



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Zusammenfassung des Berichts gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2018**

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 16. April 2020

---

# Impressum

**Thema:**

Zusammenfassung des Berichts gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2018

**Ansprechpartnerin:**

Dr. Britta Zander-Jentsch

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum der Abgabe:**

1. Oktober 2019, aktualisierte Versionen am 15. Oktober 2019, 28. Oktober 2019 und 16. April 2020

**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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	6
2 Zusammenfassung.....	6
3 Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	8
4 Allgemeinverständliche Beschreibung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.....	10
4.1 Gynäkologische Operationen: Operationen an den weiblichen Geschlechtsorganen (Operationen zur Entfernung der Gebärmutter werden nicht berücksichtigt).....	10
4.2 Geburtshilfe: Versorgung von Mutter und Kind kurz vor, während und kurz nach der Geburt.....	11
4.3 Operative Behandlung von Gewebewucherungen der Brustdrüse.....	12
4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung.....	13
5 Ergebnisse des Verfahrens nach plan. QI-RL des Erfassungsjahrs 2018.....	15
5.1 Auffälligkeiten insgesamt.....	15
5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator.....	17
5.2.1 QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (Gynäkologische Operationen).....	17
5.2.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (Gynäkologische Operationen).....	17
5.2.3 QI 51906: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (Gynäkologische Operationen).....	17
5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (Geburtshilfe).....	17
5.2.5 QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten (Geburtshilfe).....	17
5.2.6 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe). ..	18
5.2.7 QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe).....	18
5.2.8 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe).....	18
5.2.9 QI 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS (Mammachirurgie).....	18
5.2.10 QI 52279 und QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer oder mammografischer Drahtmarkierung (Mammachirurgie).....	19

5.3	Auffälligkeiten nach Kategorien.....	19
5.4	Auffälligkeiten pro Bundesland.....	20
5.5	Abgabe einer Zusicherung über die Richtigkeit der Dokumentation (§ 9 plan. QI-RL).....	21
5.6	Auffälligkeiten nach Datenvalidierung.....	22
5.7	Auffälligkeiten ohne Stellungnahme.....	23
5.8	Verbesserungen der Patientenversorgung.....	23
6	Ausblick.....	24
	Technischer Hinweis: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des § 17-Berichts.....	25

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator .....	16
Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung eines Indikatorergebnisses als „unzureichende“ Qualität bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland.....	20

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Formular zur Zusicherung der Korrektheit der Dokumentation.....	22
Abbildung 2: Verfahrensoptionen bei der Datenvalidierung nach statistischer Auffälligkeit ....	23

# 1 Einleitung

Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* (PlanQI), das auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der Richtlinie der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15.12.2016 beruht, wurde für das Jahr 2018 bundesweit zum zweiten Mal durchgeführt. Hierzu wurden die Qualitätssicherungsdaten von 1.063 Standorten in den Leistungsbereichen Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewertet. Die Messung und Bewertung erfolgte anhand von elf Qualitätsindikatoren, die seit längerem bereits in der externen Qualitätssicherung angewandt werden. Am 02.09.2019 wurden dann die standortbezogenen Ergebnisse der Auswertungen nach Datenvalidierung (gemäß § 9 plan. QI-RL) und Stellungnahmeverfahren (gemäß § 11 plan. QI-RL) zum Erfassungsjahr 2018 den Planungsbehörden der Länder, den Krankenkassen und deren Verbänden, den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem G-BA erstmals zugänglich gemacht. Zum 31.10.2019 wurden die Ergebnisse dann im Bericht nach § 17 plan. QI-RL durch den G-BA im Internet veröffentlicht.

Vorliegender Abschlussbericht enthält eine Zusammenstellung verschiedenster Informationen zum Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sowie zu den Ergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

# 2 Zusammenfassung

Für das Erfassungsjahr 2018 fanden sich bei allen teilnehmenden Krankenhausstandorten 213 statistische Auffälligkeiten, von denen nach dem Datenvalidierungsverfahren noch 113 statistische Auffälligkeiten an insgesamt 105 Standorten Bestand hatten und somit dem Stellungnahmeverfahren unterzogen wurden. Im Vergleich zum ersten Verfahrensjahr sank die Zahl der statistischen Auffälligkeiten um ca. 30 %. 65 statistische Auffälligkeiten an insgesamt 61 Standorten wurden im anschließenden Stellungnahmeverfahren von Fachkommissionen und dem IQTIG als „unzureichende“ Qualität eingestuft. In 48 Fällen wurden dagegen die von Krankenhäusern vorgebrachten Gründe für die Auffälligkeiten als Ausnahmetatbestand anerkannt. Bei ihnen weist die statistische Auffälligkeit nicht auf ein Problem in der Qualität hin, sondern auf eine besondere Versorgungssituation, die im Stellungnahmeverfahren gewürdigt wurde. Als Vergleich wurden im Vorjahr 73 statistische Auffälligkeiten als „unzureichende“ Qualität bewertet und 90 als „zureichende“ Qualität.

Bei den 65 als „unzureichende“ Qualität bewerteten Auffälligkeiten: ...

- wurde bei 51 Fällen die vorgebrachte medizinisch-organisatorische Erläuterung nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt
- hatten 8 Standorte ihre zuvor gegebene Zusicherung zur Datenvalidität im Stellungnahmeverfahren widerrufen, was regelkonform nicht berücksichtigt wurde, sodass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.

