

Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren

Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien

Ergänzender Bericht zum Bericht vom 22. Dezember 2022

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern zu Follow-up-Indikatoren. Mögliche Vorgehensweisen und Bewertungskriterien. Ergänzender Bericht zum Bericht vom 22. Dezember 2022

Ansprechperson Dr. Sven Bungard

Datum der Abgabe 31. Mai 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit zur Aufnahme in das Methodenpapier des IQTIG: Ergänzung

Datum des Auftrags 5. Juli 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Für Qualitätsindikatoren werden gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern durchgeführt, in denen die Versorgungsqualität untersucht und die Notwendigkeit qualitätssteigernder Maßnahmen bewertet wird. Auf einen Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Oktober 2021 hin hat das IQTIG in einem Bericht seine „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022b) beschrieben. Mit Blick auf den Bericht wurde vom G-BA der Bedarf an weiteren Empfehlungen gesehen, wie in den Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren einheitlich vorgegangen werden sollte.

Auftrag und Auftragsverständnis,

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat das IQTIG am 5. Juli 2023 gebeten, den Auftragsteil I.1.c des o. g. Auftrags weiter zu bearbeiten. Dieser Auftragsteil hat die „Entwicklung bzw. Weiterentwicklung [...] der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ im Stellungnahmeverfahren zum Gegenstand. Das IQTIG hat dazu für den vorliegenden Bericht untersucht, welche Kriterien, Regeln und Kategorien bisher im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren eingesetzt werden und ob diese entwickelt oder weiterentwickelt werden können, um das Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren zu standardisieren.

Angesichts des am 6. März 2024 vom G-BA erteilten Auftrags zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024), mit dem eine grundsätzliche Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL angestrebt wird, muss sich der vorliegende Bericht auf erste Hinweise beschränken, welche Kriterien und Regeln künftig für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren genutzt werden können.

Methodisches Vorgehen

Der aktuelle Sachstand zur bisherigen Durchführung der Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren wurde über eine schriftliche Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und der Expertengremien auf Bundesebene nach DeQS-RL sowie über einen Workshop mit den Geschäftsstellen erhoben. Auf dieser Grundlage wurde geprüft, inwieweit sich Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung dieser Elemente ableiten lassen.

Auf Basis der Ergebnisse aus Befragung und Workshop untersuchte das IQTIG,

- welche Kriterien (Fragestellungen, ggf. einschließlich standardisierter Ausprägungskategorien) für die einheitliche Durchführung des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet werden können,

- inwieweit sich für jeden Indikator abgrenzen lässt, welche zugrunde liegende Leistung im Stellungnahmeverfahren betrachtet werden soll,
- ob eine Zusammenfassung oder Gruppenbildung von Kriterien sinnvoll ist,
- ob sich Regeln formulieren lassen, wie auf Grundlage des Stellungnahmeverfahrens eine Gesamtaussage über die Qualität der erbrachten Leistung getroffen werden kann und
- ob sich Regeln formulieren lassen, wie sich aus den Prüfergebnissen der Kriterien Maßnahmenempfehlungen zur Verbesserung der Qualität ableiten lassen.

Ergebnisse

In den bisherigen Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL wird meist nicht nur indicatorspezifischen Fragestellungen, sondern auch weiteren Fragestellungen nachgegangen. Diese reichen von themenspezifischen Sachverhalten (z. B. Ultraschallkontrolle nach einer Blutung, angemessene Indikationsstellung) über Aspekte der Organisation (z. B. Einarbeitungskonzepte und Erfahrung von Operierenden) und des internen Qualitätsmanagements (z. B. Verfahrensanweisungen für den Operationsablauf) bis hin zu einem offenen Vorgehen, bei dem die Versorgungsqualität nicht anhand vorab definierter Fragen, sondern ausgehend vom Inhalt der Stellungnahme des Leistungserbringers untersucht wird. Muster in dem Sinne, dass für eine bestimmte Versorgungsleistung oder für bestimmte Gruppen von Indikatoren dieselben Fragestellungen von den Geschäftsstellen angewendet werden, wurden dabei nicht ersichtlich. Das grundsätzliche Vorgehen ist für alle befragten Follow-up-Indikatoren gleich und unterscheidet sich nicht von anderen Qualitätsindikatoren.

Die Stellungnahmeverfahren stützen sich bisher häufig auf Einzelbetrachtungen von Behandlungsfällen, die vorwiegend unter der Perspektive erfolgen, ob die Indikatorergebnisse des einzelnen Leistungserbringers von diesem maßgeblich verursacht wurden (Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse). Sind Informationen zum gesamten Behandlungsverlauf für Follow-up-Indikatoren nicht verfügbar, geht dies bei den Beteiligten mit Zweifeln an der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse und an der Verantwortlichkeit des primär behandelnden Leistungserbringers für Qualitätsdefizite einher.

Vorab festgelegte, geschäftsstellenübergreifende Regeln für das weitere Vorgehen im Stellungnahmeverfahren werden bisher nicht verwendet. Dies betrifft gleichermaßen

- die Entscheidung, ob ein Gespräch mit dem Leistungserbringer oder eine Begehung durchgeführt wird,
- die Ermittlung einer Gesamtaussage über die Qualität unter Bezugnahme auf die im Stellungnahmeverfahren für einen Leistungserbringer untersuchten Fragestellungen,
- die Bewertung von Dokumentationsfehlern sowie
- die Empfehlungen der durchführenden Stellen bezüglich des Einsatzes von qualitätsverbessernden Maßnahmen.

Auch innerhalb der Geschäftsstellen werden für die genannten Aspekte meist keine festen Regeln verwendet, sondern angepasste Entscheidungen je Leistungserbringer getroffen.

Ein abschließendes Bild, welche Bewertungskategorien und welches Gesamtschema für die strukturierte Darstellung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens empfehlenswert ist, konnte im Workshop nicht gewonnen werden. Hier wurde deutlich, dass zunächst insbesondere die Adressaten und Ziele des Kategorienschemas geklärt werden müssen.

Empfehlungen

Die Verantwortung eines Leistungserbringers für Strukturen und Prozesse sollte nicht von der Prüfung der Zuschreibbarkeit seiner Indikatorergebnisse abhängig gemacht werden. Das IQTIG empfiehlt, das Stellungnahmeverfahren als eigenständige Qualitätsmessung zu verstehen und nicht als Überprüfung des Indikatorergebnisses. Empfehlungen zu Verbesserungsmaßnahmen können auch unabhängig von einzelnen Indikatorergebnissen gegeben werden, wenn die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse bei der Entwicklung des Indikators berücksichtigt wurde und der Leistungserbringer Defizite in Strukturen und Prozessen aufweist. Das IQTIG empfiehlt, das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren auf die Ermittlung von Verbesserungsansätzen auszurichten. Dadurch kann der Aufwand für Behandlungsfall-bezogene Prüfungen und ggf. Nachberechnungen vermieden werden. Außerdem wird so der Peer-Review-Charakter des Stellungnahmeverfahrens im Sinne eines unterstützenden, kollegialen Dialogs gestärkt.

