



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Synopse der Ergebnisse des
Abschlussberichts, der erweiterten Machbarkeitsprüfung
und der empirischen Überprüfung der Sozialdaten

Stand: 17. April 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen – Synopse

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

10. Februar 2015

Datum der Abgabe:

10. April 2015; Überarbeitung vom 17. April 2015

Signatur:

15-SQG-014

Hinweis:

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

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis	4
1 Verfahrensentwicklung	5
2 Zielsetzung des Verfahrens.....	5
3 Einbezogene Fachrichtungen und Leistungserbringer	6
4 Qualitätsindikatoren.....	7
5 Erhebungsinstrumente.....	10
5.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer	10
5.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen	11
5.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	11
6 Datenfluss.....	11
6.1 Fallbezogene QS-Dokumentation.....	11
6.2 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	12
6.3 Sozialdaten	12
7 Auswertungskonzept.....	12
7.1 PID-Verknüpfung.....	12
7.2 Indexbildung für einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	14
7.3 Rückmeldeberichte	14
7.4 Datenverfügbarkeit und Datenlieferung.....	16
7.5 Abfolge der Berichterstattung.....	17
7.6 Zeitschema	17
7.7 Risikoadjustierung	19
8 Offene Fragen	19
9 Literatur	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einbezogene Leistungserbringer in das QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen.....	7
Tabelle 2: Indikatorübersicht des Indikatorensets 3.0.....	8
Tabelle 3: Übersicht der nicht bewerteten Kennzahlen im QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen.....	9
Tabelle 4: Beispielrechnung für Punktwertberechnungen eines Indikators im Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement.....	14
Tabelle 5: Struktur der Rückmeldeberichte	15

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stichproben und Erfassungsinstrumente des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen.....	10
Abbildung 2: Datenfluss fallbezogene QS-Dokumentation (vereinfachte Darstellung)	12
Abbildung 3: Datenfluss Sozialdaten bei den Krankenkassen (vereinfachte Darstellung)	12
Abbildung 4: Zähler- und Nennerdefinition der Wundinfektionsindikatoren und notwendige PID-Verknüpfung..	13
Abbildung 5: Matchingprozess in der Bundesauswertungsstelle über die Informationen der Stichproben „Postoperative Wundinfektionen I + II“	14
Abbildung 6: Übersicht Datenlieferungs- und Berichtserstellungszeitpunkte.....	18

1 Verfahrensentwicklung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das AQUA-Institut am 20. Oktober 2011 mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“. Mit Beschluss vom 21. Juni 2012 präzisierte der G-BA Gegenstand und Umfang des beauftragten QS-Verfahrens. Im Abschlussbericht vom 28. Juni 2013 stellte das AQUA-Institut die entwickelten Qualitätsindikatoren vor und empfahl weitere Maßnahmen zur Umsetzung (AQUA 2013). Die Abnahme dieses Berichts durch den G-BA erfolgte mit Beschluss vom 18. Juli 2013.

Am 19. Dezember 2013 beauftragte der G-BA das AQUA-Institut mit der Durchführung einer erweiterten Machbarkeitsprüfung „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen“. Gleichzeitig wurde eine empirische Überprüfung der Sozialdaten für das Verfahren beauftragt. Die Berichte zu den beiden Entwicklungsbausteinen wurden dem G-BA am 31. Oktober bzw. am 23. Dezember 2014 vorgelegt (AQUA 2014a; AQUA 2014b).

Die erweiterte Machbarkeitsprüfung stellte die inhaltliche Überprüfung der Umsetzbarkeit des QS-Verfahrens durch die Einbeziehung einer größeren Anzahl von Leistungserbringern (24 Krankenhäuser und 20 vertragsärztliche Leistungserbringer) in den Fokus. Zusätzlich wurden anonyme Echtdaten erhoben, die zur Erprobung der Auswertung genutzt wurden.

Die empirische Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen hatte zum Inhalt, Häufigkeiten, Stichprobengröße, Zusatzbedingungen und Mehrfach-Tracer-Eingriffe zu prüfen. Ziel der Prüfung war es, das reale Kodierverhalten zu untersuchen, Wechselbeziehungen zwischen Codes zu ermitteln, eine Bestätigung der Abschätzungen zur Anzahl eingeschlossener Einrichtungen und der Fälle pro Einrichtung zu erhalten und damit die Stichproben zu adjustieren.

Das vorliegende Dokument fasst die Ergebnisse des bisherigen Entwicklungsverlaufs kurz und verständlich zusammen und beschreibt die daraus resultierenden Umsetzungsempfehlungen an den G-BA. Die detaillierten Berichte (Entwicklung, erweiterte Machbarkeitsprüfung und empirische Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen) finden sich auf der SQG-Webseite des AQUA-Instituts.¹

Zusammenfassend stellt das AQUA-Institut ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren vor, das in seiner zielgerichteten, evidenzbasierten, aufwandsarmen und praktikablen Ausgestaltung wesentlich zur weiteren Vermeidung nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen beitragen kann.

2 Zielsetzung des Verfahrens

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines jeden chirurgischen Eingriffs. Auch in hoch entwickelten Gesundheitssystemen stellen postoperative Wundinfektionen ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz dar. Eine aktuelle, repräsentative Querschnittstudie in deutschen Krankenhäusern (Behnke et al. 2013) gibt die Punktprävalenz nosokomialer Infektionen unter vollstationären Patienten mit 5,1 % an, wobei 3,3 % aller Patienten eine nosokomiale Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts erwerben. Den höchsten Anteil stellen darunter mit 24,7 % die postoperativen Wundinfektionen dar. In Deutschland leiden jedes Jahr etwa 200.000 stationäre Patienten an einer postoperativen Wundinfektion (RKI 2010). Nach übereinstimmender Expertenmeinung sind in Deutschland 20 bis 30 % aller nosokomialen Infektionen vermeidbar (Gastmeier et al. 2010).

¹ <https://www.sqg.de/projekte/projekte.html?pf%5bpf20%5d=&pf%5bpf21%5d=&pf%5bpf22%5d=wundinfektion&pf%5bpf23>

Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Haut oder über innere Schleimhäute in eine Operationswunde. Es kommt zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und zur Auslösung einer lokalen Reaktion und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus. Eine besondere Herausforderung stellen Erreger dar, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent geworden sind.

Alle Wundinfektionen sind behandlungspflichtig. In besonders schweren Fällen können Keime in die Blutbahn geraten, was zur Bildung von weiteren Infektionsherden in entfernteren Körpergebieten oder auch zur Auslösung einer Blutvergiftung (Sepsis) führen kann. Bei bestimmten Patientenkollektiven ist darüber hinaus das Sterblichkeitsrisiko erhöht.

Es existieren viele wissenschaftlich begründete Vorschläge zur besseren Prävention postoperativer Wundinfektionen. Einen zentralen Stellenwert nehmen dabei die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) ein, die den im Infektionsschutzgesetz (IfSG) geforderten wissenschaftlichen Standard der Hygiene und Infektionsprävention definieren. Diese Anforderungen gelten ausdrücklich für stationär und ambulant operierende Einrichtungen. Sie bildeten gemeinsam mit Leitlinien und der wissenschaftlichen Literatur die Grundlage für die Identifikation von konkreten Potenzialen zur Qualitätsverbesserung. Auf diesen aufbauend wurden die Qualitätsindikatoren unter Einbeziehung eines interdisziplinären Expertenpanels entwickelt.

