzepten des IQTIG zur differenzierten Qualitätsbeurteilung abstimmen. Dabei sollen sich „die Bewertungskategorien und Verfahren zur Bewertung nicht widersprechen, in einem abgestimmten methodischen Gesamtkonzept nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden“. Bei der Umsetzung dieser „Hinweise und Besonderheiten“ des Auftrags steht das IQTIG vor der Herausforderung, dass die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nicht vom IQTIG selbst angewendet werden sollen, sondern von den Landesplanungsbehörden sowie ggf. den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Eine differenzierte Qualitätsbewertung einzelner Fachabteilungen oder Standorte wird durch das IQTIG selbst demnach nicht vorgenommen – trotzdem wird das IQTIG dem G-BA einen Vorschlag unterbreiten, wie den Landesbehörden eine fachliche Leitschnur zur Verfügung gestellt werden könnte.

Erläuterungen zum beschriebenen Auftragsteil sind im folgenden Abschnitt zu finden:

- Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung: Abschnitt 4.5

⁵ <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>.

1.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

In der Zeit vom 19. August bis 30. September 2019 wurde ein Beteiligungsverfahren zum Vorbericht vom 16. August 2019 durchgeführt, an dem die Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V sowie die Bundesfachgruppen *Gynäkologie*, *Perinatalmedizin* und *Mammachirurgie* beteiligt wurden. Insgesamt nahmen 21 Organisationen Stellung. Die Stellungnahmen und ihre Würdigung seitens des IQTIG werden als Anlagen bereitgestellt.

2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Die aktuelle Beauftragung des G-BA sieht vor, dass analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) „die weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung“ hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft werden (G-BA 2019). Die geprüften Indikatoren sollen durch das IQTIG vorgeschlagen werden zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b). Durch die Erweiterung des Sets an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll die Basis für die planungsrelevante Bewertung der Qualität verbreitert werden.

Im Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vom 31. August 2016 wurden bereits Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren definiert und hergeleitet (IQTIG 2016). Der G-BA hat diese Eignungskriterien in seinem Beauftragungsbeschluss zur Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V vom 18. April 2019 aufgegriffen und festgelegt, dass die beauftragte Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren auf den Eignungskriterien B bis E beruhen soll (G-BA 2019). Das damalige Eignungskriterium A – *Gefährdung der Patientensicherheit* bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit soll auftragsgemäß nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium verwendet werden, obwohl natürlich Patientensicherheit weiter ein wichtiger Aspekt der Patientenversorgung ist. Abbildung 1 zeigt die für den vorliegenden Auftrag verwendeten Eignungskriterien in der Reihenfolge ihrer Anwendung: Die Kriterien werden hierarchisch von B bis E angewendet, sodass ein nachfolgendes Kriterium nicht mehr geprüft wird, wenn ein Indikator bereits in einem vorausgehenden Kriterium herausgefiltert wurde. Einige Eignungskriterien mussten minimal aktualisiert werden, damit sie sinnvoll anwendbar waren (siehe Ausführungen dazu im entsprechenden Abschnitt in 2.1).

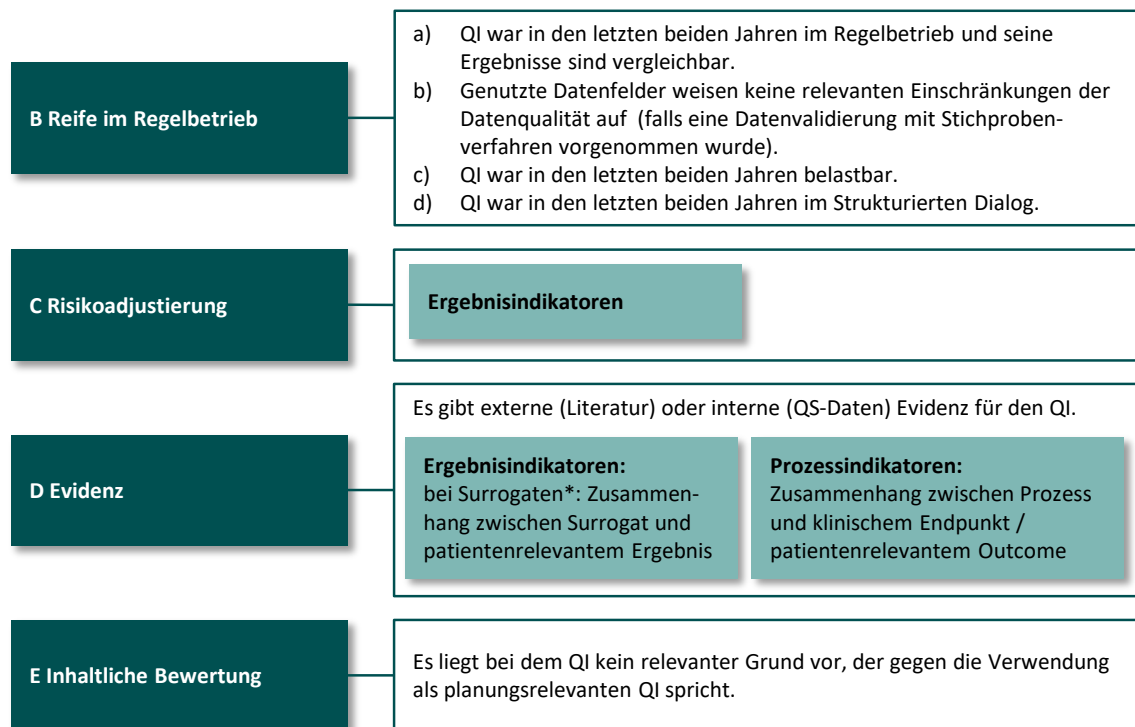


Abbildung 1: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Indikatoren nach QSKH-RL

* Bei Ergebnisindikatoren mit patientenrelevantem klinischem Ergebnis ist keine Evidenzprüfung erforderlich.

Seit der ersten Beauftragung mit der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren hat das IQTIG in seinen „Methodischen Grundlagen“ auf einer übergeordneten Ebene Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren beschrieben (IQTIG 2019d: 135 ff.). Dabei handelt es sich um grundlegende Kriterien, anhand derer die Eignung von Qualitätsmessungen beurteilt wird. Sie werden prospektiv als Leitfaden für die Neuentwicklung von Qualitätsmessungen und retrospektiv für die Beurteilung der Eignung bestehender, schon in Gebrauch befindlicher Indikatoren eingesetzt. Die Gesamtbeurteilung der Eignung eines Qualitätsindikators erfolgt in Form einer qualitativen Abwägung der Erfüllung der einzelnen Kriterien.

Für die vorliegende Auswahl von planungsrelevanten Indikatoren wurde explizit beauftragt, nicht die allgemeinen Indikator-Eignungskriterien aus den „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG einzusetzen, sondern das Vorgehen zur Auswahl der Qualitätsindikatoren analog des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vorzunehmen, d. h. anhand der seinerzeit für die Auswahl von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entwickelten Kriterien B bis E (s. o.). Diese Kriterien entsprechen nicht den allgemein formulierten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren des IQTIG, da bei den auf Planungsrelevanz bezogenen Kriterien durch die Forderung nach einer vorausgehenden, mehrjährigen Anwendung im Regelbetrieb etliche Aspekte der fachlichen und praktischen Akzeptanz abgedeckt sind. Die Kriterien B bis E adressieren ähnliche Gesichtspunkte, fordern aber keine systematische Anwendung der allgemeinen Eignungskriterien des IQTIG gemäß den „Methodischen Grundlagen“, wie sie für gänzlich neue Qualitätsindikatoren erforderlich sind (z. B. mittels

Einholen externer Expertise durch Gruppenverfahren) (IQTIG 2019d: 137). Beispielsweise prüft das Kriterium *C – Risikoadjustierung* lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, aber nicht, ob alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden, wie es das Eignungskriterium *Angemessenheit der Risikoadjustierung* fordert. Hier kann vorausgesetzt werden, dass bei der Einführung und Weiterentwicklung der Risikoadjustierung regelmäßig die Angemessenheit geprüft wird. Dieser Aspekt kann aber bei der inhaltlichen Bewertung (Kriterium E) nochmals adressiert werden. Weiterhin kann z. B. die *Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt* (IQTIG 2019d: 141) nicht geprüft werden, da für die seit Jahren etablierten Indikatoren bei ihrem Entstehen noch kein Qualitätsmodell bestand. Überlegungen zur Klassifikationsgüte der Indikatoren (IQTIG 2019d: 148) werden bei der vorliegenden Eignungsprüfung nicht angestellt, da diese bereits bei der Entwicklung der statistischen Methode des IQTIG, die gemäß Anlage 1 der plan. QI-RL angewendet wird, vorgenommen wurden.

Darüber hinaus sind die allgemeinen Indikator-Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ anders als die hier verwendeten Kriterien nicht als sequenzielle Filterschritte zu verstehen, sondern erfordern eine Beurteilung der Eignung in der Zusammenschau. Auch hier kann vorausgesetzt werden, dass in der regelhaften Überprüfung der Qualitätsindikatoren durch die Bundesfachgruppen eine wiederholte Prüfung stattgefunden hat und weiter stattfinden wird.

Zusammenfassend kann bei der Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren davon ausgegangen werden, dass grundlegende Voraussetzungen für die Verwendbarkeit der Indikatoren bei der Indikatorenentwicklung (z. B. Beeinflussbarkeit, Praktikabilität) und der fortlaufenden Pflege (z. B. Aktualität der Inhalte, Angemessenheit der Risikoadjustierung oder des Referenzbereichs) bereits realisiert sind. Dies wird u. a. durch die Protokolle der Sitzungen mit den Bundesfachgruppen und jährlichen Weiterentwicklungsberichte des IQTIG belegt. Die Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren kann keine vollumfängliche erneute Prüfung vornehmen, sondern lediglich im Rahmen der inhaltlichen Prüfung (siehe *Kriterium E – inhaltliche Bewertung*) auf Weiterentwicklungsbedarf hinweisen.

Ausgangspunkt für die Eignungsprüfung waren die Indikatoren für *Geburtshilfe*, *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie*, die in der Qualitätsindikatoren-datenbank (QIDB) 2018 enthalten sind (IQTIG 2019a, IQTIG 2019c, IQTIG 2019b).

2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb

Mithilfe der unter *Reife im Regelbetrieb* zusammengefassten Auswahlkriterien sollen Qualitätsindikatoren selektiert werden, die sich in der Praxis bewährt haben, bei denen eine gute Dokumentationsqualität, eine hohe Validität, Belastbarkeit und Stabilität sowie Erfahrungen im Umgang mit dem Qualitätsindikator vorliegen.

a) Qualitätsindikator ist in den letzten beiden Jahren im Regelbetrieb und seine Ergebnisse sind vergleichbar.

Ein Qualitätsindikator muss mindestens in den letzten beiden Erfassungsjahren (2017 und 2018) 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 Vorjahr“ gibt die QIDB an, ob ein Qualitätsindikator mit der Version des Vorjahres vergleichbar, eingeschränkt oder nicht vergleichbar ist oder ob dieser im Vorjahr nicht berechnet wurde. Vergleichbar ist dabei so zu interpretieren, dass gleiche Indikatorwerte von verschiedenen Messzeitpunkten auch das gleiche aussagen. Zur Auswahl als planungsrelevanter Qualitätsindikator muss ein Qualitätsindikator im Erfassungsjahr 2018 als „vergleichbar“ oder als „eingeschränkt vergleichbar“ klassifiziert worden sein. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass ausreichend Erfahrung in der Nutzung und Bewertung des Qualitätsindikators vorliegt und sich nicht z. B. das Dokumentationsverhalten substantiell geändert hat.

b) Genutzte Datenfelder weisen keine relevante Einschränkung der Datenqualität auf (falls eine Datenvalidierung mit Stichprobenverfahren vorgenommen wurde).

An die Datenqualität werden im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* besondere Anforderungen gestellt.

Die Datenqualität der Indikatoren nach QSKH-RL wird entsprechend § 9 QSKH-RL stichprobenhaft überprüft: Zum einen werden für alle QS-Verfahren in der statistischen Basisprüfung Auffälligkeitskriterien überprüft und zum anderen wird in ausgewählten QS-Verfahren ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Für die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) jedoch nicht einbezogen und werden daher auch für die vorliegende Auswahl nicht berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort können jedoch Eingang in die Prüfung von Indikatoren nach QSKH-RL hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Indikatoren finden: Im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort wird für jährlich drei ausgewählte QS-Verfahren bei einem Teil (i. d. R. 5 %) der Krankenhäuser die Übereinstimmung von bis zu 20 Datenfeldern in jeweils 20 zufällig ausgewählten Fällen zwischen der QS-Dokumentation (Angaben der Leistungserbringer) und der Krankenakte vor Ort überprüft. Analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus dem Jahr 2016 (IQTIG 2016) sollten für die Auswahl als planungsrelevanter Indikator

dessen Datenfelder – auch diejenigen, die für die Risikoadjustierung verwendet werden – mindestens bei 80 % Übereinstimmung im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich der Jahre 2010 bis 2017 (Erfassungsjahr [EJ] 2009 bis 2016) aufweisen. Tabelle 1 zeigt, in welchem Erfassungsjahr die bei der Auswahl interessierenden QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich waren. Lag die Übereinstimmungsrate unter 80 %, wurde geprüft, ob die Datenfelder infolge der Validierung verbessert wurden. In diesem Fall wurde der Indikator ebenfalls zunächst eingeschlossen.

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

Tabelle 1: QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 QSKH-RL

QS-Verfahren	in der Datenvalidierung im EJ ...
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	2009
Geburtshilfe	2012
Mammachirurgie	2015

c) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren belastbar.

Das IQTIG und die Bundesfachgruppen nehmen jährlich eine Einstufung des Handlungsbedarfs zu den Indikatoren vor; dies ermöglicht eine Aussage zur Versorgungsqualität. Bis zum Erfassungsjahr 2015 verwendeten die Fachgruppen dabei unter anderem die Kategorie „Keine Aussage zum Handlungsbedarf; Handlungsbedarf X“. „Handlungsbedarf X“ wurde festgestellt, wenn eine Einschätzung der Versorgungsqualität durch die Bundesfachgruppe nicht möglich war, weil „kein Referenzbereich definiert [war] oder aber Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität“ vorlagen (AQUA 2015: 209). Da sowohl ein fehlender Referenzbereich als auch eine eingeschränkte Datenqualität für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator inakzeptabel sind, wurde ein Qualitätsindikator im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus dem Jahr 2016 (IQTIG 2016) ausgeschlossen, wenn ihm in einem der letzten zwei Jahre (EJ 2014, 2015) ein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen wurde.

Das IQTIG verwendet seit 2018 eine andere Methodik zur Einstufung des Handlungsbedarfs bzw. zur Feststellung besonderen Handlungsbedarfs (IQTIG 2019d: 102). Dabei wird die Kategorie „Handlungsbedarf X“ nicht mehr vergeben. Indikatoren, deren Nichtanwendbarkeit festgestellt wird und somit nach altem Muster ein „Handlungsbedarf X“ vorläge, werden nicht mehr (als Qualitätsindikatoren) geführt. Daher wurde für die im Rahmen vorliegenden Berichts vorgenommen Eignungsprüfung in den folgenden Quellen nach Hinweisen auf etwaige Einschränkungen der Belastbarkeit, z. B. aufgrund von Einschränkungen der Datenqualität oder aufgrund von mangelnder Objektivität der Messung, gesucht:

- Kommentierungstabellen 2017 zum Erfassungsjahr 2015 und zum Strukturierten Dialog 2016,
- Weiterentwicklungsberichte 2017 und 2018
- Protokolle der Bundesfachgruppen der Jahre 2017 und 2018
- Berichte zum Strukturierten Dialog der auf Landesebene beauftragten Stellen der Erfassungsjahre 2016 und 2017.

d) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren 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 ein Referenzbereich zugeordnet wurde. Dieses Auswahlkriterium wurde bereits 2016 verwendet, damit nur solche Indikatoren ausgewählt werden, bei denen die Leistungserbringer bereits vor Einführung in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* im Rahmen des SD Erfahrungen sammeln konnten und der Indikator durch den SD bereits Akzeptanz gefunden hat (IQTIG 2016). Dabei ist nicht das Ergebnis des SD von Relevanz, sondern nur, dass zu dem Indikator in den letzten beiden Jahren (EJ 2017, 2018) bei entsprechenden Auffälligkeiten ein SD möglich war.

2.1.2 C – Risikoadjustierung

Damit Vergleiche mittels Qualitätsindikatoren fair sind, müssen die Indikatorwerte mittels Risikoadjustierung um patientenbezogene Einflüsse bereinigt werden, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind. Wie schon im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) wird daher das Kriterium angewendet, dass Ergebnisindikatoren risikoadjustiert sein müssen, falls sie als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Rahmen der krankenhausplanerischen Intervention verwendet werden sollen. Ob die Risikoadjustierung darüber hinaus angemessen ist, also beispielsweise alle relevanten Faktoren in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden, wird nicht in diesem Beurteilungsschritt, sondern bei Kriterium *E – Inhaltliche Bewertung* aufgegriffen.

Für Prozessindikatoren, einschließlich Indikationsindikatoren, wird das Kriterium *C – Risikoadjustierung* normalerweise nicht angewendet (IQTIG 2016): Ihnen liegen genaue Kriterien der Versorgungsstandards zugrunde, Ausnahmen werden über Einschränkungen der Grundgesamtheit in der Rechenregel oder durch entsprechend bemessene Referenzbereiche berücksichtigt. Eine Risikoadjustierung ist bei Prozessanforderungen – ggf. mit Ausnahme von Indikationsindikatoren (siehe unten) – nicht erforderlich. Daher müssen auch Prozessindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, nicht ausgeschlossen werden – die zugrunde liegende Prozessanforderung soll bei diesen strengen Indikatoren in jedem Einzelfall eingehalten werden. Eine Ausnahme können Indikationsindikatoren bilden, bei denen immer ein gewisser Ermessensspielraum in Abhängigkeit von bestimmten patientenbezogenen Parametern gegeben ist. Ist dies der Fall, wird jedoch von vornherein eine Risikoadjustierung angewendet.

Eine Risikoadjustierung, die eine absolute Bewertung erlaubt, ist allerdings – wie auch schon im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) beschrieben – nicht möglich.

2.1.3 D – Evidenz

Die Herangehensweise bei der Aufbereitung der Evidenz entspricht den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019d, Kapitel 8) sowie dem Vorgehen im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). In letztgenanntem Abschlussbericht wurde zur Prüfung der Evidenz eine interne (anhand von Qualitätssicherungsdaten) und externe (anhand von Leitlinien und Literatur) Variante dargestellt. Eine Prüfung der internen Evidenz konnte im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht durchgeführt werden, da zu den Indikatoren bzw. Prozessen, die im *Kriterium D – Evidenz* betrachtet werden, keine patientenrelevanten Outcomes in den Daten, die nach QSKH-RL vorliegen, erhoben werden.

Ziel der Anwendung des *Kriteriums D – Evidenz* ist die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel und wurde für sämtliche Prozessindikatoren und diejenigen Ergebnisindikatoren angewendet, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind (siehe auch Abbildung 1). Für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, erfolgte eine abgestufte systematische Recherche, zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien und in einem weiteren Schritt, falls keine relevanten Leitlinien identifiziert wurden, nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten für den Recherchezeitraum der letzten fünf Jahre (ab 2014).⁶ Insbesondere für Prozessindikatoren wurde die Frage nach dem Zusammenhang des zugrunde liegenden Prozesses mit einem potenziellen patientenrelevanten Outcome gestellt. Bei Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, wurde geprüft, ob ein ausreichend belegter Zusammenhang zu einem klinisch-/patientenrelevanten Endpunkt vorhanden ist.

Bei Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, und bei ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung erfolgte keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche – das Kriterium D wurde bei diesen Indikatortypen analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) nicht angewendet.⁷ Es handelt sich um primär patientenrelevante Endpunkte, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevant guten Versorgungsqualität legitimiert sind.

Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien

Primäres Ziel der Leitlinienrecherche war die Identifikation von nationalen evidenzbasierten Leitlinien (S2e oder S3), die sich auf den Versorgungskontext in Deutschland beziehen und qualitätsindikatorspezifische Empfehlungen liefern. Die Recherche erfolgte im „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie in Abhängigkeit von der jeweiligen Thematik bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern sowie Websites der Fachgesellschaften (siehe Anhang 1, jeweils Abschnitte zu „Recherche nach inter-/nationalen Leitlinien“). Bei der AWMF wurden alle aktuellen S2-, S2e- und S3-Leitlinien berücksichtigt. Bei den fachübergreifenden und

⁶ Da für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden konnten, wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert (siehe Abschnitt 2.3).

⁷ Siehe zu diesen Indikatoren Abschnitt 2.1.4 zur inhaltlichen Bewertung

fachspezifischen Leitlinienanbietern war keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich, sodass die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen wurde. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw. eines analogen Empfehlungsgrads, als entscheidend für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums. Tabelle 2 zeigt die angewendeten methodisch-formalen und inhaltlichen Einschlusskriterien für Leitlinien.

Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Leitlinie ist als Vollpublikation verfügbar
E2	Deutsche oder englische Sprache der Vollpublikation
E3	Aktuell bzw. gültig (Suchzeitraum die letzten 5 Jahre, also ab 2014)
E4	Keine Mehrfachpublikation
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Enthält Empfehlung(en), die inhaltlich zur entsprechenden Fragestellung, ausgehend vom Qualitätsziel, relevant sind
E7	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von Patientinnen und Patienten aus Deutschland bzw. wenn nötig: Die Leitlinie adressiert die Versorgung von Patientinnen und Patienten aus Ländern des WHO-Stratum A*

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) herangezogen (WHO 2003). Nur Publikationen aus Industrienationen, die wie Deutschland zum WHO-Stratum A gehören, wurden berücksichtigt: Andorra, Australien, Belgien, Brunei, Kuba, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Israel, Italien, Japan, Kanada, Kroatien, Luxemburg, Malta, Monaco, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, San Marino, Schweden, Schweiz, Singapur, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, USA, Zypern.

Wurden relevante Leitlinien mit qualitätsindikatorspezifischen Empfehlungen identifiziert, fand keine weitere Recherche im internationalen Kontext statt. Wurden keine relevanten Leitlinien identifiziert, wurde die Leitlinienrecherche auf den internationalen Kontext ausgeweitet (WHO-Stratum A, Publikationssprache deutsch oder englisch), z. B. in der „International Guideline Library“ des Guidelines International Network (G-I-N). Die Formulierung der Suchstrategie war dabei abhängig von der jeweiligen Leitliniendatenbank bzw. den Websites der relevanten Fachgesellschaften.

Die Auswahl sowie die kritische Bewertung hinsichtlich der Genauigkeit und Transparenz der Leitlinienentwicklung der identifizierten Leitlinien erfolgte unabhängig durch zwei Mitarbeiterinnen mit a priori festgelegten Einschlusskriterien (Tabelle 2). Für die kritische Bewertung wurde das AGREE-II-Instrument verwendet (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; AGREE Next Steps Consortium 2014). Das Instrument umfasst 23 Items, die 6 Domänen zugeordnet sind. Jede der 6 Domänen deckt dabei eine Qualitätsdeterminante der Leitlinie ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
- Domäne 4: Klarheit der Gestaltung
- Domäne 5: Anwendbarkeit
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Schließlich erfolgte noch eine Gesamtbewertung auf Ebene der einzelnen Items. Stimmten Auswahlentscheidungen nicht überein, wurden diese zwecks Konsensfindung diskutiert und ggf. eine dritte Person zur Klärung hinzugezogen. Ausgehend von der AGREE-Bewertung der Leitlinien, insbesondere der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit), lassen sich die Leitlinien entsprechend ihrer Domänenwerte miteinander vergleichen (AGREE Next Steps Consortium 2014). Leitlinien mit höheren Domänenwerten erhalten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung. Das qualitätsindikatorspezifische Vorgehen (z. B. Suchwörter, Websites, gesetzte Filter), der Auswahlprozess sowie die qualitativen Bewertungsergebnisse der Leitlinien können den jeweiligen Rechercheberichten entnommen werden (siehe Anhang 1).

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt. Extrahiert wurden relevante Informationen wie Herkunft/Geltungsbereich, federführende bzw. beteiligte Fachgesellschaften/Institutionen, Thema bzw. Ziel der Leitlinie, Zielpopulation, die Empfehlungen, die zu den jeweiligen Forschungsfragen passen, sowie das Evidenzlevel (*level of evidence*) und/oder der Empfehlungsgrad (*grade of recommendation*). Schemata der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung sind den jeweiligen Rechercheberichten zu entnehmen (siehe Anhang 1).

Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten

Wurde mittels der (inter-)nationalen Leitlinienrecherche keine entsprechende Leitlinie identifiziert, wurde eine Recherche nach systematischen Reviews für den Zeitraum der letzten 5 Jahre angeschlossen (ab 2014). Hierfür wurde zunächst die Suchstrategie qualitätsindikatorspezifisch für eine der bibliografischen Datenbanken entwickelt und anschließend für die weiteren angepasst (Cochrane Library, MEDLINE via Ovid, Embase via Elsevier). Die Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte mit a priori festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien zur Auswahl der identifizierten Publikationen und anschließender kritischer Bewertung der im Volltext eingeschlossenen Publikationen. Die inhaltliche Auswahl der identifizierten Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte mehrstufig durch zwei Mitarbeiterinnen unabhängig voneinander, zunächst nach Titel und Abstrakt (Kurzfassung) sowie hinsichtlich der beschafften Volltexte. Anschließend wurden die methodische Qualität der eingeschlossenen Volltexte unabhängig voneinander durch zwei Mitarbeiterinnen mithilfe des standardisierten Bewertungsinstruments AMSTAR-2-Instrument⁸ (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews; Shea et al. 2017) bewertet. Stimmten Auswahlentscheidungen nicht überein, wurden diese zwecks Konsensfindung diskutiert und ggf. eine dritte Person zur Klärung hinzugezogen. Das

⁸ http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (abgerufen am 03.06.2019)

qualitätsindikatorspezifische Vorgehen (z. B. strukturierte Forschungsfrage, Suchstrategie) sowie der transparent dargestellte Auswahlprozess (z. B. Flussdiagramm zum Auswahlprozess) können den jeweiligen Rechercheberichten entnommen werden (siehe Anhang 1).

2.1.4 E – Inhaltliche Bewertung

Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung wurde – analog zum Vorgehen beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) – abschließend für jeden Qualitätsindikator bewertet, ob ein Einsatz als planungsrelevanter Qualitätsindikator sinnvoll erscheint. Ergebnisse aus den vorausgegangenen Prüfschritten (z. B. der Evidenzrecherche oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung) wurden ggf. in diesem Zusammenhang erneut aufgegriffen. Dabei wurden wie beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) Fragestellungen der Eignung adressiert, die durch die Filterkriterien B bis D nicht oder nicht hinreichend berücksichtigt werden. Teilweise wurde dabei auf die gleichen Quellen wie unter B – *Reife im Regelbetrieb*, Teil c) – rekuriert.

Für Ergebnisindikatoren, die ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal abbilden und nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, und ergebnisnahe Indikatoren zur Indikationsstellung wurde statt einer Leitlinien- und systematischen Recherche eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt, um eine geeignete, aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren. Im begründeten Einzelfall konnte die inhaltliche Bewertung vor den Evidenzrecherchen vorgenommen werden.

Bei der inhaltlichen Bewertung der Qualitätsindikatoren wurde eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des Verwendungszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen. Die verschiedenen Kriterien konnten zum einen in Bezug auf die spezifischen Qualitätsindikatoren unterschiedlich stark in die Abwägung einbezogen werden: Überlegungen zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie zum Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel wurden mit hohem Gewicht in die qualitative Abwägung einbezogen. Dabei wurde einerseits die Bedeutsamkeit eines Qualitätsziels eines Indikators für die Patientinnen und Patienten (z. B. sofortige Infertilität bei Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei benignem Befund oder Normalbefund) beurteilt und andererseits geprüft, ob ein unmittelbar patientenrelevantes Indikatorziel vorlag. Ein unmittelbar patientenrelevantes Indikatorziel ist dann gegeben, wenn beispielsweise Komplikationen einer Operation auftreten oder über Behandlungsalternativen (nicht) aufgeklärt wurde, d. h. die gemessenen Endpunkte/Outcomes *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben und die Endpunkte in der Regel von diesen erfahren werden können (IQTIG 2019d: 139 f.).