Das IQTIG führt im Bericht Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren auf, die allgemeine Elemente des Versorgungsablaufs, der einrichtungsinternen und -übergreifenden Kooperation sowie der Organisation des Leistungserbringers adressieren. Sie berücksichtigen, für welchen Zeitraum, für welche Strukturen und Prozesse und für welche Aspekte der Kooperation die Leistungserbringer verantwortlich sind. Diesen Fragestellungen sollte im Stellungnahmeverfahren fallübergreifend nachgegangen werden. Vor ihrem Einsatz sollten sie für die jeweiligen QS-Verfahren und Indikatoren ggf. angepasst und ergänzt sowie einem Pretest unterzogen werden. Die Betrachtung einzelner exemplarischer Behandlungsfälle im Stellungnahmeverfahren empfiehlt das IQTIG, wenn keine Verbesserungsansätze aus fallübergreifenden Fragestellungen abgeleitet werden können oder sich Hinweise zeigen, dass Defizite in der angemessenen Umsetzung der in den Fragestellungen impliziten Anforderungen bestehen.

Das IQTIG empfiehlt derzeit keinen Algorithmus, mit dem auf Basis der Antworten der Leistungserbringer auf die Fragestellungen eine Bewertungskategorie für das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet wird, und auch keine Änderung des derzeitigen Kategorienschemas für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens. Hier sollten zunächst die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens und die grundsätzliche Klärung der Ziele und Adressaten des Kategorienschemas abgewartet werden.

Fazit und Ausblick

Im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für Follow-up-Indikatoren wird bisher häufig angestrebt, die Behandlungsverläufe einzelner Patientenfälle nachzuvollziehen, um auf diese Weise das Zustandekommen der Indikatorergebnisse zu erklären und gleichzeitig Verbesserungsbedarf zu identifizieren. Dieses Vorgehen ist mit einem hohen Aufwand verbunden und ist bei Follow-up-Indikatoren der landesbezogenen QS-Verfahren nicht zielführend, da die Datenquelle für die Follow-up-Informationen diese Einzelfallbetrachtung oft nicht zulässt. Das IQTIG empfiehlt daher eine systematische Prüfung von Verbesserungsansätzen, unterstützt durch strukturierte und einheitliche Fragenkataloge, deren Anwendung auch ohne Einzelfallbetrachtung möglich ist. Der vorliegende Bericht eröffnet die Möglichkeit, vorbehaltlich der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens die Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren bereits jetzt konsequenter als bisher für die Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen und einheitlicher vorzugehen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einleitung	11
1.1 Hintergrund	11
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	12
2 Methodisches Vorgehen	15
2.1 Sachstandserhebung	16
2.2 Analyse und Kriterienentwicklung	18
3 Ergebnisse	20
3.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragungen	20
3.1.1 Indikatorübergreifende Betrachtung versus separate Betrachtung	20
3.1.2 Potenzielle Qualitätsdefizite und Anforderungen	22
3.1.3 Weitere zu berücksichtigende/benötigte Informationen	24
3.1.4 Regeln für die Einstufung als „qualitativ auffällig“	28
3.1.5 Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgung	29
3.1.6 Regeln für die Ergebniseinstufung als Dokumentationsfehler	32
3.1.7 Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer	34
3.1.8 Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen	36
3.2 Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen	37
3.3 Zusammenfassung und Analyse der Ergebnisse	42
4 Empfehlungen und Diskussion	46
4.1 Empfehlungen zu Gegenstand, Inhalten und Vorgehen im Stellungnahmeverfahren	46
4.1.1 Gegenstand der Bewertung	46
4.1.2 Indikatorübergreifende Betrachtung	48
4.1.3 Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren mit FU-QI	49
4.1.4 Gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer	54
4.1.5 Empfehlungen zu Einzelfall-Betrachtungen	57

4.1.6	Empfehlungen zum Kategorienschema.....	58
4.1.7	Berücksichtigung von Dokumentationsfehlern	60
4.1.8	Ablauf des Stellungnahmeverfahrens.....	60
4.1.9	Empfehlungen zum Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung	61
4.2	Anwendungsbeispiel.....	62
5	Fazit und Ausblick.....	67
	Literatur	69
	Anhang	71
	Fragebogen an LAG: Beurteilungskriterien für Follow-up-Indikatoren	72
	Fragebogen an Expertengremien: Beurteilungskriterien für Follow-up-Indikatoren.....	74
	Impressum.....	76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die in der Befragung benannten Gruppen von Indikatoren, bei denen denselben Fragen und Qualitätsdefiziten nachgegangen wird, inklusive Antwortbeispiele	21
Tabelle 2: Übersicht über die in der Befragung genannten möglichen zu untersuchenden Qualitätsdefizite, inklusive Antwortbeispiele	23
Tabelle 3: Übersicht über die in der Befragung genannten Häufigkeiten von Qualitätsdefiziten, inklusive Antwortbeispiele.....	24
Tabelle 4: Übersicht über die in der Befragung genannten benötigten Informationen, inklusive Antwortbeispiele	26
Tabelle 5: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens als Qualitätsdefizit eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele	28
Tabelle 6: Übersicht über die in der Befragung genannten Konstellationen von maßgeblicher Verantwortung durch einen oder mehrere Leistungserbringer an der im Qualitätsindikator adressierten Versorgung, inklusive Antwortbeispiele	31
Tabelle 7: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Leistungserbringers nach Stellungnahmeverfahrens als Dokumentationsfehler eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele	33
Tabelle 8: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Besprechungen oder Begehungen initiiert werden, inklusive Antwortbeispiele	34
Tabelle 9: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiiert werden und/oder Zielvereinbarungen abgeschlossen werden, inklusive Antwortbeispiele	37

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BMI	Body-Mass-Index
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QS CHE	Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren Hüftgelenkversorgung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SOP	Standardvorgehensweise (<i>Standard Operating Procedure</i>)
STNV	Stellungnahmeverfahren

1 Einleitung

Am 21. Oktober 2021 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG u. a. mit der Entwicklung methodischer Konzepte für Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit. Das IQTIG hat daraufhin in seinem Bericht zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022b) beschrieben, nach welchen Methoden und Kriterien es sog. Follow-up-Indikatoren entwickelt und wie mit der ggf. gemeinsamen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität umgegangen werden sollte. Zusätzlich wünschte der G-BA, dass das IQTIG Kriterien entwickelt, anhand derer die Versorgungsqualität im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ durch die verschiedenen durchführenden Stellen einheitlich bewertet werden kann. Um diesem Wunsch nachzukommen, werden in diesem ergänzenden Bericht die Methoden und Ergebnisse der Entwicklung von Kriterien für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren beschrieben.