- hatten 6 Standorte die durch Datenvalidierung bestätigten Dokumentationsdaten im Stellungnahmeverfahren dann doch als inkorrekt bezeichnet. Dies wurde regelkonform nicht berücksichtigt, sodass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.

Insgesamt sind im Erfassungsjahr 2018 30 Standorte (von 105) mit mitunter mehreren statistischen Auffälligkeiten in unterschiedlichen Indikatoren zum wiederholten Male in einem oder mehr der elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren statistisch auffällig geworden, die bereits im Erfassungsjahr 2017 statistisch auffällig waren. Davon: ...

- 2 Standorte aus dem QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*
  - EJ 2018: 1 Standort im QS-Verfahren *Mammachirurgie* und 1 Standort im QS-Verfahren *Geburtshilfe*
- 20 aus dem QS-Verfahren *Geburtshilfe*
  - EJ 2018: 16 erneut im QS-Verfahren *Geburtshilfe* (14 im selben QI) und 4 Standorte im QS-Verfahren *Mammachirurgie*
- 10 aus dem QS-Verfahren *Mammachirurgie*
  - EJ 2018: davon 8 erneut im QS-Verfahren *Mammachirurgie* (6 im selben QI) und 2 im QS-Verfahren *Geburtshilfe*

Darüber hinaus wurde bei insgesamt acht der Standorte zum wiederholten Male ein Indikatorergebnis mit „unzureichender“ Qualität bewertet. Alle als wiederholt „unzureichend“ bewerteten Indikatorergebnisse wurden im Erfassungsjahr 2018 dem QS-Verfahren *Mammachirurgie* zugeordnet. Fünf der Standorte erhielten hierbei in demselben Qualitätsindikator wie auch im Erfassungsjahr 2017 die Bewertung „unzureichende“ Qualität sowie ein weiterer in einem anderen Indikator des QS-Verfahrens *Mammachirurgie*. Die verbleibenden zwei Standorte erhielten im Erfassungsjahr 2017 die Bewertung „unzureichende“ Qualität bezüglich ihrer Indikatorergebnisse im QS-Verfahren *Geburtshilfe*.

Ähnlich wie im Vorjahr, zeichneten sich bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens weitere Folgen des Verfahrens ab: so informierten Standorte – besonders im Bereich der Mammachirurgie – über die seit 2018 bei ihnen bestehenden leitlinienangepassten Behandlungsalternativen, sowie dahingehende interne Handlungsanweisungen sowie Mitarbeiterschulungen.

### 3 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Die Bewertung im Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) beruht auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der plan. QI-RL des G-BA vom 15.12.2016. Für die erste Verfahrensstufe wurden elf Qualitätsindikatoren aus den Bereichen Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewählt. Diese Indikatoren sind seit Jahren in der externen Qualitätssicherung etabliert. Zweck des Verfahrens ist es, Qualitätsmängel zu messen, zu bewerten und die entsprechenden Informationen zunächst den Planungsbehörden, dann aber auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Das durch die Richtlinie des G-BA festgelegte Verfahren verlief in folgenden Schritten:

- Ende 2016 wurden die Krankenhäuser informiert, dass das PlanQI-Verfahren 2017 starten werde und dass die Abteilungen anhand ihrer Ergebnisse in den ausgewählten Qualitätsindikatoren bewertet werden.
- Für das 2. Verfahrensjahr sandten die Krankenhäuser bis Ende Februar 2019 die erforderlichen Daten des Jahres 2018 ein. Die Daten wurden ausgewertet und die Ergebnisse den Krankenhäusern mitgeteilt.
- Eine Auffälligkeit eines Krankenhausstandorts wurde nur dann als gegeben angesehen, wenn dessen Ergebnis signifikant vom Referenzbereich abwich (statistische Auffälligkeit), um Zufallseffekte auszuschließen.
- Bei auffälligen Krankenhäusern wurden die Erfassungsdaten vor Ort extern validiert oder durch eigene Zusicherungserklärungen der Krankenhausstandorte abgesichert.
- Die Krankenhausstandorte hatten ausführlich Gelegenheit zur Stellungnahme, um Gründe angeben zu können, falls statistische Auffälligkeiten durch Einflüsse und besondere Konstellationen, die durch den Krankenhausstandort nicht zu vertreten sind, z. B. besondere Patientenrisiken, verursacht waren.
- Krankenhausstandorte, die noch keine Stellungnahme geschickt hatten, wurden per Email mehrfach an die Abgabefrist erinnert.
- Zusammen mit Fachkommissionen aus den Bundesländern wurden die Antworten der Krankenhäuser bewertet. In ca. 40 % der Fälle wurden die von den Krankenhäusern vorgebrachten Argumente als Ausnahmetatbestände akzeptiert und die Krankenhausstandorte in den genannten Qualitätsindikatoren als unauffällig eingestuft („zureichende“ Qualität). In den verbleibenden fast 60% der Fälle wurden die Argumente nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt, sodass die Qualität in diesem Qualitätsindikator als „unzureichend“ eingestuft wurde.
- Da es sich um Indikatoren handelt, bei denen es um Mindestanforderungen an die Qualität geht, wurde die Einstufung als „unzureichende“ Qualität im entsprechenden Qualitätsindikator vergeben, auch wenn es sich nur um einen Fall handelte, der zu einer statistischen Auffälligkeit führte. Auch bei diesen Einzelfällen wurden besondere Versorgungssituationen im Stellungnahmeverfahren wie beschrieben berücksichtigt, sodass die Einstufung bei allen Krankenhausstandorten nach transparenten, fairen Regeln verlief.
- Die Ergebnisse und Bewertungen des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sind gemäß § 17 der plan. QI-RL bis zum 31.10. des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres



durch den G-BA zu veröffentlichen. Grundlage dieser Veröffentlichungspflicht stellt § 137b Abs. 6 SGB V dar.