Das sektorenübergreifende QS-Verfahren nach § 137 SGB V fördert die Qualitätsentwicklung der Leistungserbringer (LE) auf mehreren Wegen:

1. Benchmarking
Die Leistungserbringer erhalten ihre Indikatorenergebnisse mit dem Benchmark der Bundesergebnisse. Es werden Referenzwerte definiert und die Stellung des Leistungserbringers in der Verteilung (Perzentil) verdeutlicht.
2. Ermöglichung von Fallkonferenzen
Die Leistungserbringer erhalten Informationen zu allen Wundinfektionsfällen nach in ihrer Einrichtung durchgeführten Tracer-Eingriffen, die Grundlage für Fallkonferenzen sein können. Diese beinhalten auch strukturierte Follow-up-Informationen, die ggf. auch bei einem anderen Leistungserbringer erhoben wurden.
3. Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. § 18 Qesü-RL
Im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen bewerten die LAGen die übermittelten Qualitätssicherungsdaten und insbesondere die von der Auswertungsstelle festgestellten Auffälligkeiten. Sie sind zudem für die Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen zuständig. Diese können z.B. in (schriftlichen) Stellungnahmeverfahren, der Durchführung von Begehungen und Gesprächen (Strukturierter Dialog) und ggf. weiteren Maßnahmen der Stufe 1 (§ 18 Abs. 3 Qesü-RL) oder der Stufe 2 (§ 18 Abs. 4 Qesü-RL) bestehen.

Zur Herstellung öffentlicher Transparenz sieht § 137 SGB V für zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen vor. Einzelheiten hierzu werden erst später festgelegt.

3 Einbezogene Fachrichtungen und Leistungserbringer

In das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* werden Leistungserbringer des stationären und ambulanten Sektors einbezogen, die in den folgenden Fachgebieten operieren:

Tabelle 1: Einbezogene Leistungserbringer in das QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Stationäre Leistungserbringer (Krankenhäuser)	Gefäßchirurgie
	Gynäkologie und Geburtshilfe
	Herzchirurgie
	Orthopädie/Unfallchirurgie
	Urologie
	Viszeralchirurgie
Ambulante Leistungserbringer (Vertragsärzte, MVZ, Krankenhäuser)	Gefäßchirurgie
	Gynäkologie und Geburtshilfe
	Orthopädie/Unfallchirurgie
	Urologie
	Viszeralchirurgie

Ein Krankenhaus kann sowohl stationärer als auch ambulanter Leistungserbringer sein. Als ambulante Tracer-Eingriffe werden nur Eingriffe aus dem AOP-Katalog herangezogen, die damit von Krankenhäusern und Vertragsärzten/MVZ gleichermaßen erbracht werden dürfen. Belegärzte werden den Vertragsärzten, nicht den Krankenhäusern zugeordnet.

Hochrechnungen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen lassen erwarten, dass ca. 1.300 Krankenhäuser und ca. 6.300 Vertragsärzte und MVZ in das QS-Verfahren als Leistungserbringer einbezogen werden (AQUA 2014a).

Alle Datenübermittlungen erfolgen elektronisch. Die Krankenhäuser exportieren ihre Datensätze an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung/Landeskrankenhausesgesellschaften, während die Daten der Vertragsärzte/MVZ an die Kassenärztlichen Vereinigungen gesandt werden. Sozialdaten bei den Krankenkassen werden über die Datenannahmestelle der Krankenkassen erfasst.

4 Qualitätsindikatoren

Orientiert an der wissenschaftlichen Evidenz wurden Qualitätsindikatoren vom AQUA-Institut gemeinsam mit einem Panel wissenschaftlicher Experten entwickelt. Dieses Indikatorenset wurde anschließend einem breiten Stellungnahmeverfahren der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Verbände und Institutionen im Gesundheitswesen unterzogen. Weitere Optimierungen erfolgten anhand der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung und der empirischen Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das Indikatorenset 3.0 umfasst 27 Qualitätsindikatoren in den drei Indikatorengruppen Wundinfektionen (Ergebnisqualität), Händedesinfektionsmittelverbrauch (Prozessqualität) sowie Hygiene- und Infektionsmanagement (Prozessqualität). Die Wundinfektionsindikatoren werden fachgebietsübergreifend bewertet. Es werden nur stationär behandelte Wundinfektionen erfasst; diese können entsprechend der CDC-Definition nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen innerhalb eines postoperativen Follow-up von 30 Tagen (nach Nicht-Implantat-OPs) oder bis 1 Jahr (tiefen Wundinfektionen nach Implantat-OPs) auftreten. Der Tracer-Eingriff kann sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt worden sein. Die Wundinfektion kann in der Einrichtung des Tracer-Eingriffs oder in einer anderen operierenden Einrichtung diagnostiziert werden. Um den Aufwand für die Leistungserbringer deutlich zu minimieren, wird keine prospektive Erhebung nach Tracer-Operationen durchgeführt. Stattdessen werden die Wundinfektionsraten aus zwei getrennt durchgeführten, patientenbezogen verbundenen Querschnittserhebungen abgeleitet (Zähler: Stationär behandelte Wundinfektionen aus der fallbezogenen Dokumentation der Krankenhäuser; Nenner: Stationäre oder ambulante Tracer-Operationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen).

sen, siehe Abbildung 4). Die Indikatoren des Hygiene- und Infektionsmanagements werden in einem additiven Index (gleiche Gewichtung der Indikatoren) für stationäre Einrichtungen und einem entsprechenden Index für ambulante Einrichtungen zusammengefasst. Eine Übersicht über die Indikatoren gibt Tabelle 2, die ausführlichen Indikatorenbeschreibungen finden sich im veröffentlichten Indikatorenset 3.0.

Tabelle 2: Indikatorübersicht des Indikatorensets 3.0

ID	Name des Indikators	Indikatorart
Wundinfektionsindikatoren		
01_a_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	O/E
01_a_b	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	O/E
02_a_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	O/E
02_a_b	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	O/E
03_a	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Nicht-Implantat-Operationen)	Sentinel-Event
03_b	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Implantat-Operationen)	Sentinel-Event
05_A_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	Sentinel-Event
05_A_b	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)	Sentinel-Event
Indikatoren der Indizes Hygiene- und Infektionsmanagement für stationäre und für ambulante Einrichtungen		
13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen	Index
14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen	Index
16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Index
17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen	Index
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Index
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	Index
42_a	Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Index
43_a	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel	Index
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	Index
45_a	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Index
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Index
50_a	Entwicklung eines Konzepts zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement in ambulant operierenden Einrichtungen	Index

ID	Name des Indikators	Indikatorart
50_a	Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Index
52_B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Index
53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulant operierenden Einrichtungen	Index
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	Index
Händedesinfektionsmittelverbrauchsindikatoren		
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Rate
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Rate
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ	Rate

O/E: Risikoadjustiertes Verhältnis Observed/Expected; Sentinel-Event: Jeder Einzelfall gilt als rechnerische Auffälligkeit; Rate: Stratifizierte Rate ohne weitere Risikoadjustierung.