Das Ausmaß, in dem durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators eine Verbesserung der Versorgungsqualität möglich erscheint, wurde mit weniger Gewicht in die Abwägung miteinbezogen, da es im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* um die Darstellung des erreichten Qualitätsniveaus bei den einzelnen Leistungserbringern geht. Auch im Fall durchgängig guter Qualität ist diese Feststellung gegenüber den Planungsbehörden sinnvoll. Sollten andererseits vereinzelte Einrichtungen noch Qualitätsmängel haben, so ist de-

ren Verbesserungspotenzial sinnvoller Gegenstand der Darstellung. So war auch im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) die Anzahl potenziell auffälliger Einrichtungen kein Auswahlkriterium.

Die Beeinflussbarkeit der Indikatorwerte durch den Leistungserbringer ist bei verschiedenen Indikatoren unterschiedlich groß. Dieser Aspekt wurde bei der Prüfung sorgfältig berücksichtigt, da es im Sinne des Verwendungszwecks und bei ausreichend spezifischer Formulierung des Indikators besonders wichtig ist, die Indikatorwerte im Wesentlichen auf das Handeln der Leistungserbringer und nicht auf andere Faktoren (z. B. patientenseitige Faktoren) zurückführen zu können und die Ergebnisse den Leistungserbringern zuschreiben zu können. In diesem Zusammenhang wurde auch eine Einschätzung vorgenommen, ob die Risikoadjustierung alle wichtigen, nicht von den Leistungserbringern zu beeinflussenden Faktoren, berücksichtigt.

Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung wurden für die entsprechenden Indikatoren ggf. auch Überlegungen angestellt, inwieweit tatsächlich gemessen wird, was die gegebene Indikatorbezeichnung suggeriert.

Eine hohe Bedeutung wurde auch Überlegungen zu möglichen unerwünschter Wirkungen zugemessen: Dabei wurde das Ausmaß unerwünschter Wirkungen (z. B. verstärkte Patientenselektion, Indikationsausweitung oder Fehlanreize zur Durchführung einer Maßnahme aus Gründen der Absicherung) oder deren Verstärkung bei Verwendung eines Indikators für die Intervention bei der Krankenhausplanung eingeschätzt. Gemäß Beauftragung und im Rahmen des Möglichen hat das IQTIG geprüft, ob und in welcher Ausprägung die empfohlenen Qualitätsindikatoren „bekannte[] wesentliche[] negative[] Effekte [...] aufweisen“ (G-BA 2019). Werden gravierende oder zahlreiche unerwünschte Wirkungen festgestellt, spricht dies gegen eine Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

Bei der inhaltlichen Bewertung konnte auch ein zukünftiger Entwicklungsbedarf eines QS-Verfahrens oder der besondere Bedarf zur Weiterentwicklung eines einzelnen Qualitätsindikators vor der Nutzung als planungsrelevantem Qualitätsindikator deutlich werden.

Abschließend umfasste die inhaltliche Bewertung eine Zusammenschau der Ergebnisse aller Prüfschritte (z. B. erneutes Aufgreifen der Ergebnisse der Evidenzrecherchen im Gesamtzusammenhang), aus der sich die abschließende Empfehlung des IQTIG für oder gegen eine Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ableitet.

2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen

Für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* werden Referenzbereiche prospektiv festgelegt und veröffentlicht (§ 8 Abs. 1 plan. QI-RL). Im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* für das Erfassungsjahr 2020 werden für die aus der QSKH-RL empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Erfassungsjahres 2018 übernommen und für das Erfassungsjahr 2020 prospektiv festgeschrieben.

Für empfohlene Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen wird aus den Referenzbereichen der Erfassungsjahre 2017 und 2018 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses

für das Erfassungsjahr 2020 festgeschrieben. Damit ist der Referenzbereich nicht mehr durch Ergebnisse anderer Krankenhausstandorte beeinflussbar und es wird kein im Vorhinein feststehender Anteil an Leistungserbringern auffällig.

Bei den langjährig im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Referenzbereichen kann angenommen werden, dass sie bei den Leistungserbringern als Auslöser für eine qualitative Bewertung (Strukturierter Dialog) anerkannt sind. Sie werden von einem hohen Anteil aller Krankenhäuser bereits erreicht und können somit als etablierter Standard angenommen und in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* überführt werden. Im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wird basierend auf den Referenzbereichen ein statistisches Verfahren angewendet, bei dem stochastische Effekte berücksichtigt werden.

2.3 Ergebnisse der Indikatoreauswahl

In Abbildung 2 sind die quantitativen Ergebnisse der QI-Eignungsprüfung aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* dargestellt.

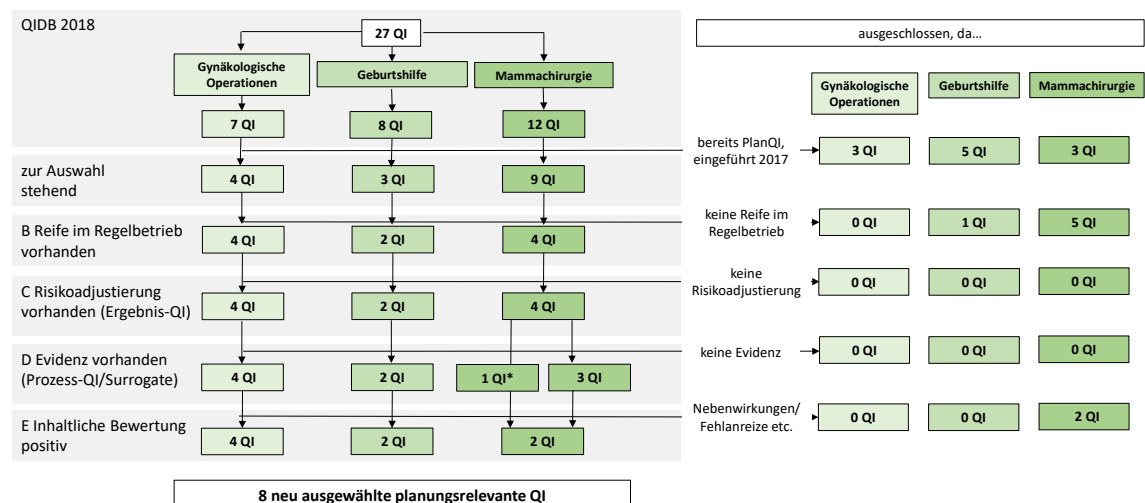


Abbildung 2: Flussdiagramm zur QI-Auswahl: quantitative Darstellung der Ergebnisse der QI-Auswahl aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*

* Beim Qualitätsindikator 51370 „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ wurde die inhaltliche Bewertung der Evidenzprüfung vorweggestellt (siehe dazu Abschnitt 2.3.3.10).

Für die Aufbereitung der Evidenz im Rahmen von *Kriterium D – Evidenz* konnten für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden. Daher wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert.

2.3.1 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* wurden im Erfassungsjahr 2018 7 Qualitätsindikatoren berechnet. Das Prüfergebnis dieser Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Eignungskriterien B bis E ist in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Qualitätsindikatoren 2018

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risiko-adjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebsentfernung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	✓	✓
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	✓	✓
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓

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

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.3 Indikatorengruppe: Entfernung des Ovars oder der Adnexe

Das übergreifende Qualitätsziel der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ lautet: „Möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars oder der Adnexe“. Zu dieser Gruppe gehören folgende Indikatoren:

- Der Indikationsindikator 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ wurde entsprechend des methodischen Vorgehens aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (unter Anwendung des Eingangskriteriums A – *Gefährdung der Patientensicherheit*) geprüft und als geeignet für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt (IQTIG 2016) sowie vom G-BA als planungsrelevanter Qualitätsindikator beschlossen (G-BA 2016b).
- Die beiden Indikatoren 60685 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ und
- Indikator 60686 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ messen im Vergleich zum bereits bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikator 10211 ähnliche Sachverhalte; beide waren im Erfassungsjahr 2017 erstmals im Regelbetrieb und wurden dementsprechend für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung seinerzeit nicht geprüft (IQTIG 2016).

Die Indikationsstellung, ob eine beidseitige Entfernung des Ovars und oder der Adnexe notwendig ist, hat aufgrund der weitreichenden möglichen gesundheitlichen Kurz- und Langzeitschäden (z. B. sofortige Unfruchtbarkeit [Infertilität] oder sofortiges Einsetzen der Menopause) besondere Wichtigkeit (Nutzen-Risiko-Abwägung und Abwägung, ob konservative Möglichkeiten der Behandlung ausgeschöpft sind). In den Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 werden Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie vorgenommen wurde, obwohl die indikationsstellende Histologie gutartig (benigne) war oder ein histologischer „Normalbefund“ vorlag. Ob es sich um einen benignen oder malignen ovariellen Tumor handelt, kann präoperativ nicht vollständig unterschieden werden. Sogenannte Schnellschnittuntersuchungen können intraoperativ zur Entscheidung über das weitere chirurgische Vorgehen beitragen. Ein benigner histologischer Befund bzw. ein Normalbefund stellen keine Indikation zur beidseitigen Ovariectomie dar und daher ist im Besonderen bei diesen Indikatoren zu prüfen, ob eine Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe notwendig gewesen ist.

QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Der Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ erfasst, wie häufig bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund eine beidseitige (Salpingo-)Ovariectomie durchgeführt wird.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich (Sentinel Event) und war für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, der Qualitätsindikator wurde allerdings erst 2017 eingeführt. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden jedoch alle berechnungsrelevanten Datenfelder geprüft mit Ausnahme des Datenfelds „Ist das kontralaterale Ovar postoperativ noch vorhanden?“, das dichotom mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ oder „nein“ beantwortet wird.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium *C – Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcomes bzw. einen klar definierten klinischen Endpunkt. Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium *D – Evidenz*, durchgeführt (siehe auch Abschnitte 2.1.3 und 2.1.4).

E – Inhaltliche Bewertung

Um eine geeignete aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren, wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse / patientenrelevanter Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Relevante Publikationen und Leitlinien unterscheiden dabei in der Regel zwischen Frauen vor und nach der Menopause, sodass sich die Ergebnisse nicht immer direkt auf die Population der Patientinnen bis 45 Jahre beziehen. Die beidseitige Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre mit benignem oder Normalbefund ist als besonders schwerwiegendes Ereignis einzustufen und ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt (Sentinel Event). Um eine sinnvolle Qualitätsbewertung einzelner Leistungserbringer zu ermöglichen, bedarf jedes einzelne Ereignis einer eingehenden qualitativen Analyse (zzt. im Strukturierten Dialog). Eine Ovariectomie kann beispielsweise auch auf Wunsch der Patientin erfolgen (Karzinomangst). Fälle, die medizinisch indiziert sind (z. B. ein bestehendes Mammakarzinom oder bei Transsexualismus), werden bei der Berechnung des Indikators ausgeschlossen.

Die Mehrheit der Frauen, die durch diesen Indikator betrachtet werden, befindet sich im reproduktiven Alter, d. h. die Menopause hat noch nicht eingesetzt. Die Festlegung der Altersgruppen für diesen Indikator (QI 60685; bis 45 Jahre) sowie für die beiden im Folgenden beschriebenen Indikatoren (QI 60686: 46 bis 55 Jahre; QI 612: bis 45 Jahre) erfolgte indirekt zur Unterscheidung

zwischen prä- und postmenopausalen Frauen. Die Festlegung erfolgte auf Grundlage der Beratungen der Bundesfachgruppe und nicht auf Basis einer systematischen Literaturrecherche zum Alter bei Eintritt der Menopause in Deutschland. Die beidseitige Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe vor dem Einsetzen der Menopause führt zu einer sofortigen Senkung des körpereigenen Östrogens sowie der Produktion von Androgenen mit der Folge der Infertilität und dem Einsetzen der Menopause (Judd et al. 1974).

Eine groß angelegte prospektive Beobachtungsstudie (*Nurses' Health Study*) verglich Frauen mit einem Durchschnittsalter von 51,9 Jahren (Standardabweichung 6,8), bei denen eine Hysterektomie mit benignem Befund und beidseitiger Ovariectomie durchgeführt wurde ($n = 16.345$), mit solchen, bei denen organerhaltend operiert wurde ($n = 13.035$) mit einem Follow-up über 24 Jahre: Im Vergleich zeigte die Studie für Frauen mit beidseitiger Ovariectomie eine höhere Gesamtmortalität (*all-cause mortality*), ein höheres Risiko für das Auftreten von (fataler) koronarer Herzerkrankung sowie Lungenkrebs (Parker et al. 2009). Ergebnisse derselben Studie nach 28-Jahre-Follow-up zeigten für Frauen mit bilateraler Ovariectomie unter 50 Jahre im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, eine statistisch signifikant erhöhte Gesamtmortalität (Parker et al. 2013). Die statistisch erhöhte Gesamtmortalität wurde durch ein Review für Frauen unter 45 Jahre mit beidseitiger Ovariectomie im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, bestätigt (Evans et al. 2016). In keiner der analysierten Altersgruppen war die Eierstockentfernung mit einer höheren Überlebensrate assoziiert (Parker et al. 2009, Parker et al. 2013). Darüber hinaus sind weitere mögliche gesundheitliche Kurz- und Langzeitfolgen mit der beidseitigen Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe assoziiert, wie beispielsweise postoperative Komplikationen sowie ein höheres Risiko für das Auftreten von Parkinson und Demenz (Rocca et al. 2008, Evans et al. 2016). Somit ist ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. ein patientenrelevanter klinischer Endpunkt gegeben und das Indikatorziel kann als unmittelbar patientenrelevant angesehen werden. Neben diesen möglichen negativen gesundheitlichen Folgen, zeigten verschiedene Studien jedoch auch, dass eine beidseitige Ovariectomie mit einer geringeren Inzidenz von Mamma- und Ovarialkarzinomen assoziiert war (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016). Für den Einzelfall muss zusammen mit der jeweiligen Patientin abgewogen werden, welche Präferenzen/Risikofaktoren bestehen (z. B. Vermeidung von Re-Operationen, Vermeidung von Ovarialkarzinomen oder Verringerung des Risikos für das Auftreten von Demenz, Parkinson etc., noch nicht abgeschlossene Familienplanung) und ob individuell betrachtet eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint (Evans et al. 2016). Allerdings liegen die Ergebnisse der histologischen Untersuchung meist erst nach dem erfolgten Eingriff vor. Intraoperativ kann aber eine Schnellschnittuntersuchung klären, ob ein ovarieller Tumor bösartig ist oder nicht, sodass das weitere operative Vorgehen u. a. im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen angemessen gewählt werden kann.

Die amerikanische Leitlinie des „American College of Obstetricians and Gynecologists“ (ACOG) spricht eine Empfehlung für die Erhaltung der Fruchtbarkeit bei der Behandlung von Jugendlichen und Frauen vor der Menopause, die noch keine Kinder bekommen haben, aus (ACOG 2016). Für Frauen, bei denen eine Hysterektomie bei benignem Befund durchgeführt wird, spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie des „Royal Australian and New Zealand College

of Obstetricians and Gynaecologists“ (RANZCOG 2017) bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen (Salpingo-)Ovariectomie aus. Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfang (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017).

Im Erfassungsjahr 2018 wurde auf Grundlage der Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) bei 1,14 % (523 von 45.719) der Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie eine beidseitige Ovariectomie durchgeführt. Dies stellt zwar im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2017: 1,54 %; 725 von 46.976) einen geringeren Wert dar, ist aber weiterhin als eine große Anzahl (Sentinel Event) zu werten. Im Strukturierten Dialog wird die Bewertung jedes Einzelfalls vorgenommen: Es wurde ein Anteil von 2,74 % (11 von 401) Krankenhausstandorten nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig in diesem Indikator bewertet. Ein Verbesserungspotenzial ist somit vorhanden.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Im klinischen Alltag besteht bei der Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator und den damit verbundenen Sanktionen möglicherweise das Risiko, dass im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt wird. Dieses Risiko wird jedoch als gering betrachtet. Weitere unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator sind nicht zu erwarten; auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt. Da dieser Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2017 im Regelbetrieb ist, erscheint eine weitere Betrachtung zur Beurteilung der Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf notwendig.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Mit dem Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ wird gemessen, wie häufig bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund eine beidseitige (Salpingo-) Ovariectomie durchgeführt wird.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog und es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, der Qualitätsindikator wurde allerdings erst 2017 eingeführt. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden

alle berechnungsrelevanten Datenfelder geprüft mit Ausnahme des Datenfelds „Ist das kontralaterale Ovar postoperativ noch vorhanden?“, das dichotom mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ oder „nein“ beantwortet wird.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium C – *Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. einen klar definierten, patientenrelevanten klinischen Endpunkt. Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche gemäß *Kriterium D – Evidenz* durchgeführt (siehe auch Abschnitte 2.1.3 und 2.1.4).

E – Inhaltliche Bewertung

Um eine geeignete aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren, wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse/patientenrelevanten Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Relevante Publikationen und Leitlinien unterscheiden dabei in der Regel zwischen Frauen vor und nach der Menopause, sodass sich die Rechercheergebnisse nicht immer direkt auf die Population der Patientinnen ab einem Alter von 46 und bis 55 Jahre beziehen.

Im Qualitätsindikator 60686, wie auch im Qualitätsindikator 60685 werden Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie vorgenommen wurde, obwohl die indikationsstellende Histologie gutartig (benigne) war oder ein histologischer „Normalbefund“ vorlag. Ein benigner histologischer Befund bzw. ein Normalbefund stellt keine Indikation zur beidseitigen Ovariectomie dar und daher ist im Besonderen bei diesen Indikatoren zu prüfen, ob eine Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe notwendig ist. Mit diesem Indikator werden Patientinnen ab einem Alter von 46 und bis 55 Jahre betrachtet, d. h. in der Regel kann davon ausgegangen werden, dass bei diesen Frauen die Familienplanung bereits abgeschlossen ist. Bei welchem Anteil der betrachteten Frauen im Alter zwischen 46 und 55 Jahren die Menopause bereits eingesetzt hat, lässt sich nicht beurteilen. Wie auch beim Qualitätsindikator 60685 erfolgte die Festlegung der Altersgruppen für diesen Indikator indirekt zur Unterscheidung zwischen prä- und postmenopausalen Frauen. Zu beachten ist, dass die Festlegung auf Grundlage der Beratungen der Bundesfachgruppe und nicht einer systematischen Literaturrecherche zum Alter bei Eintritt der Menopause in Deutschland erfolgte. Anders als der Qualitätsindikator 60685 (Sentinel Event) verfügt dieser Indikator zzt. über einen verteilungsabhängigen (perzentilbasierten) Referenzbereich, sodass relative Aussagen über die Qualität getroffen werden. Bei der Übernahme in den Regelbetrieb wird dann ein Mittelwert der Perzentilwerte der letzten zwei Jahre als Referenzwert festgelegt (siehe Abschnitt 2.2).

Das übergreifende Qualitätsziel „möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe“ ist vor dem Hintergrund der Vielzahl an möglichen gesundheitliche Kurz- und Langzeitfolgen (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016, Parker et al. 2013), die mit der beidseitigen Ovariectomie bei benignem oder Normalbefund verbunden sind, *per se* patientenrelevant (siehe auch inhaltliche Bewertung zum QI 60685). Beispielhaft seien hier neben postoperativen

Komplikationen und einer höheren Gesamt mortalität, höhere Risiken für das Auftreten von (fataler) koronarer Herzerkrankung, Lungenkrebs, Parkinson und Demenz bei Frauen mit beidseitiger Ovariectomie im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, zu nennen (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016, Parker et al. 2013). Für den Einzelfall muss zusammen mit der jeweiligen Patientin abgewogen werden, welche Präferenzen/Risikofaktoren bestehen (z. B. Vermeidung von Re-Operationen, Vermeidung von Ovarialkarzinomen oder Verringerung des Risikos für das Auftreten von Demenz, Parkinson etc., noch nicht abgeschlossene Familienplanung) und ob auf der Basis persönlicher Motive eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint (Evans et al. 2016). Wie bereits oben beschrieben, sollte durch intraoperative Schnellschnittuntersuchung die Malignität des Gewebes ausgeschlossen oder verifiziert werden, um das weitere operative Vorgehen angemessen zu gestalten, u. a. auch im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen.

Für Frauen, bei denen eine Hysterektomie bei benignem Befund durchgeführt wird, spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie des „Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists“ bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen (Salpingo-)Ovariectomie aus (RANZCOG 2017). Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfang (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017). In der englischen Leitlinie des „Royal College of Obstetricians & Gynaecologists“ findet sich für Frauen nach der Menopause eine schwache Empfehlung für das eher konservative Management bei kleinen, einseitigen ovariellen Zysten (England, RCOG 2016 [2017]).

Auf Basis der QS-Daten wurde bei einem Anteil von 20,03 % (3.000 von 14.980) der Patientinnen im Alter zwischen 46 und 55 Jahren mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund im Erfassungsjahr 2018 eine beidseitige Ovariectomie durchgeführt, obwohl ein histologischer Normalbefund oder ein benigner Befund vorlag. Ein Anteil von 0,79 % (7 von 884) der betrachteten Krankenhausstandorte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde als qualitativ auffällig bewertet.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Wie in Bezug auf QI 60685 bereits dargelegt, besteht im klinischen Alltag bei der Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator und den damit verbundenen Sanktionen möglicherweise das Risiko, dass im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt wird. Dieses Risiko wird jedoch als gering betrachtet. Weitere unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen; auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt. Da dieser Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2017 im Regelbetrieb ist, wird er im zeitlichen Verlauf weiter geprüft werden. Im Vergleich zum Qualitätsindikator 60685 (Sentinel Event), verfügt dieser Indikator über einen perzentilbasierten Referenzbereich für Patientinnen der Altersgruppe 46 bis 55 Jahre. Diese Festlegung lässt nur mittelbar Rückschlüsse hinsichtlich des prä- oder postmenopausalen Status

der Patientinnen zu, obgleich dies unmittelbar patientenrelevant ist. Teile der Bundesfachgruppe empfinden den Referenzbereich von derzeit $\leq 40,23\%$ (95. Perzentil) als zu großzügig (Protokoll der Herbstsitzung 2018 der Bundesfachgruppe).

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

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

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.4 QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Der Qualitätsindikator „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ misst, welcher Anteil an Operationen am Ovar und histologischem Normal- oder benignem Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre organerhaltend durchgeführt wird. Dieser Indikator gehört nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“, da sich das Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ auf die Sicherstellung der Prozesse, die zum Ergebnis führen, bezieht und nicht auf die Indikationsstellung. Der Indikator misst analog die Organerhaltung bei Operationen am Ovar.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog und es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, wobei die genutzten und geprüften Datenfelder (Operation, postoperative Histologie, Entlassungsdiagnose(n)) „hervorragend“ ($\geq 90\%$) abgeschnitten haben. Es wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder in der Datenvalidierung 2009 geprüft.

C – Risikoadjustierung

Bei dem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Prozessindikator, daher ist das Kriterium C – *Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Für den Prozessindikator „Organerhaltung bei Ovaryeingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ erfolgte entsprechend der beschriebenen Methodik (siehe Abschnitt 2.1.3) eine abgestufte systematische Recherche nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien mit dem Ziel, die zugrunde liegende Evidenz zu prüfen.

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, die zugrunde liegende Evidenz entsprechend der beschriebenen Methodik für den Prozessindikator „Organerhaltung bei Ovaryeingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI 612) zu prüfen.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 274 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhalt-

lichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.284 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch sechs Leitlinien nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnten. Eine direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population, den Patientinnen bis 45 Jahre, wurde von keiner Leitlinie ausgesprochen.

Zwischen der Gut- oder Bösartigkeit eines verdächtigen ovariellen Tumors kann präoperativ nicht vollständig unterschieden werden. Zwei qualitativ gute bis sehr gute Leitlinien aus Kanada und Belgien (Dodge et al. 2016 [2018], Vergote et al. 2016) sprechen eine Empfehlung für eine intraoperative Schnellschnittuntersuchung aus, um das weitere chirurgische Vorgehen zu bestimmen (insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen). In der belgischen Leitlinie wird das Vertrauen in die Evidenz als „gering“ beurteilt, jedoch eine starke Empfehlung hierfür ausgesprochen.

Die qualitativ hochwertige Guideline des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) spricht eine starke Empfehlung dafür aus, Frauen mit Endometriose eine laparoskopische Ovarialzystektomie mit Entfernung der Zystenwand anzubieten (Evidenzlevel abhängig vom Outcome, RCOG, NGA 2017).

Die qualitativ unzureichende Leitlinie der amerikanischen Fachgesellschaft (ACOG 2016) spricht eine moderate Empfehlung dafür aus, dass ungeachtet der verwendeten Methode die Erhaltung der Fruchtbarkeit bei der Behandlung bei Jugendlichen und Frauen vor der Menopause, die noch keine Kinder bekommen haben, Vorrang haben sollte.

Für Frauen nach der Menopause spricht die qualitativ moderate Leitlinie des Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (England, RCOG 2016 [2017]) eine schwache Empfehlung für das eher konservative Management bei kleinen, einseitigen ovariellen Zysten aus.

Im Zusammenhang mit der Gebärmutterentfernung bei gutartigen Erkrankungen spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie (RANZCOG 2017) bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen Salpingoophorektomie aus.

Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfangs (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017).

Zwar beziehen sich die Empfehlungen der Leitlinien nicht direkt auf die Population der Patientinnen bis 45 Jahre, jedoch werden die Empfehlungen seitens des IQTIG für übertragbar erachtet. Somit konnten passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie zu dokumentieren, evidenzbasierte Leitlinien mit moderaten bis starken Empfehlungen identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Qualitätsziel „möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ bezieht sich auf Patientinnen im Alter bis 45 Jahre, bei denen in der Regel die Menopause noch nicht eingesetzt hat und die sich somit im reproduktiven Alter befinden. Hieraus lässt sich *per se* eine Bedeutung für die Patientinnen ableiten, organerhaltend zu operieren, da nicht ohne Notwendigkeit ein gesundes Organ, mit allen damit verbundenen Risiken eines solchen Eingriffs, entfernt werden sollte. Auch wenn in keiner der identifizierten Leitlinien eine direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population der Patientinnen bis 45 Jahre, ausgesprochen wird, kann doch davon ausgegangen werden, dass bei benignem Befund oder Normalbefund die Vorteile des organerhaltenden Vorgehens (z. B. Erhaltung der Fertilität, Verhinderung des vorzeitigen Einsetzens der Menopause), die möglichen negativen gesundheitlichen Folgen eines solchen Eingriffs in der Regel überwiegen. Die Festlegung der Altersgruppe bis 45 Jahre lässt in diesem Zusammenhang allerdings nur bedingt Rückschlüsse hinsichtlich des prä- oder postmenopausalen Status der Patientinnen zu, obgleich dies unmittelbar patientenrelevant ist. Eine Herausforderung stellt die präoperative Unterscheidung zwischen malignen und benignen ovariellen Tumoren dar. Da dies nicht immer zweifelsfrei gelingt, kann eine intraoperative Schnellschnittuntersuchung durchgeführt werden, um das weitere chirurgische Vorgehen zu bestimmen (insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen). Empfehlungen für eine solche Schnellschnittuntersuchung finden sich in den Leitlinien aus Kanada und Belgien (Dodge et al. 2016 [2018], Vergote et al. 2016), siehe auch Kriterium D – Evidenz.

Auf Grundlage der QS-Daten des Erfassungsjahres 2018 wurden bei einem Anteil von 88,28 % (34.939 von 39.578) der Patientinnen mit Operationen am Ovar und histologischem Normal- oder benignem Befund im Alter von bis zu 45 Jahren die Operationen organerhaltend durchgeführt. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Anteil nahezu gleichbleibend. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 1,02 % (10 von 980) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig bewertet, woraus sich ein Verbesserungspotenzial ableiten lässt.