1.1 Hintergrund

Die Ergebnisse der nach DeQS-RL eingesetzten Qualitätsindikatoren werden gemäß § 17 DeQS-RL unter anderem zur Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt. Dazu sollen laut Richtlinie Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern durchgeführt werden, in denen die Qualität der Leistungserbringung untersucht und die Notwendigkeit von qualitätssteigernden Maßnahmen bewertet wird. Auf dieser Basis wird ggf. die Umsetzung solcher Maßnahmen mit den Leistungserbringern vereinbart. Die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die regional zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften und für einen Teil der QS-Verfahren durch das IQTIG.

Ein Teil der in der externen Qualitätssicherung eingesetzten Qualitätsindikatoren werden nicht nur auf Grundlage von Daten aus der initialen Behandlungsepisode berechnet, sondern bilden die Qualität anhand späterer Ereignisse während eines Beobachtungszeitraums ab, z. B. anhand später aufgetretener Komplikationen. Diese Qualitätsindikatoren werden als Follow-up-Indikatoren bezeichnet (engl. „long-term outcomes“).

Da bei der Qualitätsmessung über ggf. lange Beobachtungszeiträume neben dem initialen Leistungserbringer auch weitere beteiligte Leistungserbringer für die Qualität der Versorgung verantwortlich und mehrere Datenquellen involviert sein können, sind Follow-up-Indikatoren mit besonderen Herausforderungen verbunden. Dies betrifft auch die Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL, die mit den Leistungserbringern für Follow-up-Indikatoren geführt werden.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 01. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 24.05.2024).

In seinem Bericht zur „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG 2022) (IQTIG 2022b) beschreibt das IQTIG, nach welchen Methoden und Kriterien es diese Indikatoren entwickelt und wie mit der ggf. gemeinsamen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität umgegangen werden sollte. Zentrale Elemente des Konzepts für Follow-up-Indikatoren sind:

- Die Entwicklung der Qualitätsmerkmale und Indikatoren erfolgt wie für alle Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.
- Die Festlegung eines angemessenen Beobachtungszeitraums für einen Qualitätsindikator erfolgt anhand der Überlegung, in welchem Zeitraum zwischen zwei Ereignissen der Versorgung aus medizinisch-fachlicher Sicht ein Zusammenhang plausibel ist. Dieser „medizinisch-fachliche Wirkzeitraum“ wird durch das IQTIG bei der Indikatorentwicklung bzw. -überarbeitung aus wissenschaftlicher Fachliteratur und unter Einbeziehung externer Expertise abgeleitet.
- Zur Beurteilung, inwieweit Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren den an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern zuzuschreiben sind, untersucht das IQTIG, mit welchen Versorgungsstrukturen und -prozessen der initiale Leistungserbringer das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen kann, welche weiteren Leistungserbringer gegebenenfalls beteiligt sind und welche nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflussfaktoren zu berücksichtigen sind („Wirkmodell“). Die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen wird bei Entwicklung oder Prüfung eines Qualitätsindikators untersucht.
- Bei gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgungsqualität bestehen mehrere mögliche Vorgehensweisen zum Umgang mit den Ergebnissen, die auch normative Festlegungen erfordern. Neben einem Verzicht auf Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, oder der Zuschreibung der Indikatorergebnisse zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer empfiehlt das IQTIG insbesondere die Nutzung von Netzwerkanalysen. Mittels Netzwerkanalysen können Kooperationsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und ihre gemeinsame Verantwortung für die von ihnen gemeinsam versorgten Patientinnen und Patienten sichtbar gemacht werden.

Das Vorgehen mit Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL war nicht Thema des obenstehenden Berichts, u. a. aufgrund der seinerzeit bereits erwarteten G-BA-Befauftragung zu einer grundsätzlichen Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Blick auf den oben genannten Bericht des IQTIG (IQTIG 2022b) sah der G-BA den Bedarf an weiteren Empfehlungen, wie im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren einheitlich vorgegangen werden sollte. In der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Juli 2023 wurde das IQTIG gebeten, Ergänzungen zum Auftragsteil I.1.c des Auftrags vom 21. Oktober

2021 vorzunehmen. Dieser Auftragsteil hat die „Entwicklung bzw. Weiterentwicklung [...] der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ zum Gegenstand. Die Beratungen des G-BA zum IQTIG-Bericht von 2022 machten deutlich, dass der G-BA über die Bewertungskonzepte (d. h., die Referenzbereiche und die Regeln zu deren Anwendung) der Indikatoren hinaus auch Empfehlungen vom IQTIG wünscht, wie im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL vorgegangen werden soll. Dabei sollen auch die Indikatorergebnisse der Follow-up-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auf ihre Zuschreibbarkeit und mögliche Verwendung für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung untersucht werden. Das IQTIG hat für den vorliegenden Bericht daher untersucht, welche Kriterien, Regeln und Kategorien bisher im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren implizit oder explizit eingesetzt werden (Abschnitt 2.1, Ergebnisse in Kapitel 3) bzw. ob diese entwickelt oder weiterentwickelt werden können, um das Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren zu standardisieren (Abschnitt 2.2, Empfehlungen in Abschnitt 4.1).

In den G-BA-Beratungen wurde auch die Annahme geäußert, dass es verschiedene Gruppen von Follow-up-Indikatoren gebe, für die jeweils auf eigene Art bei der Bewertung der Indikatorergebnisse vorgegangen werden solle. Bei der Sachstandserhebung und der Analyse wurde daher auch untersucht, ob sich solche Gruppen identifizieren lassen.

Das IQTIG wurde außerdem gebeten, die praktischen Erfahrungen der Landesarbeitsgemeinschaften mit dem DeQS-Stellungnahmeverfahren in seine Überlegungen einzubeziehen. Dies erfolgte durch eine schriftliche Befragung und einen Workshop mit den Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), deren Ergebnisse in Kapitel 3 geschildert sind. Des Weiteren wurde darum gebeten, die Empfehlungen des IQTIG anhand von Anwendungsbeispielen zu verdeutlichen (Abschnitt 4.2).