In das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* können zurzeit nur GKV-versicherte Patienten einbezogen werden. Da die Kinderchirurgie nicht Teil des QS-Verfahrens ist, werden nur Patienten über 18 Jahre eingeschlossen.

Zur Risikoadjustierung werden neben Alter, Geschlecht und OP-Art auch die Diagnosen einschließlich der Komorbiditäten (Elixhauser Komorbiditätsindex) herangezogen.

Neben den bewerteten Qualitätsindikatoren werden eine Reihe nicht bewerteter Kennzahlen erhoben und an die Leistungserbringer zurückgemeldet. Sie dienen auch der weiteren Information im Strukturierten Dialog. Die Liste der Kennzahlen umfasst:

Tabelle 3: Übersicht der nicht bewerteten Kennzahlen im QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Name der Kennzahl	Aggregationsniveau
Postoperative Wundinfektionen nach stationärer OP nach Fachgebieten getrennt (Herzschrittmacher/Defi und Mammachirurgie gesondert ausgewiesen) (O/E)	Leistungserbringer
Postoperative Wundinfektionen nach ambulanter OP nach Fachgebieten getrennt (Herzschrittmacher/Defi und Mammachirurgie gesondert ausgewiesen) (O/E)	Leistungserbringer
Postoperative, tiefe Wundinfektionen nach stationärer OP nach Fachgebieten getrennt (O/E)	Leistungserbringer
Postoperative, tiefe Wundinfektionen nach ambulanter OP nach Fachgebieten getrennt (O/E)	Leistungserbringer
30-Tage-Sterblichkeit nach tiefer Wundinfektion (O/E)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRSA nach allen OPs (Rate)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRSA nach stationären OPs (Rate)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRSA nach ambulanten OPs (Rate)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRE nach allen OPs (Rate)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRE nach stationären OPs (Rate)	Land, Bund
Postoperative Wundinfektionen mit MRE nach ambulanten OPs (Rate)	Land, Bund
Mikrobiologischen Untersuchung in Stichprobe „Wundinfektion“. Rate bezogen auf alle Fälle der Stichprobe „Wundinfektion“	Leistungserbringer
Mikrobiologischen Untersuchung in Stichprobe „Wundinfektion“. Rate bezogen auf alle tatsächlichen Wundinfektionen	Leistungserbringer

5 Erhebungsinstrumente

Das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* baut auf drei Säulen auf, die in Abbildung 1 schematisch dargestellt und in den folgenden Abschnitten erläutert werden.

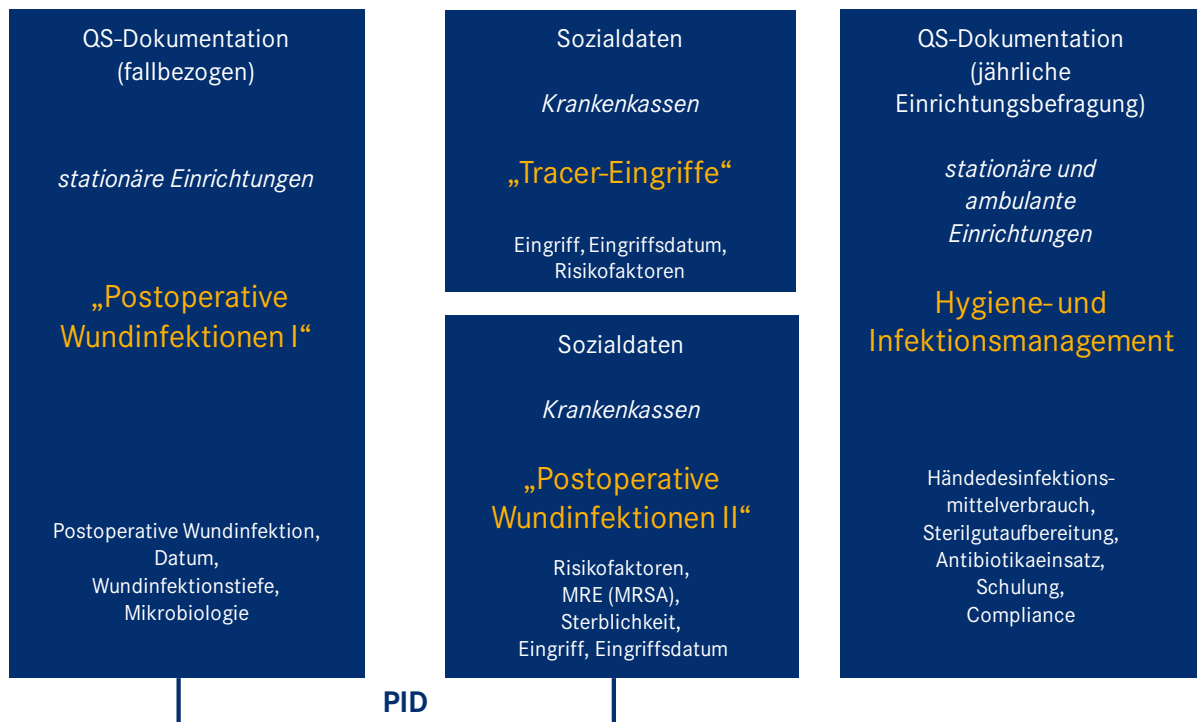


Abbildung 1: Stichproben und Erfassungsinstrumente des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*

5.1 Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Die erste Säule ist eine fallbezogene QS-Dokumentation, die anhand von Diagnosen- und Prozedurenkodes ausgelöst wird, bei denen zu erwarten ist, dass diese gehäuft Patienten mit postoperativen Wundinfektionen erfassen (z.B. Abszess, Peritonitis, Osteomyelitis, Gelenkinfektion, Vakuumtherapie). Ausgeschlossen werden u.a. Patienten mit offenen Wunden sowie Patienten mit Polytrauma, Chemotherapien, Bestrahlungen, chronischer Dialyse, Immunmangelkrankungen oder Verbrennungen. Diese Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen I“ wird nur bei stationären Leistungserbringern ausgelöst, die im Erfassungsjahr mindestens einen Tracer-Eingriff durchführen. Da die Diagnosekodes allein noch nicht hinreichend spezifisch sind, also auch vereinzelt Fälle, die nicht mit einer postoperativen Wundinfektion in Zusammenhang stehen, auslösen würden, wird mithilfe einer schlanken fallbezogenen QS-Dokumentation, ein klinisches Urteil erfragt. Diese klinische Dokumentation umfasst lediglich vier Fragen:

1. ob eine Infektion in einem (früheren) OP-Gebiet (Postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection) vorliegt,
2. wann diese diagnostiziert wurde (Datum zwischen Aufnahme und Entlassung aus dem Krankenhaus),
3. welche Infektionstiefe vorliegt und
4. ob eine mikrobiologische Untersuchung erfolgte.