Da bei diesem Qualitätsindikator von den rechnerisch auffälligen Standorten nur wenige als qualitativ auffällig eingestuft wurden und dieser Qualitätsindikator – mit jeweils variierenden Grundgesamtheiten – praktisch das Spiegelbild der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ abbildet, wurde in der Herbstsitzung 2018 der Bundesfachgruppe eine Streichung dieses Indikators diskutiert. Die Grundgesamtheit des Indikators wird komplett in einem der Indikatoren der Gruppe erfasst (siehe hierzu Abbildung 7 in Abschnitt 4.2.4). Allerdings gibt es zahlreiche Fälle, die nur in diesem Qualitätsindikator 612 zu einer Auffälligkeit führen und nicht in einem der anderen Qualitätsindikatoren der Gruppe. Daher kann die ersatzlose Streichung nicht empfohlen werden, aber ein Weiterentwicklungsbedarf der Gruppe und dieses Indikators ist durchaus feststellbar.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen. Auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt.

Dieser Indikator wird im Rahmen der inhaltlichen Bewertung in der Zusammenschau als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.1.5 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.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator war 2017 und 2018 im Regelbetrieb (vergleichbar), ein Strukturierter Dialog wurde anhand des Referenzbereichs geführt. Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität liegen aus dem Erfassungsjahr 2009 (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) nicht vor, da der Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2014 im Regelbetrieb eingesetzt wird. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden die Datenfelder „transurethraler Dauerkatheter“ und „assistierte Blasenentleerung länger als 24 Stunden“. Ersteres kann nur mit „ja“ angekreuzt werden (oder auf ein Ausfüllen des Feldes verzichtet werden). Statt dem letztgenannten Feld wurde zum Erfassungsjahr 2019 ein Datenfeld „Dauer der assistierten Blasenentleerung“ eingeführt, das mit Dokumentationsintervallen von acht Stunden befüllt wird. Andere Hinweise auf eine eingeschränkte Validität wurden nicht identifiziert.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium C – *Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, die zugrunde liegende Evidenz entsprechend der beschriebenen Methodik für den Indikationsstellungsindikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (QI 52283) zu prüfen.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 349 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.475 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch eine Leitlinie nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnte.

In der qualitativ hochwertigen Leitlinie aus den USA wurde eine starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz dafür ausgesprochen, bei Patientinnen und Patienten, die operiert werden und eine Indikation für einen Dauerkatheter haben, den Katheter so bald wie möglich postoperativ zu entfernen, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, sofern keine geeigneten Indikationen für eine weitere Verwendung vorliegen (Gould et al. 2017).

Zwar bezog sich die Empfehlung der Leitlinie auf Operationen allgemein und nicht nur auf gynäkologische Operationen, jedoch hält das IQTIG die Empfehlung für übertragbar. Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina zu dokumentieren, eine evidenzbasierte Leitlinie mit starker Empfehlung identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Anlegen eines Dauerkatheters durch die Harnröhre (transurethraler Dauerkatheter) kann im Anschluss an eine gynäkologische Operation erforderlich sein. Die Bedeutung für die Patientinnen ergibt sich aus dem Qualitätsziel „möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina“ und dem damit verbundenen Risiko einer Harnwegsinfektion. Entsprechend wird in der amerikanischen Leitlinie empfohlen, den Katheter so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, wieder zu entfernen, siehe auch Kriterium *D – Evidenz* (Gould et al. 2017). Übereinstimmend mit diesen Empfehlungen spricht sich die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts dafür aus, bei jeder Anwendung eines Blasenkatheters von einer strengen, medizinisch begründeten und ärztlich angeordneten Indikation abhängig zu machen und diese zu dokumentieren, die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken und das Weiterbestehen einer Indikation für eine Katheterdrainage täglich ärztlich zu überprüfen und zu dokumentieren (KRINKO 2015).

Der Anteil an transurethralen Dauerkathetern, die im Anschluss an eine gynäkologische Operation gelegt wurden und über den Zeitrahmen von 24 Stunden hinaus belassen wurden, beträgt für das Erfassungsjahr 2018 2,47 % (2.587 von 104.768) und ist nahezu gleichbleibend im Vergleich zum Vorjahr. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde ein Anteil von 0,73 % (8 von 1.094) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig bewertet und liegt damit deutlich höher im Vergleich zum Vorjahr. Hieraus leitet sich ein Verbesserungspotenzial ab; ein besonderer Handlungsbedarf wurde in der Frühjahrssitzung 2018 der Bundesfachgruppe nicht festgelegt.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Unerwünschte Wirkungen wie Mengenausweitungen bzw. das Erbringen von unnötigen (zusätzlichen) Leistungen ohne medizinische Indikation erscheinen unwahrscheinlich. Weitere Hinweise auf unerwünschte Wirkungen wurden weder in der Bundesfachgruppe noch im Systempflegegremium mitgeteilt. In der Bundesfachgruppe wurde allerdings angemerkt, dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für Pflegekraftmangel interpretiert werden kann. Ein Auslösen dieses Indikators erfolgt lediglich bei eher simplen Operationen, bei denen aus therapeutischer Sicht in der Regel keine Indikation besteht, den transurethralen Dauerkatheter länger als 24 Stunden zu belassen. Beispielsweise bei isolierten Operationen am Ovar oder der Tuba uterina ist eine lange postoperative Liegedauer eines transurethralen Dauerkatheters nicht indiziert. Größere abdominal-chirurgische Eingriffe werden bei der Betrachtung dieses Indikators ausgeschlossen.

Um die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, erscheint eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe

Tabelle 4 zeigt alle Indikatoren, die im Erfassungsjahr 2018 auf Grundlage der QSKH-RL berechnet werden, sowie die schematische Darstellung ihrer Eignungsprüfung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Tabelle 4: Geburtshilfe: Qualitätsindikatoren 2018

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risikoadjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	–	✓	✓	entfällt	✓	✓
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	–	✓	✓	✓	✓	✓
318: Anwesenheit eines Pädaters bei Frühgeburten	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–

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

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.2 QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

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

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ misst die Anzahl der Geburten mittels Kaiserschnitt im Verhältnis zu allen Geburten.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ befindet sich seit mehr als 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Das QS-Verfahren war zwar 2012 in der Datenvalidierung, der Indikator ist aber erst ab dem Erfassungsjahr 2014 im Regelbetrieb. Mit der durchgeführten Datenvalidierung 2012 wurden alle berechnungsrelevanten Felder validiert, außer die Felder „Geburtsrisiko“ und „Geburtsdatum des Kindes“. Es liegen keine Hinweise auf eine eingeschränkte Validität vor.

C – Risikoadjustierung

Der Indikationsstellungsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ ist risikoadjustiert, da die Indikationsstellung von medizinischen und persönlichen Aspekten der Schwangeren abhängt, deren Konstellation durch die Adjustierung berücksichtigt wird. Weitere medizinische Details werden im folgenden Abschnitt zu Kriterium *E – inhaltliche Bewertung* beschrieben, da das Eignungskriterium gemäß Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) nur auf Ergebnisindikatoren angewendet wird.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. einen klar definierten klinischen Endpunkt (siehe auch Abschnitt zu Kriterium *E – inhaltliche Bewertung*). Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium *D – Evidenz*, durchgeführt.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Vermeidung eines nicht indizierten operativen Eingriffs wird als patientenrelevantes Ziel an sich angesehen. Insofern bildet die Kaiserschnitttrate als Indikationsindikator ein für die Patientinnen relevantes Qualitätsziel ab. Für die weitere inhaltliche Bewertung wurden die Häufigkeitsverteilung sowie mögliche gesundheitliche Kurz- und Langzeitoutcomes von Mutter und Kind nach Kaiserschnittentbindung recherchiert. Qualitätsdefizite bei der Indikationsstellung

werden insofern vermutet, als die Kaiserschnitttrate international und auch innerhalb Deutschlands stark variiert, ohne dass medizinische Erklärungen dafür vorliegen (Boerma et al. 2018). Nach Schätzung der WHO werden weltweit jährlich 6,2 Millionen medizinisch nicht begründete Kaiserschnitte durchgeführt (Boerma et al. 2018). Die Kaiserschnittraten liegen in den OECD-Staaten zwischen 53,1 % in der Türkei und 15,5 % in Finnland (OECD 2017). Die WHO stellt im WHO-Statement on Caesarean Section Rates aber fest, dass Kaiserschnittraten höher als 10 % nicht mit einer Reduktion mütterlicher Sterblichkeit oder Neugeborenensterblichkeit assoziiert sind (Ye et al. 2014, Anonym 2018). Die Bedeutung der Indikationsstellung wird auch daran deutlich, dass als Folge von Kaiserschnittentbindungen mit einer erhöhten mütterlichen und kindlichen Morbidität, z. B. Uterusruptur, Re-Sectiones, Wundinfektion, kindliche Entwicklungsstörungen zu rechnen ist (Lumbiganon et al. 2010, Villar et al. 2007, Souza et al. 2010, OECD 2017). Oft werden Wunschkaiserschnitte und die Berücksichtigung der Präferenz der Schwangeren als Begründung für hohe Kaiserschnittraten genannt. Studien zufolge wird jedoch die Prävalenz des Wunschkaiserschnitts überschätzt. Die Raten liegen in Deutschland bei etwa 2 % bis 3 % (Kolip 2013).

Innerhalb Deutschlands variiert die Kaiserschnitttrate in einem Ausmaß, das nicht durch medizinische Gründe allein zu erklären ist. Sie lag 2017 zwischen 24,6 % in Brandenburg und 37,2 % im Saarland (GBE-Bund [kein Datum]). Auch im Strukturierten Dialog der Länder ist die Kaiserschnitttrate Thema: In Hessen war die Kaiserschnitttrate 2017 der Indikator, zu dem am häufigsten eine Stellungnahme eingefordert wurde. Auch im Saarland hat sich der Fachausschuss intensiv mit der Kaiserschnitttrate auseinandergesetzt mit dem Ziel, diese zu senken.

Weltweit haben die Kaiserschnittraten sich seit dem Jahre 2000 in etwa verdoppelt (Boerma et al. 2018). Begründet wird die weltweite Zunahme durch kulturelle und finanzielle Faktoren (Boerma et al. 2018). Finanzielle Anreize liegen in der höheren Vergütung und besseren Planbarkeit von Kaiserschnitten gegenüber der natürlichen Geburt. In diesem Zusammenhang kann davon ausgegangen werden, dass der Wunschkaiserschnitt nicht nur eine Modeerscheinung ist, sondern dass Qualitätsmängel in der adäquaten Information der Schwangeren zum Geburtsmodus sowie zu den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind bestehen (WHO 2018, Anonym 2018). So wird die physiologische Geburt oftmals von den Frauen als riskanter eingeschätzt als sie tatsächlich ist (WHO 2018, Anonym 2018).

Da indizierte und nicht indizierte Kaiserschnitte in einem Indikator erfasst werden, könnten Fehlanreize bei Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator darin bestehen, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden oder eine Patientenselektion stattfindet. Dies ist aber sehr unwahrscheinlich, da die aktuellen durchschnittlichen Kaiserschnittraten in Deutschland mindestens doppelt so hoch sind, wie die von der WHO zur Senkung der mütterlichen und kindlichen Mortalität angegebenen 10 %. Aufgrund des zurzeit perzentilbasierten Referenzbereichs bei insgesamt hohen Kaiserschnittraten besteht hier viel Spielraum. Bei diesem Qualitätsindikator in die Risikoadjustierung einbezogene Faktoren sind neben dem Alter (> 35 Jahre und 35–38 Jahre), verschiedene Geburtsrisiken (vor allem Amnioninfektionssyndrom, Diabetes mellitus, Frühgeburt, Hypertensive Schwangerschaftser-

krankung oder HELLP-Syndrom, Pathologisches CTG, auskultatorisch schlechte kindliche Herztöne oder Azidose während der Geburt, Placenta praevia, Beckenendlage, Gesichtslage/Stirn-lage sowie Querlage/Schräglage), Mehrlingsschwangerschaft, auch Befunde im Mutterpass: Hypertonie oder Proteinurie, Placentainsuffizienz sowie Zustand nach Sectio caesarea oder Uterusoperation. Die einbezogenen Risikofaktoren wurden in Anlehnung an die Publikation von Becker und Eissler (2013) in intensiver Diskussion mit der Bundesfachgruppe ausgewählt. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. Ausnahmetatbestände im Rahmen der Systempflege auch in Risiko-adjustierungsmodelle ein. Die Rolle der Wunschsectio ist gegebenenfalls im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren zu klären.

In der Zusammenschau der Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung wird die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

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

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

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

Mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ wird das Verhältnis der aufgetretenen und erwarteten Azidosen bei allen früh- und lebendgeborenen Einlingen (24+0 bis unter 37+0 Wochen) ermittelt. Dies erfolgt postnatal über die Messung des Säure-Basen-Verhältnisses mittels Nabelschnurblut des neugeborenen Einlings.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ befindet sich seit dem Erfassungsjahr 2013 im Regelbetrieb. Für den Qualitätsindikator wurde in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 ein Strukturiertes Dialog geführt. Das QS-Verfahren war 2012 in der Datenvalidierung, jedoch war der Indikator zu diesem Zeitpunkt noch nicht im Regelbetrieb. Mit der durchgeführten Datenvalidierung 2012 wurden alle berechnungsrelevanten Felder validiert, außer die Felder „Geburtsrisiko“ und „Geburtsdatum des Kindes“. Es gibt keine weiteren Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ ist ein risikoadjustierter Ergebnisindikator.

D – Evidenz

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, zu prüfen, ob für den Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI 51831) ein ausreichend belegter Zusammenhang zwischen der Bestimmung von Nabelarterien-pH-Wert zu einem klinisch-/patientenrelevanten Endpunkt vorhanden ist.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 296 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.518 für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch sechs Leitlinien nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnten.

In zwei qualitativ hochwertigen NICE-Leitlinien werden jeweils starke Empfehlungen (bei geringer bis sehr geringer Qualität der Evidenz) zur Bestimmung der Blutgase aus Nabelschnurblut ausgesprochen; zum einen bei Säuglingen, die in einem schlechten Zustand geboren wurden (NCC-WCH 2017), zum anderen bei allen Kaiserschnitten aufgrund von fetalen Gefährdungen (NCC-WCH 2019). Im Hintergrundtext und in der Evidenzaufbereitung der Empfehlung aus der NICE-Leitlinie „Intrapartum Care“ wird beschrieben, dass die für die Empfehlung berücksichtigten Studien konsistent über signifikant schlechtere neonatale Outcomes bei Säuglingen mit einem Nabelarterien-pH-Wert von weniger als 7,00 berichteten, einschließlich Mortalität, hypoxischer ischämischer Enzephalopathie, Anfällen und Aufnahme in eine Neugeborenenstation. Darüber hinaus wurden in einer Reihe von Studien für Säuglinge mit einem arteriellen Blutgas-pH-Wert von weniger als 7,10 signifikant schlechtere Outcomes angegeben. Angesichts dessen war die Leitliniengruppe davon überzeugt, dass ein niedriger pH-Wert ein eindeutiger Indikator für einen in schlechtem Zustand geborenen Säugling ist. Die Leitliniengruppe war sich einig, dass es klinisch wertvoll ist, den pH-Wert der Nabelarterie bei der Geburt zu kennen, um zusätzliche Informationen zur Planung einer angemessenen Neugeborenenversorgung für Babys bereitzustellen, bei denen der Verdacht besteht, dass eine Hypoxie aufgetreten ist. Eine routinemäßige Bestimmung der Blutgase bei allen Geburten wurde dagegen nicht empfohlen (starke Empfehlung). (NCC-WCH 2017)

Die Empfehlungen der weiteren vier Leitlinien (methodische Qualität hoch bis unzureichend) weisen inhaltlich in die gleiche Richtung, jedoch mit überwiegend moderaten bis schwachen Empfehlungsstärken (Liston et al. 2018, QCG 2018, RANZCOG 2014, RCOG 2014 [2017]).

Auf der Basis der oben beschriebenen Evidenzaufbereitung ist davon auszugehen, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Qualitätsziel „geringe Azidoserate bei lebendgeborenen Einlingen mit Nabelschnurarterien-pH-Bestimmung“ hat eine hohe Bedeutung für Mutter und Kind, da eine postnatale Azidose ein Surrogat-Ereignis darstellt, welches in Beziehung zu Morbidität und Mortalität steht. So ergab die Leitlinienrecherche, dass ein niedriger pH-Wert ein eindeutiger Indikator für einen in

schlechtem Zustand geborenen Säugling ist (NCC-WCH 2017). Das Vorliegen einer postnatal festgestellten Azidose ist als kritische klinische Situation einzustufen. Eine postnatal festgestellte Azidose wird in der Regel sofort therapiert. Die Messung dieses Indikators stellt ein Surrogat für die Qualität des Geburtsmanagements dar (Vermeidung von mütterlichem und fetalem Stress, z. B. durch Schmerztherapie und Einleitungsmanagement), d. h. kann auf qualitative Mängel im Geburtsmanagement hinweisen und ist damit als direkt patientenrelevant einzustufen. Der Ergebnisindikator hat einen perzentilbasierten Referenzbereich und wird risikoadjustiert berechnet.

Voraussetzung zur Feststellung einer postnatalen Azidose und somit zur Berechnung dieses Indikators ist, dass der pH-Wert der Nabelarterie nach der Geburt gemessen wird. Im Nenner dieses Ergebnisindikators werden alle früh- und lebendgeborenen Einlinge (24+0 bis unter 37+0 Wochen) betrachtet, bei denen der Nabelarterien-pH-Wert bestimmt wurde. Zu Auffälligkeiten kann der Indikator demnach nur führen, wenn der Wert gemessen bzw. dokumentiert wird. Dabei ist die Messung des Nabelarterien-pH-Werts leitliniengemäß nur bei (Früh-)Geburten mit Hypoxieverdacht durchzuführen. Bei der Interpretation der Indikatorergebnisse ist dies zu berücksichtigen: Unklar bleibt, bei welchen früh- und lebendgeborenen Einlingen tatsächlich eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts erfolgt und auch dokumentiert wird. Die Einhaltung der in den Leitlinien genannten Indikation wird im QS-Verfahren nicht überprüft. Die Indikatorergebnisse könnten demzufolge durch die Leistungserbringer dadurch beeinflusst werden, bei welchen frühgeborenen Säuglingen eine Bestimmung durchgeführt und auch dokumentiert wird oder nicht. Eine Ausweitung der Indikation auf alle Frühgeborenen, über diejenigen mit Hypoxieverdacht hinaus, kann aber aufgrund des bestehenden Risikos in Zusammenhang mit Frühgeburtlichkeit auch im Sinne der Leitlinie als angemessen betrachtet werden und nicht als Fehlansatz. Ein Nichtmessen oder eine fehlende Dokumentation des Wertes (obwohl gemessen wurde) bei der besonders vulnerablen Gruppe der Frühgeborenen mit dem Ziel einer Verbesserung des Indikatorergebnisses, wird als unwahrscheinlich eingeschätzt. Berechnungen auf Grundlage der Daten der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr 2018 zeigen, dass bei 98,1 % aller früh- und lebendgeborenen Kinder (24+0 bis unter 37+0 Wochen) eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts durchgeführt und dokumentiert wurde. Es wird angenommen, dass andere, stärkere Anreizmechanismen, wie beispielsweise das Minimieren möglicher Risiken für unerwünschte perinatale Outcomes, der Wunsch nach Absicherung oder ein mögliches Haftungsrisiko, stärker wirken als der vorherig beschriebene Anreiz (Nichtmessen; keine Dokumentation des Wertes). Im Rahmen des Abschlussberichtes zur Auswahl und Umsetzung wurde dieser Qualitätsindikator bereits einmal für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft (IQTIG 2016: 96). In diesem Zusammenhang zeigte eine explorative Untersuchung der QS-Daten keine Assoziation hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern, bei denen mehr Azidosen (bei Frühgeborenen) als erwartet auftraten, im Vergleich zu denen mit weniger aufgetretenen Azidosen als erwartet. 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. Der Qualitätsindikator

wurde damals als nicht geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator bewertet, da bei diesem Surrogat-Ergebnis keine ausreichenden Hinweise auf eine Gefährdung der Patientensicherheit bestanden.

Mögliche Fehlanreize zur Ausweitung oder Einschränkung der Indikation könnten jedoch über die Ergänzung von Auffälligkeitskriterien mit Bezug zu diesem Indikator und damit Frühgeborenen gemildert werden.

Das Bundesergebnis für das Erfassungsjahr 2018 auf Grundlage der QS-Daten beträgt 1,06 % (312 von 294,28) und verschlechterte sich im Vergleich zum Vorjahr (1,00). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde ein Anteil von 21,88 % (7 von 32) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig, mit 703 Fällen in diesem Indikator bewertet. Ein Verbesserungspotenzial ist somit vorhanden. Die Indikatorwerte können, wie beschrieben, auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden, jedoch sind unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator in Zusammenhang mit diesem Indikator denkbar. Bei diesem Qualitätsindikator einbezogene Risikofaktoren sind eine vorzeitige Plazentalösung (Geburtsrisiko) sowie das Gestationsalter (24 bis unter 32; 32 sowie 33 bis unter 36 abgeschlossene Schwangerschaftswoche). Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Outcome nachgewiesen werden konnten. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. Ausnahmetatbestände im Rahmen der Systempflege auch in Risikoadjustierungsmodelle ein.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung – trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf – als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.2.6 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.7 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.8 QI 181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten

Der Qualitätsindikator „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ misst die Anzahl der Einlingsgeburten mit Dammriss Grad IV im Verhältnis zu allen Einlingsgeburten.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ wurde mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Somit ist eine Reife im Regelbetrieb (mindestens 2 Jahre als vergleichbar klassifiziert) nicht gegeben.

2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* wurden im Erfassungsjahr 2018 12 Qualitätsindikatoren berechnet (Tabelle 5).

Tabelle 5: Mammachirurgie: Qualitätsindikatoren 2018

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risiko-adjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
52268: HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	–	✓	nicht zutreffend	✓	–	–

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risiko-adjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	–	–
60659: Nachresektionsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–

2.3.3.1 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 eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) eine Stanz- oder Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war im Erfassungsjahr 2017 im Strukturierten Dialog und wird dies auch im Erfassungsjahr 2018 sein. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2015 in der Datenvalidierung – keines der zur Berechnung verwendeten Datenfelder wies eine Übereinstimmungsrate unter 80 % auf. In der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert. Es gibt keine Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ ist ein ratenbasierter Indikationsstellungsindikator. Eine Risikoadjustierung findet nicht statt. Das Ausschlusskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist daher nicht zutreffend.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass die histologische Abklärung von Befunden durch

Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie und in zu begründenden Ausnahmefällen durch offene Exzisionsbiopsie erfolgen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 3a (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung.

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten eine prätherapeutische histologische Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS als Primärerkrankung und Ersteingriff erfolgen soll, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Sowohl in der Sitzung des Gremiums zur Systempflege am 23. April 2018 als auch in der Bundesfachgruppensitzung vom 29. Mai 2019 wurde der Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ diskutiert und als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Die prätherapeutische histologische Absicherung wird in der aktuellen S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der AWMF (siehe Evidenzprüfung) mit dem Empfehlungsgrad A versehen. Die Bedeutung des Indikators für die Patientinnen und Patienten ergibt sich daraus, dass bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung eine stadien- und leitliniengerechte interdisziplinäre Therapieplanung (z. B. neoadjuvante Systemtherapie) nicht möglich ist. Ein leitliniengerechtes Vorgehen ist im vorliegenden Fall nach aktueller Studienlage ggf. mit einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens verbunden, so im Falle einer fehlenden pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, wenn dann eine weitere Chemotherapie postneoadjuvant angeboten werden kann. Der Indikator steht somit in einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel, dem Überleben. Im Erfassungsjahr 2017 waren 19 von 766 Einrichtungen (2,48 %) qualitativ auffällig, sodass ein Potenzial zu Verbesserung vorhanden ist. Der Indikator ist durch den Leistungserbringer beeinflussbar: Wenn die histologische Diagnosesicherung nicht vollständig vorliegt, dann liegt es in der Verantwortung des Leistungserbringers, vor der Therapie für das Vorliegen aller notwendigen Informationen zu sorgen. Fehlanreize sind bei einer Verwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator derzeit nicht erkennbar, zumal ein derzeitiger Referenzbereich von 90 % Abweichungen in Ausnahmefällen zulässt.

Das IQTIG empfiehlt in der Zusammenschau aller Kriterien den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.2 QI 52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate

Mit dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate“ wird das Verhältnis der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status zu allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung

und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ erfasst, bei denen die operative Therapie abgeschlossen ist und der HER2-Status und der immunhistochemische Hormonrezeptorstatus bekannt ist. Berechnet wird der Indikator nur bei Standorten mit mindestens 4 Fällen in der Grundgesamtheit. Dabei gilt der HER2-Status als prädiktiver Faktor beim invasiven Mammakarzinom und ist entscheidend für die Therapiewahl. Bei diesem Indikator wird ein Krankenhausstandort mit niedriger HER2-Positivitätsrate rechnerisch auffällig.

B – Reife im Regelbetrieb

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung, in der ermittelt werden soll, wie relevante Qualitätsdefizite in der HER2-Diagnostik dargestellt und durch den Strukturierten Dialog konkret identifizierbar gemacht werden können. Demnach zielt der Strukturierte Dialog während der Erprobungsphase nicht darauf ab, Qualität unmittelbar zu verbessern, sondern Defizite und Ansätze zur Verbesserung zu identifizieren. Mit der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert, außer dem Feld „immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus“, bei dem „negativ“, „positiv“ oder „unbekannt“ angegeben werden kann.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.3 QI 52268: HER2-Positivitätsrate

Der Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ bildet den Anteil der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status an allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“, deren operative Therapie abgeschlossen ist und deren HER2-Status sowie immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus bekannt sind.

B – Reife im Regelbetrieb

Für den Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ wurde kein Referenzbereich festgelegt. Das Kriterium *Reife im Regelbetrieb* ist somit nicht erfüllt.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.4 QI 52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate

Mit dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate“ wird das Verhältnis der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status zu allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ und abgeschlossener operativer Therapie bei bekanntem HER2-Status und bekanntem immunhistochemischen Hormonrezeptorstatus berechnet. Bei diesem Indikator werden im Gegensatz zum Indikator 52267 Krankenhausstandorte mit mindestens 4 Fällen in der Grundgesamtheit und dabei hohen HER2-Positivitätsraten erfasst.

B – Reife im Regelbetrieb

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung. Wie beim Qualitätsindikator 52267 zielt der Strukturierte Dialog auf die Ermittlung von Qualitätsdefiziten und Ansätzen zu deren Behebung. Mit der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert, außer dem Feld „immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus“, bei dem „negativ“, „positiv“ oder „unbekannt“ angegeben werden kann.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.5 QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.6 QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.7 QI 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.8 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 eine Lymphknotenentnahme durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ befindet sich seit mehr als 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator befand sich in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2015 in der Datenvalidierung – keines der zur Berechnung verwendeten Datenfelder wies eine Übereinstimmungsrate unter 80 % auf. In der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert. Es gibt keine Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ ist ein ratenbasierter Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht notwendig. Das Eignungskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht anzuwenden.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass eine Axilladisektion beim DCIS nicht durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 1b (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung (AGO 2019).

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten eine axilläre Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie durchgeführt wird, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ergeben sich aus den Aussagen der S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (siehe Evidenzprüfung) und dem Qualitätsziel des Indikators, möglichst wenige Patientinnen unnötigerweise einem Eingriff und den damit verbundenen Risiken zu unterziehen. Ein Potenzial zu Verbesserung liegt vor: Im letzten Strukturierten Dialog waren 3,00 % der Einrichtungen (15 von 500) qualitativ auffällig, mit steigender Tendenz. Das Indikatorergebnis ist durch den Leistungserbringer beeinflussbar und die zugrunde liegenden Leistungen liegen in seiner Verantwortung. Unerwünschte Auswirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen. Auch in der Bundesfachgruppensitzung am 29. Mai 2019 wurden keine solchen Risiken angesprochen.