- Bei den veröffentlichten Ergebnissen handelt es sich um sorgfältig geprüfte, durch mehrere Experten im Konsens gefundene, Bewertungen der Aspekte, die durch elf ausgewählte Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Die Bewertung der Qualität bezieht sich nicht auf die Qualität einer Abteilung bzw. eines Standorts, sondern spezifisch auf die Aspekte, die durch die elf ausgewählten Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Bei Krankenhausstandorten, die die Möglichkeiten der Datenkorrektur bei Dokumentationsfehlern im Rahmen der Datenvalidierung, z. B. durch frühzeitige Zusicherung, nicht nutzten, erfolgte die Bewertung anhand der primär abgegebenen Daten (im Falle einer Zusicherung) bzw. der datenvalidierten Daten (sofern auf Dokumentationsfehler nach erfolgter Datenvalidierung hingewiesen wurde). Die erst nach Ablauf der Fristen vorgebrachten Argumente, dass die Versorgung doch anders gewesen sei (trotz Abgabe einer Zusicherung oder Teilnahme an der Datenvalidierung), konnten regelungskonform nicht berücksichtigt werden.

## 4 Allgemeinverständliche Beschreibung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die Liste der 11 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) abrufbar: <https://www.g-ba.de/richtlinien/91/>. Im Rahmen der vorliegenden Berichterstattung nach § 17 plan. QI-RL werden zur Darstellung der Qualitätsindikatoren und zugehörigen Leistungsbereiche die durch den G-BA beschlossenen allgemeinverständlichen Bezeichnungen verwendet (vgl. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1939/Qb-R\\_2019-08-07\\_iK-2019-09-24.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1939/Qb-R_2019-08-07_iK-2019-09-24.pdf)).

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

### 4.1 Gynäkologische Operationen: Operationen an den weiblichen Geschlechtsorganen (Operationen zur Entfernung der Gebärmutter werden nicht berücksichtigt).

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

Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung“ (ID 12874) wird festgestellt, wie häufig nach einer Operation an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, dieses nicht feingeweblich (histologisch) untersucht wurde. Die histologische Untersuchung von Gewebe sichert die Diagnose und bildet insofern einen wichtigen Qualitätsaspekt ab, als vom frühzeitigen Erkennen bösartiger Neubildungen und entsprechend rechtzeitiger Therapie ggf. das Überleben der Patientinnen abhängt. In diesem Qualitätsindikator werden Krankenhausstandorte bereits dann rechnerisch auffällig, wenn sie in statistisch signifikant mehr als 5 % der Operationen auf die notwendige Gewebeuntersuchung verzichtet haben, sowie statistisch auffällig, wenn die Abweichung auch statistisch signifikant war und müssen sich

als Konsequenz ebenfalls dem IQTIG gegenüber in einem Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung rechtfertigen.

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

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

## **4.2 Geburtshilfe: Versorgung von Mutter und Kind kurz vor, während und kurz nach der Geburt**

Das QS-Verfahren *Geburtshilfe* berücksichtigt derzeit 5 planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator mit der QI-ID 318 erhebt die Anwesenheit einer Kinderärztin bzw. eines Kinderarztes bei der Geburt von Frühgeborenen zur Sicherstellung der Erstversorgung. Eine Kinderärztin bzw. ein Kinderarzt sollte bei einer Frühgeburt anwesend sein, denn nur so können ggf. schwerwiegende Schädigungen des Kindes rechtzeitig verhindert werden. Meist kündigen Warnzeichen eine Frühgeburt rechtzeitig an und ermöglichen es, kinderärztliche Expertise hinzuzuziehen. Da jedoch Situationen wie geburtshilfliche Notfälle oder sehr rasche Geburtsverläufe auftreten können, bei denen die Anwesenheit einer Kinderärztin oder eines Kinderarztes zeitlich ggf. nicht ermöglicht werden kann, wurde ein Referenzbereich von 90 % festgelegt. Krankenhausstandorte, bei denen daher in mehr als 90 % der Frühgeburten keine Kinderärztin bzw. Kinderarzt anwesend war, werden im Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren in diesem Indikator rechnerisch auffällig und bei darüberhinausgehender statistisch signifikanter Abweichung auch statistisch auffällig. Im Stellungnahmeverfahren müssen diese Standorte sich dann dahingehend äußern, inwiefern medizinisch und/oder fachlich begründbare Sonderkonstellation vorgelegen haben, die die Nicht-Anwesenheit der Kinderärztin oder des Kinderarztes gerechtfertigt haben.

Der nächste Indikator mit der QI-ID 330 erhebt, ob die Mutter bei einer drohenden Frühgeburt vor der Geburt mit Kortison behandelt wird, wenn sie bereits 2 Tage vor der Geburt ins Krankenhaus aufgenommen wurde. Diese Behandlung reduziert nach derzeitigem Stand der medizinischen Evidenz signifikant die medizinischen Folgen der Unreife des Frühgeborenen. Sobald Krankenhausstandorte daher bei weniger als 95% der Frühgeburten auf die Kortisonbehandlung verzichtet haben, werden sie in diesem Indikator rechnerisch auffällig (sowie statistisch auffällig bei statistisch signifikanter Abweichung) und müssen sich im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Nicht-Gabe des Kortisons rechtfertigen.