In welcher Breite und Tiefe im Stellungnahmeverfahren eine Aussage über die Qualität der Leistungserbringung getroffen werden soll und für welche Zwecke die Bewertungsergebnisse des Stellungnahmeverfahrens eingesetzt werden sollen, ist in der DeQS-RL und im Auftrag nicht genauer bestimmt. Das IQTIG ging daher zunächst von folgenden Annahmen aus:

- Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer soll eine Empfehlung zu möglichen qualitätsverbessernden Maßnahmen sein und es soll (wie bisher) die Qualität der Leistungserbringung beurteilt werden.
- Das Stellungnahmeverfahren soll sich nicht auf eine Prüfung beschränken, inwieweit das Qualitätsmerkmal (z. B. Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung) vom Indikator bei diesem Leistungserbringer richtig abgebildet wurde, sondern soll die Qualität der jeweiligen Versorgungsleistungen bei diesem Leistungserbringer umfassender untersuchen (z. B. zusätzlich Indikationsstellung, interne Koordination etc.). Dies bedeutet, dass über das Qualitätsmerkmal des Indikators, in dem der konkrete Leistungserbringer ein auffälliges Ergebnis aufweist, hinausgehende Anforderungen an die Leistungserbringer untersucht werden sollen.

- Als Informationsquellen für das Stellungnahmeverfahren und damit für mögliche Bewertungskriterien stehen die in § 17 DeQS-RL genannten Möglichkeiten zur Verfügung, d. h., schriftliche Stellungnahmen der Leistungserbringer sowie Gespräche und Begehungen.
- Die Kategorien, in die die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens klassifiziert werden, sollen für die Öffentlichkeit verständlich sein und sollen gleichzeitig der Information der Leistungserbringer über Verbesserungspotenziale dienen.

Angesichts des am 6. März 2024 durch den G-BA erteilten Auftrags zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024), mit dem eine Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens nach DeQS-RL angestrebt wird, können im vorliegenden Bericht nur in sehr eingeschränktem Maße Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren gegeben werden, denn Kriterien, Regeln und Kategorien der Bewertung können nur in Kenntnis der künftigen Zielsetzung und Ausgestaltung schlüssig konzipiert werden. Der vorliegende Bericht muss sich daher auf erste Hinweise beschränken, welche Kriterien und Regeln künftig für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren genutzt werden können, und welche offenen Punkte mit Blick auf die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens zu adressieren sind.

2 Methodisches Vorgehen

Nach dem Verständnis des IQTIG sollen Empfehlungen für das Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren zu einer Vereinheitlichung der Vorgehensweise der durchführenden Stellen beitragen und damit potenziell die Objektivität und Reliabilität der Ergebnisse gesteigert werden. Um in einem Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren ein einheitliches Vorgehen zu erreichen, werden grundsätzlich folgende Ergebnisse benötigt:

1. Eine einheitliche Zielsetzung, unter der das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll und aus der sich ableitet, welche Inhalte und Vorgehensweisen dafür geeignet sind.
2. Fragestellungen, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden soll, sowie die dafür benötigten Informationen. Diese werden nachfolgend vereinfacht auch als „**Kriterien**“ oder „Bewertungskriterien“ bezeichnet, ihre Gesamtheit als „Fragenkatalog“ oder „Kriterienkatalog“.
3. Regeln, nach denen die Informationen, die zu den Kriterien erhoben werden, interpretiert und zu einer kriterienübergreifenden Bewertung oder Empfehlung zusammengeführt werden. Diese werden nachfolgend kurz als „**Regeln**“ bezeichnet.
4. Kategorien, in die die auf Grundlage der Kriterien und Regeln ermittelten Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer einsortiert werden. Diese werden nachfolgend kurz als „**Kategorien**“ bezeichnet, ihre Gesamtheit als „Kategorienschema“.

Da die künftige Zielsetzung des Stellungnahmeverfahrens im Rahmen der Weiterentwicklung geklärt werden soll, konnte dieser Punkt hier nicht untersucht und nur erste Hinweise dazu gegeben werden. Für den vorliegenden Bericht wurden daher der aktuelle Sachstand zur bisherigen Umsetzung der Punkte 2 bis 4 im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren erhoben (Abschnitt 2.1, Ergebnisse in Kapitel 3) und auf dieser Grundlage geprüft, inwieweit sich Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung dieser Elemente ableiten lassen (Abschnitt 2.2., Empfehlungen in Kapitel 4).

Methodische Einordnung

Ein Verfahren, in dem die Qualität einer Leistung standardisiert anhand einheitlicher Bewertungskriterien z. B. durch Fachkolleginnen und Fachkollegen beurteilt wird, entspricht dem Wesen nach einem Zertifizierungsverfahren für die jeweilige Leistung (IQTIG 2022a, Abschnitt 1.2). Die zu entwickelnden Bewertungskriterien können in diesem Fall aus methodischer Sicht wie der Kriterienkatalog einer Zertifizierung verstanden werden, deren Erfüllung durch ein Peer-Review-gestütztes Verfahren beurteilt wird. Damit ein solches Verfahren zu aussagekräftigen Ergebnissen führt, muss der Kriterienkatalog geeignet sein und des Weiteren muss eine entsprechende Objektivität und Reliabilität des Gesamtverfahrens sichergestellt werden (Lilford et al. 2007, Boyd et al. 2017, Mevik et al. 2016, Goldman 1994). An diese Kriterien sind daher grundsätzlich die gleichen

Anforderungen wie an andere Qualitätsmessungen zu stellen, wie sie das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen als Eignungskriterien formuliert (ISQua 2015, Johnston 2016, IQTIG 2022a, Abschnitt 4.4, IQTIG 2022c, Kapitel 13).

Im Rahmen dieses ergänzenden Berichts war eine solche kriteriengeleitete Entwicklung von Kriterienkatalogen nicht umsetzbar. Zudem ist aufgrund der beauftragten grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens noch unklar, inwieweit das künftige Stellungnahmeverfahren auf eine standardisierte Bewertung der Versorgungsqualität oder auf andere Ziele fokussiert, etwa die Ermittlung von Ansätzen zur Qualitätsförderung. Für den vorliegenden Auftrag wurde daher geprüft, inwieweit detaillierte Kriterienkataloge und Regeln überhaupt mit vertretbarem Aufwand für das Stellungnahmeverfahren mit Follow-up-Indikatoren entwickelt werden können.

2.1 Sachstandserhebung

Hinweise auf mögliche Kriterien und Regeln wurden insbesondere auf Grundlage der praktischen Erfahrung und Expertise der mit der Qualitätssicherung befassten Stellen ermittelt.