Das IQTIG empfiehlt in der Zusammenschau aller Kriterien den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.9 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.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator befand sich in den Erhebungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. In der Datenvalidierung (Erfassungsjahr 2015) wies keines

der zur Berechnung verwendeten Datenfelder eine inakzeptable Übereinstimmungsrate auf. Es gibt keine weiteren Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ ist ein ratenbasierter Indikationsstellungsindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht notwendig. Das Kriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht zutreffend.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass das axilläre Staging mithilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung bei palpatorisch und sonografisch unauffälligem Lymphknotenstatus erfolgen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 1a (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung (AGO 2019).

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie ohne Axilladisektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom durchgeführt wird, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Der aus der Evidenzprüfung ableitbare Nutzen des Qualitätsziels und damit des Indikators für die Patientinnen wird durch erwartete Ergebnisse aus einer aktuellen Studie (Insema-Studie) (Reimer et al. 2017) derzeit in Frage gestellt. Die Studie überprüft, ob die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung bei klinisch unauffälligem axillären Lymphknotenstatus einen Benefit hat. Würde die Empfehlung zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geändert – was laut Diskussion in der Bundesfachgruppe erwartet wird –, dann würden zunehmend weniger Patientinnen in die Grundgesamtheit des Indikators einfließen, da infolge der Änderung keine Fälle mit unauffälligem axillären Lymphknotenstatus mehr erfasst würden. Die Bundesfachgruppe sieht die Aufnahme des Indikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator aufgrund der sich ändernden Evidenzlage und konsekutiv zu erwartender geänderter Handlungsempfehlungen daher nicht als sinnvoll an.

In der Zusammenschau schließt sich das IQTIG der Einschätzung der Bundesfachgruppe an und empfiehlt den Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.10 QI 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ misst den Abstand zwischen Diagnose und Operation. Merkmal ist, ob Patientinnen und Patienten mit einem zeitlichen Abstand von weniger als 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation behandelt wurden. Der Wert für den zeitlichen Abstand wird aus der Differenz zwischen Eingangsdatum des letzten Biopsieergebnisses und dem Operationsdatum gebildet. In die Grundgesamtheit fließen Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie ein. Berechnet wird der Anteil der Patientinnen eines Krankenhausstandorts mit einem zeitlichen Abstand von weniger als 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation an Patientinnen mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie. Qualitätsziel ist ein angemessen langer zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Therapie, sodass Krankenhausstandorte auffällig werden, die einen hohen Anteil an Patienten mit einem geringen Abstand aufweisen.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Bei der Datenvalidierung im Erfassungsjahr 2015 wurde das Feld „Wievielter mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?“ nicht geprüft. Die Übereinstimmungsraten der übrigen zur Berechnung verwendeten Datenfelder lagen mit einer Ausnahme über 80 %: Das Datenfeld „Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen Befundes“, das bei dem Qualitätsindikator zur Berechnung eines Ersatzfeldes „Abstand zwischen Aufnahmedatum und Datum (Ausgang bei Pathologie) des letzten prätherapeutischen histologischen Befundes in Tagen“ genutzt wird, weist eine geringe Übereinstimmungsraten von 67,10 % auf. Wie in den Kommentierungstabellen 2017 angemerkt, wurde in der Folge jedoch die Spezifikation bzw. der Ausfüllhinweis verbessert, indem es zum Erfassungsjahr 2018 und erneut zum Erfassungsjahr 2020 um Informationen zur Vollständigkeit der Befunde erweitert wurde. Weitere Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität liegen nicht vor.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ ist ein ratenbasierter Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht erforderlich. Das Eignungskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht zutreffend.

D – Evidenz

Der zeitliche Abstand zwischen Diagnose und Operation ist ein Surrogat für andere Qualitätsziele, das zunächst einer inhaltlichen Bewertung unterzogen wurde. Diese wurde aus Effizienzgründen der Evidenzrecherche vorangestellt. Auf der Basis des Ergebnisses der inhaltlichen Bewertung wurde dann auf eine Evidenzrecherche verzichtet.

E – Inhaltliche Bewertung

Der Indikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ hat das Qualitätsziel, einen angemessen langen zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Therapie einzuhalten, um für die Betroffenen eine aktive Beteiligung an den Therapieentscheidungen zu ermöglichen. Hierfür ist ausreichend Zeit nötig, um sich zu informieren und ggf. eine informierte Entscheidung zu treffen. Die partizipative Entscheidungsfindung als Qualitätsziel ist per se relevant für die Patientinnen, die eine solche Beteiligung wünschen, und muss nicht weiter begründet werden (IQTIG 2019d). Darüber hinaus findet im Zeitraum nach Diagnosestellung der Übergang von der oft ambulant durchgeführten Diagnostik zur stationären Therapie statt. Schnittstellen in der Versorgungskette sind besonders anfällig für Qualitätsverluste, sodass die Forderung nach Einhaltung der angegebenen Zeitspanne auch helfen soll sicherzustellen, dass alle Voraussetzungen für die Therapieplanung und -durchführung auch gegeben sind (Qualitätsziel hier insbesondere die Vollständigkeit des präoperativen Befundes). Der Indikator ist daher ein Surrogat für mehrere patientenrelevante Sachverhalte. Der Zeitraum von 7 Tagen ist eine Setzung. Diese Zeitspanne wird von den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe (BFG-Sitzung Mai 2019) für erforderlich gehalten, um die genannten Qualitätsziele umsetzen können. Ob im zwischen Diagnose und Therapie verstrichenen Zeitraum tatsächlich eine gute Information und Möglichkeit zur aktiven Beteiligung an den Therapieentscheidungen stattgefunden hat und ob tatsächlich die Zeit genutzt wurde, um alle Voraussetzungen für die Therapieplanung zu schaffen, prüft der Indikator nicht. Da der Indikator nur ein schwaches Surrogat für die angestrebten Qualitätsziele ist und keine Belege aus der Literatur für diesen Indikator zu erwarten sind, wurde entschieden, auf eine Evidenzprüfung dieses Indikators zu verzichten.

Der Zusammenhang zwischen dem Surrogat des zeitlichen Abstandes und den Qualitätszielen wird als zu gering angesehen, um den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator einzusetzen. Das IQTIG empfiehlt den Indikator daher nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.11 QI 60659: Nachresektionsrate

Im Indikator „Nachresektionsrate“ wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit mindestens einer Nachresektion pro Brust bei Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS gemessen.

B – Reife im Regelbetrieb

Bei dem Qualitätsindikator „Nachresektionsrate“ handelt es sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung, daher ist zurzeit kein Referenzbereich definiert. Das Kriterium *Reife im Regelbetrieb* ist somit nicht erfüllt. Das IQTIG empfiehlt einen Einsatz als planungsrelevanten Qualitätsindikator daher nicht.

Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.12 QI 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS

Der Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ erhebt die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit postoperativer Therapieplanung in interdisziplinärer Tumorkonferenz bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ wurde mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Es handelt es sich um einen Qualitätsindikator in Erprobung, daher ist gegenwärtig noch kein Referenzbereich definiert. Somit ist eine Reife im Regelbetrieb nicht gegeben. Das IQTIG rät daher von einem Einsatz als planungsrelevanter Qualitätsindikator ab.

Die Prüfschritte C – Risikoadjustierung, D – Evidenz und E – Inhaltliche Bewertung entfallen.

2.3.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen

Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8 zeigen das Ergebnis der Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b).

Tabelle 6: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	≤ 42,34 %*
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	≥ 73,43 %*
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	≤ 5,27 %*

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Tabelle 7: Geburtshilfe: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	$\leq 1,24^*$
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	$\leq 5,55^*$

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Tabelle 8: Mammachirurgie: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	$\geq 90,00 \%$
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	$\leq 9,86 \%^*$

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

3 Fachabteilungsbezug

Der G-BA beauftragte in seinem Beschluss vom 18. April 2019 in Teil I.1.b das IQTIG, „die fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren [...] zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019). Hintergrund dieses Auftragsteils ist das Ziel, belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität einzelner Fachabteilungen zu ermöglichen, die ggf. für die verantwortlichen Behörden der Landesebene planungsrelevant sind. Die Untereinheiten des Auftrags sind

- die Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen (siehe Abschnitt 3.1) und
- der Fachabteilungsbezug der Leistungen (siehe Abschnitt 3.2).

3.1 Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen

3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen

Da die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL sich auf Leistungen (Prozeduren) bzw. Versorgungshandlungen (z. B. Durchführung einer Drahtmarkierung) beziehen, sind die zugrunde liegenden Leistungen mit der Auswahl der Indikatoren teilweise bereits festgelegt: Dem QS-Filter, anhand dessen entschieden wird, ob ein Fall unter die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. ein bestimmtes QS-Verfahren fällt, liegen Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) als Auslösebedingungen zugrunde. Bei den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* und *Geburtshilfe* kommen zusätzlich je Indikator Einschluss- und Ausschlusskriterien in Form von Prozeduren, Diagnosen sowie Patienten- und Versorgungsdaten hinzu. Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* kommen zusätzlich auf Indikatorebene Ein- und Ausschlusskriterien in Form von onkologischen Diagnosen (ICD-O), TNM-Kodierung sowie Patienten- und Versorgungsdaten – und keine Prozeduren – hinzu. Leistungen, operationalisiert als Prozeduren finden sich demnach in den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* und *Geburtshilfe* auf Ebene des QS-Filters und des jeweiligen Indikators und im QS-Verfahren *Mammachirurgie* nur auf QS-Filter-Ebene. Daher ergeben sich die einem Qualitätsindikator zugrunde liegenden Leistungen

- für die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Geburtshilfe* aus den definierten Leistungen (OPS), die in die Grundgesamtheit eines Indikators eingehen, und damit aus den Rechenregeln (IQTIG (2019a), IQTIG (2019b)),
- für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* aus dem spezifizierten QS-Filter des Verfahrens (IQTIG (2018a)).

Um die Häufigkeit und das Vorkommen der einzelnen Leistungen, die einen QS-Fall auslösen können, empirisch zu fundieren, wurden QS-Daten ausgewertet, die nach QSKH-RL erhoben werden. Datenbasis war der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019⁹), der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018 enthält. Dabei wurden die dokumentierten Leistungen (OPS) bei Fällen aufaddiert, die in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators fallen. In den QS-

⁹ Nicht enthalten sind Datenänderungen durch die Neuberechnungen nach Datenvalidierung nach § 10 plan. QI-RL im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*.

Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie* sollen pro Fall alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs, jedoch insgesamt maximal 10 OPS-Kodes dokumentiert werden. Dabei können auch Prozeduren angegeben werden, die nur parallel dokumentiert wurden, aber alleine keine QS-Dokumentation auslösen. Diese wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt. Bei *Geburtshilfe* wird je Fall nur ein einziger OPS-Kode dokumentiert, der Auskunft über den Entbindungsmodus gibt. Es gibt hier keine „begleitenden“ Leistungen.

Auswertungseinheit waren Fälle, es wurden jeweils gezählt:

- im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*: Anzahl an Patientinnen, bei deren Eingriff eine Prozedur dokumentiert wurde
- in der *Geburtshilfe*: Anzahl an Müttern, bei denen eine auslösende Prozedur dokumentiert wurde
- in der *Mammachirurgie*: Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei denen eine auslösende Prozedur dokumentiert wurde

3.1.2 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

In Tabelle 9 bis Tabelle 15 werden für jeden der ausgewählten Qualitätsindikatoren nur die jeweils 10 häufigsten Prozeduren bei den Fällen, die in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators eingehen, dargestellt. Sind weniger als 10 Prozeduren ausgewiesen, dann beschreiben entsprechend weniger OPS-Kodierungen die Grundgesamtheit dieses Indikators (auf Viersteller-Ebene). Die Rechenregeln der Indikatoren beziehen die OPS-Kodes endständig ein. In den Tabellen sind die Prozeduren jedoch auf OPS-Viersteller aggregiert. Dies führt beispielsweise dazu, dass zwar in einer Tabelle zu einem Qualitätsindikator, der nur laparoskopische Eingriffe beinhaltet, auch nur Fälle mit laparoskopischen Leistungen enthalten sind, dass jedoch die benannte Prozedur auf Viersteller-Ebene dies nicht wiedergibt. Die zugrunde liegenden Leistungen zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten Qualitätsindikatoren bzw. QS-Verfahren befinden sich vollständig in Tabelle 37 in Anhang 2.

Tabelle 9: QI 51906: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	45.684
5-653	Salpingoovariektomie	32.994
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	30.655
5-652	Ovariektomie	3.879
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	3.136
5-650	Inzision des Ovars	1.999

Tabelle 10: QI 12874: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	19.132
5-653	Salpingoovariektomie	17.252
5-652	Ovariektomie	1.935
5-659	Andere Operationen am Ovar	652

Tabelle 11: QI 10211: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-653	Salpingoovariektomie	14.473
5-652	Ovariektomie	1.134

Tabelle 12: QI 60685: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	33.039
5-657	Adhäsioolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro- chirurgische Versorgung	10.444
5-661	Salpingektomie	6.197
5-667	Insufflation der Tubae uterinae	4.120
5-653	Salpingoovariektomie	3.718
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	2.026
5-660	Salpingotomie	1.858
5-652	Ovariektomie	1.856
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	1.528
5-650	Inzision des Ovars	898

Tabelle 13: QI 60686: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-653	Salpingoovariektomie	8.048
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	4.586
5-661	Salpingektomie	3.649
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	3.523
5-652	Ovariektomie	992
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	251
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	219
5-659	Andere Operationen am Ovar	186
5-650	Inzision des Ovars	177
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	146

Tabelle 14: QI 612: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	32.951
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	10.435
5-653	Salpingoovariektomie	3.726
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	2.025
5-652	Ovariektomie	1.858
5-650	Inzision des Ovars	892
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	880
5-659	Andere Operationen am Ovar	838

Tabelle 15: QI 52283: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	45.247
5-653	Salpingoovariektomie	30.509
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	27.219
5-667	Insufflation der Tubae uterinae	15.343
5-661	Salpingektomie	10.767
5-652	Ovariektomie	4.087
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	3.046
5-660	Salpingotomie	2.530
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	2.518
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	2.147

3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe

Tabelle 16 bis Tabelle 22 zeigen für jeden geburtshilflichen planungsrelevanten Qualitätsindikator der „Liste“ und die neu empfohlenen Qualitätsindikatoren jeweils die Häufigkeit der maximal 16 möglichen Prozeduren, die als Entbindungsmodus in der *Geburtshilfe* dokumentiert werden können. Bei einigen Indikatoren fällt nur ein Teil der Entbindungsmodi unter die jeweilige Grundgesamtheit eines Indikators (z. B. nur Kaiserschnitte). In diesem Fall werden auch nur diese dargestellt. Die 16 Prozeduren zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten geburtshilflichen Qualitätsindikatoren finden sich zusammengefasst auch in Tabelle 38 in Anhang 2.

Tabelle 16: QI 330: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	4.367
5-740	Klassische Sectio caesarea	1.314
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	1.111
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	469
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	341
5-728	Vakuumentbindung	26
5-720	Zangenentbindung	18
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	18
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	5
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	*
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	*
8-515	Partus mit Manualhilfe	*
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	*
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	0
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 17: QI 50045: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	165.089
5-740	Klassische Sectio caesarea	55.928
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	9.894
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	349

Tabelle 18: QI 52249: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	316.741
5-749	Andere Sectio caesarea	163.909
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	146.485
5-740	Klassische Sectio caesarea	55.595
5-728	Vakuumentbindung	49.079
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	9.828
5-720	Zangenentbindung	2.421
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	2.011
8-515	Partus mit Manualhilfe	934
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	760
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	663
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	344
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	117
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	116
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	11
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	10

Tabelle 19: QI 1058: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	6.185
5-740	Klassische Sectio caesarea	3.026
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	341
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	18

Tabelle 20: QI 51831: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	15.758
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	14.302
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	6.164
5-740	Klassische Sectio caesarea	5.139
5-728	Vakuumentbindung	1.456
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	1.299
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	162
5-720	Zangenentbindung	125
8-515	Partus mit Manualhilfe	36
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	27
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	26
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	14
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	6
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	*
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	*
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 21: QI 318: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	10.517
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	4.809
5-740	Klassische Sectio caesarea	3.208
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	1.344

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	981
5-728	Vakuumentbindung	239
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	94
5-720	Zangenentbindung	66
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	16
8-515	Partus mit Manualhilfe	13
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	10
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	6
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	4
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	*
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	*
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 22: QI 51803: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	309.675
5-749	Andere Sectio caesarea	142.796
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	129.813
5-740	Klassische Sectio caesarea	48.829
5-728	Vakuumentbindung	47.462
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	8.106
5-720	Zangenentbindung	2.272
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	1.681
8-515	Partus mit Manualhilfe	888

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	700
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	635
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	306
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	108
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	79
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	10
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	5

3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie

In Tabelle 23 bis Tabelle 27 finden sich indikatorbezogen jeweils die 10 häufigsten Leistungen (Prozeduren), die unter den QS-Filter fallen, und die bei den Fällen dokumentiert worden sind, die im Indikator berücksichtigt werden. Vollständig finden sich die zugrunde liegenden Leistungen zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten Qualitätsindikatoren bzw. QS-Verfahren in Tabelle 39 in Anhang 2. Da sich die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren in der *Mammachirurgie* nicht über Prozeduren bzw. Leistungen zusammensetzen, sind in den Tabellen auch Leistungen enthalten, die bei einem Fall dokumentiert wurden (und das QS-Verfahren *Mammachirurgie* auslösen), aber gar nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Prozess stehen, den der jeweilige Qualitätsindikator abbildet.

Tabelle 23: QI 51846: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	53.743
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	50.435
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	12.176
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	5.058
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	3.907

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	3.622
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	3.273
5-882	Operationen an der Brustwarze	1.064
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	776
5-874	Erweiterte (radikale) Mastektomie mit Resektion an den Mm. pectorales majores et minores und Thoraxwandteilresektion	708

Tabelle 24: QI 52330: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	18.766
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	8.958
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	625
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	450
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	400
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	221
5-882	Operationen an der Brustwarze	178
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	169
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	93
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	41

Tabelle 25: QI 52279: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	24.714
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	16.737
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	1.132
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	669
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	617
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	457
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	321
5-882	Operationen an der Brustwarze	314
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	147
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	56

Tabelle 26: QI 2163: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	5.363
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	972
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	725
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	640
5-882	Operationen an der Brustwarze	147
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	59

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	22
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	11
5-874	Erweiterte (radikale) Mastektomie mit Resektion an den Mm. pectorales majores et minores und Thoraxwandteilresektion	8
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	6

Tabelle 27: QI 50719: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	5.228
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	216
5-882	Operationen an der Brustwarze	87
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	46
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	7
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	5
1-586	Biopsie an Lymphknoten durch Inzision	*
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	*
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	*
1-589	Biopsie an anderen Organen und Geweben durch Inzision	*

* = unterliegt dem Datenschutz

3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen

Die Frage nach dem Fachabteilungsbezug eines Indikators lässt sich auf zwei Ebenen betrachten: auf der fachlichen und auf der organisatorischen Ebene.

3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen

Zunächst ist die externe Qualitätssicherung durch ihre Ursprünge bereits fachlich strukturiert: Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden bislang die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* ausgewählt, die per se einen fachlichen Abteilungsbezug vorgeben. Für bestimmte Leistungen sind spezifische Kompetenzen und Ressourcen erforderlich, deren Bündelung typische Fachgebiete definieren. Fachgebiete identifizieren sich über die spezifischen Leistungen, deren Durchführung ihrer Fachaufsicht unterliegt (z. B. in Form des Facharztstandards oder in Form von Leitlinien) – mit gewissen Überlappungen. Traditionell werden wiederum Fachabteilungen durch Fachgebiete definiert, obgleich neuerdings auch Abteilungen gebildet werden, in denen verschiedene Fachgebiete bei der Versorgung kooperieren.

Der Bezug der Leistungen zu Fachabteilungen ergibt sich also aufgrund traditioneller Zuständigkeiten verschiedener Fachgebiete. Dieser Bezug ist bedeutsam bei der Festlegung und Pflege der Qualitätsindikatoren und bei der Bewertung der Ergebnisse, wenn es darum geht, welche Expertinnen und Experten hierfür herangezogen werden und in welchem fachwissenschaftlichen Kontext die kritische Begleitung der medizinisch-pflegerischen Inhalte des Verfahrens und die Weiterentwicklung der Indikatoren erfolgen soll.

Methodisches Vorgehen: Zuordnung nach Weiterbildungsordnungen

Über die Analyse der Weiterbildungsordnungen (WBO) soll dargelegt werden, welche Bezüge der von den Qualitätsindikatoren abgedeckten Leistungen sich zu Fachabteilungen welcher (Teil-)Fachgebieten herstellen lassen. Ziel ist die Beschreibung der identifizierten Leistungen in ihrem Fachabteilungsbezug.

Es geht dabei nicht um die Herleitung typischer Leistungsbündel für bestimmte Fachgebiete im Sinne von Grundleistungsbereichen, für die dann neue Qualitätsindikatoren zu entwickeln wären, wie es im Konzept dargestellt wurde (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Vielmehr werden auf der Grundlage der Weiterbildungsordnungen bereits bestehende Qualitätsindikatoren der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) sowie den im Rahmen vorliegenden Berichts ausgewählten und vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren den Fachabteilungen (bzw. deren Fachgebieten) zugeordnet.

Da ausschließlich bereits bestehende Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* als planungsrelevante Qualitätsindikatoren herangezogen werden sollen, ist deren Bezug zur ärztlichen Weiterbildung im Fachgebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* bereits gegeben. Darüber hinaus muss aber die Frage beantwortet werden, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören.

In den Weiterbildungsordnungen ist festgelegt, welche Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im jeweiligen Fachgebiet zu erwerben sind, um nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung die Qualifikation als Fachärztin oder Facharzt zu erlangen. Daher ergibt ihre Analyse, welche Facharztgruppen befähigt sind, die durch die ausgewählten Qualitätsindikatoren abgebildeten Leistungen zu erbringen.

Als Voraussetzung für die Analyse der Weiterbildungsordnungen wurden zunächst die den ausgewählten Qualitätsindikatoren zugehörigen Eingriffe bzw. Leistungen identifiziert (siehe Abschnitt 3.1). Einzelmaßnahmen, wie z. B. eine Drahtmarkierung wurden dem zugehörigen Eingriff (hier: Mammachirurgie) zugeordnet, da die Verantwortlichkeit für die Durchführung bei den Verantwortlichen für den Eingriff liegt, auch wenn die Maßnahme selbst von Ärztinnen oder Ärzten einer anderen Abteilung durchgeführt wird. Es handelt sich hierbei ggf. um Auftragsleistungen (z. B. der Radiologie).

Wie schon in der Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) vom Gesetzgeber zur Bildung von Grundleistungsbereichen angedacht, wurde für die Zuordnung die (Muster-) Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer¹⁰ herangezogen. Zusätzlich wurden die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sowie (Muster-)Richtlinien und Richtlinien der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern im Hinblick auf die durch die Qualitätsindikatoren abgebildeten Eingriffe betrachtet. Hierfür wurden die Weiterbildungsordnungen (MWBO, WBO der Landesärztekammer, Richtlinien und Logbücher) hinsichtlich der folgenden Suchbegriffe durchsucht: Ovar, Eierstock, Adnexe, Geburt, Sectio, Kaiserschnitt, Brust, Mamma, Laparoskopie und Resektion. Es wurden alle Fachgebiete außer *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* einbezogen.

Ergebnisse: Zuordnung nach Weiterbildungsordnungen

Der Bezug eines Qualitätsindikators auf einen weiterbildungsrelevanten Eingriff ist in Tabelle 28 dargestellt. Die Suche in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern ergab außerhalb der gynäkologisch-geburtshilflichen Weiterbildung nur „Treffer“ für die Suchbegriffe Brust, Mamma, Geburt und Kaiserschnitt. In einem ersten Schritt wurden die nicht für die Qualitätsindikatoren relevanten Zusammenhänge identifiziert: Dies waren die anästhesiologischen Verfahren bei Geburten, inkl. Kaiserschnitten sowie die radiologische Diagnostik an der Mamma. Übrig blieben dann Eingriffe an der Brust, der Brustwand und der Brusthöhle, von denen einige für die ausgewählten Qualitätsindikatoren relevant sind. Das Ergebnis ist in Tabelle 29 zusammengefasst.

¹⁰ Der Deutsche Ärztetag hat die Bundesärztekammer beauftragt, eine kompetenzbasierte Novellierung der (Muster-)Weiterbildungsordnung vorzunehmen, die am 15. November 2018 verabschiedet wurde.

Tabelle 28: Bezug von Qualitätsindikator auf die ärztliche Kompetenz

QS-Verfahren	Fachärztliche Kompetenz	Qualitätsindikator
<i>Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)</i>	Eingriffe am Ovar / an den Adnexen	51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation
		12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovar-eingriff mit Gewebsentfernung
		10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
		60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
		60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
		612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre
		52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden
<i>Geburtshilfe</i>	Physiologische Geburt Kaiserschnitt-entbindung / Sectio	330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
		50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung
		52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten
		1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
		51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung
		318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
		51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen
<i>Mamma-chirurgie</i>	Eingriffe an der Brustdrüse	51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
		52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

QS-Verfahren	Fachärztliche Kompetenz	Qualitätsindikator
		52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
		2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS
		50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Tabelle 29: Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen

Ärztchammer	Teilgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien)	Viszeralchirurgie (Logbücher)
	konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brustbereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform	Operationen der Brustdrüse einschließlich Axilladisektion (kein zahlenmäßig belegter Nachweis erforderlich bzw. möglich)
Baden-Württemberg	✓	
Bayern	✓	
Berlin	✓	✓
Brandenburg	✓ (nur Logbuch)	✓
Bremen	✓	
Hamburg	✓	
Hessen	✓	
Mecklenburg-Vorpommern	✓	
Niedersachsen	✓	
Nordrhein	✓	
Westfalen Lippe	✓	

Ärztchammer	Teilgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien)	Viszeralchirurgie (Logbücher)
	konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brustbereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform	Operationen der Brustdrüse einschließlich Axilladisektion (kein zahlenmäßig belegter Nachweis erforderlich bzw. möglich)
Rheinland-Pfalz	✓	
Saarland	✓	✓
Sachsen	✓	
Sachsen-Anhalt	✓	
Schleswig-Holstein	✓	
Thüringen	✓	

Das Ergebnis zeigt, dass die von den Indikatoren abgedeckten mammachirurgischen Eingriffe auch in der Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten anderer Fachgebiete, nämlich der plastisch-ästhetischen Chirurgie und – in einigen Bundesländern – auch der Viszeralchirurgie, eine Rolle spielen können.

Spezifisch gynäkologische oder geburtshilfliche Eingriffe, die sich nicht auf die Mammachirurgie beziehen, fanden sich in den Weiterbildungen anderer Fachgebiete nicht, auch nicht unter den Oberbegriffen laparoskopische Eingriffe, Laparotomien oder Resektionen, unter denen andere organbezogene Eingriffe (z. B. Cholezystektomie) explizit genannt werden. Hierunter könnten demnach allenfalls in Einzelfällen Notfalleingriffe wie z. B. bei Uterusruptur oder Eileiterschwangerschaft fallen.

3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen

Die Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Qualität verschiedener Aspekte aller ihnen zugrunde liegenden Leistungen pro Standort. Dennoch lässt sich anhand der Dokumentation feststellen, in welchen Abteilungen des Krankenhauses die zugrunde liegenden Leistungen erbracht wurden bzw. aus welchen Abteilungen die entsprechenden Patientinnen und Patienten entlassen wurden. Die Fachabteilungen werden gemäß dem Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V kodiert.