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

Der vierte planungsrelevante Qualitätsindikator des Leistungsbereichs *Geburtshilfe* mit der QI-ID 50045 erhebt, ob der Mutter kurz vor bzw. während eines Kaiserschnitts zur Vorbeugung von Wundinfektionen Antibiotika gegeben wird. Da ein Unterlassen der Antibiotikagabe in Einzelfällen begründbar ist, werden Krankenhausstandorte erst in diesem Indikator statistisch auffällig, wenn sie statistisch signifikant in weniger als 95 % der Fälle auf die Antibiotikagabe verzichtet haben.

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

### **4.3 Operative Behandlung von Gewebewucherungen der Brustdrüse**

Aus dem Leistungsbereich der operativen Behandlung von Brustkrebs wurden drei planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen. Der erste hat die QI-ID 2163 und richtet sich an Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium, bei denen die Lymphknoten in der Achselhöhle vollständig entfernt wurden. Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebserkrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört ebenso die pathologische Beurteilung, ob der Brustkrebs bereits die Lymphknoten erreicht hat. Dafür muss entschieden werden, ob eine Entnahme von einzelnen

Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/Wächterlymphknoten) erfolgen soll oder eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladissektion) die bessere Vorgehensweise ist. Da aus dieser Entnahme bzw. Entfernung oft erhebliche (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten resultieren können, ist die Indikation hierzu mit besonderer Sorgfalt zu stellen. Um eine unnötige Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten, z. B. durch ein chronisches Lymphödem, eine reduzierte Armbeweglichkeit oder Schmerzen zu vermeiden, wird in der klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von einer Axilladissektion bei Brustkrebs in der Vorstufe (DCIS<sup>1</sup>) sowie von der Lymphknotenentnahme bei brusterhaltender Therapie eines DCIS grundsätzlich abgeraten. Der Indikator, der die Anzahl bei DCIS durchgeführter Axilladissektionen abbildet, ist ebenfalls ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt.

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

#### 4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung

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

Um zu beurteilen, ob ein Qualitätsindikatorergebnis statistisch auffällig ist, werden fallzahlabhängige Schwellenwerte berechnet. Liegt ein Ergebnis außerhalb dieses Schwellenwerts, wird angenommen, dass die Abweichung vom Referenzbereich nicht allein auf zufällige Einflüsse zurückgeführt werden kann und das Ergebnis wird statistisch auffällig. Liegt ein Ergebnis außerhalb

---

<sup>1</sup> *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

des Referenzbereichs, aber innerhalb des Schwellenwerts, wird es rechnerisch aber nicht statistisch auffällig, da nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass allein zufällige Einflüsse der Grund für die Abweichung vom Referenzbereich sind.

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

## 5 Ergebnisse des Verfahrens nach plan. QI-RL des Erfassungsjahrs 2018

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ergibt sich in der Gesamtbetrachtung über alle bewerteten Krankenhausstandorte folgendes Ergebnis zum PlanQI-Verfahren 2018.

### 5.1 Auffälligkeiten insgesamt

In den Auswertungen für die teilnehmenden 1.063 Standorte gab es bundesweit für die elf Indikatoren der Leistungsbereiche *Gynäkologie*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* insgesamt 508 rechnerische Auffälligkeiten in mindestens einem Indikatorergebnis. Davon waren 211 vor der Datenvalidierung statistisch auffällig (42 %), nach Datenvalidierung waren es noch 113 von 508 (22 %). Von allen statistischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung wurden im Stellungnahmeverfahren 66 Indikatorergebnisse als „unzureichende“ Qualität eingestuft, also 58 % aller Auffälligkeiten nach Datenvalidierung (66 / 113) bzw. 13 % aller primären rechnerischen Auffälligkeiten (66 / 508) (siehe letzte Zeilen in Tabelle 1). Vier Krankenhausstandorte waren jeweils in zwei Qualitätsindikatoren statistisch auffällig, davon befand sich einer in Berlin, einer in Niedersachsen und 2 in Nordrhein-Westfalen.

Die Bewertung der Stellungnahmen wurde vom IQTIG zusammen mit drei Fachkommissionen durchgeführt, wobei den Fachkommissionen alle Stellungnahmen und sämtliche für die Bewertung notwendige Informationen zur Verfügung gestellt wurden. Der Bewertungsprozess erfolgte gemeinsam und beinhaltete gemeinsame Präsenzterminen (1 je QS-Verfahren) sowie den Präsenzterminen vor- und nachgelagerte Arbeitszyklen.

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

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

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator

	Auffälligkeiten (Anzahl)			
	rechnerisch nach DVal*	statistisch vor DVal*	statistisch nach DVal*	unzureichend
<b>Gynäkologie</b>				
QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	82	3	0	0
QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	45	17	7	5
QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	38	1	1	0
<b>Geburtshilfe</b>				
QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	89	76	52	20
QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	33	21	2	0
QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	17	27	17	11
QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	4	2	1	0
QI 51803: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) im Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	32	4	4	3
<b>Mammachirurgie</b>				
QI 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	4	6	4	1
QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	63	40	21	21
QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	16	14	4	4
<b>Gesamt</b>				
Summe	423	211	113	65
% bezogen auf alle rechnerischen Auffälligkeiten	100 %		27 %	15 %
% bezogen auf die jeweilige Vorstufe	100 %		54 %	58 %
* DVal = Datenvalidierung				



## 5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator

Die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren finden sich in Tabelle 1. Zu den einzelnen Indikatoren werden folgende kurze Hinweise gegeben.