Schriftliche Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften, der Durchführenden auf Bundesebene sowie der Expertengremien auf Bundesebene

Mit dem Ziel, die praktische Erfahrung und Expertise von Gesundheitsprofessionen sowie der mit der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens befassten Stellen einzubeziehen, wurden die Expertengremien auf Bundesebene sowie die LAG-Geschäftsstellen befragt. Die LAG-Geschäftsstellen wurden außerdem gebeten, bei Bedarf die Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachkommission für den entsprechenden Qualitätsindikator hinzuzuziehen. Für die bundesbezogenen Verfahren, für die das IQTIG die Aufgaben der Geschäftsstellen übernimmt, wurde analog vorgegangen und es wurden die zuständigen IQTIG-Beschäftigten befragt. Deren Rückmeldungen wurden für die Analyse mit den Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zusammengeführt.

Die jeweiligen Fragebögen umfassten sieben bzw. zehn Fragen, deren Wortlaut dem Anhang zu entnehmen ist. Alle Antworten waren als Freitext vorgesehen. Zentrale Leitfrage für die Befragung der Expertengremien war, mittels welcher Informationen und Fragestellungen die Versorgungsgestaltung eines Leistungserbringers, der ein Indikatorergebnis außerhalb des Referenzbereichs aufweist, näher untersucht werden sollte. Für die Befragung der LAG-Geschäftsstellen wurde gezielt Bezug genommen auf die Erfahrung aus den Stellungnahmeverfahren und um Angabe gebeten, welche Fragestellungen und Kriterien derzeit bereits in den Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern angewendet werden und welche zusätzlichen Informationen und Festlegungen wichtig sind. Es konnten sowohl indikatorspezifische als auch indikatorübergreifende Fragestellungen und Kriterien genannt werden. Dazu umfassten die Fragebögen folgende Themenbereiche:

- Betrachtungsebene im Stellungnahmeverfahren (indikatorspezifische oder indikatorübergreifende Perspektive)
- Fragestellungen und potenzielle Qualitätsdefizite, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden sollte
- weitere Informationen, die für das Stellungnahmeverfahren von Bedeutung sind
- Regeln für die zusammenfassende Einstufung der Ergebnisse als Qualitätsdefizit und für die Einstufung als Dokumentationsfehler
- Rolle von gemeinsamer Verantwortlichkeit mehrerer an der Versorgung beteiligter Leistungserbringer
- Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer
- Regeln für empfohlene Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Vor der Befragung war offen, ob für jeden Qualitätsindikator gesonderte Fragestellungen und Regeln im Stellungnahmeverfahren angewendet werden oder ob sich das Stellungnahmeverfahren für mehrere Qualitätsindikatoren zusammenfassen lässt. Daher wurden die Fragebögen so konzipiert, dass die Fragen getrennt für jeden Qualitätsindikator ausgefüllt werden konnten. Es wurde den Befragten jedoch die Möglichkeit offengelassen, die Fragen für mehrere Qualitätsindikatoren gemeinsam zu beantworten, sofern dies aus ihrer Sicht auch im Stellungnahmeverfahren sinnvoll ist.

Die Einladungen zur Befragung erfolgten per E-Mail im Januar 2024 an die Expertengremien der QS-Verfahren, in denen derzeit Follow-up-Indikatoren eingesetzt werden (*QS CHE*, *QS HGV*, *QS HSMDEF*, *QS PCI* sowie *QS WI*), an die Leitungen der LAG-Geschäftsstellen und an die betreffenden IQTIG-Projektbeschäftigten der QS-Verfahren *QS KCHK*, *QS NET* sowie *QS TX*. Die Fragebögen und darüber hinausgehende Hinweise konnten während eines Befragungszeitraums von vier Wochen per E-Mail zurückgesendet werden. Eine Erinnerungs-E-Mail wurde drei Wochen nach dem Einladungsversand an jene LAG-Geschäftsstellen verschickt, die den Fragebogen noch nicht ausgefüllt hatten. Auf den Versand einer Erinnerung an die Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene wurde verzichtet, da diese bereits im Rahmen der Gremienarbeit, insbesondere der Überprüfung sämtlicher QS-Verfahren im Rahmen der Beauftragung gemäß G-BA-Eckpunktebeschluss, eingebunden sind. Es wurde daher davon ausgegangen, dass im Falle des Verzichts auf eine Rückmeldung zur schriftlichen Befragung kein zusätzlicher Bedarf an weiteren Hinweisen über die Gremienarbeit hinaus bestand und das entsprechende Hinweise bereits in die Beratungen eingebracht wurden. Die Antworten der Befragten wurden gesichtet, verschlagwortet und gleichartige Themen nach Ähnlichkeit gruppiert (siehe Abschnitt 3.1).

Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen

Für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern ist bisher eine standardisierte Dokumentation mithilfe eines Kategorienschemas vorgesehen, um die vorgenommenen Bewertungen und Empfehlungen hinsichtlich Handlungsempfehlungen transparent und fair

darzustellen. Bislang ist unklar, welche Zielsetzung und welche Adressaten mit dem Stellungnahmeverfahren und mit den Kategorien vorwiegend angesprochen werden sollen. Beispielsweise können für Patientinnen und Patienten, für Institutionen der Qualitätssicherung und für die Leistungserbringer unterschiedliche Kategorien von Bedeutung sein. Daher wurde ein Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen zur Klärung dieser und weiterer Fragestellungen durchgeführt. Auf Basis der Diskussion wurde nochmals geprüft, inwiefern bereits vor Vorliegen der Ergebnisse aus dem Auftrag zur grundsätzlichen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens Empfehlungen zu Bewertungsregeln und zu einem Kategorienschema möglich sind.

2.2 Analyse und Kriterienentwicklung

Im nächsten Schritt wurden die Ergebnisse der Befragung und des Workshops dahingehend analysiert, welche Kriterien (Fragestellungen) für die einheitliche Durchführung des Stellungnahmeverfahrens abgeleitet werden können.

Festlegung der zu bewertenden Versorgungsleistung

Um ein einheitliches Vorgehen im Stellungnahmeverfahren zu erreichen, muss festgelegt werden, innerhalb welches Rahmens die Versorgungsleistung oder -leistungen im Stellungnahmeverfahren für einen Indikator untersucht und beurteilt werden sollen. Dieser Rahmen kann unterschiedlich weit gefasst werden (z. B. „Diagnostik vor PCI“, „Indikationsstellung zur PCI“, „stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten mit PCI“) und lässt sich nicht allein aus dem Qualitätsmerkmal des Indikators ableiten. Daher hat das IQTIG auf Grundlage der Befragungsergebnisse untersucht, inwieweit sich für jeden Indikator eine geeignete Abgrenzung der jeweils zugrunde liegenden Leistung ableiten lässt.