Alle weiteren relevanten, fallbezogenen Informationen werden aus der mittels pseudonymisierter Patientidentifizierender Daten (PID) verknüpften Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen II“ aus den Sozialdaten der Krankenkassen erhoben. Der Bogen der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (C1) mit den entsprechenden Ausfüllhinweisen (C2) kann im Anhang des Ergebnisberichts der erweiterten Machbarkeitsprüfung eingesehen werden. Dort finden sich auch die kompletten Kodelisten der Ein- (G1) und Aus-

schlussbedingungen (G2) der Stichprobe „Postoperative Wundinfektion I“. Die empirische Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ergab, dass unter Anwendung aller empfohlenen Ein- und Ausschlüsse voraussichtlich ca. 400.000 Fälle pro Jahr in dieser Stichprobe dokumentationspflichtig werden. Im Median der einbezogenen Leistungserbringer (nur Krankenhäuser) sind dies über alle Fachabteilungen hinweg ca. 200 Fälle pro Jahr.

5.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die zweite Säule ist eine Erhebung von OPS- und ICD-Kodes aus Fällen stationärer oder ambulanter Operationen über Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenversicherungen. Diese unterteilt sich in zwei unabhängig auszulösende Stichproben. Die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ dient der Ermittlung der Nennerpopulation der Wundinfektionsindikatoren mit der Art des Eingriffs (OPS), dem Datum des Eingriffs sowie den für eine Risikoadjustierung notwendigen Diagnosen und der Identifizierung des Leistungserbringers (Krankenhäuser, Vertragsärzte, MVZ). Auch aus dieser Stichprobe werden Patienten mit offenen Wunden, Polytrauma, Chemotherapie, Bestrahlungen, Verbrennungen, chronischer Dialyse oder Immundefizienzkrankungen ausgeschlossen. Diese Stichprobe wird ohne PID-Informationen exportiert. Die zweite Stichprobe (Postoperative Wundinfektionen II) dieser Säule, wird mit dem gleichen Filter (hier: Patientenfilter) wie die fallbezogene QS-Dokumentation (Stichprobe Wundinfektionen I) ausgelöst und enthält somit alle Patienten, bei denen eine potenzielle Wundinfektion vorliegt. Diese Stichprobe wird mit PID-Informationen erhoben. Weiterhin werden für die in dieser Stichprobe ausgelösten Patienten alle im Beobachtungszeitraum existierenden Tracer-Eingriffe (über den Leistungsfilter) erhoben und exportiert. Zusammen mit der klinischen Bewertung aus der fallbezogenen QS-Dokumentation ist es dann in der Bundesauswertungsstelle möglich, die nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen zu identifizieren und den Tracer-Eingriffen und ihren Leistungserbringern zeitgerecht zuzuordnen (siehe Kapitel 7). Die kompletten Kodelisten der Ein- (G1 sowie H1 und H2) und Ausschlussbedingungen (G2 sowie H3) der Stichproben „Postoperative Wundinfektionen II“ (G1, G2) und „Tracer-Eingriffe“ (H1, H2, H3) finden sich im Anhang des Ergebnisberichts der erweiterten Machbarkeitsprüfung. Die empirische Prüfung ergab, dass unter Anwendung aller empfohlenen Ein- und Ausschlüsse voraussichtlich ca. 4,3 Mio. Fälle pro Jahr in der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ enthalten sind, wovon 3,3 Mio. Fälle stationäre Eingriffe und ca. 1 Mio. Fälle ambulante Eingriffe darstellen. Die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen II“ umfasst die ca. 400.000 Fälle pro Jahr der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen I“.

5.3 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Die dritte Säule bilden die jährlich zu übermittelnden einrichtungsbezogenen (d.h. nicht fallbezogenen) QS-Dokumentationen zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Sie sind nach Ablauf des Erfassungsjahres von allen Einrichtungen auszufüllen, die im Erfassungsjahr mindestens eine Tracer-OP durchgeführt haben. Es gibt eine Einrichtungsbefragung für den stationären Bereich (Krankenhäuser) und eine für den ambulanten Bereich (Krankenhäuser mit ambulanter Leistungserbringung sowie Arztpraxen/MVZ). Dabei ist es unerheblich, ob die ambulanten Leistungen der Arztpraxen/MVZ kollektivvertraglich oder selektivvertraglich erbracht werden.

6 Datenfluss

Die für das Verfahren zu verwendenden Datenflüsse stehen teilweise bereits fest (fallbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Der konkrete Datenfluss für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist noch Gegenstand offener Fragen.

6.1 Fallbezogene QS-Dokumentation

Der Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation der Krankenhäuser folgt dem in der Anlage zum Teil 1 der Qesü-RL² gezeigten seriellen Datenflussmodell. Die folgende Abbildung gibt eine vereinfachte Darstellung dieses Datenflussmodells:

² https://www.g-ba.de/downloads/62-492-881/Qesue-RL_2014-03-20.pdf



Abbildung 2: Datenfluss fallbezogene QS-Dokumentation (vereinfachte Darstellung)

Die Übermittlung erfolgt mittels E-Mails mit transportverschlüsselten Anhängen. Dabei wird für die Datenübertragung das Format XML verwendet. Innerhalb der einzelnen XML-Dateien sind einzelne Bereiche zusätzlich so verschlüsselt, dass nur diejenige Stelle sie öffnen und die darin enthaltenen Daten verarbeiten kann, die dazu berechtigt ist. In den Datenannahmestellen erfolgt die Pseudonymisierung der Leistungserbringer. In der Vertrauensstelle werden die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten (PID) eingefügt und die Versicherungsnummer gelöscht.

6.2 Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Der Datenfluss der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ist bislang nicht in der Qesü-RL berücksichtigt. Die konkrete Ausgestaltung des Datenflusses ist Gegenstand weiterer Abstimmungen innerhalb des G-BA. Alternative Auslösungs- und Erfassungswege sind aus Sicht des AQUA-Instituts denkbar, solange sie konform mit den Datenflüssen der Qesü-RL und der Basisspezifikation sind, was beispielsweise die Aspekte automatische Verarbeitung, Datenprüfung und Fehlerkorrektur betrifft.

6.3 Sozialdaten

Der Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen folgt dem in der Anlage zum Teil 1 der Qesü-RL² gezeigten seriellen Datenflussmodell. Die folgende Abbildung gibt eine vereinfachte Darstellung dieses Datenflussmodells:



Abbildung 3: Datenfluss Sozialdaten bei den Krankenkassen (vereinfachte Darstellung)

Hierbei erfolgt die Datenübertragung zwischen den im Datenfluss Beteiligten über einen gesicherten Kanal, sodass eine zusätzliche Transportverschlüsselung nicht benötigt wird. Auch hier sind einzelne Bereiche innerhalb der XML-Dateien so verschlüsselt, dass nur diejenige Stelle sie öffnen und die darin enthaltenen Daten verarbeiten kann, die dazu berechtigt ist bzw. erhalten nur bestimmte Stellen die für sie relevanten Bestandteile der Datenlieferungen. Auch in diesem Datenfluss erfolgt die Pseudonymisierung der Leistungserbringer in der Datenannahmestelle. In der Vertrauensstelle werden die pseudonymisierten PID eingefügt und die Versicherungsnummer wird gelöscht.

7 Auswertungskonzept

Im Rahmen der Entwicklung wurde ein Auswertungskonzept entworfen, das zum einen die Verknüpfung der Datensätze abbildet und zum anderen wiedergibt, welche Daten zu welchem Zeitpunkt zur Verfügung stehen und welche Auswertungen zu welchem Zeitpunkt berichtet werden können.