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

82 Standorte waren nach Datenvalidierung in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig, 0 Standorte statistisch auffällig, weswegen auch keine qualitative Bewertung vorgenommen zu werden brauchte.

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

45 Standorte waren im Erfassungsjahr 2018 in diesem Qualitätsindikator nach Datenvalidierung rechnerisch auffällig, davon wiesen 7 Standorte darüber hinaus eine statistische Auffälligkeit auf, von denen fünf mit „unzureichender“ Qualität in diesem Indikator eingestuft wurden.

Als Ausnahmetatbestand wurden klinische Situationen anerkannt, bei denen die Indikation zur Gewebeentnahme zwar bestand, allerdings mit zeitlich verlagelter histologischer Untersuchung, wie im Falle von Kryokonservierungen.

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

Nach der erfolgten Datenvalidierung waren 38 Standorte in diesem Indikator rechnerisch auffällig. Von diesen wies 1 Standort eine statistische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator auf, die in der fachlichen Bewertung als „zureichende“ Qualität eingestuft wurde, da der durchgeführte gynäkologische Eingriff nicht die Ursache für die aufgetretene Komplikation darstellte.

### 5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (Geburtshilfe)

Insgesamt wiesen 89 Standorte nach Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator auf, davon 52 darüber hinaus eine statistische Auffälligkeit (vor Datenvalidierung waren es noch 76 Standorte mit statistischer Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator). Bei 31 Standorten wurden die vom Standort vorgebrachten medizinisch-fachlichen Gründe von der Fachkommission und dem IQTIG als Ausnahmetatbestände anerkannt. Hierbei handelte es sich in der Mehrzahl um Geburtskliniken der Versorgungsstufe 4. Anerkannt wurde wie auch im vorausgegangenen Erfassungsjahr die Indikation zur sofortigen Entbindung zur Abwendung von Schäden für Mutter und Kind, sowie der rasche bzw. fortgeschrittene Geburtsverlauf, bei dem eine Verlegung der Schwangeren in eine adäquate Versorgungsstufe nicht mehr möglich gewesen wäre. 20 Standorte wurden in diesem Indikator mit „unzureichender“ Qualität bewertet.

### 5.2.5 QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten (Geburtshilfe)

Insgesamt wiesen 33 Standorte in diesem Indikator eine rechnerische Auffälligkeit auf. Davon verblieben 2 Standorte nach Datenvalidierung mit einer statistischen Auffälligkeit in diesem

Qualitätsindikator, die beide als „zureichende“ Qualität bezüglich des Indikators eingestuft wurden. Als Ausnahmetatbestände wurden Situationen anerkannt, in der kein Risiko für eine Frühgeburt zu erkennen war, sowie medizinische Kontraindikationen auf Seite der Schwangeren und die Nicht-Indikation einer Kortikosteroidgabe bei schwerer bzw. letaler Fehlbildung des Fetus.

#### **5.2.6 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe)**

Im Erfassungsjahr 2018 waren insgesamt 17 Standorte nach Datenvalidierung rechnerisch auffällig in diesem Qualitätsindikator, die auch allesamt statistisch auffällig blieben. Von denen wurden 11 Standorte in diesem Indikator mit „unzureichender“ Qualität eingestuft. Anerkannt wurden Ausnahmetatbestände, die aufgrund von nicht-vermeidbaren Einzelfällen entstanden sind, wie bspw. erschwerte Operationsbedingungen oder ein plötzlicher Ausfall beim diensthabenden Personal, die jeweils nur minimale Verzögerungen der E-E-Zeit zur Folge hatten.

#### **5.2.7 QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe)**

Vier Standorte waren nach erfolgter Datenvalidierung rechnerisch auffällig in diesem Qualitätsindikator, von denen verblieb an einem Standort die statistische Auffälligkeit. Die verbleibende Auffälligkeit wurde im Stellungnahmeverfahren als „zureichende“ Qualität eingestuft.

#### **5.2.8 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe)**

32 Standorte waren in diesem Indikator nach Datenvalidierung rechnerisch auffällig in diesem Qualitätsindikator, wovon bei 4 Standorten ebenfalls eine statistische Auffälligkeit verblieb. Von diesen wurden 3 Standorte in diesem Indikator als „unzureichende“ Qualität bewertet und ein Standort als „zureichende“ Qualität, da hier das kritische Outcome durch eine akut-lebensbedrohliche Situation der Schwangeren verursacht wurde.

Wie im Erfassungsjahr 2017 wurden wieder nicht-risikoadjustierte Notfälle, wie eine Schulterdystokie, als Ausnahmetatbestände anerkannt. Ferner wurde bei Verwendung unterschiedlicher Formeln zur Berechnung des Base-Excess-Wertes im Laborgerät der günstigere Wert nach der Henderson-Hasselbalch-Formel als Ausnahmetatbestand anerkannt, da eine verbindliche Festlegung der geeigneten Berechnungsformel erst ab dem Verfahrensjahr 2021 erfolgen kann. Es wurden ebenfalls Situationen als Ausnahmetatbestände anerkannt, die vor oder während der Geburt einen direkten negativen Einfluss auf das Outcome des Kindes haben, wie bspw. eine Nabelschnurumschlingung oder eine schwere bzw. letale Fehlbildung beim Feten.