Entwicklung eines Fragenkatalogs

Die Hinweise aus der Befragung auf relevante Fragestellungen und Informationen für das Stellungnahmeverfahren wurden nach ihrer Ähnlichkeit zu Themen gruppiert und um Doppelnennungen bereinigt. Es wurde untersucht, ob sich Bewertungskriterien einschließlich standardisierter Ausprägungskategorien formulieren lassen, anhand deren die Erfüllung von Anforderungen an die Versorgung oder Verbesserungsansätze beurteilt werden können.

Für die Entwicklung solcher Kriterien lieferte die Sachstandserhebung keine ausreichende Grundlage. Daher wurden vom IQTIG Fragestellungen abgeleitet, die geeignet sind, Verbesserungsansätze bei Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren zu identifizieren. Es wurden allgemeine Fragen formuliert, die sich am typischen Ablauf der Versorgung orientieren und diesen mit Ansätzen für Qualitätsverbesserungen verbinden. Die Auswahl geeigneter Ansätze erfolgte sowohl induktiv ausgehend vom Datenmaterial als auch deduktiv ausgehend von bekannten Kategorien der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements.

Außerdem wurde geprüft, inwieweit durch eine Zusammenfassung oder Gruppenbildung der Fragestellungen eine Vereinfachung des Fragenkatalogs und eine Formulierung von Regeln möglich

ist, wie sich die Prüfergebnisse einer Gruppe von Fragestellungen auf das Gesamtergebnis des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer auswirken sollen.

Ein Pretest der entwickelten Fragestellungen war für den vorliegenden Bericht nicht umsetzbar und sollte nach themenspezifischer Anpassung der Fragestellungen erfolgen (siehe Abschnitt 4.1.3).

Ableitung von Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und für die Qualitätsbewertung der Versorgungsleistung

Das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern soll bisher zum einen Verbesserungsansätze für die Qualität der Leistungen aufzeigen, für die die Qualitätsindikatoren Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs gezeigt haben, und zum anderen eine Aussage über die Qualität treffen (siehe Abschnitt 1.2). Daher wurde untersucht, ob sich Regeln formulieren lassen, wie sich aus den Prüfergebnissen anhand des Fragenkatalogs Maßnahmenempfehlungen zur Verbesserung der Qualität ableiten lassen. Dabei konnte es sich um Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements oder der externen Qualitätssicherung handeln. Ebenfalls wurde untersucht, inwieweit sich Regeln formulieren lassen, wie auf Grundlage des Fragenkatalogs eine Gesamtaussage über die Qualität der erbrachten Leistung getroffen werden kann. Es wurde insbesondere geprüft, ob bei Follow-up-Indikatoren, bei denen mehrere Leistungserbringer zur Versorgungsqualität beitragen, besondere Kriterien und Regeln zu berücksichtigen sind.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der schriftlichen Befragungen

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der schriftlichen Befragungen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen (LAG-Geschäftsstellen bzw. IQTIG) sowie der Expertengremien auf Bundesebene darstellt. Insgesamt nahmen zehn der kontaktierten 17 LAG-Geschäftsstellen-Standorte an der Befragung teil. Von 92 kontaktierten Mitgliedern der landesbezogenen Expertengremien nahmen 19 teil. Zudem erfolgte für alle QS-Verfahren, für die das IQTIG das Stellungnahmeverfahren durchführt, eine IQTIG-interne Teilnahme an der Befragung. Die Ergebnisse der thematischen Aufbereitung werden in den folgenden Abschnitten, jeweils für die in Abschnitt 2.1 genannten Fragenblöcke, zusammenfassend beschrieben. In Abschnitt 3.3 erfolgt eine Analyse im Hinblick auf Bewertungskategorien und -kriterien.

3.1.1 Indikatorübergreifende Betrachtung versus separate Betrachtung

Vor der Befragung war unklar, ob die LAG-Geschäftsstellen mit den Leistungserbringern je Qualitätsindikator separate Stellungnahmeverfahren führen. Einerseits liegt ein solches Vorgehen aufgrund der Kategorisierung der Ergebnisse gemäß Qb-R nahe. Andererseits ist auch eine indikatorübergreifende Betrachtung in den Stellungnahmeverfahren naheliegend, da den Indikatorergebnissen möglicherweise dieselben Versorgungsstrukturen und -prozesse zugrunde liegen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Befragung wurden daher um Auskunft gebeten, bei welchen Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird bzw. werden sollte (jeweils Frage Nr. 2 der Fragebögen für LAG und EXG).

In der Mehrzahl der Antworten wurde berichtet, dass für mehrere Qualitätsindikatoren des jeweiligen QS-Verfahrens identischen Fragen und Defiziten nachgegangen wird (siehe Tabelle 1). Für welche Gruppen von Indikatoren dieselben Fragen und Defizite untersucht werden, war dabei unterschiedlich. Folgende Gruppierungen lassen sich den Antworten zu entnehmen:

- Qualitätsindikatoren mit Qualitätsmerkmalen, die gemeinsam eine medizinisch-fachliche Teilmenge von Inhalten innerhalb des Themenbereichs des QS-Verfahrens adressieren, z. B. die MACCE-Indikatoren im QS-Verfahren *QS PCI*
- Alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens, d. h., alle für die Befragung gelisteten Qualitätsindikatoren, z. B. im QS-Verfahren *QS CHE* und bestimmten Modulen im QS-Verfahren *QS WI*.
- Follow-up-Indikatoren in Verbindung mit anderen Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens:
 - Es wurde z. B. angegeben, dass für den Follow-up-Indikator „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195) denselben Defiziten nachgegangen wird wie hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung (z. B. „Leitlinienkonforme Indikation“, ID 101803).

- In anderen Antworten wurde auf eine jahresübergreifende Perspektive verwiesen. Demnach sei die Aufarbeitung von Behandlungsfällen in den Follow-up-Indikatoren schon anhand der Vorjahres-Fälle in anderen Qualitätsindikatoren möglich (z. B. für den Qualitätsindikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194) mit Fällen des Qualitätsindikators „Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)).
- Vereinzelt wurde die messmethodische Gemeinsamkeit von Qualitätsindikatoren angeführt („bei allen fallbezogenen ambulanten und stationären QIs“).
- In einigen Antworten wurde auch die Anwendbarkeit derselben Fragen und Defizite „grundsätzlich bei allen QIs“ angegeben. Diese Antworten fanden sich, wenn die Fragen und Defizite, denen nachgegangen wird, sehr offen formuliert wurden (z. B. „Abweichungen von medizinischen Standards“; siehe Abschnitt 3.1.2).