7.1 PID-Verknüpfung

Grundlage der Zusammenführung von Daten aus zwei verschiedenen Erhebungsinstrumenten sind die patientenidentifizierenden Daten (PID). Dabei handelt es sich um ein nach einem einheitlichen Verfahren erzeugtes Pseudonym der Versicherungsnummer der Patienten. Mittels dieser PID können Datensätze aus der QS-Dokumentation und den Sozialdaten patientenbezogen zusammengeführt und für die Indikatoren ausgewertet werden.

Die Ermittlung der Patienten, die in den Zähler der Indikatoren eingehen, erfolgt aus den Informationen zweier Erhebungsinstrumente, die über eine PID-Verknüpfung zusammengeführt werden (siehe Abbildung 4). Dabei werden die Stichproben „Postoperative Wundinfektionen I“ und „Postoperative Wundinfektionen II“ über einen Filter ausgelöst, der die gleichen Bedingungen enthält und damit dieselben Patienten erfasst.

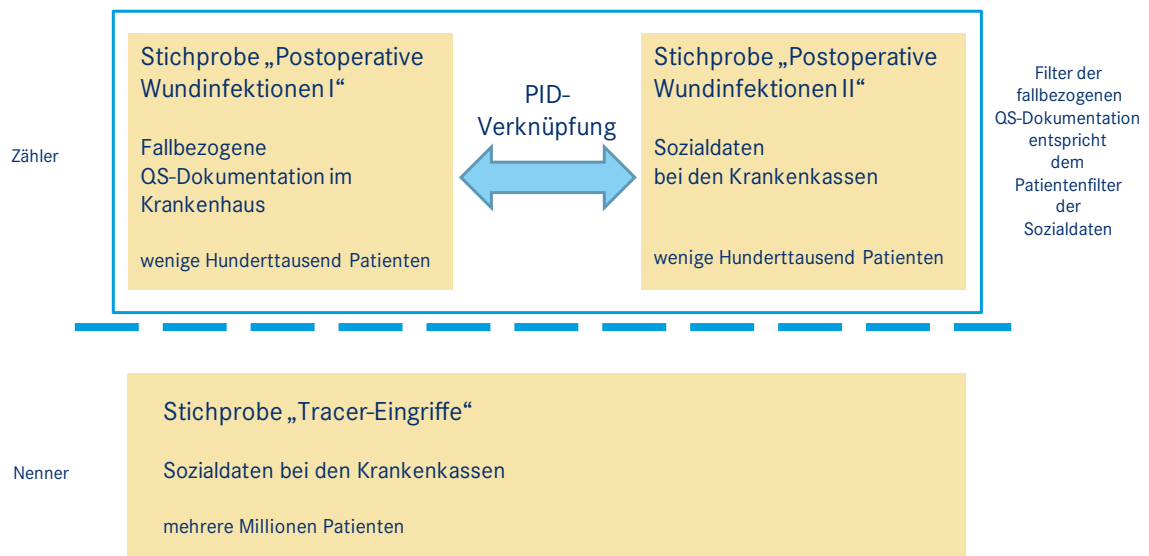


Abbildung 4: Zähler- und Nennerdefinition der Wundinfektionsindikatoren und notwendige PID-Verknüpfung

Die fallbezogene QS-Dokumentation der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen I“ enthält die klinische Bewertung, ob es sich bei den ausgelösten potenziellen Wundinfektionen um eine „echte“ postoperative Wundinfektion handelt, während die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen II“ aus den Sozialdaten die Information über den zeitlichen Zusammenhang (sowie gegebenenfalls die Seitenlokalisation) zwischen Tracer-Operation und potenzieller Wundinfektion beiträgt. Um die nosokomiale, postoperative Wundinfektion – also die Zählerfälle – ermitteln zu können, sind die Informationen aus beiden Instrumenten notwendig. Das sukzessive Vorgehen zur Ermittlung wird in Abbildung 5 dargestellt. Es wird jeweils vom Datum der Wundinfektion ausgehend der letzte zurückliegende Tracer-Eingriff gesucht. Gibt es für diesen Tracer-Eingriff eine fehlende Übereinstimmung hinsichtlich der Seitenlokalisation, so wird dieser Tracer-Fall verworfen und es werden weiter zurückliegende Tracer-Eingriffe bis zum vollständigen Follow-up-Intervall gesucht.

Nach dem aktuellem Stand der wissenschaftlichen Methoden ist es nicht möglich, Life-Table-Daten in eine multiple logistische Regression zur Risikoadjustierung einzubringen. Es werden daher keine Zensierungen im wundinfektionsfreien Follow-up-Zeitraum vorgenommen (z.B. nach Tod, Implantatentfernung ohne Infektion). Stattdessen wird in den Auswertungen davon ausgegangen, dass der gesamte Follow-up-Zeitraum ohne Diagnose einer Wundinfektion durchlaufen wurde (Best-Case-Szenario).

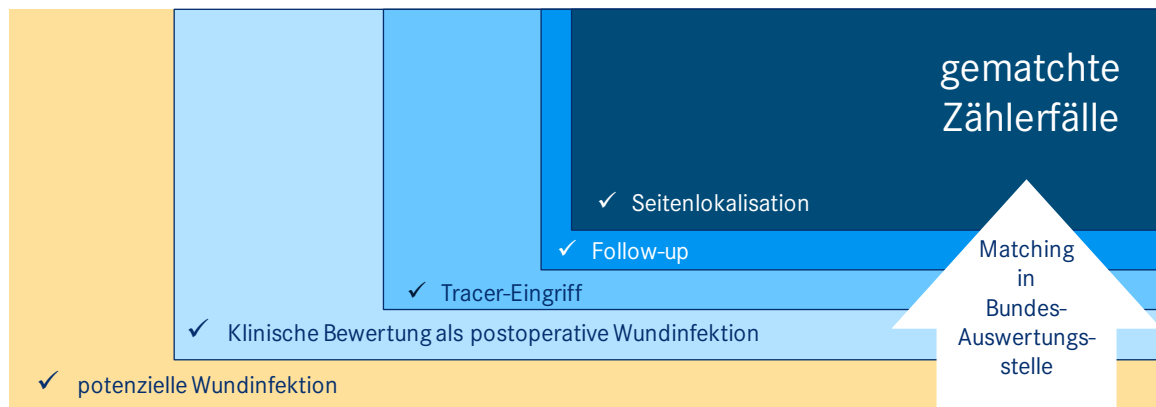


Abbildung 5: Matchingprozess in der Bundesauswertungsstelle über die Informationen der Stichproben „Postoperative Wundinfektionen I + II“