#### **5.2.9 QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS (Mammachirurgie)**

4 Standorte waren in diesem Qualitätsindikator nach Datenvalidierung sowohl rechnerisch als auch statistisch auffällig. Bei drei der Standorte wurden die statistischen Auffälligkeiten als „zureichende“ Qualität eingestuft, da in allen Fällen eine nachvollziehbare Indikation zur Axilladissektion vorlag. Der verbleibende Standort wurde in diesem Indikator mit „unzureichender“ Qualität bewertet. Der Standort hat trotz abgegebener Zusicherung über die Korrektheit seiner Dokumentation einen Dokumentationsfehler geltend machte, der laut Richtlinie nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt werden kann.

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

63 Standorte waren im QI 52279 nach Datenvalidierung rechnerisch auffällig, davon verblieb bei 21 Standorten noch eine statistische Auffälligkeit. Alle 21 Standorte wurden in diesem Indikator mit „unzureichender“ Qualität eingestuft.

16 Standorte waren im QI 52330 rechnerisch auffällig, davon 4 nach Datenvalidierung auch statistisch auffällig und auch hier wurden alle 4 Standorte in diesem Indikator mit „unzureichender“ Qualität eingestuft.

Ausdrücklich nicht anerkannt wurde auch in diesem Jahr die Argumentation, dass wegen der Durchführung eines Schnellschnitts intraoperativ auf ein bildgebendes Verfahren verzichtet wurde. Daneben wurden sämtliche, durch den Krankenhausstandort gewählte Behandlungen, die von den Empfehlungen der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms abweichen, nicht anerkannt. Die Leitlinie empfiehlt in jedem Fall nach Drahtmarkierung ein bildgebendes Verfahren zur Absicherung der vollständigen Entfernung des Tumors und ggf. des Drahtmaterials.

## 5.3 Auffälligkeiten nach Kategorien

Im Stellungnahmeverfahren wurden alle betroffenen Standorte bezüglich der 113 statistischen Auffälligkeiten angeschrieben, um ihnen die Möglichkeit zu geben, Gründe zu nennen, weshalb die Auffälligkeit bei ihnen ggf. nicht auf einen Qualitätsmangel zurückzuführen ist, sondern auf andere Ursachen, die der Krankenhausstandort nicht zu verantworten hatte. Diese Gründe werden – nach Anerkennung durch die Fachkommission und das IQTIG – *Ausnahmetatbestand* (ATB) genannt.

Bei den 65 als „unzureichende“ Qualität eingestuften Auffälligkeiten argumentierten die Standorte ...

- in 51 Fällen mit Gründen, die die Fachkommissionen und das IQTIG nicht als medizinisch und fachlich relevante ATB anerkannten.
- in 8 Fällen, dass sie zwar eine Zusicherung zur Datenvalidität abgegeben hätten, dass dennoch ihre Daten nicht korrekt seien (siehe Abschnitt 5.5),
- in 6 Fällen, dass die durch die externe Datenvalidierung bestätigten Daten dennoch nicht stimmen würden (siehe Abschnitt 5.6).

Hier ist zu berücksichtigen, dass selbst innerhalb eines Indikators Standorte für verschiedene Behandlungsfälle unterschiedliche Ursachen als Erklärungen vorgebracht haben, von denen ein Teil als Ausnahmetatbestand anerkannt wurde und ein Teil nicht. Daher wurde in obiger Zusammenstellung nur auf die 65 Auffälligkeiten Bezug genommen, bei denen insgesamt die Einstufung „unzureichende“ Qualität erfolgte.

## 5.4 Auffälligkeiten pro Bundesland

Der Anteil der Standorte mit einer Bewertung in einem der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit „unzureichender“ Qualität pro Bundesland, gemessen an allen datenliefernden Standorten, variiert zwischen 0 % und 12,6 %. Bundesweit liegt der relative Anteil an Standorten mit „unzureichender Qualität in mindestens einem Qualitätsindikator“ bei 5,7 % (61 / 1.065) (siehe Tabelle 2).

Die Darstellung dieser Ergebnisse ist etwas komplex, da Auffälligkeiten eines Standorts gleichzeitig in mehreren Indikatoren auftreten können in einer oder mehreren Leistungsbereichen des PlanQI-Verfahrens. So ist die Summe der Anzahl der Auffälligkeiten mit zureichender und der Anzahl der Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität größer als die Anzahl der Standorte mit mindestens einer statistischen Auffälligkeit. In Berlin und Niedersachsen gab es je einen Standort, in dem je zwei Auffälligkeiten als „unzureichende“ Qualität eingestuft wurden, sowie in Nordrhein-Westfalen zwei Standorte, in denen je zwei Auffälligkeiten als „unzureichende“ Qualität eingestuft wurden. Der Anteil der Standorte mit mindestens einem Indikatorergebnis mit der Einstufung „unzureichende“ Qualität an den Standorten des Bundeslandes, die am PlanQI-Verfahren teilnehmen, beträgt daher für Berlin 8,9 % (3 / 34) bei 4 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität, für Niedersachsen 4 % (4 / 100) bei 5 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität und für Nordrhein-Westfalen 4,8 % (13 / 250) bei 15 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität.

Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung eines Indikatorergebnisses als „unzureichende“ Qualität bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland

Bundesland	Standorte	statistische Auffälligkeiten (Standorte)	Auffälligkeiten mit zureichender Qualität	Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität	Standorte mit unzureichender Qualität in mindestens einem Indikatorergebnis % (n)
Baden-Württemberg	113	18	7	11	9,7 (11)
Bayern	177	17	8	9	5,1 (9)
Berlin	34	6 (4)	2	4	8,9 (3)
Brandenburg	32	5	1	4	12,6 (4)
Bremen	7	0	0	0	-
Hamburg	23	0	0	0	-
Hessen	75	9	4	5	6,7 (5)
Mecklenburg-Vorpommern	23	2	0	2	8,7 (2)
Niedersachsen	100	12 (11)	7	5	4 (4)

Bundesland	Standorte	statistische Auffälligkeiten (Standorte)	Auffälligkeiten mit zureichender Qualität	Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität	Standorte mit unzureichender Qualität in mindestens einem Indikatorergebnis % (n)
Nordrhein-Westfalen	250	30 (25)	15	15	5,2 (13)
Rheinland-Pfalz	65	4	3	1	1,6 (1)
Saarland	14	1	0	1	7,1 (1)
Sachsen	55	2	0	2	3,7 (2)
Sachsen-Anhalt	34	1	0	1	2,9 (1)
Schleswig-Holstein	31	3	0	3	9,7 (3)
Thüringen	30	3	1	2	6,7 (2)
<b>Bund</b>	<b>1.063</b>	<b>113 (105)</b>	<b>48</b>	<b>65</b>	<b>5,7 (61)</b>

### 5.5 Abgabe einer Zusicherung über die Richtigkeit der Dokumentation (§ 9 plan. QI-RL)

Standorte mit statistischer Auffälligkeit in einem der Qualitätsindikatoren erhielten die Möglichkeit, durch Zusicherung die Validität ihrer Daten zu bestätigen, sodass keine gesonderte Datenvalidierung bei ihnen vor Ort durchgeführt werden brauchte. Dazu erhielten sie ein Formular, mit dem sie auf die statistische Auffälligkeit hingewiesen wurden, zusammen mit einer Liste an auffälligen Vorgangsnummern. Das Formular musste abschließend (nach Prüfung der auffälligen Vorgangsnummern) von drei Repräsentanten des Krankenhausstandorts unterschrieben werden, um zu bestätigen, dass die vom Krankenhausstandort dokumentierten Daten den Patientenakten entsprechen (siehe Abbildung 1).

Zusicherung einer korrekten Dokumentation gemäß §9 Absatz 9 plan. QI-RL	
Protokoll zur Durchführung der internen Überprüfung der Patientendokumentation	
Die interne Überprüfung der Patientendokumentation wurde durchgeführt von:	
<u>Prüfer 1</u>	<u>Prüfer 2</u>
Name: Dr. [Name]	Dr. [Name]
Position: <b>senologischer Oberarzt Gynäkologie</b> [Position]	<b>Chefarzt Gynäkologie und</b> [Position]
Hiermit sichern wir zu, dass alle erfassten und übermittelten Datensätze korrekt sind. Fehler oder Unstimmigkeiten der QS-Dokumentation gegenüber der Patientenakte konnten in keinem indikatorrelevanten Datenfeld bzw. bei keiner Vorgangsnummer ermittelt werden.	
..... Unterschrift Prüfer 1	..... Unterschrift Prüfer 2
<u>Vertretungsberechtigte Person</u>	
Name: S. [Name]	
Position: <b>Geschäftsführer</b>	
..... Unterschrift vertretungsberechtigte Person	

Abbildung 1: Formular zur Zusicherung der Korrektheit der Dokumentation

## 5.6 Auffälligkeiten nach Datenvalidierung

Bei fast allen Standorten mit statistischer Auffälligkeit in mindestens einem Indikatorergebnis wurde eine Datenvalidierung durch die LQS oder den MDK mittels eines Abgleichs der Dokumentation in der Patientenakte mit der QS-Dokumentation vor Ort durchgeführt. Die ggf. dadurch korrigierten Datensätze wurden in den Datenpool zurückgeführt und auf dieser korrigierten Grundlage eine Neuberechnung durchgeführt. Dadurch wurde fast die Hälfte der Krankenhäuser, die ursprünglich statistisch auffällig waren, unauffällig, wie sich aus Tabelle 1 ergibt. Der Ablauf wird in Abbildung 2 im rechten Verlaufsstrang dargestellt. Es gab insgesamt 12 Standorte, die aufgrund einer der Stichproben datenvalidiert wurden und die durch die Datenkorrekturen erstmalig in einem Indikatorergebnis statistisch auffällig wurden.

6 Standorte machten trotz externer Datenvalidierung (LQS oder MDK) und daher überprüfter Daten im Stellungnahmeverfahren geltend, dass bei ihnen kein Qualitätsproblem vorläge und dass ihre Dokumentation eben doch nicht korrekt gewesen sei. Hierzu regelt § 11 Abs. 8b der plan. QI-RL, dass Dokumentationsfehler nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt werden. Somit werden die jeweils vom Sachverhalt betroffenen statistisch auffälligen Ergebnisse als „unzureichende“ Qualität eingestuft.