Demgegenüber wurde in wenigen Antworten explizit angegeben, dass für keinen anderen Qualitätsindikator identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird. Solche Angaben fanden sich beispielsweise für alle Follow-up-Indikatoren der QS-Verfahren *QS WI* und *QS PCI*. Fehlende Angaben zu dieser Frage in einigen Fragebögen legen je nach Antwortformulierung (z. B. „trifft nicht zu“) nahe, dass dort ebenfalls für keine anderen Qualitätsindikatoren identischen Qualitätsdefiziten nachgegangen wird. Allerdings kann für einen Teil der Antwortformulierungen (z. B. „keine Angabe“) nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um fehlende Angaben im Sinne einer Item-Nonresponse handelt.

Tabelle 1: Übersicht über die in der Befragung benannten Gruppen von Indikatoren, bei denen denselben Fragen und Qualitätsdefiziten nachgegangen wird, inklusive Antwortbeispiele

Mögliche Gruppen von Indikatoren	Antwortbeispiele
■ medizinisch-fachlich verwandte Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe von Listen mit betreffenden Qualitätsindikatoren, z. B. MACCE-Indikatoren im QS-Verfahren <i>QS PCI</i> ■ „Alle komplikationserfassenden Indikatoren“ ■ „Bei allen Indikatoren in den Modulen WI-NI-A und WI-NI-S“
■ Alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe von Listen mit betreffenden Qualitätsindikatoren, die alle Follow-up-Indikatoren des QS-Verfahrens umfassen
■ Weitere Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens	■ Angabe einzelner Qualitätsindikatoren, die selbst nicht Gegenstand der Befragung waren
■ Behandlungsfälle über mehrere Auswertungsjahre hinweg	■ „Teilweise wird derselbe Fall im Vorjahr evaluiert“
■ Alle fallbezogenen Indikatoren des QS-Verfahrens	■ „bei allen fallbezogenen ambulanten und stationären QIs“

Mögliche Gruppen von Indikatoren	Antwortbeispiele
Alle Indikatoren des QS-Verfahrens	„grundsätzlich bei allen QIs“

3.1.2 Potenzielle Qualitätsdefizite und Anforderungen

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen sowie die Expertengremien wurden dazu befragt, welchen möglichen Qualitätsdefiziten im Stellungnahmeverfahren für die jeweiligen Indikatoren nachgegangen wird bzw. nachgegangen werden sollte, und welche Qualitätsdefizite häufig sind (Frage 1 und 3 der Fragebögen, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 2):

- In einigen Antworten wurde angeführt, dass aufgrund geringer Erfahrung mit den jeweiligen Indikatoren noch nicht angegeben werden könne, welchen Qualitätsdefiziten nachgegangen werden soll.
- In ähnlicher Weise wurde in anderen Antworten dargestellt, dass die Qualitätsdefizite, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen wird, nicht vorab festgelegt seien. In diesen Antworten wurde statt bestimmter Qualitätsdefizite das Vorgehen zur Ermittlung von Qualitätsdefiziten skizziert (z. B. „Einzelfalldarstellung wird durch FK [Fachkommission] analysiert“) oder eine allgemeine Umschreibung von Qualitätsdefiziten gegeben (z. B. „Abweichung von medizinischen Standards“).
- Eine Gruppe von Antworten thematisierte allgemeine Elemente des Behandlungsablaufs bei einem Leistungserbringer, wie Indikationsstellung, Diagnostik, Operation oder Nachsorge, ohne dabei detaillierter festzulegen, welchen Aspekten oder Anforderungen an das jeweilige Element (z. B. an die Indikationsstellung) dabei genau nachgegangen werden soll.
- Auf einer ähnlich allgemeinen Ebene bewegten sich Nennungen, die Defizite in der Organisation oder im internen Qualitätsmanagement der Einrichtungen adressieren. Hier wurden insbesondere eine zu geringe Kompetenz der Leistungserbringer (z. B. „geringe Fallzahl“) und unzureichende Regelungen der Prozesse (z. B. „fehlende SOP“) aufgeführt.
- In manchen Antworten wurde themen- und indikatorspezifische Qualitätsdefizite genannt, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden soll. Diese Antworten waren unterschiedlich detailliert (z. B. „Aggregatlage subcutan versus subpectoral“; „vermeidbare Komplikationen“) und deckten in den Antworten wenige Punkte der Versorgung ab.
- Ein Teil der Antworten bezog sich auf Fragestellungen, die nicht per se als Qualitätsdefizit, sondern als ergänzende Information zur Interpretation zu verstehen waren (siehe auch Abschnitt 4.1.3); beispielsweise wurden das Risikoprofil der Patientinnen und Patienten und die Unterscheidung zwischen Notfall und elektivem Eingriff genannt.

Mit Ausnahme sehr weniger Antworten (z. B. „Mismatch von Pfannen- und Kopfgröße“) waren den Antworten keine exakten Festlegungen zu entnehmen, welche Sachverhalte der Versorgung als Qualitätsdefizite zu werten sind und welche nicht.

Tabelle 2: Übersicht über die in der Befragung genannten möglichen zu untersuchenden Qualitätsdefizite, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Angabe möglich	▪ „Aufgrund der noch eingeschränkten Erfahrungen im STNV zu sozialdatenbasierten QI kann dazu noch keine Aussage getroffen werden.“ ▪ „[...] bisher keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt“ ▪ „Kein StNV bei kleineren Fallzahlen oder eher geringer statistischer Signifikanz“
Fragestellungen nicht vorab festgelegt	▪ „Wir gehen hier allen Qualitätsdefiziten nach“ ▪ „Einzelfalldarstellung wird durch FK analysiert“ ▪ „Abweichungen von medizinischen Standards“ ▪ „[...] wurde von uns allgemein aufgefordert, sowohl auf den Einzelfall bezogene Gründe als auch übergeordnete Gründe anzugeben“
allgemeine Elemente des Behandlungsablaufs	▪ „unzureichende Diagnostik im Vorfeld“ ▪ „OP-Technik“ ▪ „Fachliche Behandlungskonzepte, -prozesse und -strukturen im Rahmen der Nachsorge“ ▪ „unangemessene Indikationsstellung“
Aspekte der Organisation und des Qualitätsmanagements	▪ „geringe Fallzahl“ ▪ „fehlende Einarbeitungskonzepte“ ▪ „unzureichende Erfahrung/Expertise des zuständigen Operateurs“ ▪ „unzureichendes internes Qualitätsmanagement“ ▪ „fehlende SOP“
Indikatorspezifische Anhaltspunkte	▪ „bei aufgetretener Blutung unbedingt mittels Ultraschall kontrollieren“ ▪ „Aggregatlage subcutan versus subpectoral“ ▪ „Der fehlerhafte Einsatz eines Keramikkopfes auf einen benutzten Conus“ ▪ „vermeidbare Komplikationen, Häufung von gleichen Komplikationen“ ▪ „Monitoring und Behandlungskonzept der Immunsuppression leitliniengerecht, empiriebezogen, risikoadaptiert, komplikationsadaptiert“
ergänzende Informationen zur Interpretation	▪ „Gibt es ein auffälliges Risikoprofil der Patienten [...]?“ ▪ „Rückrufe von Herstellern, oder andere nicht beeinflussbare Phänomene“ ▪ „Materialproblem, Morbiditätszustand und/oder Incompliance des Patienten“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Unterscheidung Notfall-/Elektiveingriff“ ▪ „Strukturen und Standards (Räumlichkeiten, technische Ausstattung, Personalsituation“