Die Qualitätssicherung bezieht sich auf die Ergebnisse von Standorten, ganz gleich, in welcher Abteilung eine Patientin oder ein Patient behandelt wurde. Umgekehrt aber bezieht sich die

Krankenhausplanung primär auf Fachgebiete. Die Planungsbehörden weisen den Standorten Fachgebiete nach der jeweiligen ärztlichen Weiterbildungsordnung zu. Daher ist aus Sicht einiger Landesplanungsbehörden die Qualitätssicherung, die Ergebnisse zu einzelnen Leistungen bereitstellt, unbefriedigend. Wurde ein Qualitätsindikator in einem Standort mit „unzureichender Qualität“ bewertet, so kann es in der näheren Analyse für die Einrichtung selbst als auch für die Planungsbehörden wichtig sein, sich anzusehen, in welcher oder in welchen Abteilungen die entsprechenden Leistungen erbracht wurden und wo Versorgungsmängel sichtbar werden.

Methodisches Vorgehen: organisatorischer Fachabteilungsbezug

Es wurde untersucht, in Fachabteilungen welcher Gebiete Fälle, die unter die Grundgesamtheit eines Indikators fallen bzw. in die Berechnung eines Indikators eingehen, versorgt bzw. entlassen werden. Bei der Analyse wurden die neu empfohlenen und die Qualitätsindikatoren der „Liste“ (G-BA 2016b) eingeschlossen.

Ziel der Analyse war die Beschreibung der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen in ihrem Fachabteilungsbezug. Hierzu wurde berechnet, wie häufig die gesetzliche Qualitätssicherung nach QSKH-RL zu den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* bzw. für die betreffenden Indikatoren in Fachabteilungen welcher Fachgebiete ausgelöst wurde – wie sich also die qualitätsgesicherten Fälle bzw. Vorgänge in der empirischen Realität auf die Fachgebiete verteilen. Datenbasis war ebenfalls der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019¹¹) der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018. Jeder Datensatz enthält ein Muss-Feld „Fachabteilung“. Es ist nicht spezifiziert, ob das Datenfeld mit der versorgenden oder der entlassenden Fachabteilung eines Standorts befüllt werden soll: Nachdem der entlassende Standort und die Fachabteilung bereits seit langem dokumentiert werden müssen, ist 2018 der versorgende (behandelnde, entbindende bzw. diagnostizierende) Standort hinzugekommen.

Es wurden alle Datensätze bzw. Fälle identifiziert, die zu einer der Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren eines Verfahrens gezählt wurden. Die Angaben zur Fachabteilung dieser Fälle wurden ausgewertet. Die sich ergebenden Organisationseinheiten wurden folgenden Fach- bzw. Teilgebieten zugeordnet:

- „Gynäkologie und Geburtshilfe“ (GYN/GEB),
- „Gynäkologie“ (GYN),
- „Geburtshilfe“ (GEB),
- „Chirurgie“ (CHI),
- „Plastische Chirurgie“ (PCHI) und
- „sonstige Fachabteilungen“ (sonstige).

¹¹ Nicht enthalten sind Datenänderungen durch die Neuberechnungen nach Datenvalidierung nach § 10 plan. QI-RL im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Angaben zur Fachabteilung wurden durch die Datenvalidierung jedoch nicht geändert.

Die entsprechende Zuordnungsliste befindet sich in Anhang 2, Abschnitt 2.1. „Gynäkologie und Geburtshilfe“, „Gynäkologie“ und „Geburtshilfe“ wurden anschließend zur Darstellung des Fachgebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* addiert.

Die in den Kategorien für (Teil-)Gebiete erfassten Fälle wurden aufsummiert und als Anteil an den Gesamtfällen in der Grundgesamtheit eines Indikators dargestellt.

Ergebnisse: organisatorischer Fachabteilungsbezug

Die Fachabteilungen, die in den Fällen dokumentiert wurden, die unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, sind in Abbildung 3, Abbildung 4 und Abbildung 5 dargestellt. Für die Indikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ergeben sich jeweils mindestens 95 % für Fachabteilungen, die unter das Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Je nach Indikator entfallen 1,5 % bis 4,7 % auf chirurgische Fachabteilungen. Zwischen 0,3 % und 1,0 % der unter die Grundgesamtheiten der Indikatoren fallenden QS-Bögen wurde eine sonstige Fachabteilung dokumentiert.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* wurden bei den Fällen, die unter die bestehenden planungsrelevanten bzw. die ausgewählten Indikatoren fallen, ebenfalls hauptsächlich Fachabteilungen dokumentiert, die unter die (Teil-)Gebiete *Gynäkologie*, *Geburtshilfe* oder *Gynäkologie und Geburtshilfe* fallen. Dies waren je nach Indikator insgesamt zwischen 99,9 % und 100 %. Chirurgische und sonstige Fachabteilungen spielen bei keinem der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren quantitativ eine relevante Rolle.

Je nach Indikator werden auf mindestens 97,0 % der im Rahmen des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* erfassten Dokumentationsbögen Fachabteilungen angegeben, die unter die (Teil-)Gebiete *Gynäkologie*, *Geburtshilfe* oder *Gynäkologie und Geburtshilfe* fallen.

Bei allen Ergebnissen muss limitierend darauf hingewiesen werden, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass in den Fallzahlen auch entlassende Fachabteilungen und nicht ausschließlich versorgende Fachabteilungen enthalten sind.

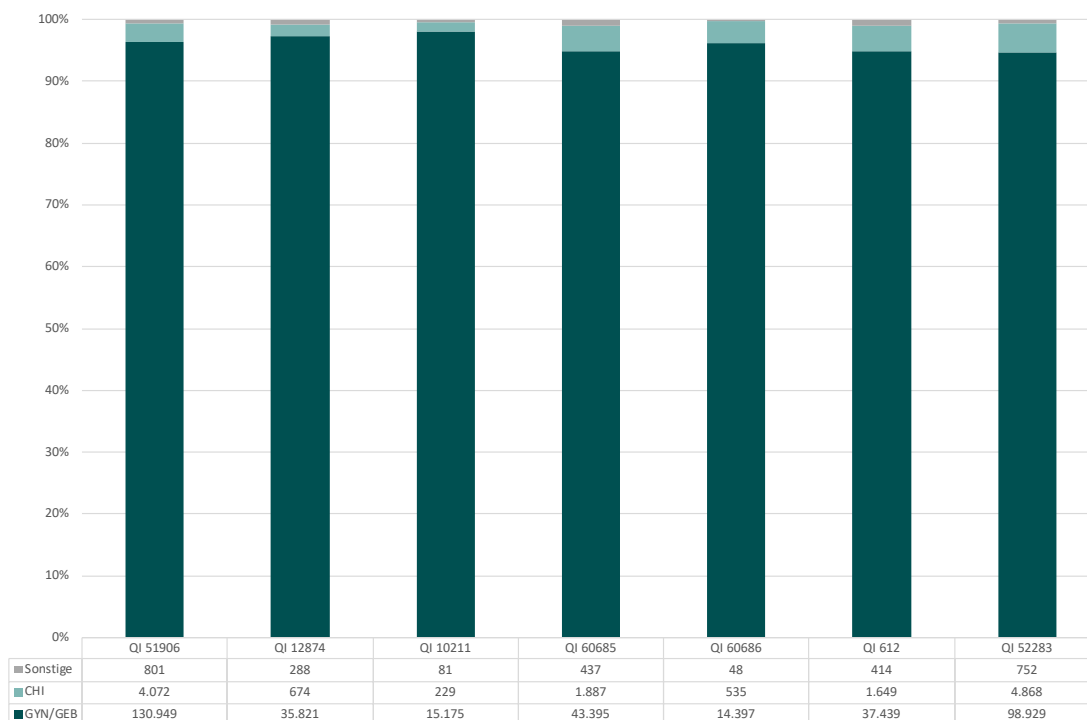


Abbildung 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

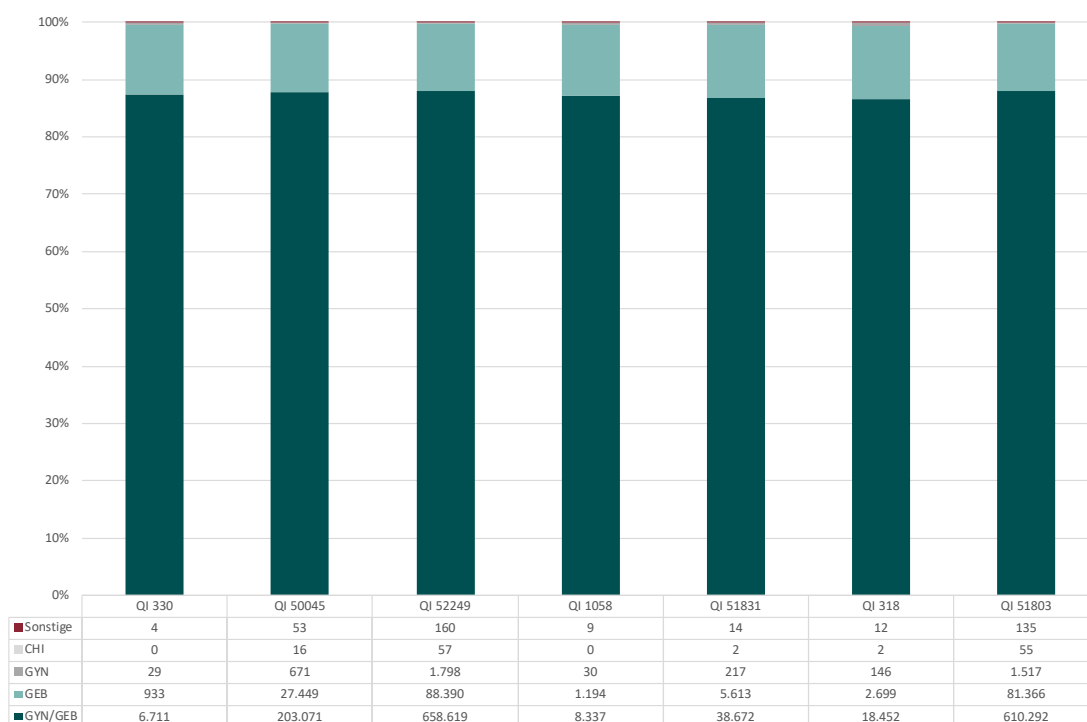


Abbildung 4: Geburtshilfe: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

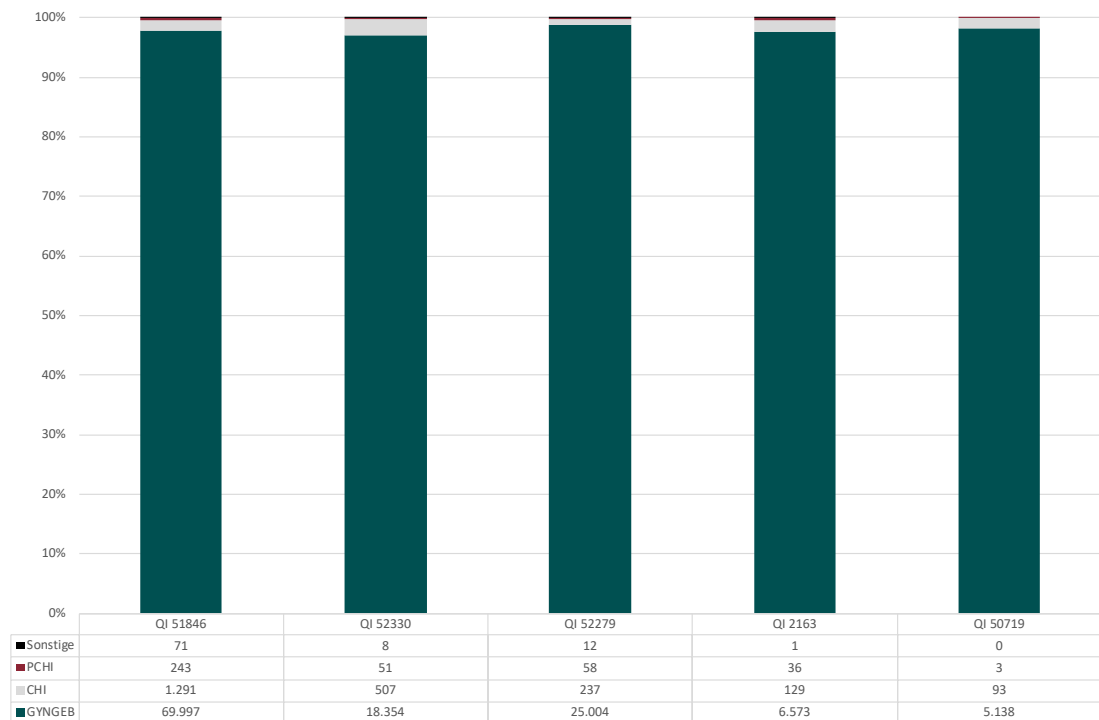


Abbildung 5: Mammachirurgie: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

3.2.3 Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren

Nach Analyse der Weiterbildungsordnungen und der QS-Daten ergibt sich fachlich und organisatorisch ein Bezug aller zugrunde liegenden Leistungen und der entsprechenden Indikatoren der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* auf Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*. Zusammenhänge mit Fachabteilungen anderer Gebiete sind quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar.

Anmerkung: Neben dem formalen Aspekt der Zuordnung von Leistungen und Leistungsbündeln zu Fach- und Teilgebieten gibt es auch den Bezug von Qualitätsergebnissen dieser Indikatoren zu konkreten Fachabteilungen. Dieser konkrete Fachabteilungsbezug ist im Kriterium der Maßgeblichkeit ein Teil der Maßstäbe und Kriterien und wird dort beschrieben (siehe Abschnitt 4.2.6).

4 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Damit die Planungsbehörden entsprechend den gesetzlichen Regelungen des § 8 Abs. 1a und 1b KHG das Vorliegen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ feststellen können, bedarf es nicht nur der Prüfergebnisse des IQTIG im Auftrag des G-BA, sondern den Planungsbehörden müssen für eine solche Bewertung auch Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung gestellt werden.

Hierfür soll das IQTIG „ausschließlich fachwissenschaftlich[] hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets [...] empfehlen“, d. h. fachfremde Argumente wie eine mögliche Justitiabilität sind nicht in die Betrachtung einzubeziehen. Diese Maßstäbe und Kriterien sollen „in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen“ den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen. Aufbauend auf den Vorarbeiten des IQTIG (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) soll also eine Bewertung mehrerer Indikatoren (z. B. eines QS-Verfahrens, eines Leistungsbündels oder eines Fachgebiets) gemeinsam – im Sinne eines oder mehrerer QI-Sets – erfolgen. Dieses Prinzip entspringt der „Variante C“ der dargestellten Bewertungsalternativen des Abschlussberichts vom Dezember 2018 (siehe auch Abschnitt 4.2.2). Eine komplexe quantitative Indexbildung auf Basis der quantitativen Indikatorergebnisse ist dabei explizit nicht vorgesehen. Angewendet werden sollen die Maßstäbe dabei nicht vom IQTIG bzw. dem G-BA, sondern von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen – den Landesplanungsbehörden muss auftragsgemäß der „erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten“ bleiben (G-BA 2019).

4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität

Zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ durch die Planungsbehörden bzw. zur nachfolgenden Planungsentscheidung sind die folgenden Schritte durch die bisherigen Regelungen vorgesehen (Abbildung 6):

- Das IQTIG bewertet zunächst nach § 11 plan. QI-RL auf Basis der Empfehlungen von Fachkommissionen die Indikatorergebnisse der Krankenhausstandorte. Diese werden als „zureichend“ oder „unzureichend“ eingestuft.
- Die Landesplanungsbehörden, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erhalten die standortbezogenen Indikatorergebnisse sowie die von den Ergebnissen unabhängigen Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität auf Basis der QI-Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (PlanQI-Sets). Diese Elemente sollen die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen.
- Die Landesplanungsbehörden entscheiden anhand der Maßstäbe und Kriterien bei Standorten mit „unzureichenden“ Ergebnissen mit eigenem Ermessensspielraum, ob „in erheblichem Maß unzureichende“ Versorgungsqualität vorliegt.

- Liegt die „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht nur vorübergehend vor, besteht Anlass für weitergehende planungsrelevante Entscheidungen nach § 8 Abs. 1a und 1b KHG.

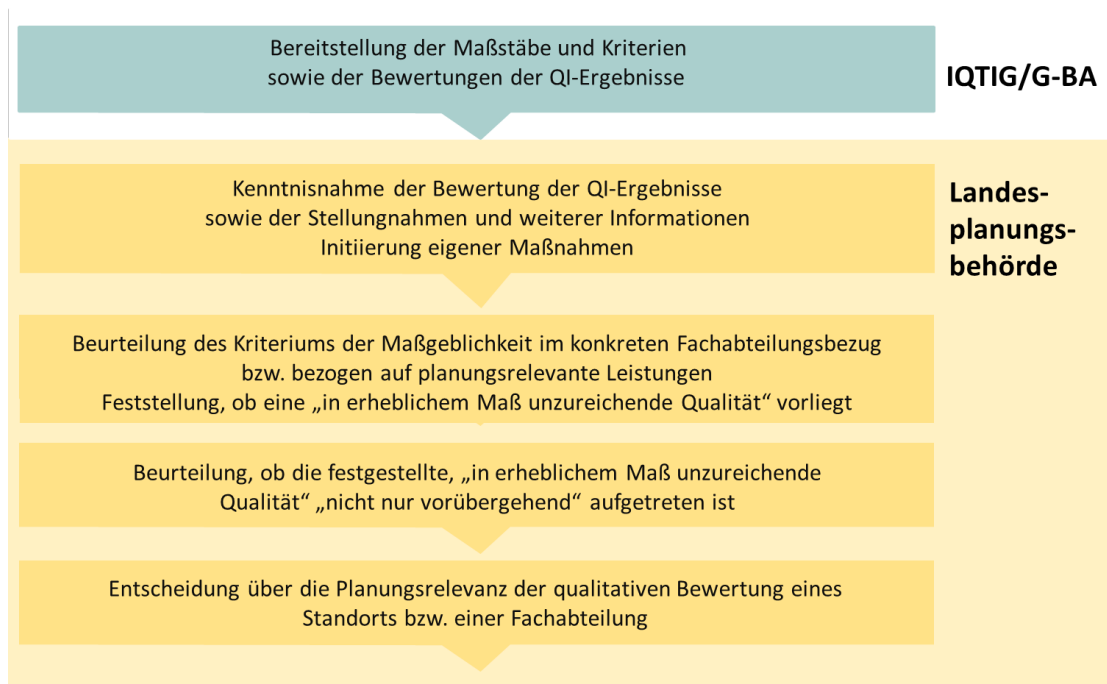


Abbildung 6: Schritte zur Planungsentscheidung

Die standortbezogenen Indikatorergebnisse, die vom G-BA übermittelt werden, sind somit die Grundlage für die Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen auf Landesebene.

Die Bewertungsstufen für Planungsbehörden umfassen hiermit

- Standorte mit ausschließlich „zureichenden“ Indikatorergebnissen in Einzelleistungen
- Standorte mit mindestens einem Indikatorergebnis „unzureichend“ in Einzelleistungen
- Standorte oder Fachabteilungen mit mindestens zwei Indikatorergebnissen „unzureichend“ in Einzelleistungen, deren Qualität durch die zuständige Landesplanungsbehörde als „in erheblichem Maß unzureichend“ bewertet werden kann.

4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Während für die Krankenhausplanung im allgemeinen Sinne das ganze Spektrum der Ausprägungen von Versorgungsqualität – von „in erheblichem Maß unzureichend“ bis zu „hervorragend“ – von Interesse sein dürfte, fokussieren die Regelungen, innerhalb derer dieser Auftrag zu verwirklichen ist, auf der Feststellung von „in einem erheblichen Maß unzureichende[r] Qualität“ (§ 8 Abs. 1a und 1b KHG). Dieser unbestimmte Rechtsbegriff bringt zum Ausdruck, dass innerhalb des Wertebereichs „unzureichender Qualität“ ein Bereich von „in erheblichem Maß unzureichend“ abzugrenzen ist, eine zu operationalisierende Steigerung. Diese Differenzierung ist inhaltlich zu begründen und so auszugestalten, dass sie möglichst einheitlich und reliabel durch die Planungsbehörden in ihren Bewertungen vollzogen werden kann, und dabei ihr Bewertungsspielraum bzw. ihre Planungshoheit erhalten bleibt.

Ausgangspunkt sind die standortbezogenen Bewertungen der Indikatorergebnisse, wie sie derzeit bereits erhoben und veröffentlicht werden. Diese indikatorbezogenen Bewertungen ergeben sich aus einem Prozess, in dem

- die Daten aller primär auffälligen Leistungserbringer validiert und ggf. anhand eines Vergleichs mit den Patientenakten korrigiert werden,
- stochastische Einflüsse durch die Limitierung auf statistische Auffälligkeiten berücksichtigt werden,
- durch Risikoadjustierung patientenbezogene Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt werden,
- in einem Stellungnahmeverfahren die Leistungserbringer Ausnahmetatbestände als Grund für die Abweichungen geltend gemacht werden können,
- das IQTIG auf der Basis von Empfehlungen von Fachkommissionen diese Ausnahmetatbestände – teilweise anhand von Einzelfallanalysen – entweder anerkennt oder nicht anerkennt und
- an dessen Ende dann eine Einstufung jedes Indikatorergebnisses als „zureichend“ oder „unzureichend“ steht, das an die Landesebene weitergegeben und später auch veröffentlicht wird.

Hierauf setzen die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualität einer Fachabteilung auf. Alle Ergebnisse liegen dem IQTIG nur standortbezogen vor und werden auch entsprechend nach § 13 Abs. 1 plan. QI-RL an den G-BA weitergegeben. Die Herstellung des konkreten Fachabteilungsbezugs obliegt den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen (siehe Abschnitt 4.2.6).

4.2.1 Grundverständnis der Begriffe Maßstäbe und Kriterien

Die Maßstäbe und Kriterien dienen zusammen mit den übermittelten Indikatorergebnissen den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Prüfung, ob bei Standorten oder Fachabteilungen mit auffälligem Indikatorergebnis eine „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität vorliegt. Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein. Den Planungsbehörden muss dabei auftragsgemäß der „erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten“ bleiben (G-BA 2019).

Im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) sowie weiterhin im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) wurden die Begrifflichkeiten *Maßstäbe* und *Kriterien* zur Bewertung bereits eingeführt. Dort fanden sie allerdings nur Anwendung bezogen auf einzelne Qualitätsindikatoren. Als *Maßstab* wird der medizinische Standard angesehen, um dessen Einhaltung es geht. Die Maßstäbe für die externe Qualitätssicherung werden in den Definitionen der Qualitätsziele sowie der Referenzbereiche der Indikatoren dokumentiert. Als Maßstäbe werden den Landesplanungsbehörden die Definitionen und Referenzbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übermittelt.

Anhand der *Kriterien* soll eine Entscheidung zur qualitativen Einstufung getroffen werden. Für die Qualitätsindikatoren gibt es bereits die Kriterien zur Einstufung von Ergebnissen als „unzureichend“: wenn diese statistisch auffällig sind und wenn kein Ausnahmetatbestand vorliegt. Für die QI-Sets bedarf es jetzt der Festlegung von Kriterien, wann die qualitativen Einzelergebnisse der QI-Sets zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen.

4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets

Im Konzept des IQTIG (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) werden drei Varianten zur differenzierten Bewertung von Qualität anhand von Indikatorergebnissen entworfen und methodisch geprüft. Dabei wurde die Variante, die auf der Zusammenfassung mehrere Indikatorenergebnisse beruht, als die geeignetste für die Differenzierung der Qualität identifiziert („Variante C“). Sie bildet somit die Grundlage für das hier vorgestellte Konzept. Zuvor sollen hier alle drei Varianten nochmals kurz vorgestellt werden.

„Variante A“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer von mehreren Qualitätsbewertungskategorien erfolgt primär nach quantitativen Gesichtspunkten auf Indikatorebene. Die verschiedenen Qualitätskategorien (von „gut“ bis „in erheblichem Maß unzureichend“) werden jeweils durch eigene Referenzbereiche voneinander abgegrenzt. Die Berechnungen der Indikatorergebnisse müssen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit der entsprechenden Kategorie zuzuordnen sein. Um dies mit der angemessenen Sicherheit tun zu können, sind aus statistischen Gründen höhere Fallzahlen erforderlich als für die Unterscheidbarkeit anhand einer statistischen Auffälligkeit durch nur einen Referenzbereich. Die sich anschließende Prüfung statistisch auffälliger Indikatorergebnisse auf mögliche Ausnahmetatbestände erhöht die inhaltliche Spezifität des bis dahin rein mathematischen Verfahrens. Die erforderliche höhere Fallzahl ist ein Hauptnachteil dieser Variante.

„Variante B“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie erfolgt nach der Berechnung der Indikatorergebnisse und der Feststellung einer statistischen Auffälligkeit auf Indikatorebene. Es folgt die fachlich-medizinische Prüfung auf mögliche Ausnahmetatbestände. Ein Einzelindikatorergebnis wird dann anhand von vorab definierten fachlich-inhaltlichen, also qualitativen Bewertungskriterien als „unzureichend“ oder als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft.

„Variante C“: Die differenzierte Bewertung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ erfolgt auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren, deren Einzelergebnisse zu einer Gesamtbewertung aggregiert werden. Die Einzelindikatorergebnisse werden quantitativ berechnet und bei statistischen Auffälligkeiten auf mögliche Ausnahmetatbestände geprüft. Danach erfolgt die Bewertung des einzelnen Indikatorergebnisses beispielsweise als „unzureichende Qualität“. So kann es innerhalb eines QI-Sets verschiedene Kombinationen von „zureichenden“ und „unzureichenden“ Indikatorergebnissen geben. In Abhängigkeit von den jeweiligen Indikatoren kann es kritische Konstellationen geben, die die Bewertung der durch das QI-Set abgebildeten Leistung oder Prozedur als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ rechtfertigt. Dabei ist Voraussetzung, dass die zusammengehörenden Indikatoren bzw. das In-

dikatorset mehrere Aspekte, Mess- und Qualitätsdimensionen einer Prozedur oder einer Leistung (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbereichs) abbilden. Anhand vorab definierter indikatorübergreifender Bewertungskriterien wird also die Qualität der Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zugewiesen oder nicht.

Da sowohl die erforderliche qualitative Differenzierung als auch der Bezug auf etliche Leistungen einer Fachabteilung mit dieser Herangehensweise am ehesten möglich ist, gilt die „Variante C“ als die Methode der Wahl für die Anwendung bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch die Landesplanungsbehörden. Die „Variante C“ ist konzipiert für die Bewertung von neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren. Die Methodik der indikatorübergreifenden Bewertung („Variante C“) sieht die Bewertung solcher qualitativen Einzelergebnisse primär für Indikatorensets vor, die möglichst mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen von zusammenhängenden Leistungen oder Leistungsbündeln erfüllen. Auf diesen aufbauend sollen dann spezifische Konstellationen von Qualitätsmängeln definiert werden, die die Einstufung von „erheblich unzureichender“ Versorgungsqualität begründen können.

Für die Differenzierung von Qualität sollen aber bereits existierende Indikatoren nach QSKH-RL herangezogen werden. Die Qualitätsziele der derzeitigen Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL formulieren Mindestbehandlungsstandards, denen eine besondere Relevanz im Versorgungsprozess zukommt und deren Einhaltung von jeder Einrichtung gefordert werden kann – sofern nicht eine nachvollziehbare Sondersituation (ein Ausnahmetatbestand) vorliegt. Durch die Voraussetzung signifikanter Abweichung vom definierten Referenzbereich, durch die Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren und durch die Berücksichtigung von Ausnahmetatbeständen werden besondere medizinische Situationen und reine Zufälligkeiten sorgfältig berücksichtigt, sodass die Einstufung als „unzureichend“ bereits ein Indikatorergebnis markiert, das signifikant vom Mindeststandard abweicht. Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ erfolgt nun in der Zusammenschau der einzelnen qualitativen Indikatorergebnisse der PlanQI-Sets.