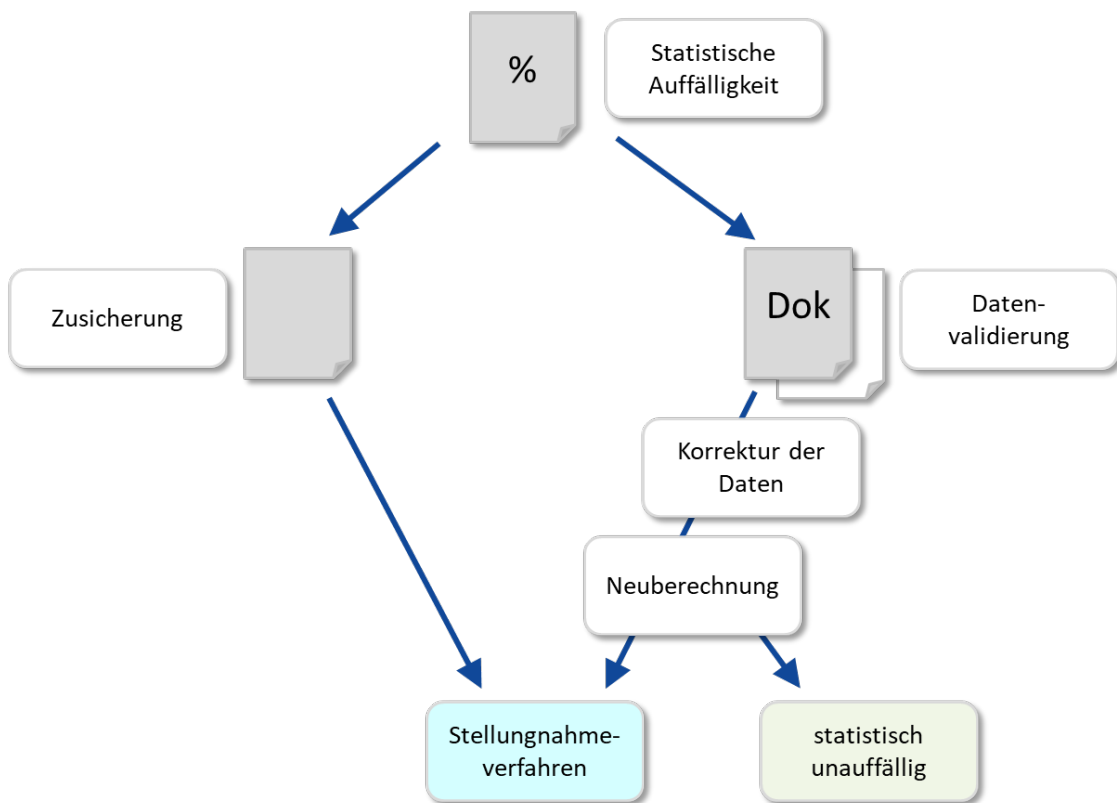


Abbildung 2: Verfahrensoptionen bei der Datenvalidierung nach statistischer Auffälligkeit

### 5.7 Auffälligkeiten ohne Stellungnahme

Geben Standorte trotz mehrfacher Erinnerung bis zur Abgabefrist keine Stellungnahme ab, werden sie dennoch anhand ihrer eigenen Dokumentation mit statistischer Auffälligkeit als „unzureichend“ in der Qualität des jeweiligen Qualitätsindikators eingestuft. Diese Konstellation kam für das Jahr 2018 allerdings nicht zum Tragen, da alle Stellungnahmen fristgerecht eingereicht wurden.

### 5.8 Verbesserungen der Patientenversorgung

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens teilten einige Krankenhäuser dem IQTIG oder der zuständigen LQS bereits mit, dass sie ihre Versorgungsprozesse inzwischen verbessert hätten, bzw. sich im Verbesserungsprozess befänden. Daneben informierten 3 Standorte in ihren Stellungnahmen, dass ihre jeweilige Abteilung bzw. Standort bereits geschlossen worden sei bzw. in Kürze geschlossen werde.

## 6 Ausblick

Dieser Abschlussbericht stellt zusammenfassend die Ergebnisse des 2. Erfassungsjahres des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vor. Die bereits beauftragte begleitende Evaluation wird fokussiert die Aktivitäten und Reaktionen der Krankenhausstandorte auf Landesebene (insbesondere Krankenhäuser und deren Standorte, Planungsbehörden und Krankenkassen) sowie die mittelfristigen Auswirkungen von PlanQI auf das Verfahren selbst und auf die Qualität von Patientinnen und Patienten analysieren.

Verbesserungsvorschläge aus dem vorangegangenen Verfahrensjahr wurden teilweise bereits zum 2. Erfassungsjahr umgesetzt und betrafen u. a. den Prozess der Datenvalidierung oder des Stellungnahmeverfahrens. Des Weiteren ist das IQTIG durch den G-BA mit der Weiterentwicklung des Verfahrens und dessen Methodik beauftragt worden.



## **Technischer Hinweis: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des § 17-Berichts**

Gegebenenfalls sehen Sie nach dem Download bzw. dem Öffnen der Excel-Dateien eine gelb unterlegte Zeile „Geschützte Ansicht“. In dieser Zeile wird erläutert, dass Dateien aus dem Internet Viren enthalten können.

Um die Excel-Datei zu speichern oder zu bearbeiten, klicken Sie auf „Bearbeitung aktivieren“.