7.2 Indexbildung für einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Die Auswertung der Einrichtungsbefragungen und die Darstellung ihrer Ergebnisse erfolgen unabhängig von Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation und den Sozialdaten. Je 12 Qualitätsindikatoren bilden den stationären und den ambulanten Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Für die Indizes ist jeweils eine Gesamtpunktzahl zwischen 0 und 100 Punkten erzielbar. Jedem Indikator dieses additiven Index wird der gleiche Anteil an der möglichen Gesamtpunktzahl ($100/12 = 8,333$ Punkte) zugeordnet. Innerhalb jedes Indikators wird jeder Frage die gleiche Punktzahl zugewiesen. Entsprechend der unterschiedlichen Anzahl der Fragen in den einzelnen Indikatoren sind die möglichen Punktzahlen in den Fragen verschiedener Indikatoren u.U. unterschiedlich. Entsprechend der Zahl der bewerteten Items wird schließlich die maximale Punktzahl jeder Frage auf die zugehörigen Items aufgeteilt. Folgendes Beispiel soll die Berechnung der Punkte im Index anhand des Indikators mit der ID 13_A_a verdeutlichen, der sich aus den Antworten der Fragen 7 bis 13 ermittelt, wobei Frage 8 aus drei Items besteht:

Tabelle 4: Beispielrechnung für Punktwertberechnungen eines Indikators im Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement

	Frage 7	Frage 8			Frage 9	Frage 10	Frage 11	Frage 12	Frage 13
(Itemgewicht* Fragengewicht*	(1* 0,14286*	(0,33* 0,14286*	(0,33* 0,14286*	(0,33* 0,14286*	(1* 0,14286*	(1* 0,14286*	(1* 0,14286*	(1* 0,14286*	(1* 0,14286*
Indikator- gewicht* 100) = Punkte	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100) +	0,08333* 100)

7.3 Rückmeldeberichte

Jeder Leistungserbringer erhält über seine Indikatorergebnisse einmal jährlich einen Rückmeldebericht (§18 Qesü-RL). Diese werden in einen Bericht für stationäre Leistungserbringer und einen separaten Bericht für ambulante Leistungserbringer aufgeteilt. Nach Auffassung des AQUA-Instituts sind zielgruppenspezifisch erstellte Berichte übersichtlicher und somit besser verständlich.

Die Rückmeldeberichte werden nach einheitlichen Vorgaben von der Bundesauswertungsstelle (BAS) erstellt. Die einzelnen Bestandteile sollen der Struktur der Tabelle 5 folgen und werden in folgender Reihenfolge aufbereitet:

- Ergebnisse des bewerteten Index und der nicht einzeln bewerteten Indikatoren des Hygiene- und Infektionsmanagements
- Ergebnisse der Indikatoren des Händedesinfektionsmittelverbrauchs

- Ergebnisse der Indikatoren zu den Wundinfektionen
- Nicht bewertete Kennzahlen
- Basisauswertung der von der Einrichtung dokumentierten Datenfelder
- Informationen zu den Zählerfällen der Wundinfektionsindikatoren

Die einzelnen Bestandteile des Berichts enthalten die Darstellung der eigenen Ergebnisse im Vergleich mit denen der Vergleichsgruppe (Bundeswert). Zudem sollen zeitliche Verläufe erkennbar sein, sodass jeweils die aktuellsten Ergebnisse und die Ergebnisse der beiden vorhergehenden Jahre dargestellt werden. Die folgende Tabelle 5 gibt die Struktur wieder, der die einzelnen Teile des Berichts folgen sollen:

Tabelle 5: Struktur der Rückmeldeberichte

Kapitelbezeichnung	Inhalt
Inhaltsverzeichnis	Angabe der entsprechenden Kapitel mit Seitenzahlen
Einleitung	Rechtsgrundlagen, Erläuterungen zum Bericht, Ansprechpartner
Übersichtsdarstellung der Indizes und Qualitätsindikatoren	Tabellarische Übersicht aller für den LE relevanten Indizes bzw. QIs, Beschreibung, Referenzbereich, Ergebnis des LE und Ergebnis auf Bundesebene
Indizes und Qualitätsindikatoren im Einzelnen	Für jeden Index und QI erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erklärungen zu Namen, Identifikationsnummer, Grundgesamtheit und Referenzbereich ▪ Tabellarische Angaben zum Ergebnis des Index/QI, der Grundgesamtheit und des Zählers jeweils für LE und Bund inkl. Angabe des Vertrauensbereichs ▪ Die Darstellung erfolgt jeweils für das aktuelle Jahr und die beiden vorangegangenen Jahre ▪ Grafische Darstellung des Ergebnisses des Index/QI für den LE und den Bund inkl. Angabe des Vertrauensbereichs ▪ Gegebenenfalls Stratifizierungen und ergänzende Kennzahlen zum Index/QI
Kennzahlen	Für jede Kennzahl erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erklärungen zu Namen, Identifikationsnummer, Grundgesamtheit ▪ Tabellarische Angaben zum Ergebnis der Kennzahl, der Grundgesamtheit und des Zählers auf der jeweiligen Aggregations-ebene (LE, Land, Bund). Die Darstellung erfolgt jeweils für das aktuelle Jahr und die beiden vorangegangenen Jahre.
Erläuterungen	Bspw. Ausführung zur Risikoadjustierung
Basisauswertung	Die Angaben erfolgen in absoluten Zahlen und Prozentwerten jeweils für den betreffenden LE und den Bund.
Zählerfälle der Wundinfektionsindikatoren	Für jeden Zählerfall erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter des Patienten ▪ Geschlecht des Patienten ▪ Datum des Tracer-Eingriffs (OPS-Datum) ▪ OPS-Kode des Tracer-Eingriffs (inklusive Kode-Titel) ▪ Fachgebiet des Tracer-Eingriffs ▪ Tracer-Eingriff ambulant/stationär ▪ Datum der Diagnose der Wundinfektion

Kapitelbezeichnung	Inhalt
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnose der Wundinfektion in Einrichtung des Tracer-Eingriffs ja/nein ▪ Auslösende ICD/OPS-Kodes in der Stichprobe Wundinfektion (inklusive Kode-Titel) ▪ Wundinfektionstiefe (A1/A2/A3) ▪ Mikrobiologische Untersuchung ja/nein ▪ MRSA oder andere multiresistente Erreger in der Wundinfektion (ICD-Kode mit Kode-Titel) ▪ Patient innerhalb von 30 Tagen nach Diagnose der Wundinfektion verstorben ja/nein

7.4 Datenverfügbarkeit und Datenlieferung

Die für die Auswertungen benötigten Daten stehen, je nach Erhebungsinstrument, zu unterschiedlichen Zeitpunkten zur Verfügung (Abbildung 6). Es erscheint empfehlenswert, die Zeitpunkte der Datenlieferung mit denen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* zu synchronisieren.

Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Die Einrichtungsbefragung soll einmal jährlich erfolgen. Unabhängig davon, ob die Auslösung des Dokumentationsbogens schon während oder erst nach Abschluss des Erfassungsjahres erfolgt, kann die Dokumentation auf jeden Fall zu Beginn des Folgejahres angefertigt werden, da die erforderlichen Angaben den Leistungserbringern spätestens zu diesem Zeitpunkt vollständig zur Verfügung stehen.

Die Daten für die jährliche Einrichtungsbefragung sollen bis spätestens 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres von den Leistungserbringern an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt werden.

Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch

Die Daten werden im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung analog zur Methodik des HAND-KISS³ erhoben. Sie stehen den Leistungserbringern ebenfalls zum Beginn des Folgejahres zur Verfügung, sodass sie zu diesem Zeitpunkt dokumentiert werden können.

Die Daten für die Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch sollen bis spätestens 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres von den Leistungserbringern an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt werden.