Wie in Kapitel 2 gezeigt, beziehen sich die Qualitätsindikatoren der Verfahren nach QSKH-RL zwar auf verschiedene Qualitätsaspekte und Dimensionen, aber nicht in systematischer Weise. Mit den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben. Entsprechend lassen sich auch keine besonders kritischen Konstellationen von „unzureichenden“ Indikatorergebnissen zur qualitativen Bewertung ableiten. So eine Konstellation könnte z. B. sein, dass zwei wichtige diagnostische Mindeststandards gleichzeitig nur unzureichend eingehalten werden und daher die Mängel für Patientinnen und Patienten besonders schwerwiegend sind. Eine andere Möglichkeit für eine besondere Konstellation könnte sein, wenn nicht nur ein Versorgungsprozess als ungenügend eingestuft wird, sondern wenn der zugehörige Ergebnisindikator gleichzeitig zeigt, dass dies tatsächlich zu statistisch signifikant schlechterer Ergebnisqualität führt. Solche Konstellationen müssen aber konkret aus systematisch entwickelten Qualitätsindikatoren hergeleitet werden, die derzeit nicht zur Verfügung stehen. Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.

Da jedoch die als „unzureichend“ eingestuften Einzelergebnisse bereits genutzter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* durchaus belastbar auf relevante Qualitätsdefizite hinweisen, ist es möglich, zur Qualitätsbewertung die Indikatorergebnisse der QI-Sets qualitativ-summarisch zusammenzuführen. Die Anzahl (summarisch) der „unzureichenden“ Indikatorergebnisse der QI-Sets wird zur Schwelle, ab der von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ gesprochen werden muss.

Alternativ ließen sich eine rein quantitative oder eine rein qualitative Methodik denken. Erstere würde bedeuten, dass die Qualitätsindikatoren zu einem Index verrechnet werden müssten mit der fast unlösbaren Schwierigkeit, dass dann die Qualitätsziele der Indikatoren eines Sets gegeneinander numerisch gewichtet werden müssten. Dann würde auch daraus folgen, dass bestimmte erhebliche Mängel durch bessere Ergebnisse in anderen Indikatoren im Ergebnis ausgeglichen werden könnten. Dies widerspräche aber dem Prinzip, dass eine per se „unzureichende Qualität“ – in welcher Kombination auch immer – umgehend zu beseitigen ist und eben nicht in einem Index quasi verschwinden darf. Dies entspricht auch dem Auftrag, der eine Indexbildung bei der Zusammenschau der Ergebnisse ausschließt (G-BA 2019).

Eine rein qualitative Bewertung anhand von Konstellationen wäre nach „Variante C“ möglich, ist aber mit den gegebenen QI-Sets nicht realisierbar. Damit ist die qualitativ-summarische Vorgehensweise in der Zusammenschau der qualitativen Indikatorenergebnisse der QI-Sets die Methodik der Wahl.

Ab welcher Anzahl „unzureichender“ Indikatorenergebnisse verfahrensübergreifend in den QI-Set von einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität gesprochen werden soll, kann nicht fachlich hergeleitet werden, sondern muss durch Setzung bestimmt werden. Aufgrund der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL gelangen Standorte erst bei Unterschreitung der Mindeststandards und nach Überprüfungen (siehe Abschnitt 4.2) zum Ergebnis „unzureichende Qualität“. Damit liegt die Schwelle für die Einstufung „unzureichend“ für ein Indikatorergebnis sehr hoch und tritt entsprechend selten auf. Daher wird das Auftreten eines zweiten vergleichbar schwerwiegenden Versorgungsproblems bereits als „in erheblichem Maß unzureichend“ angesehen, weil dann in zwei unterschiedlichen Aspekten der Versorgung die Mindeststandards signifikant nicht eingehalten werden. Bei Auftreten von mehr als einem qualitativen Mangel innerhalb eines Standorts könnte ein organisationaler Qualitätsmangel vorliegen, bei dem die Überprüfung von Prozessen und Strukturen sinnvoll ist. Ganz unabhängig von der Gesamtzahl der beschlossenen Indikatoren eines QS-Verfahrens erscheint das Auftreten „unzureichender Qualität“ bereits bei zwei unterschiedlichen Zielen und Aspekten als erheblicher Mangel der Versorgung einer Fachabteilung. Eine relative Maßzahl für die Festlegung der Schwelle (z. B. mindestens 10 % aller Qualitätsindikatoren müssen ein „unzureichendes“ Ergebnis haben) ist fachlich abzulehnen, da ein Qualitätsmangel unbedeutender würde, wenn es noch einige andere Qualitätsindikatoren zusätzlich gäbe. Die Feststellung eines Qualitätsmangels kann nicht relativ zur Anzahl der Qualitätsindikatoren definiert werden.

4.2.3 Bildung von Indikatorengruppen

Bei mehreren Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens kann es vorkommen, dass diese sich sowohl im Ziel als auch in der Grundgesamtheit ähneln, z. B. wenn es zu einem Thema wie Organerhalt mehrere differenzierte Indikatoren gibt (siehe Abschnitt 4.2.4). Ausgangspunkt für die Bildung von Indikatorengruppen ist die Überlegung, dass ein einziger Fall, der in die Grundgesamtheit mehrerer Qualitätsindikatoren fällt, die das gleiche oder ein ähnliches Qualitätsziel haben, nicht mehrfach in die Bewertung eingehen sollte (disjunkte Merkmalsmengen), weil dies ein Ergebnis erheblich verzerren kann. Versorgungsmängel, die durch Qualitätsindikatoren mit gleichen oder sehr ähnlichen Qualitätszielen abgebildet werden, sollen nicht mehrfach zur Bewertung der Versorgungsqualität herangezogen werden. Daher werden solche Qualitätsindikatoren jedes QS-Verfahrens entsprechend gruppiert und tragen immer nur als Gruppe zum Gesamtergebnis bei. Ist mindestens ein Indikatorergebnis der Gruppe „unzureichend“, dann gilt dies für die ganze Gruppe, und wenn alle Indikatorergebnisse der Gruppe „zureichend“ sind, dann gilt dies auch für die Gruppe. Nicht gruppierte Einzelindikatoren ebenso wie Indikatorengruppen stellen im QI-Set die Bewertungseinheiten dar, die für die zusammenfassende Bewertung gleichberechtigt berücksichtigt werden.

4.2.4 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung

Insofern ist zu präzisieren, dass bei der Zusammenschau der Ergebnisse der QI-Sets nur die Ergebnisse von Indikatorengruppen und von nicht gruppierten Einzelqualitätsindikatoren als gleichwertige Bewertungseinheiten eingehen.

Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis definiert die Bewertung der Qualität. Dabei kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auch über zwei oder drei PlanQI-Sets angelegt werden, wenn aus den jeweiligen QS-Verfahren entsprechende Indikatorergebnisse vorliegen.

Da es konkret um die Bewertung mit Bezug zu Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* geht, soll das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* auf alle Indikatoren über die QI-Sets hinweg zur Feststellung, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar ist, angelegt werden, sofern die entsprechenden Leistungen am gleichen Standort erbracht werden. Im Rahmen der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* sollen die Landesplanungsbehörden abklären, welche Qualitätsindikatoren für die jeweils relevante Planungseinheit zugrunde gelegt werden können. Dabei kann eine Planungseinheit entweder aus einer konkreten Fachabteilung oder aus planungsrelevanten Leistungen bestehen. Das bedeutet, dass ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Mammachirurgie* und ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Gynäkologische Operationen* zusammen bei der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* durch die Landesplanungsbehörden zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen kann. Sollte eine konkrete Fachabteilung auch geburtshilflich arbeiten und unter derselben fachlich-organisatorischen Verantwortung stehen, so wären auch die Ergebnisse der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren bei der Feststellung der Maßgeblichkeit einzubeziehen. Sollte die Planungseinheit aus planungsrelevanten Leistungen bestehen, so können die „unzureichenden“ QI-Ergebnisse zur

Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der entsprechenden Leistungen führen.

Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (nicht gruppierte Indikatoren oder Indikatorengruppen) ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar.

Im 2018 vorgelegten Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurden verschiedene Varianten zur differenzierten Bewertung von Qualität anhand von neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren entworfen (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Im vorliegenden Bericht sollen die im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Qualitätsindikatoren in den ausgewählten QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* daraufhin geprüft werden, ob diese sich für ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren eignen und inwieweit sie entsprechend der „Variante C“ des Konzepts vom 21. Dezember 2018 (siehe auch Abschnitt 4.2.2) für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ angewendet werden könnten.

Da die Indikatoren nicht zur Abbildung eines planungsrelevanten Zusammenhangs entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Es werden keine ganzen fachgebietsbezogenen Leistungsbündel abgebildet. Es sollten möglichst mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen durch die einbezogenen Indikatoren abgebildet werden. Daher wurde jeder der einzelnen bestehenden oder empfohlenen Indikatoren der QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* den Messdimensionen nach Donabedian (Donabedian 1980), aber auch den Qualitätsdimensionen der OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018) und des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2019d) zugeordnet. Dies ist auch im Auftrag unter Teil I.1.a so vorgesehen: „Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden.“ (G-BA 2019)

Für eine differenzierte Bewertung von Qualität anhand der für neu entwickelte Indikatoren empfohlenen „Variante C“ – die Ableitung von besonders qualitätskritischen Konstellationen, die eine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar machen – sind nicht alle Anforderungen erfüllt. Daher wird sie in abgewandelter Form auf die hier vorliegenden Indikatoren nach QSKH-RL angewendet. Da die Schwelle zur Feststellung von „erheblich unzureichender Qualität“ inhaltlich mit der Einhaltung von Mindeststandards und rechnerisch durch eine statistisch sehr hohe Wahrscheinlichkeit gelegt ist, weist bereits das Auftreten „unzureichender Qualität“ in mehr als einem Qualitätsindikator auf ein sehr schlechtes Qualitätsergebnis hin (siehe Abschnitt 4.2.2).

Die Indikatoren nach QSKH-RL, die – wie in Kapitel 2 dargelegt – hinsichtlich ihrer Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Indikatoren in einem QI-Set geprüft wurden, sowie die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“, werden im Folgenden den verschiedenen Mess- und Qualitätsdimensionen zugeordnet.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* erscheinen alle Indikatoren als grundsätzlich geeignet für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abschnitt 2.3.1). Im Folgenden wird dargestellt, welche Mess- und Qualitätsdimensionen durch die Qualitätsindikatoren abgebildet werden: Die Indikatoren können den Qualitätsdimensionen (nach OECD) adäquate Indikationsstellung (Effektivität) und Sicherheit zugeordnet werden. Nach dem Rahmenkonzept des IQTIG werden folgende Qualitätsdimensionen adressiert: Patientensicherheit, Angemessenheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten. Folgt man Donabedians Messdimensionen, so bestehen die gynäkologischen Indikatoren auf Basis der QSKH-RL aus einem Ergebnis- und sechs Prozessindikatoren, davon fünf Indikatoren zur Indikationsstellung. Die Zuordnung ist in Tabelle 30 dargestellt.

Tabelle 30: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Ergebnisqualität	Patientensicherheit	Sicherheit
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	Prozessqualität (Indikationsstellung)	■ Patientensicherheit ■ Angemessenheit	■ Sicherheit ■ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Prozessqualität (Indikationsstellung)	■ Patientensicherheit ■ Angemessenheit	■ Sicherheit ■ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Prozessqualität (Indikationsstellung)	■ Patientensicherheit ■ Angemessenheit	■ Sicherheit ■ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Prozessqualität (Indikationsstellung)	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Prozessqualität (Indikationsstellung)	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Sicherheit

Allerdings gibt es bei den vier Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen inhaltliche Überschneidungen der Qualitätsziele bei ähnlichen Grundgesamtheiten (Abbildung 7). Demnach kann ein Fall zu einer Auffälligkeit in mehr als einem Indikator führen, da diese hinsichtlich ihrer Qualitätsziele identisch oder zumindest vergleichbar sind bei überlappenden Grundgesamtheiten. Damit nicht ein Fall mehrmals in die Gesamtbewertung eingehen kann, werden diese Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen (QI 10211, QI 60685, QI 60686 sowie QI 612) zu einer Indikatorengruppe innerhalb des QI-Sets zusammengefasst.

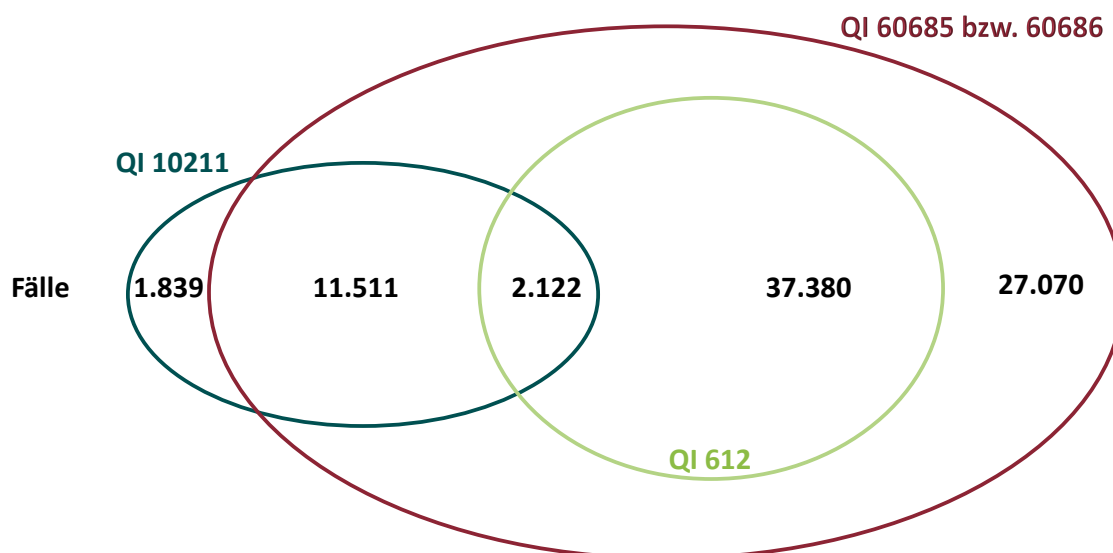


Abbildung 7: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen bzw. zur Ovariectomie (QI 10211, QI 60685 bzw. QI 60686 und QI 612). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018

In die Bewertung des gynäkologischen PlanQI-Sets gehen neben der Indikatorengruppe der vier genannten Indikatoren zum ovariellen Organerhalt drei weitere Indikatoren ein (Tabelle 31).

Tabelle 31: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Einzelindikator
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	Einzelindikator
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender“ Qualität bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Einzelindikator

Die drei Qualitätsindikatoren und die Indikatorengruppe beschreiben vier inhaltlich verschiedene Qualitätsmerkmale der erbrachten Leistungen innerhalb des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*. Der Schwerpunkt der Indikatoren liegt auf Eingriffen am Ovar. Nichtsdestotrotz könnten fehlende Histologien nach isolierten operativen Eingriffen am Ovar auch auf ähnlich fehlerhafte Prozesse bei anderen Operationen hinweisen. Das Ziel der Vermeidung von Organverletzungen bei laparoskopischen Eingriffen ist wesentlich für jeden Eingriff. Der Indikator zum Einsatz eines Dauerkatheters stellt einen postoperativen Prozess unter Beobachtung. Bei den Qualitätsindikatoren in der Indikatorengruppe wird der wichtige Aspekt der Organerhaltung im Sinne der Fertilität, aber auch der hormonellen Funktionalität abgebildet. Da es Überschneidungen bei den Indikatoren gibt, ist die Bildung einer Indikatorengruppe gerechtfertigt und angezeigt. Wegen der inhaltlichen Überlappung geht für diese Indikatorengruppe in der Bewertung des QI-Sets nur maximal eine Bewertung als „unzureichend“ ein. Es werden durch das PlanQI-Set mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen abgedeckt. Somit sind die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung angelegten Anforderungen mit den Einschränkungen durch die Verwendung der Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL erfasst werden, zum Teil erfüllt.

Geburtshilfe

Für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* werden zusätzlich zu den drei genutzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die beiden Indikatoren 52249 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ und 51831 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ als neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (siehe Abschnitt 2.3.2).

Die bestehenden und neu empfohlenen Indikatoren können den Qualitätsdimensionen (nach OECD) Sicherheit, adäquate Indikationsstellung (Effektivität) und Erreichen primärer Behandlungsziele (Effektivität) zugeordnet werden (Tabelle 32). Nach dem Rahmenkonzept des IQTIG werden folgende Qualitätsdimensionen adressiert: Patientensicherheit, Angemessenheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit und Wirksamkeit. Das QI-Set besteht aus zwei Ergebnis- und fünf Prozessindikatoren, davon ein Indikator zur Indikationsstellung.

Tabelle 32: Geburtshilfe: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit ▪ Angemessenheit	Sicherheit
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	Prozessqualität (Indikationsstellung)	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung) ▪ Sicherheit
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	Ergebnisqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit	▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪ Sicherheit
318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Ergebnisqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit	▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪ Sicherheit

Auch in der Geburtshilfe hängen nicht alle Indikatoren inhaltlich zusammen, bilden aber mehrere Behandlungsschritte bzw. -bereiche der komplexen Geburts- und Entbindungsvorgänge ab: Mit der Indikationsstellung für eine Sectio (QI 52249) wird ein wichtiger Teil des Behandlungsprozesses vor der Entbindung adressiert. Weitere Themen vor einer Entbindung betreffen das Management einer drohenden Frühgeburt mit Entscheidungen zu einer die Lungenreife fördernder antenatalen Kortikosteroidtherapie (QI 330) oder die einzurichtende Verfügbarkeit eines Pädiaters bei einer Frühgeburt (QI 318). Das Notfallmanagement in der Geburtshilfe ist ein wesentlicher Prozess (Kernprozess) und wird durch den Indikator 1058 abgebildet: Jede geburtshilfliche Abteilung sollte bei einer vitalen Indikation für Mutter und/oder Kind sicherstellen, dass die Zeit zwischen der Entscheidung zur Notsectio bis zur Entwicklung des Kindes nicht mehr als 20 Minuten beträgt.¹² Die Beherrschung der Notsectio unter 20 Minuten hat große Auswirkungen auf das Leben der Kinder bzw. auf kindsgefährdende Outcomes (Heller et al. 2017). Die Wahrscheinlichkeit irreversibler Schäden nimmt mit der Dauer und dem Schweregrad des Sauerstoffmangels zu (Parer 1998). Bei Vorliegen einer mütterlichen Indikation für die Notsectio hat die zeitliche Dauer ebenfalls einen unmittelbaren Einfluss auf die vitale Situation der Mutter (Blutverlust, Eklampsie etc.). Unabhängig von der Dringlichkeit einer Sectio sollte eine perioperative Antibiose durchgeführt werden (QI 50045). Entscheidend für geburtshilfliche Interventionen ist, wie gut es den entwickelten Kindern – auch und gerade in schwierigen Situationen – geht. Entsprechend gibt es zwei Indikatoren, die Ergebnisse messen – einmal die Rate an Azidose bei Frühgeburten (QI 51831) sowie ein Index aus verschiedenen Outcomes bei Reifgeborenen (QI 51803). Die beiden Indikatoren zum Outcome der geborenen Kinder (QI 51831 und QI 51803) geben Auskunft über den Erfolg der verschiedenen geburtshilflichen Leistungen gemessen am gesundheitlichen Status der geborenen Kinder.

Zwar gibt es im QS-Verfahren größere Überschneidungen hinsichtlich der Grundgesamtheiten (z. B. Fälle mit Kaiserschnittentbindung bzw. -geburt und Notfallkaiserschnitten bzw. Frühgeburten), dabei weisen die Indikatoren aber sehr unterschiedliche Qualitätsziele auf. Daher werden innerhalb des geburtshilflichen QS-Verfahrens keine Indikatorengruppen gebildet (Tabelle 33).

¹² Zu den Begründungen der jeweiligen Indikatoren sei auf die Darstellungen in der QIDB verwiesen (IQTIG 2019a: 22).

Tabelle 33: Geburtshilfe: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Einzelindikator
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Einzelindikator
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	Einzelindikator
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Einzelindikator
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	Einzelindikator
318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Einzelindikator
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Einzelindikator

Mammachirurgie

Aus dem QS-Verfahren *Mammachirurgie* erscheinen nach der Prüfung zwei von neun Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung geeignet für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abschnitt 2.3.3). So können zusammen mit den bereits bestehenden drei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren also fünf Indikatoren in ein PlanQI-Set *Mammachirurgie* aufgenommen werden.

Im PlanQI-Set *Mammachirurgie* sind ausschließlich Prozessindikatoren (davon zwei zur Indikationsstellung), wobei ein Indikator als ergebnisnah zu bezeichnen ist. Im Set werden die Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit nach dem Rahmenkonzept des IQTIG sowie Sicherheit, adäquate Indikationsstellung und Erreichen primärer Behandlungsziele (Effektivität) nach OECD abgebildet (Tabelle 34).

Tabelle 34: Mammachirurgie: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Prozessqualität (Indikationsstellung)	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung) ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	Prozessqualität (Indikationsstellung)	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	Prozessqualität	▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit	▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)

Innerhalb der fünf Indikatoren stellen die beiden Indikatoren 52279 („Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“) und 52330 („Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“) zur intraoperativen bildgebenden Kontrolluntersuchung einer vorab markierten Karzinomlokalisierung einen inhaltlich sehr ähnlichen Prozess dar, der sich le-

diglich in der Wahl der Mittel unterscheidet. Daher werden diese sehr ähnlichen Prozessindikatoren zusammengefasst zu einer Indikatorengruppe, auch wenn die Grundgesamtheiten komplementär sind (Tabelle 35).

Ähnlich verhält es sich mit den beiden Indikatoren 2163 („Primäre Axilladisektion bei DCIS“) und 50719 („Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“) zum selben Sachverhalt, nämlich der Vermeidung einer primären Axilladisektion bei einem duktalem Carcinoma in situ (DCIS). Die Dissektion der Axilla bzw. Entnahme von Lymphknoten ist sowohl bei einer Mammaablation als auch bei einer brusterhaltenden Operation zu vermeiden. Insofern stellt der Indikator 50719 eine Spezifizierung und somit eine Teilmenge des Qualitätsziels Vermeidung von Axilladisektion bei DCIS dar. Hierbei kommt es also zu einer Überschneidung der Grundgesamtheiten, insofern, dass die Grundgesamtheit und die Merkmalsmenge des Indikators 50719 komplett in der des Qualitätsindikators 2163 enthalten ist (Abbildung 8). Daher werden die beiden Indikatoren aufgrund des übereinstimmenden Qualitätsziels bei gleichzeitiger großer Überschneidung der Grundgesamtheit in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Insofern stehen also ein Indikator und 2 Indikatorengruppen für die Bewertung des QI-Sets zur Verfügung. Durch diese 3 Indikatoren bzw. -gruppen wird zum einen der Bereich der Diagnosestellung adressiert durch eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung sowie der Prozess einer präoperativen Drahtmarkierung des Karzinoms abgebildet. Die Vermeidung von Lymphknotenentfernungen aus der Axilla bei einem duktalem Carcinoma in situ ist ein relevanter ergebnisnaher Indikator, der aus dem operativen Geschehen resultiert.

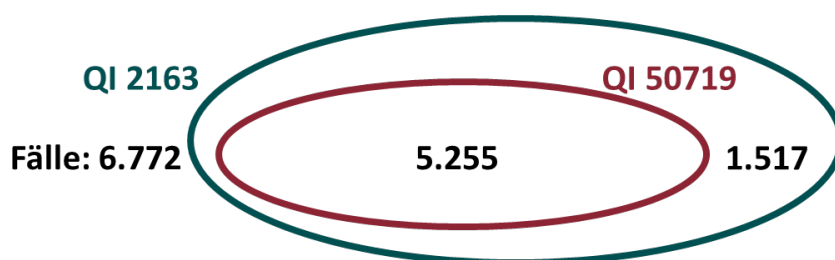


Abbildung 8: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zur Axilladisektion bei DCIS (QI 2163 und QI 50719). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018

Tabelle 35: Mammachirurgie: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Indikatorengruppen

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Einzelindikator
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	

4.2.5 Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels

Abweichend vom *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung*, das die regelhafte Bewertung mehrerer Indikatoren in der Zusammenschau definiert, kann auch nur ein einziges „unzureichendes“ Indikatorergebnis zu einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualitätsbewertung führen, wenn ein ausgeprägter Qualitätsmangel in einem Indikator offenbar wird. Dieser kann im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und bei Prüfung von möglicherweise gegebenen Ausnahmetatbeständen zutage treten. Dies setzt eine intensive Auseinandersetzung mit den vorliegenden und hinzuziehenden Informationen sowie eine Beratung in der Fachkommission voraus. Sollten sich ungewöhnlich hohe Abweichungen vom Mindeststandard nicht plausibel erklären lassen, die medizinische Argumentation und/oder Dokumentation lückenhaft, nicht begründet oder nicht plausibel sein oder organisatorische bzw. strukturelle Mängel zum Tragen kommen, dann erscheint eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ an dem betroffenen Standort begründbar und wird den Landesplanungsbehörden im Rahmen des „ergänzenden Kommentars“ zu den entsprechenden Ergebnissen mitgeteilt. Ein solcher ausgeprägter Mangel kann beispielsweise im Bereich der Geburtshilfe eine systematisch zu späte Information eines extern hinzuzuziehenden Pädaters bei drohender Frühgeburt oder die wiederholt und nicht nachvollziehbar zu späte Geburtsbeendigung mit einem auffällig hohen Anteil an Neugeborenen mit einem kritischen Outcome sein. Prüfkriterien zu einem solchen ausgeprägten Qualitätsmangel hängen vom einzelnen Qualitätsindikator ab und können nicht prospektiv generisch festgelegt werden. Die entsprechenden Hinweise werden den Landesplanungsbehörden im Rahmen der Übermittlung nach § 13 plan. QI-RL zugänglich gemacht.

4.2.6 Kriterium der Maßgeblichkeit

Die nach dem *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* getroffene qualitative Einstufung bezieht sich auf die Leistungen, deren Qualität durch die zugrunde liegenden Indikatoren bzw. QI-Sets transparent gemacht wird. Nach dem *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* oder nach dem *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* kann das Gesamtergebnis der QI-Sets als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft werden.

Jedes unzureichende QI-Ergebnis weist auf einen relevanten Qualitätsmangel in der Versorgung hin, der der Einrichtung zuzuschreiben ist. So gravierend („erheblich“) eine solche Bewertung in

einem, zwei oder mehr Qualitätsindikatoren auch sein kann, sie reicht nicht aus, um zu planungsrelevanten Entscheidungen im Sinne der gesetzlichen Regelungen nach § 8 Abs. 1a und 1b SGB V und § 136c Abs. 2 zu führen. Solche Entscheidungen zielen auf die Herausnahme entweder spezifischer Leistungen oder ganzer Fachabteilungen aus dem Krankenhausplan, sofern festgestellt wurde, dass „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ „nicht nur vorübergehend“ aufgetreten war. Es sollen Menschen, die medizinische Hilfe benötigen, davor bewahrt werden, diese in einer Planungseinrichtung zu erhalten, deren Versorgung Mindeststandards verfehlt. Dabei gibt es einen wesentlichen Unterschied zwischen Qualitätssicherung und Planungshandeln. Die Qualitätssicherung blickt auf die Performanz der zurückliegenden Erfassungsjahre. Die verantwortliche Planungsbehörde blickt auf die in Zukunft erwartete Versorgungskompetenz einer Einrichtung: sie muss entscheiden, ob auf der Basis der vorgelegten und der noch zu erfragenden qualitätsbezogenen Informationen eine einschränkende planerische Entscheidung zum Schutz künftiger Patientinnen und Patienten als Ultima Ratio unumgänglich und damit auch justiziabel ist. Dabei gibt der Gesetzgeber bereits zwei Grundlagen der Entscheidung vor: (a) die erhebliche Schwere eines festgestellten Versorgungsmangels als Aufgreifkriterium einer möglichen Intervention („in erheblichem Maß unzureichend“) und (b) das wiederholte Auftreten des Mangels als Zeichen der Inkompetenz einer Einrichtung, diesen Mangel zeitnah zu beheben („nicht nur vorübergehend“). Die Feststellung der andauernden Unfähigkeit einer Einrichtung zur Behebung von schweren Qualitätsmängeln obliegt gänzlich dem Ermessen der Planungsbehörden und ist daher im Rahmen dieses Berichts nicht weiter zu behandeln. Andererseits ist hervorzuheben, dass die einmalige Einstufung „in erheblichem Maß unzureichend“ noch nicht zu einer planerischen Konsequenz führt. Erst die Unfähigkeit einer Abteilung zur Einhaltung medizinischer Mindeststandards, zusammen mit der anhaltenden Unfähigkeit, diesen Mangel zeitnah zu beheben, rechtfertigt die Einschränkung der Versorgung in dieser Abteilung, macht diese sogar unabdingbar.

In diesem Abschnitt des Konzepts geht es nun darum, wann im Einzelfall unzureichende QI-Ergebnisse maßgeblich werden für die Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität einer Planungseinheit (Fachabteilung oder spezifische Leistungen), sodass im Wiederholungsfall planerische Maßnahmen notwendig werden.

Das Kriterium der Maßgeblichkeit hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Qualität der Fachabteilung oder der spezifischen Leistungen maßgeblich zu berücksichtigen sind. Ist dies der Fall, so ist eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ für die Planungseinheit begründet.

Die endgültige Einstufung einer Abteilung nach dem *Kriterium der Maßgeblichkeit* kann nur im konkreten Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde oder die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen erfolgen. Die einzelnen Prüfkriterien sind in Abbildung 9 in einer Übersicht dargestellt.

Maßgeblichkeit der QI-Ergebnisse für die Bewertung planungsrelevanter Einheiten

Manche Bundesländer haben explizit die rechtliche Möglichkeit geschaffen, in der Krankenhausplanung spezifische Leistungen isoliert berücksichtigen zu können, während bei anderen in den Feststellungsbescheiden nur Fachabteilungen adressiert werden. Die Maßgeblichkeit der QI-Ergebnisse ist immer in Bezug auf die jeweils fokussierte planungsrelevante Einheit (auch einfach als Planungseinheit bezeichnet) zu prüfen. Gibt es zum Beispiel in einer gynäkologischen Abteilung ausgeprägte Mängel in der operativen Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs, so kann bei differenzierter Planungsmöglichkeit die Abteilung unter Ausschluss der onkologischen Brustchirurgie weiter planerisch berücksichtigt werden. Ein weiteres Beispiel ist, dass die Geburtshilfe oft nur ein Teil der Gesamtversorgung darstellt, wenn in der Abteilung auch andere gynäkologische Leistungen erbracht werden. Andere Abteilungen sind ausschließlich geburts-hilflich ausgerichtet. Ob die den QI-Sets zugrunde liegenden Leistungen nur als spezifische Leistungen oder als Abteilungsgrundlage anzusehen sind, hängt daher vom Zuschnitt der betroffenen Abteilung ab.

Prüfkriterien des Kriteriums der Maßgeblichkeit

Das *Kriterium der Maßgeblichkeit* prüft die qualitative Bewertung auf Standortebene anhand folgender Prüfkriterien. Ihre Thematik kann sich dabei im Einzelnen überlappen, was methodisch unproblematisch ist, da es ausreicht, wenn in einem der Prüfkriterien Maßgeblichkeit im Hinblick auf die Planungseinheit festgestellt wird.

- **Quantitative Relevanz** liegt vor, wenn die Qualitätsmängel potenziell einen relevanten Anteil der Patientinnen und Patienten der Planungseinheit (Abteilung, spezifische Leistungen) betreffen. Dies ist insbesondere dann gegeben, wenn die auffälligen Qualitätsindikatoren zu den Grundleistungen eines spezifischen Fachgebiets gehören oder die Qualität von Querschnittsaspekten wie z. B. Infektionsprophylaxe oder Arzneimitteltherapiesicherheit betreffen. Dabei ist darauf zu achten, dass manche Indikatoren in einem Standort zwar eine kleine Grundgesamtheit haben, aber dennoch eine größere Patientengruppe betreffen. Dies gilt insbesondere bei Fragen zum richtigen medizinischen Vorgehen bei Notfällen, wie z. B. Not-sectiones. Da solche Notfälle prinzipiell alle Patientinnen und Patienten betreffen können, ist es auch für alle von Bedeutung, dass bei diesen Qualitätsindikatoren kein Mangel vorliegt. Daher haben solche Qualitätsindikatoren stets eine hohe Maßgeblichkeit für die Bewertung einer Planungseinheit.
- **Qualitative Relevanz** liegt vor, wenn von vorgegebenen Standards nicht nur in versehentlichen Einzelfällen, sondern wiederholt oder sogar regelhaft abgewichen wird. Dies kann Fälle betreffen, in denen falsche Maßnahmen ergriffen werden (Inkorrektheit bei der Wahl der Mittel) oder wenn es bei der Durchführung der (richtigen) Maßnahmen regelmäßig zu Abweichungen von Durchführungsstandards kommt (Abweichung von Dosierungen, Überschreiten zeitlicher Limitierungen etc.). Bisweilen fallen hierunter auch Abteilungen, die für sich Standards festgelegt haben, die nicht den geforderten evidenzbasierten Standards entsprechen. Qualitative Relevanz liegt auch vor, wenn eine erwartbare Ergebnisqualität regelmäßig nicht erreicht wird.

- **Organisatorische Mängel** liegen vor, wenn die Organisation der Einrichtung keine qualitativ zureichende Versorgung gewährleisten kann, weil z. B. die Verfügbarkeit von erforderlichen Ressourcen (wie z. B. Ausstattung mit diagnostischen Geräten) nicht ausreichend gegeben ist oder weil absehbare Gefahren nicht mit der gebotenen Sorgfalt minimiert werden (wiederholte Verletzung der Sorgfaltspflicht). Organisatorische Mängel gehen oft auch mit quantitativer Relevanz einher.
- **Aufsichtsrelevante Mängel** bestehen dann, wenn die verantwortliche Gesundheitsbehörde die Erforderlichkeit einer direkten Intervention als gegeben sieht. Dieses Prüfkriterium ist lediglich der Vollständigkeit halber aufgeführt, da bei direktem Interventionsbedarf auch die Möglichkeit für die Planungsbehörde bestehen muss, eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Abteilung feststellen zu können.

Die aufgezählten Prüfkriterien versuchen zu unterscheiden, ob es bei einer Einrichtung bei guter Versorgungskompetenz nur akzidentell in besonderen Einzelfällen zum Verfehlen der Qualitätsziele gekommen ist, oder ob es relevante, systemische Mängel gibt, die eine prospektive Sorge um die Versorgung künftiger Patientinnen und Patienten auslösen und derentwegen im Wiederholungsfall planerische Maßnahmen erforderlich werden könnten.

Den Planungsbehörden stehen zur Prüfung der Maßgeblichkeit sämtliche Materialien aus dem Datenvalidierungs- und Stellungnahmeverfahren zur Verfügung, aus denen heraus viele Fragen bereits beantwortet werden können. Zusätzlich können die Planungsbehörden weitere Informationen durch eigene Stellungnahmeverfahren oder Begehungen zur Klärung einholen.

Bei der Prüfung auf Maßgeblichkeit hat die Planungsbehörde auch die Relevanz von Verfahrensfehlern (fehlende Stellungnahmen, Dokumentationsfehler, fehlende Datenvalidierung) zu berücksichtigen: Wenn sich ein QI-Ergebnis aus versehentlichen Verfahrensfehlern ergeben hat, ist das *Kriterium der Maßgeblichkeit* nicht erfüllt. Es ist zu prüfen, ob ein Verfahrensfehler strategisch herbeigeführt wurde, damit die Einrichtung nicht regulär innerhalb der fachlichen Bewertung nach § 11 plan. QI-RL bewertet würde.

Die Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ selbst führt noch nicht zwangsweise zu planungsrelevanten Entscheidungen. Dies kann bzw. muss erst erfolgen, wenn die Planungsbehörde feststellt, dass die gefundenen Mängel sich wiederholen und daher nicht nur vorübergehend aufgetreten sind. Die Prüfung dieses zeitlichen Kriteriums liegt ganz im Ermessen der verantwortlichen Einrichtungen der Landesebene.

4.3 Anwendung der Kriterien zur Bewertung

Im Rahmen empirischer Analysen soll dargestellt werden, wie häufig Bewertungsergebnisse mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anhand des empfohlenen *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* zu erwarten wären. Die beiden anderen Kriterien, ausgeprägter Qualitätsmangel und Maßgeblichkeit, können retrospektiv nicht empirisch beschrieben werden.

4.3.1 Methodik der empirischen Analysen

Grundlage der Analysen sind die QS-Daten aus den Bundesdatenpools¹³ der Erfassungsjahre 2017 und 2018. Es wird ermittelt, bei wie vielen Standorten die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ 2017 bzw. 2018 aufgrund der jeweils vorliegenden Auffälligkeiten begründbar gewesen wäre.

Bei der Analyse wurden die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die ausgewählten und empfohlenen Qualitätsindikatoren einbezogen (siehe Tabelle 31, Tabelle 33 und Tabelle 35). Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren konnte dabei einerseits auf die „statistische Auffälligkeit“ und andererseits auf das Ergebnis der fachlichen Bewertung zurückgegriffen werden, ob also ein Indikatorergebnis mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurde. Dies liegt gemäß plan. QI-RL für das EJ 2017 seit dem 1. September 2018 und für das EJ 2018 ab dem 1. September 2019 vor. Für die neu ausgewählten Qualitätsindikatoren gibt es diese fachlichen Bewertungsergebnisse, die auf eine statistische Auffälligkeit aufsetzen, bislang nicht, da nach QSKH-RL bisher keine Berechnung und fachliche Klärung statistischer Auffälligkeiten vorgesehen sind. Diese Berechnungen wurden nun analog zu den in der Anlage 1 der plan. QI-RL (endgültige Rechenregeln 2018) vom G-BA beschlossenen „Ermittlung statistischer Auffälligkeit“ durchgeführt. Dabei wurde für O/E-Indikatoren (risikoadjustierte Ergebnisindikatoren) ein einseitiger exakter Poissonstest und für Ratenindikatoren (Prozess- bzw. Indikationsindikatoren) ein einseitiger exakter Binomialtest durchgeführt und mid-p-Werte berechnet (IQTIG 2016). Es wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$ verwendet. Für Sentinel-Event-Referenzbereiche galt analog der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit der Bewertungsart Sentinel Event eine fallzahlabhängige Ausnahmeregelung. Diese sieht vor, dass eine statistische Auffälligkeit eintritt, wenn mindestens 1 % der Fälle eines Standorts, die unter die Grundgesamtheit des Indikators fallen, zu der Auffälligkeit bzw. der Nichterreichung des Qualitätsziels beitragen. Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren wurden die Koeffizienten der Risikoadjustierung aus den jeweiligen Rechenregeln für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 verwendet, die das IQTIG veröffentlicht hat. Basis der Analysen waren die im Rahmen vorliegenden Berichts in Abschnitt 2.3.4 vorgeschlagenen Referenzbereiche.

Es wurde in einem ersten Schritt untersucht, in wie vielen Standorten je QS-Verfahren die zuvor festgelegten Kombinationen „unzureichender“ Indikatorergebnisse (bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) oder statistischer Auffälligkeiten (bei neu ausgewählten Qualitätsindikatoren) auftraten. Die Ergebnisse der Analysen zeigen die Anzahl der Standorte, bei denen bei Anwendung des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar gewesen wäre.

Bei den Analyse-Ergebnissen ist zu beachten, dass die Qualitätsindikatoren nicht unbedingt unabhängig voneinander sind und dass nicht für multiples Testen korrigiert wurde. Bei der Durchführung mehrerer Hypothesentests auf den gleichen Daten erhöht sich insgesamt gesehen die

¹³ Für die Berechnung der statistischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatoren, die bisher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf der „Liste“ geführt werden, wurde der Bundesdatenpool vor Datenvalidierung verwendet, da die Indikatoren auch auf Datenfelder zurückgreifen, die nicht in der Datenvalidierung überprüft worden sind.

Chance, zufällig ein statistisch auffälliges Ergebnis zu erhalten. Das gewählte Signifikanzniveau α von 5 % gilt somit nur für das Auftreten einer statistischen Auffälligkeit eines einzelnen Qualitätsindikators, nicht für das Auftreten der dargestellten Kombinationen an statistischen Auffälligkeiten. Daher dürfen diese Berechnungen ausschließlich für vorliegende empirische Analysen verwendet werden und nicht für statistische Inferenz herangezogen werden.

4.3.2 Ergebnisse der Anwendung

Tabelle 36 zeigt die Kombination von jeweils mindestens zwei der vorgeschlagenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* als Zeilenmerkmal. Möglich sind 11 verschiedene Kombinationen ($2^4 - 5$). In der Tabelle abgebildet wurde eine solche Kombination nur, wenn sich in einer der vier letzten Ergebnisspalten eine Anzahl an auftretenden Bewertungsergebnissen von ≥ 1 ergibt. Die Ergebnisspalten bilden jeweils für das Erfassungsjahr 2017 und 2018 zum einen die Kombination von statistischen Auffälligkeiten in mindestens zwei verschiedenen Indikatoren. Da aber das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* zwei QI-Ergebnisse mit „unzureichender“ Qualität erfordert, wurde zum anderen für bestehende Indikatoren statt der statistischen Auffälligkeit eine „unzureichende“ Bewertung verwendet. Gezählt wurden jeweils Standorte mit Kombinationen an auffälligen Ergebnissen. Die Zeile „alle möglichen Kombinationen“ muss dabei nicht die Summe ergeben, da es Standorte geben kann, die mehrere Kombinationen an Auffälligkeiten aufweisen: Beispielsweise ist Kombination 4 eine empirisch vorkommende Kombination aus drei Auffälligkeiten bei einem Standort; die gleichen Auffälligkeiten sind auch bei den Kombinationen 1, 2 und 3 enthalten.

Insgesamt kommt es im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* zu 19 Standorten mit mind. zwei statistischen Auffälligkeiten im Jahr 2017 und 11 Standorten im Jahr 2018. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „unzureichende“ Ergebnisse in den Analysen berücksichtigt, ändern sich die Ergebnisse nicht.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* sind 120 Kombinationen möglich ($2^7 - 8$), von denen 4 empirisch auftraten (Tabelle 37). Im Jahr 2017 weisen 6 Standorte eine Kombination von mindestens 2 statistischen Auffälligkeiten auf, im Jahr 2018 3 Standorte. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Indikatoren die „unzureichenden“ Ergebnisse aus der fachlichen Bewertung berücksichtigt, reduziert sich diese Zahl auf 2 (2017) bzw. 1 (2018).

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* sind 4 Kombinationen möglich ($2^3 - 4$), von denen 2 empirisch auftraten (Tabelle 38). 2017 wiesen 9 Standorte eine Kombination von mindestens 2 statistischen Auffälligkeiten auf, im Jahr 2018 kein Standort. Bei Berücksichtigung „unzureichender QI-Ergebnisse“ ergeben sich im Jahr 2017 7 Standorte bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre (2018: 0 Standorte).

Bei einer verfahrensübergreifenden Bewertung, wie sie im Rahmen des vorliegenden Berichts vorgeschlagen wird, wären 16.369 Kombinationen möglich ($2^{14} - 15$), 34 traten bei den Analysen auf (Tabelle 39). 2017 lagen in 125 Standorten statistische Auffälligkeiten bei mindestens zwei der bestehenden und vorgeschlagenen Indikatoren vor. 2018 war dies in 79 Standorten der Fall. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Indikatoren die „unzureichenden“

Ergebnisse aus der fachlichen Bewertung berücksichtigt, reduziert sich diese Zahl auf 86 (2017) bzw. 60 (2018).

Es ist davon auszugehen, dass die ausgewiesenen Häufigkeiten, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, mit den vorliegenden Analysen überschätzt wird, da bei den neu vorgeschlagenen Indikatoren bisher keine Ergebnisse der fachlichen Bewertung nach dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eingehen konnte. Bisher nicht definierte Auffälligkeiten bei Einzelindikatoren mit ausgeprägtem Qualitätsmangel (siehe Abschnitt 4.2.5) konnten ebenfalls in der Analyse nicht berücksichtigt werden. Dies führt zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Zahl an Standorten, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre. Auch das *Kriterium der Maßgeblichkeit* konnte nicht in die empirischen Analysen eingehen, was wiederum wahrscheinlich zu einer Überschätzung führt.

Tabelle 36: Gynäkologische Operationen: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 612	QI 10211	QI 60685	QI 60686	QI 12874	QI 51906	QI 52283	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
									statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität		X			X	X					
Kombination 1						X		X	1	1	2	1
Kombination 2			X					X	18	18	10	10
Kombination 3			X			X			0	0	1	0
Kombination 4			X			X		X	0	0	1	0
Alle möglichen Kombinationen									19	19	11	11

Tabelle 37: Geburtshilfe: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
									statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität	X	X	X	X	X						
Kombination 1		X	X						2	0	2	1
Kombination 2			X	X					1	0	0	0
Kombination 3			X				X		1	0	0	0
Kombination 4			X					X	2	2	1	0
Alle möglichen Kombinationen									6	2	3	1

Tabelle 38: Mammachirurgie: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
							statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität	X			X	X				
Kombination 1				X	X		5	5	0	0
Kombination 2		X			X		4	2	0	0
Alle möglichen Kombinationen							9	7	0	0

Tabelle 39: Empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien verfahrensübergreifend zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit																							
	unzureichender Qualität		X			X	X		X	X	X	X	X			X			X	X				
Kombination 1			X																X		20	15	8	8
Kombination 2			X															X			13	13	9	9

		Gynäkologische Operationen						Geburtshilfe						Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit			
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 3		X													X						19	19	12	11
Kombination 4		X												X							8	8	6	6
Kombination 5		X										X									2	1	1	1
Kombination 6		X								X											6	1	1	0
Kombination 7		X							X												34	7	21	8
Kombination 8		X						X													4	4	3	2
Kombination 9		X					X														17	17	10	10
Kombination 10		X				X															0	0	1	0
Kombination 11																	X		X		3	3	0	0
Kombination 12															X				X		4	2	0	0

		Gynäkologische Operationen						Geburtshilfe						Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit			
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 13														X				X			2	1	1	1
Kombination 14														X			X				3	3	1	1
Kombination 15														X	X						2	2	0	0
Kombination 16										X								X			1	0	0	0
Kombination 17									X									X			1	1	2	0
Kombination 18									X								X				4	2	0	0
Kombination 19									X						X						4	1	2	1
Kombination 20									X					X							2	2	1	0
Kombination 21									X				X								1	0	0	0
Kombination 22									X	X											1	0	0	0

		Gynäkologische Operationen						Geburtshilfe						Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit		
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten
Kombination 23								X										X		2	0	0	0
Kombination 24								X									X			1	1	1	0
Kombination 25								X	X											2	0	2	1
Kombination 26							X											X		4	1	1	1
Kombination 27							X										X			2	2	3	3
Kombination 28							X								X					2	2	1	1
Kombination 29							X							X						1	1	0	0
Kombination 30							X		X											1	0	1	0
Kombination 31							X	X												2	2	0	0
Kombination 32					X							X								1	1	0	0

		Gynäkologische Operationen						Geburtshilfe						Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit			
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 33						X													X		0	0	1	1
Kombination 34						X		X													1	1	2	1
Alle möglichen Kombinationen																					125	86	79	60

4.4 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen

Der G-BA stellt den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum 1. September eines Jahres zur Verfügung (§ 13 plan. QI-RL). Die Darstellung der indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse kann das IQTIG für die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen um eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ergänzen, sofern der G-BA dies in seine plan. QI-RL aufnimmt. Diese würde darstellen, ob die standortbezogenen Indikatorergebnisse bei Anwendung der Maßstäbe und des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründen könnten, falls sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit verifizieren lässt. Die Entscheidungshilfe kann den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als operative Unterstützung im Sinne einer Filterfunktion dienen.

Mit den Maßstäben und Kriterien zur Bewertung, den quantitativen Ergebnissen und den Ergebnissen der fachlichen Bewertung stellt das IQTIG bzw. der G-BA eine „fachlich fundierten Grundlage“ (BMG 2017) für die Krankenhausplanung zur Verfügung. Erst nach Beurteilung der Ergebnisse im konkreten Fachabteilungsbezug nach dem *Kriterium der Maßgeblichkeit* (siehe Abschnitt 4.2.6) können die Landesplanungsbehörde, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ggf. eine Qualitätsbewertung im Sinne von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ in einer konkreten Fachabteilung vornehmen.

Die Planungshoheit und der Handlungsspielraum der Landesplanungsbehörden werden durch das vorgeschlagene Verfahren nicht eingeschränkt, da die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anhand der konkreten Verhältnisse vor Ort und die sich anschließende Bewertung als „nicht nur vorübergehend“ (§ 8 Abs. 1a KHG) notwendigerweise nur mit entsprechendem Ermessensspielraum erfolgen kann und die darauf aufbauende „abschließende planungsrechtliche Entscheidung“ (BMG 2017) ihnen obliegt. Dabei wird ihnen durch die oben genannte Bereitstellung von Daten, Maßstäben und Kriterien und ggf. Hinweisen auf auffällige Ergebniskonstellationen durch den G-BA konkret zugearbeitet.

4.5 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung

Die entwickelten Maßstäbe und Kriterien, Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie Verfahren und Schritte bei der Bewertung sollten nicht denen anderer QS-Verfahren widersprechen und sinnvoll nebeneinanderstehen können.

Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ setzen auf der Bewertung von mehreren Indikatoren auf und beziehen sich zunächst auf die Ergebnisse der drei QS-Verfahren und dann auf die Qualität einer Fachabteilung. Bisher wurde in der externen Qualitätssicherung jedes Indikatorergebnis für sich einzeln betrachtet. Dadurch, dass die Anwendung der empfohlenen Maßstäbe und Kriterien auf der fachlichen Bewertung

von Indikatorergebnissen nach plan. QI-RL aufsetzt, ist ausgeschlossen, dass beispielsweise ein Standort ausschließlich „zureichende“ Indikatorergebnisse hat, dabei aber von einer Landesplanungsbehörde mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewertet wird. Umgekehrt können zwei oder mehr „unzureichende“ Indikatorergebnisse innerhalb eines QS-Verfahrens zu „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen.

Verschiedene Bewertungskategorien von Qualität wurden bereits im Konzept vom 21. Dezember 2018 dargestellt (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). In dessen Rahmen wurde eine Differenzierung der Bewertung über eine dichotome Bewertung hinaus vorgeschlagen. Künftig soll eine Bewertung mit „zureichender Qualität“ und „unzureichender Qualität“ auf Indikatorebene und mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ auf Ebene mehrerer Indikatoren in der Zusammenschau möglich werden. Wie bisher liegen damit ausschließlich dichotome Bewertungsmuster vor: So wird nach QSKH-RL und nach DeQS-RL nur auffällige von unauffälliger Qualität abgegrenzt und im Verfahren nach plan. QI-RL „unzureichende“ von „zureichender Qualität“ unterschieden. Von der Ausdifferenzierung bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ in „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf Ebene mehrerer Qualitätsindikatoren in der Zusammenschau ist kein anderes QS-Verfahren etc. betroffen, da diese Bewertungskategorie zur Qualitätsbeurteilung nur in einem Verfahren, nämlich dem nach plan. QI-RL, eine Rolle spielt.

Die Verfahren und Schritte bei der Bewertung der Indikatoren nach QSKH-RL werden bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien durch die Landesplanungsbehörden nicht verändert. Vielmehr bauen die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Fachabteilungen eines Krankenhausstandortes auf den Ergebnissen der fachlichen Bewertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf und nutzen diese unverändert.

4.6 Fazit

Tabelle 40 zeigt eine Übersicht über die Kriterien im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Abbildung 9 zeigt die drei vorgeschlagenen Kriterien zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“: Als *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* für eine „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität wird für die drei im Rahmen des vorliegenden Berichts adressierten QS-Verfahren verfahrensübergreifend die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Ergebnissen der Bewertungseinheiten (Einzelindikator oder Indikatorengruppe) empfohlen. „Unzureichende“ Ergebnisse in bereits zwei der Indikatoren können schon eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar machen – unabhängig von der Gesamtzahl an Indikatoren innerhalb der PlanQI-Sets. Allerdings kann die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen bzw. Ergebnissen von Indikatorengruppen wie unter Abschnitt 4.2.2 beschrieben nicht fachwissenschaftlich hergeleitet, sondern nur anhand der medizinischen Relevanz bereits eines unzureichenden Qualitätsergebnisses dargestellt und begründet werden: Bei zwei „unzureichenden“ QI-Ergebnissen in unabhängigen Qualitätszielen bzw. -merkmalen ist von einem organisationalen Qualitätsmangel auszugehen.

Tabelle 40: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung auf Ebene der Qualitätsindikatoren, der QI-Sets sowie der Standorte und Fachabteilungen

	Qualitätsindikator	QI-Sets	Standort, Fachabteilung, spezifische Leistungen
Maßstab	▪ Qualitätsziel des Qualitätsindikators ▪ Referenzbereich	▪ Qualitätsziele der Qualitätsindikatoren in den Sets ▪ Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren in den Sets	Erfüllen der medizinischen Mindeststandards
Kriterien	▪ statistische Auffälligkeit ▪ Fehlen relevanter fachlicher Ausnahmetatbestände	▪ Zusammenfassende Bewertung (>1 Bewertungseinheit ist „unzureichend“) oder ▪ ausgeprägter Qualitätsmangel in einem Indikator	▪ Zusammenfassende Bewertung oder ausgeprägter Qualitätsmangel in einer Planungseinheit ▪ Maßgeblichkeit
Einstufung	„zureichend“ oder „unzureichend“	„in erheblichem Maß unzureichend“ oder ohne Einstufung	▪ „in erheblichem Maß unzureichend“

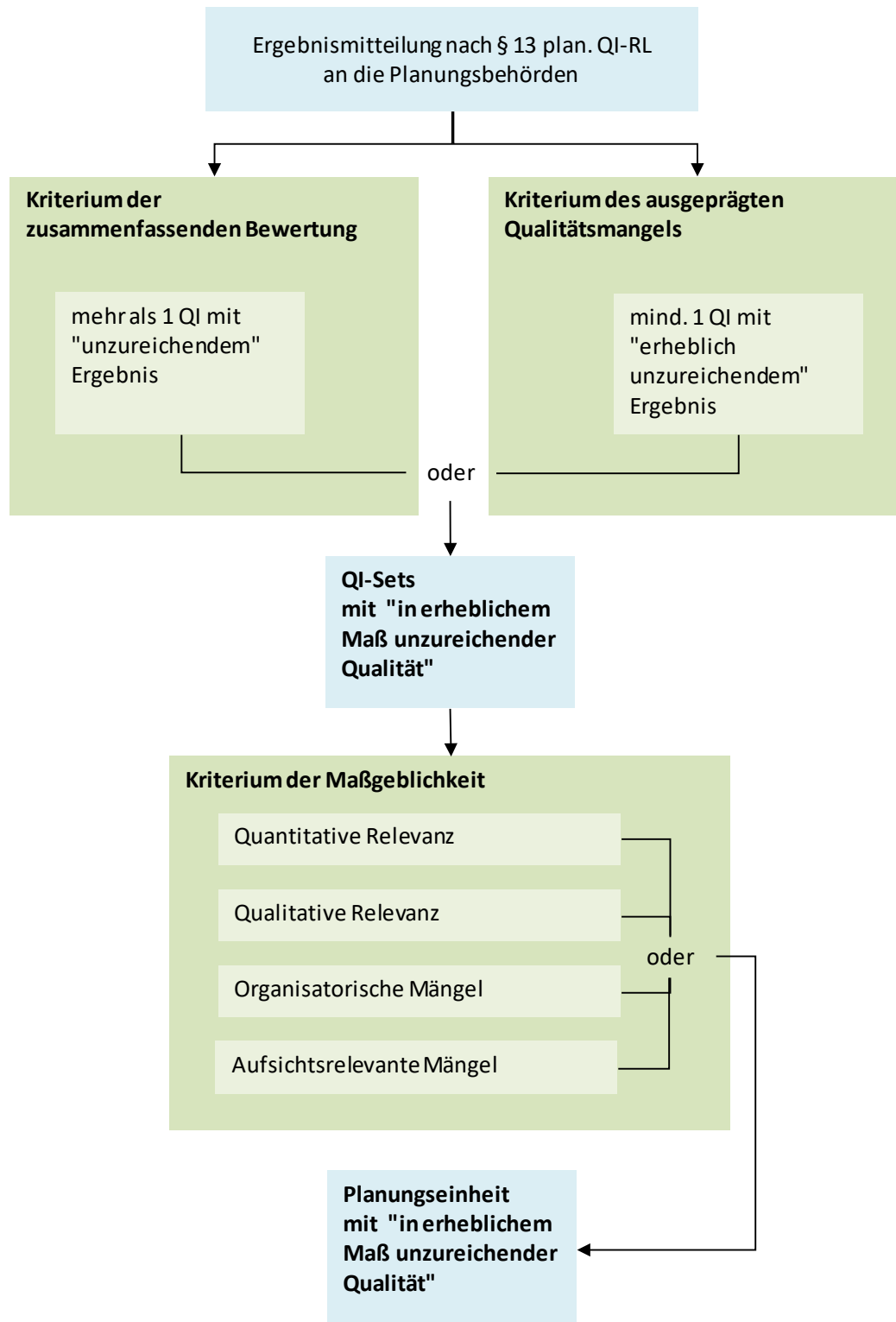


Abbildung 9: Entscheidungspfad für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ für eine Planungseinheit

Die Bildung von Indikatorengruppen ist inhaltlich durch ein gleichsinniges Qualitätsziel begründet und verhindert die Mehrfachberücksichtigung eines einzigen Mangels in mehreren Indikatoren. Dabei ist es im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* unerheblich, ob ein, mehrere oder alle Ergebnisse der Indikatorengruppe der QIs 60685, 60686, 10211 oder 612 „unzureichend“ sind, und welche der Indikatoren zu der Gesamtbeurteilung führen. In der *Geburts-hilfe* wurde keine Indikatorengruppe gebildet. In der *Mammachirurgie* wurden zwei Indikatoren in einer Gruppe zusammengefasst, sodass es unerheblich ist, ob ein oder beide Indikatorergebnisse der Indikatorengruppe der QIs 52279 und 52330 „unzureichend“ sind.