Fallbezogene QS-Dokumentation

Die fallbezogenen QS-Dokumentationen werden ausschließlich im stationären Bereich erhoben. Somit stehen diese Daten der BAS spätestens zu Beginn des Folgejahres vollständig zur Verfügung. Analog zum sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* sollen die verfügbaren Daten von den Krankenhäusern quartalsweise geliefert werden. Insofern keine Verbindlichkeit besteht, diese Lieferungen und die dazugehörige Sollzahl tatsächlich zuverlässig quartalsweise zu liefern, ist der späteste Lieferzeitpunkt für alle Daten der 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Alle Informationen über Tracer-Eingriffe werden über die Sozialdaten erhoben. Dabei spielen zwei unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume (Follow-up) zwischen der Operation und der Diagnose der Wundinfektion eine Rolle: Das QS-Verfahren umfasst sowohl Wundinfektionsindikatoren nach Implantat-Eingriffen als auch nach Nicht-Implantat-Eingriffen. Der Beobachtungszeitraum für Implantat-Eingriffe beträgt ein Jahr, der für

³ <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/hand-kiss/>

Eingriffe ohne Implantat lediglich 30 Tage. Von der jeweiligen Lieferverzögerung der Sozialdaten hängt unmittelbar ab, wann die Berechnung der einzelnen Wundinfektionsindikatoren für ein Erfassungsjahr durchgeführt werden kann.

Analog zum sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* sollen die Daten von den Krankenkassen quartalsweise geliefert werden. Dabei ergibt sich aufgrund der unterschiedlich langen Beobachtungszeit (30 Tage/ 1 Jahr) und der unterschiedlichen Verzögerung der Sozialdatenerlieferung (3 Monate stationär/9 Monate ambulant) die Situation, dass für ein Erfassungsjahr sieben Lieferzeitpunkte relevant sein können, nämlich vom zweiten Quartal des Erfassungsjahres bis zum vierten Quartal des Folgejahres.

7.5 Abfolge der Berichterstattung

Die Erfassung der Daten muss durchgehend prospektiv erfolgen, da immer eine Verknüpfung der Sozialdaten mit den Daten der prospektiven, fallbezogenen QS-Dokumentation notwendig ist. Somit kann im 1. Folgejahr über die Ergebnisse der Indikatoren der Einrichtungsbefragung berichtet werden, während im 2. Folgejahr über die Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Eingriffen (30 Tage-Follow-up) und im 3. Folgejahr über die Wundinfektionsindikatoren nach Implantat-Eingriffen (1-Jahr-Follow-up) berichtet werden wird. Der letzte Bundesqualitätsbericht mit den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs der Wundinfektionsindikatoren nach Implantat-Eingriffen wird erst im 4. Folgejahr vorgelegt. Alle Empfehlungen zu den Auswertungsmöglichkeiten, Datenflüssen und Rückmeldeberichten sind noch einmal in der Übersicht in Abbildung 6 dargestellt.

7.6 Zeitschema

Das folgende Schema fasst die Datenlieferer⁴- und Berichterstellungszeitpunkte grafisch dar:

⁴ Genannt sind jeweils die letztmöglichen Datenlieferzeitpunkte (fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) bzw. die Zeitpunkte der vollständigen Datenlieferung (Sozialdaten)

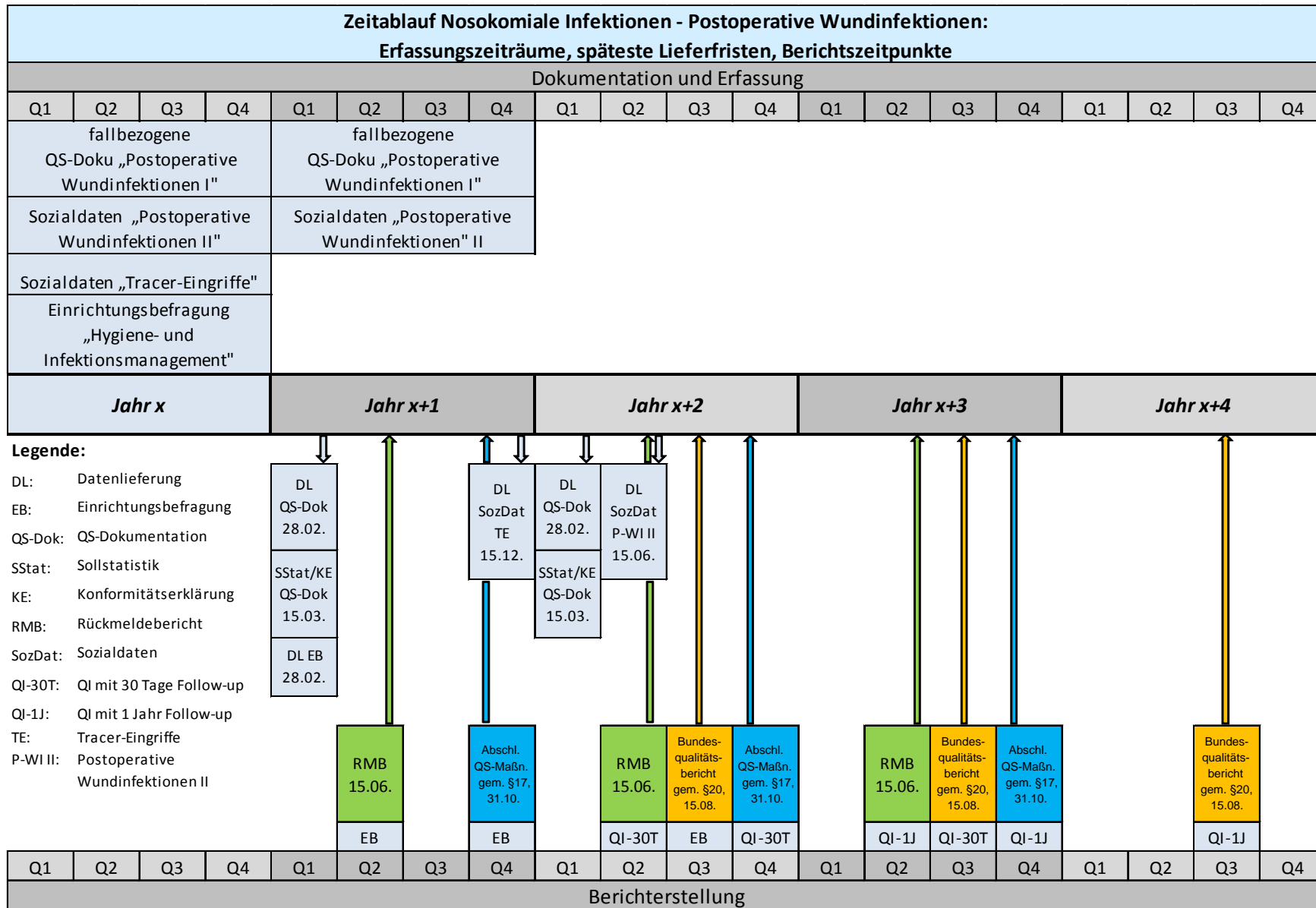


Abbildung 6: Übersicht Datenlieferungs- und Berichterstellungszeitpunkte

7.7 Risikoadjustierung

Für die Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle der Wundinfektionsindikatoren empfiehlt das AQUA-Institut eine Entwicklung aufbauend auf den Daten des ersten Erfassungsjahres, welche im 2. Folgejahr (Nicht-Implantat-Eingriffe) und 3. Folgejahr (Implantat-Eingriffe) erfolgen kann. Damit sollte es prinzipiell möglich sein, von Anfang an risikoadjustierte Indikatorergebnisse zu präsentieren. Vorbereitend werden die Datenfelder des Elixhauser-Komorbiditätsindex zusätzlich in die Sozialdatenspezifikation (Leistungsfilter) aufgenommen. Sollte sich bei der Modellierung des Risikomodells herausstellen, dass einzelne Datenfelder nicht benötigt werden, so können diese in den Folgejahren gestrichen werden.