Als alternatives Kriterium wird zusätzlich das *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* vorgeschlagen: Bei diesem Kriterium reicht ein einziges „unzureichendes“ Indikatorergebnis bei ausgeprägtem Qualitätsmangel zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Da solche Sonderfälle aber nicht prospektiv absehbar und vollständig definierbar sind, erfolgte keine Operationalisierung der Prüfkriterien. Bei ausgeprägtem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe wird das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung nach Beratung in der entsprechenden Fachkommission einen Hinweis in den Bericht einfügen, der auf den möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und den Handlungsbedarf aufmerksam macht. Damit kann trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründet werden: Die Landesplanungsbehörden können auch bei nur einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis aufgrund des unverhältnismäßigen Abweichens des Ergebnisses vom Erwartbaren bei Erfüllung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen, wenn sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug bestätigt.

5 Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick

Das vorgelegte Konzept befasst sich gemäß der Beauftragung des G-BA vom 18. April 2019 (G-BA 2019) mit drei Hauptaufgaben zur Weiterentwicklung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*:

- Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren
- Identifizierung der Leistungen und Beschreibung des Fachabteilungsbezugs
- Empfehlung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität von Standorten und Fachabteilungen

Im Folgenden werden zu den drei genannten Punkten der Beauftragung die Ergebnisse zusammenfassend dargestellt.

5.1 Empfehlungen

Prüfung der Eignung weiterer Qualitätsindikatoren

Hinsichtlich der erneuten Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V, gelangten 27 Qualitätsindikatoren der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* nach QSKH-RL in die Prüfung (siehe Kapitel 2). Nach Anwendung der Eignungskriterien (siehe Abschnitte 2.1 und 2.3), werden zusätzlich für das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* 4 Qualitätsindikatoren, für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* zusätzlich 2 Qualitätsindikatoren und für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* ebenfalls 2 zusätzliche Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet empfohlen. In die gemeinsame Bewertung gehen – neben den zusätzlich empfohlenen Qualitätsindikatoren der aktuellen Beauftragung – ebenso die Qualitätsindikatoren ein, die bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzt werden. In Tabelle 41, Tabelle 42 und Tabelle 43 im Folgenden sind QI-Sets mit zugehörigem Referenzbereich sowie den Maßstäben und Kriterien dargestellt.

Die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollte – mit Ausnahme des Kriteriums A – *Gefährdung der Patientensicherheit* – auftragsgemäß analog zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren durchgeführt werden, die das IQTIG 2016 im Auftrag des G-BA durchgeführt hat (IQTIG 2016). Auf die zwischenzeitlich entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren der „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG wurde nicht zurückgegriffen, da die Qualitätsindikatoren sich bereits im Regelbetrieb bewährt haben, teilweise aber auch weil bestimmte Kriterien nicht anwendbar sind (siehe Abschnitt 2.1) (IQTIG 2019d: 135 ff.). Das Weglassen einer solchen Prüfung entspricht auch dem expliziten Auftrag des G-BA (G-BA 2019).

Bei der Prüfung der Eignung der Qualitätsindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurde bei einzelnen Indikatoren und in der Zusammenschau der Indikatoren als QI-Sets im Rahmen des vorliegenden Auftrags ein zukünftiger Weiterentwicklungsbedarf festgestellt, der

jedoch der Nutzung als planungsrelevanter Indikator nicht entgegensteht, da die medizinischen Anforderungen uneingeschränkt Gültigkeit haben. Eine Weiterentwicklung einzelner Qualitätsindikatoren ist vor allem dann notwendig, wenn sich dies aus fachlichen Gründen (Abbildung des aktuellen Standes der Wissenschaft und Forschung) ergibt. Das IQTIG legt in den Berichten zur Systempflege nach § 15 plan. QI-RL erforderliche Änderungen dar.

Definition und Operationalisierung des Fachabteilungsbezugs

Die den QI-Sets zugrunde liegenden Leistungen ergeben sich aus den Definitionen der Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren, siehe Abschnitt 3.1; Tabelle 9 bis Tabelle 27).

Der Bezug zwischen Qualitätsindikator und weiterbildungsrelevanten Eingriffen wurde zum einen mittels Suchen in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern dargestellt. Mammachirurgische Eingriffe, die von den Indikatoren abgedeckt werden, sind – neben den Weiterbildungen in *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* – in einigen Bundesländern auch in den Weiterbildungsordnungen zur plastisch-ästhetischen Chirurgie und der Viszeralchirurgie von Bedeutung. Gynäkologische oder geburtshilfliche Eingriffe (ohne Bezug zur Mammachirurgie) werden in den Weiterbildungen anderer Fachgebiete nicht genannt.

Mittels einer Analyse der QS-Daten wurden fachabteilungsbezogen die Fälle dargestellt, die unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen (siehe Abschnitt 3.2.2). Für die Indikatoren im Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ergeben sich jeweils mindestens 95 % für Fachabteilungen, die unter das Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Im Qualitätssicherungsverfahren *Geburtshilfe* wurden bei den Fällen, die unter die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. die ausgewählten Indikatoren fallen, ebenfalls hauptsächlich Fachabteilungen dokumentiert, die unter die Kategorien *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Dies waren je nach Indikator insgesamt zwischen 99,9 % und 100 %. Je nach Indikator werden auf mindestens 97,0 % der im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Mammachirurgie* erfassten Dokumentationsbögen Fachabteilungen angegeben, die unter die Kategorien *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen.

Nach Analyse der Weiterbildungsordnungen und der QS-Daten ergibt sich fachlich und empirisch ein Bezug aller Indikatoren der drei Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* zu Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*. Dies ist sowohl ein fachlicher als auch ein krankenhausorganisatorischer Bezug.

Bei den Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie* wird deutlich, dass die zugrunde liegenden Leistungen noch keine vollständigen Grundleistungsbereiche darstellen, wie dies vom Gesetzgeber angestrebt wird (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89) und wie es das IQTIG in seinem Konzept am Beispiel der Viszeralchirurgie ausgearbeitet hat (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]).

Der im Rahmen vorliegenden Berichts ermittelte fachliche und krankenhausorganisatorische Fachabteilungsbezug kann die Landesplanungsbehörden bei der Feststellung „in erheblichem

Maß unzureichender Qualität“ für eine konkrete Fachabteilung unterstützen. Der Bezug der Leistungen und Indikatoren zu diesen Fachabteilungen bedeutet aber nicht, dass ein „unzureichendes“ oder „in erheblichem Maß unzureichendes“ Ergebnis nur für diese Fachabteilungen möglich ist. Welche Abteilung des Krankenhausstandortes auch immer Leistungen aus den drei genannten Bereichen erbringt, ist für die Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung unbedeutend, da diese nur die Auswertungsebene des Krankenhausstandortes kennt. Bei entsprechenden Auffälligkeiten ist es Aufgabe der Planungsbehörden und der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, im konkreten Fachabteilungs- bzw. Planungseinheitsbezug (Maßgeblichkeitskriterium) die Abteilungszuordnung vor Ort für die aufgedeckten Qualitätsmängel zu identifizieren.

Definition von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen

In die verfahrensübergreifende Bewertung der QI-Sets gehen neben den neu empfohlenen Qualitätsindikatoren diejenigen ein, die bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzt werden. Insgesamt sind die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität nicht ausgewogen (IQTIG 2019d: 16 ff.). Da den ausgewählten QSKH-Indikatoren kein Qualitätsmodell zugrunde liegt, können auch nicht Qualitätsaspekte im Sinne der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG abgebildet sein, wenngleich die Indikatoren zweifelsohne relevante Aspekte der Versorgung abdecken. Die Anforderung einer Abdeckung über mehrere Dimensionen ist jedoch gegeben. Darüber hinaus stehen nur wenige Ergebnisindikatoren und in der Mehrheit Prozessindikatoren für eine gemeinsame Bewertung zur Verfügung. Die zugrunde liegenden Leistungen können anhand der zur Verfügung stehenden Indikatoren nicht in ihrer Komplexität und Gänze abgebildet werden. Sie beleuchten punktuell die Vielfalt des Leistungsgeschehens einer Fachabteilung. Weiterhin gibt es Indikatoren, die sehr ähnliche Qualitätsziele bei sich überlappenden Grundgesamtheiten haben, sodass sie zu Indikatorengruppen zusammengefasst werden, die als Bewertungseinheit gemeinsam qualitativ eingestuft werden. Im Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* wurden die Qualitätsindikatoren 10211, 60685, 60686 und 612 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst. Im Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie* wurden die Qualitätsindikatoren 52330 und 52279 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Als Maßstäbe für eine Bewertung der Versorgungsqualität der Fachabteilungen werden die medizinischen Standards angesehen, um deren Einhaltung es geht. Die Maßstäbe für die externe Qualitätssicherung werden in den Definitionen der Qualitätsziele sowie der Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren dokumentiert.

Anhand der Kriterien soll die Entscheidung zur qualitativen Einstufung der Fachabteilungen getroffen werden. Für die Qualitätsindikatoren gibt es bereits die Kriterien zur Einstufung von Ergebnissen als „unzureichend“: wenn diese statistisch auffällig sind und wenn kein Ausnahmetatbestand vorliegt. Für die QI-Sets wurden zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ drei neue Kriterien entwickelt.

Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung der QI-Sets beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (nicht gruppierte Indikatoren oder Indikatorengruppen) dieser QI-Sets ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der Qualität in den entsprechenden Qualitätsindikatoren als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar.

Das Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels beschreibt, dass auch auf Basis eines einzelnen Qualitätsindikators bei ausgeprägtem Qualitätsmangel eine Einstufung der Qualität in den entsprechenden Qualitätsindikatoren als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar ist.

Das Kriterium der Maßgeblichkeit hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das **Kriterium der zusammenfassenden Bewertung** festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind. Ist dies der Fall, so ist eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet.

Angewendet werden die Maßstäbe und Kriterien von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Das Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur im konkreten Fachabteilungsbezug vor Ort durch die genannten Institutionen geprüft werden. Das IQTIG kann im Rahmen der Ergebnisübermittlung eine Entscheidungshilfe für die Erfüllung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* mitliefern, ohne dass der Handlungsspielraum der Landesplanungsbehörde und der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen eingeschränkt wird. Das IQTIG selbst nimmt keine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor.

Tabelle 41: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	$\leq 4,18$	Einzelindikator
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebsentfernung	$\leq 5,00 \%$	Einzelindikator
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	$\leq 20,00 \%$	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event	
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am	$\leq 42,34 \%^*$	

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
<i>Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie</i>		
<i>612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre</i>	$\geq 73,43 \text{ \%}^*$	
<i>52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden</i>	$\leq 5,27 \text{ \%}^*$	Einzelindikator

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

Tabelle 42: Geburtshilfe: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	$\geq 95,00 \text{ \%}$	Einzelindikator
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	$\geq 90,00 \text{ \%}$	Einzelindikator
<i>52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten</i>	$\leq 1,24^*$	Einzelindikator
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel Event	Einzelindikator
<i>51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung</i>	$\leq 5,55^*$	Einzelindikator
318: Anwesenheit eines Pädaters bei Frühgeburten	$\geq 90,00 \text{ \%}$	Einzelindikator
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	$\leq 2,32$	Einzelindikator

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

Tabelle 43: Mammachirurgie: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
<i>51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung</i>	$\geq 90,00 \%$	Einzelindikator
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	$\geq 95,00 \%$	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	$\geq 95,00 \%$	
2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	Sentinel Event	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
<i>50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie</i>	$\leq 9,86 \%^*$	

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

5.2 Schritte zur Umsetzung

Um die Ergebnisse des vorliegenden Berichts im Sinne der Auflage des BMG aufzugreifen, sind – im Falle der Akzeptanz durch den G-BA – Änderungen und Ergänzungen der plan. QI-RL sowie der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) erforderlich.

Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V

- Die „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ sollte aufgrund der Ergebnisse des vorliegenden Berichts für das Erfassungsjahr 2020 um die empfohlenen Qualitätsindikatoren einschließlich Referenzbereichen erweitert werden. Zu den einzelnen Indikatoren der „Liste“ und deren Referenzbereichen könnte dort der Fachabteilungsbezug ergänzt werden.

plan. QI-RL bzw. Anlagen

- Gleichzeitig mit der Veränderung der „Liste“ müssen die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der neu ausgewählten Indikatoren in die Anlage 2 der plan. QI-RL aufgenommen werden. Alternativ zur Verortung in der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ könnte der Fachabteilungsbezug auch in den Anlagen bei den Rechenregeln der einzelnen Indikatoren verortet werden.

- Die plan. QI-RL müsste in § 3 ergänzt werden: In der aktuellen Richtlinienfassung werden dort nur indicatorspezifische Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung beschrieben. Künftig müssen sich die Maßstäbe und Kriterien auf QI-Set-Ergebnisse beziehen. Die bisherigen Ausnahmetatbestände nach § 3 Abs. 4 SGB V erfordern dagegen keinen Beschluss.
- Weiterhin sind die Indikatorengruppen zu beschließen.
- Außerdem wäre eine Ergänzung des § 13 Abs. 1 plan. QI-RL zur Übermittlung von Ergebnissen an die Landesplanungsbehörde und Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen um eine Entscheidungshilfe für die Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung zu erwägen. Die Erweiterung könnte die Ergebnisse des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung beinhalten.

Eine Anpassung hinsichtlich Regelungen zur Datenübermittlung, Datenvalidierung, zum Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Bewertung und zur Übermittlung an die Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den entsprechenden Fristen werden aus in diesem Bericht vorliegenden Ergebnissen nicht notwendig. Weitere qualitätsfördernde Maßnahmen über diejenigen hinaus, die bei „unzureichender Qualität“ notwendig werden, sind nicht erforderlich – zumal die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen obliegt und nicht dem IQTIG bzw. dem G-BA.

5.3 Ausblick

Mit der Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie mit der Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Fachabteilungen, sodass die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkasse und Ersatzkassen zukünftig eine Einstufung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf der Basis der fachlichen Qualitätsindikatorenbewertungen vornehmen können, kann der G-BA im Erfassungsjahr 2020 auf den funktionierenden Regelbetrieb aufsetzen und damit zeitnah die Auflage des BMG und die gesetzlichen Anforderungen aus dem KHSG erfüllen.

Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten im Bereich der derzeitigen Qualitätssicherungsverfahren und für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden. Innerhalb der derzeitigen QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* sollte eine Weiterentwicklung (Systempflege) sowohl der planungsrelevanten als auch der bisher nicht planungsrelevanten Indikatoren angestrebt werden. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass auch bei dem Vorschlag einer Weiterentwicklung die medizinischen oder pflegerischen Anforderungen bestehen bleiben und in vorliegendem Bericht ohne eine Veränderung der Evidenzgrundlage nicht infrage gestellt werden. Bei Indikatoren, die sich aufgrund einer fehlenden *Reife im Regelbetrieb* aktuell nicht als planungsrelevant eignen, sollte nach ausreichender Erprobung im Regelbetrieb eine erneute Prüfung vorgenommen werden. Bei Neuentwicklungen von Qualitätsindikatoren in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln könnte von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt werden. Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein

hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten, sodass die Nutzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für weitere Planungszwecke (Zulassung) ermöglicht wird. Ergänzt werden könnten ebenfalls Indikatoren, mit deren Hilfe gute Qualität gemessen werden soll und die dann auch für den Planungszweck der Auswahl von Krankenhäusern bzw. Fachabteilungen verwendet werden können.

Literatur

- [Anonym] (2018): WHO sucht nach Maßnahmen gegen hohe Zahl an Kaiserschnitten. *Deutsches Ärzteblatt: News*, 12.10.2018. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98472/WHO-sucht-nach-Massnahmen-gegen-hohe-Zahl-an-Kaiserschnitten> (abgerufen am: 28.06.2019).
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2016): Evaluation and Management of Adnexal Masses. ACOG Practice Bulletin No. 174. *Obstetrics & Gynecology* 128(5): e210-e226. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001768.
- AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma (2019): Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs. Empfehlungen der AGO Kommission Mamma. [Aktualisierung: 18.03.2019]. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/DE/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2019.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 16.04.2019).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. Stand: August 2015. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- 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.
- Becker, A; Eissler, U (2013): Die standardisierte primäre Sectiorate (SPSR) und ihre Anwendung im Qualitätsmanagement und für Krankenhausvergleiche. Prädiktoren der primären Sectio als Beitrag zur Versachlichung einer komplexen Diskussion. *CLINOTEL-Journal*, Epub 17.04.2013. Artikel-ID #010. URL: <https://www.i-pdb.de/files/ipdb-000055.pdf> (abgerufen am: 24.09.2019).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): [Nichtbeanstandung mit Auflage. Brief des BMG an den G-BA. Betreff:] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2016. Hier: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Erstfassung. [Stand:] 24.02.2017. Berlin: BMG. AZ 213-21432-67. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

- Boerma, T; Ronsmans, C; Melesse, DY; Barros, AJD; Barros, FC; Juan, L; et al. (2018): Global epidemiology of use of and disparities in caesarean sections. *Lancet* 392(10155): 1341-1348. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31928-7.
- BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Dodge, J; Covens, A; Lacchetti, C; Elit, L; Le, T; Devries-Aboud, M; et al. (2016 [2018]): Management of a Suspicious Adnexal Mass [Full Report]. Version 2. Endorsed: 09.09.2016, last reviewed: October 2018. (Evidence-Based Series No. 4-15). Toronto, CA-ON: McMaster University, PEBC [Program in Evidence-Based Care]; CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/466> [Download] (abgerufen am: 20.06.2019).
- Donabedian, A (1980): The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I). Health Administration Press: Ann Arbor, US-MI. ISBN: 0-914904-47-7.
- Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2016): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy. A Systematic Review. *Obstetrics & Gynecology* 128(3): 476-485. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001592.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016a): 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. [Stand:] 17.03.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. BAnz AT 02.01.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2816/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI_BAnz.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL. Erstfassung. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.04.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung_plan-QI.pdf (abgerufen am: 26.04.2019).
- GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] ([kein Datum]): Entbindungen in Krankenhäusern (Anzahl und in Prozent). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Art der Entbindung [*Tabelle*; Primärquelle: Krankenhausstatistik – Grunddaten der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (Stand: 08.11.2018)]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: <http://www.gbe-bund.de> [Auswahl: Rahmenbedingungen > Schwangerschaften, Geburten > Entbindungen im Krankenhaus, u.a. nach Region. Tabelle (gestaltbar) > Gliederungsmerkmale: Jahr: 2017, Darstellung: in Prozent, Tabelle eingeschränkt durch Stichwort(e): Entbindungen per Kaiserschnitt pro Bundesland] (abgerufen am: 28.06.2019).
- Gould, CV; Umscheid, CA; Agarwal, RK; Kuntz, G; Pegues, DA (2017): Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (2009). Last update: 15.02.2017. Atlanta, US-GA [u. a.]: CDC [Centers for Disease Control and Prevention], HICPAC [Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee]. URL: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/cauti-guidelines.pdf> (abgerufen am: 12.06.2019).
- Heller, G; Bauer, E; Schill, S; Thomas, T; Louwen, F; Wolff, F; et al. (2017): Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt. *Deutsches Ärzteblatt International* 114(35-36): 589-596. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0589.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Mammachirurgie (18/1). QS-Spezifikation 2018 V04.

Stand: 30.05.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2018/v04/181/Anwenderinformation_MAM.html (abgerufen am: 23.08.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Abschlussbericht. Stand: 21.12.2018. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht. Stand: 27.04.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-1_Abschlussbericht_2018-04-27.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Geburtshilfe. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEbh_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien). Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 30.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/15n1gynop/QSKH_15n1-GYN-OP_2018_QIDB_V03_2019-04-30.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH_18n1-MAMMA_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019d): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 18.04.2019).

Judd, HL; Judd, GE; Lucas, WE; Yen, SSC (1974): Endocrine Function of the Postmenopausal Ovary: Concentration of Androgens and Estrogens in Ovarian and Peripheral Vein Blood. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 39(6): 1020-1024. DOI: 10.1210/jcem-39-6-1020.

Kolip, P (2013): Einflussfaktoren auf den Geburtsmodus: Kaiserschnitt versus Spontangeburt. In: Böcken, J; Braun, B; Repschläger, U: *Gesundheitsmonitor 2012. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER/GEK*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 182-204. ISBN: 978-3-86793-436-7. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/201209_Beitrag.pdf (abgerufen am: 16.09.2019).

- KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention] (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.
- Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebshilfe]) (2018): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [*Langfassung*]. Version 4.1. [Stand:] September 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- Liston, R; Sawchuck, D; Young, D (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 197b-Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(4): e298-e322. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.02.011.
- Lumbiganon, P; Laopaiboon, M; Gülmezoglu, AM; Souza, JP; Taneepanichskul, S; Ruyan, P; et al. (2010): Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007–08. *Lancet* 375(9713): 490-499. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)61870-5.
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women's and Children's Health] (2017): NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth. Methods, evidence and recommendations [*Full Guideline*]. Version 2.0. Published: December 2014, last updated: February 2017. London, GB: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770> (abgerufen am: 18.06.2019).
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women's and Children's Health] (2019): NICE Clinical Guideline CG132. Caesarean section [*Full Guideline*]. 2nd Edition. Published: November 2011, last updated: April 2019. London, GB: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/full-guideline-pdf-184810861> (abgerufen am: 18.06.2019).
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2017): Health at a Glance 2017. OECD Indicators. Paris, FR: OECD Publishing. DOI: 10.1787/health_glance-2017-en.
- Parer, JT (1998): Effects of Fetal Asphyxia on Brain Cell Structure and Function: Limits of Tolerance. *Comparative Biochemistry and Physiology Part A: Molecular & Integrative Physiology* 119(3): 711-716. DOI: 10.1016/s1095-6433(98)01009-5.
- 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 & Gynecology* 113(5): 1027-1037. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181a11c64.

Parker, WH; Feskanich, D; Broder, MS; Chang, E; Shoupe, D; Farquhar, CM; et al. (2013): Long-Term Mortality Associated With Oophorectomy Compared With Ovarian Conservation in the Nurses' Health Study. *Obstetrics & Gynecology* 121(4): 709-716. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3182864350.

QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Guideline supplement: Intrapartum fetal surveillance (IFS). Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Published:] June 2015, [amended:] December 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN15.15-V5-R20. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/140093/s-ifs.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).

RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2014): Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline. Version 3.1. [Stand:] June 2014. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. ISBN: 978-0-646-92056-6. URL: https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Intrapartum-Fetal-Surveillance-Guideline-Third-edition-Aug-2014.pdf?ext=.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).

RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease (C-Gyn 25). First endorsed: July 2009, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-\(C-Gyn-25\)-March18.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-(C-Gyn-25)-March18.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 21.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2014 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 50. Umbilical Cord Prolapse. [Second Edition]. [Published:] November 2014, [reviewed: 23.11.2017]. London, GB: RCOG. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-50-umbilicalcordprolapse-2014.pdf> (abgerufen am: 19.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2016 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 34. The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women. [Published:] July 2016 [update: February 2017]. London, GB: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/green-top-guidelines/gtg_34.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists], NGA [National Guideline Alliance] (2017): NICE Guideline NG73. Endometriosis: diagnosis and management. Methods, evidence and recommendation [Full Guideline]. Version 1.0 Final. Published: September 2017. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-2661-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng73/evidence/full-guideline-pdf-4550371315> (abgerufen am: 24.06.2019).

Reimer, T; Stachs, A; Nekljudova, V; Loibl, S; Hartmann, S; Wolter, K; et al. (2017): Restricted Axillary Staging in Clinically and Sonographically Node-Negative Early Invasive Breast Cancer

- (c/iT1-2) in the Context of Breast Conserving Therapy: First Results Following Commencement of the Intergroup-Sentinel-Mamma (INSEMA) Trial. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 77(2): 149-157. DOI: 10.1055/s-0042-122853.
- 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.
- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *British Medical Journal* 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Souza, JP; Gülmezoglu, AM; Lumbiganon, P; Laopaiboon, M; Carroli, G; Fawole, B; et al. (2010): Caesarean section without medical indications is associated with an increased risk of adverse short-term maternal outcomes: the 2004-2008 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Medicine* 8: 71. DOI: 10.1186/1741-7015-8-71.
- Vergote, I; Vlayen, J; Heus, P; Hoogendam, JP; Damen, JAAG; Van de Wetering, F; et al. (2016): Ovarian Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up [*Good Clinical Practice*]. Publication date: 29.04.2016. (KCE Reports 286). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2016/10.273/49. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_268_Ovarian_cancer.pdf (abgerufen am: 21.06.2019).
- Villar, J; Carroli, G; Zavaleta, N; Donner, A; Wojdyla, D; Faundes, A; et al. (2007): Maternal and neonatal individual risks and benefits associated with caesarean delivery: multicentre prospective study. *British Medical Journal* 335: 1025. DOI: 10.1136/bmj.39363.706956.55.
- WHO [World Health Organization] (2003): List of Member States by WHO region and mortality stratum. In: WHO; Hrsg.: *The World Health Report 2003. Shaping the Future*. Geneva, CH: WHO, 182-184. ISBN: 92 4 156243 9. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf (abgerufen am: 16.04.2019).
- WHO [World Health Organization] (2018): WHO recommendations. non-clinical interventions to reduce unnecessary caesarean sections. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva, CH: WHO. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275377/9789241550338-eng.pdf> (abgerufen am: 16.09.2019).
- Ye, J; Betrán, AP; Guerrero Vela, M; Souza, JP; Zhang, J (2014): Searching for the Optimal Rate of Medically Necessary Cesarean Delivery. *Birth* 41(3): 237-244. DOI: 10.1111/birt.12104.