8 Offene Fragen

Aus Sicht des AQUA-Instituts erfordern mehrere Punkte nach der erweiterten Machbarkeitsprüfung und der empirischen Prüfung besondere Aufmerksamkeit im weiteren Umsetzungsprozess. Diese Fragen werden kurz umrissen.

Behandlung von Belegärzten

Angesichts der Diskussionen um die belegärztlich erbrachten Leistungen im Verfahren PCI ist (rechtzeitig) zu klären, wie im vorliegenden Verfahren mit diesen Leistungen umgegangen werden soll. Es ist unbedingt zu überlegen, welche Konsequenzen sich für das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* ergeben und welche Maßnahmen zu ergreifen bzw. Festlegungen zu treffen sind. Dieses betrifft beispielsweise Dokumentationspflicht, Datenfluss und Auswertung. Diese relativ neue und sehr spezifische Fragestellung war nicht Bestandteil der Machbarkeitsprüfung.

Surveillance-Anforderungen nach IfSG

Vielfach stellen die Leistungserbringer die Frage, ob mit der Teilnahme am verpflichtenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* die Surveillance-Anforderungen des IfSG für postoperative Wundinfektionen vollständig abgedeckt seien. Dies sollte vom G-BA durch Rücksprache mit dem Robert Koch-Institut vor Beginn des QS-Verfahrens sichergestellt werden. Das AQUA-Institut bittet den G-BA daher, zu gegebener Zeit Gespräche mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesministerium für Gesundheit aufzunehmen, um sicherzustellen, dass mit der Teilnahme am verpflichtenden QS-Verfahren nach § 137 SGB V die entsprechenden Surveillance-Anforderungen nach dem IfSG abgedeckt sind.

Datenvalidierung

Die umfassenden Kriterien zur Datenvalidierung werden auf Grundlage der ersten Daten festgelegt werden müssen. Hinsichtlich des neuen Instruments der jährlichen Einrichtungsbefragung empfiehlt das AQUA-Institut zum jetzigen Zeitpunkt die kontinuierliche Durchführung einer jährlichen Stichprobe von 5 % der Befragungen. Dabei kann die Validierung mittels zugesendeter Kopien der Belege bzw. Dokumente geschehen, sodass Vor-Ort-Prüfungen nicht notwendig erscheinen.

Feststellung der Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht in diesem Verfahren ist zweigeteilt. Einerseits besteht sie für die Krankenhäuser in der fallbezogenen QS-Dokumentation. Andererseits besteht sie in der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation wiederum für die Krankenhäuser (ggf. auch Belegärzte), aber auch für eine nicht unerhebliche Anzahl operierender Praxen/MVZ der beteiligten Fachrichtungen. Es ist aus Sicht des AQUA-Instituts notwendig, sich die beiden folgenden Fragen zu stellen:

- Wie kann der G-BA die Dokumentationspflicht insbesondere gegenüber den neuen Beteiligten kommunizieren?
- Wie kann sichergestellt werden, dass der Dokumentationspflicht auch tatsächlich nachgekommen wird, d.h., dass auch alle operierenden Leistungserbringer am Datenexport teilnehmen. Es ist also zu klären, welche Daten als Referenz für die Tracer-OPs (Erste Tracer-OP als Auslöser für die Teilnahme an der Einrichtungsbefragung)

gung und an der fallbezogenen QS-Dokumentation) genutzt werden können (Abgleich mit Sozialdaten oder nur einrichtungsinterne Erhebung für die Sollstatistik)?

Auslösung der Dokumentationspflicht

Das AQUA-Institut empfiehlt die Auslösung der Dokumentationspflicht innerhalb der Softwaresysteme der Leistungserbringer sowohl für die fallbezogene als auch für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Die erforderlichen Bestandteile (einrichtungs- und ggf. fallbezogene QS-Dokumentation) können und sollen nach jetzigem Stand sämtlich in die Basisspezifikation integriert werden, sodass sich keine abweichenden technischen Vorgaben und Umsetzungsoptionen für die Beteiligten ergeben.

Alternative Auslösungs- und Erfassungswege sind aus Sicht des AQUA-Instituts denkbar, solange sie konform mit den Datenflüssen der Qesü-RL und der Basisspezifikation sind, was beispielsweise die Aspekte automatische Verarbeitung, Datenprüfung und Fehlerkorrektur betrifft.

Standortangabe in Sozialdaten bei den Krankenkassen

Grundsätzlich sollen in der gesetzlichen Qualitätssicherung Auswertungen auf Standortebezug durchgeführt werden. Standortangaben liegen aber bislang in den Sozialdaten nicht vor, da hierfür die gesetzlichen Voraussetzungen noch fehlen.

Fachkommissionen auf Landesebene

Für die Durchführung eines strukturierten Dialogs auf Landesebene ist die Bildung von Fachkommissionen erforderlich, die dem interdisziplinären Charakter des QS-Verfahrens entsprechen sollten. Das AQUA-Institut schlägt daher vor, Vertreter aus folgenden Bereichen einzubeziehen:

- operierende Ärzte aus den sechs stationären Fachgebieten
- operierende Ärzte aus den fünf ambulanten Fachgebieten (Krankenhaus/Vertragsarzt/MVZ)
- mindestens einen Krankenhaushygieniker
- mindestens einen Vertreter der Hygienefachkräfte aus dem Krankenhausbereich
- mindestens einen Hygieniker oder eine Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich
- mindestens eine Pflegekraft aus dem operativen Krankenhausbereich
- mindestens einen Kodierexperten (z.B. MDK) für die operativen Fachgebiete
- Patientenvertreter

9 Literatur

AQUA (2014a). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen – Empirische Prüfung (Stand: 10. März 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Abschlussbericht Erweiterte Machbarkeitsprüfung (Stand: 10. März 2015). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2013). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Abschlussbericht (Stand: 28. Juni 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Behnke, M; Hansen, S; Leistner, R; Peña Diaz, LA; Gropmann, A; Sohr, D; Gastmeier, P; Piening, B (2013). Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung. Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. Dtsch Arztebl Int 110(38): 627–633.

Gastmeier, P; Brunkhorst, F; Schrappe, M; Kern, W; Geffers, C (2010). Wie viele nosokomiale Infekte sind vermeidbar? Dtsch Med Wochenschr 135(3): 91–93.

RKI (2010). Epidemiologisches Bulletin. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Epidemiologisches Bulletin 36.