Eindeutige Muster, welche Strukturen und Prozesse der Versorgung besonders häufig bei einem bestimmten Indikator defizitär sind, konnten den Antworten nicht entnommen werden (siehe Tabelle 3). Meist wurde der Hinweis gegeben, dass den Indikatorergebnissen unterschiedliche Gründe zugrunde liegen oder dass eine Häufigkeit nicht angegeben werden kann, da bereits Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen selten seien. Nur in manchen Fällen wurden auf die Frage nach gehäuften Defiziten tatsächlich als Qualitätsdefizite interpretierbare Sachverhalte genannt, wobei sich der Antwort nicht immer entnehmen ließ, ob es sich tatsächlich um Häufungen oder um die Nennung exemplarischer Fälle aus einzelnen Stellungnahmeverfahren handelte.

Tabelle 3: Übersicht über die in der Befragung genannten Häufigkeiten von Qualitätsdefiziten, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Angabe möglich	▪ „Alle Qualitätsdefizite in unterschiedlicher individueller Ausprägung“ ▪ „Bisher kein LE auffällig bewertet“ ▪ „nicht beantwortbar aufgrund Aussetzung StNV“ ▪ „Keine in gehäuften Maße, insgesamt treten sehr wenige Komplikationen dieser Art auf“
Angabe gehäufter Defizite	▪ „ggf. Defizite beim OP-Vorgehen und der Implantationstechnik“ ▪ „Critical view of safety wird nicht standardmäßig durchgeführt“ ▪ „kein adäquates Vorgehen bei durch Trokar verursachter Aortenverletzung“ ▪ „Treten vereinzelt doch Qualitätsdefizite auf, handelt es sich vorrangig um mangelhaftes Hygiene- und Infektionsmanagement bei häufig auftretenden Infekten“

3.1.3 Weitere zu berücksichtigende/benötigte Informationen

Um bei Indikatorergebnissen außerhalb des Referenzbereichs die Qualität der Versorgung im Stellungnahmeverfahren einzuschätzen, werden Informationen über die erfragten und in Abschnitt 3.1.2 beschriebenen Qualitätsdefizite und Anforderungen benötigt. Darüber hinaus könnten allerdings auch weitere Informationen von Interesse sein, die anlässlich der Fragen nach Qualitätsdefiziten und Anforderungen an die Versorgung noch nicht genannt wurden. Die mit der

Durchführung des Stellungnahmeverfahrens befassten Stellen wurden daher nach weiteren Informationen gefragt, die sie als notwendig für eine Beurteilung ansehen (Frage 4 der Fragebögen, siehe Anhang).

Das IQTIG ordnet die Antworten in folgende Gruppen ein (für beispielhafte Formulierungen siehe Tabelle 4):

- Keine weiteren benötigten Informationen: In einigen Antworten wird formuliert, dass keine weiteren Informationen benötigt werden oder dass nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren eine untergeordnete Rolle spielen.
- Keine Angabe: In wenigen Antworten wurde formuliert, dass keine Angabe möglich sei. In diesen Fällen wurde angegeben, dass mangels eines bisherigen oder derzeitigen Stellungnahmeverfahrens für den jeweiligen Indikator unbekannt ist, welche Informationen zusätzlich benötigt werden könnten.
- Befunde und Berichte für Einzelfallanalysen: In wenigen Antworten wurden Behandlungsdokumentationen genannt, die für die Interpretation einzelner Behandlungsfälle herangezogen werden, beispielsweise, dass Röntgenbilder angefordert werden oder dass der Zugangsweg zum Eingriff beurteilt wird. In einer anderen Antwort wurde angegeben, dass weitere benötigte Informationen von der Fragestellung abhängen und bei Bedarf angefordert werden.
- Hinzuziehung weiterer Sozialdaten: In einigen Antworten wurden konkrete benötigte medizinische Sachverhalte angeführt. In anderen Antworten wurde dagegen unspezifisch etwa auf Sozialdatensätze der bei anderen Leistungserbringern erbrachten Leistungen verwiesen (siehe auch „Informationen zu folgenden Behandlungen“).
- Kompetenz oder Erfahrung der Leistungserbringer. Dabei wurde sowohl die Einrichtungsebene adressiert (z. B. „strukturelle Faktoren“, „durchgeführte Eingriffe pro Jahr“, „Mindestmengen“) als auch die Personenebene (z. B. „Qualifikation der Operateure“, „Nachfrage nach Qualität der Untersucher (viele Einzulernende, ggf. hier bessere Überwachung“).
- Informationen zur Leistungserbringung im Rahmen der Index-Behandlung: In einigen Antworten wurde die Indikation als relevante Information bezüglich des „primären“ Eingriffs angeführt sowie einmal auch die „Art der initialen OP“ erwähnt. Zudem wurde Bezug genommen auf die Beachtung bestehender Vorschriften, z. B. des Infektionsschutzgesetzes, etwa mittels des Vorhandenseins von Verfahrensanweisungen. Auch Muster in der Versorgung wurden thematisiert und z. B. als relevante Information genannt, „welche Tracer-Operationen [...] auf welchen Fachgebieten [...]“ besonders betroffen sind oder welches „Keimspektrum bei Wundinfektionen“ vorliegt.
- Informationen zu folgenden Behandlungen: Vor dem Hintergrund, dass bei Follow-up-Indikatoren oft unterschiedliche Leistungserbringer nacheinander an der Behandlung beteiligt sind, wurden zumeist Informationsbedarfe zu den nachbehandelnden Einrichtungen thematisiert (siehe auch „Hinzuziehung weiterer Sozialdaten“). Angeführt wurde der Bedarf an fallbezoge-

nen Daten der Nachbehandelnden für den erstbehandelnden Leistungserbringer, z. B. indikatorspezifische „Befunde“, Art, Umfang und Zeitpunkt des Folgeeingriffs oder von ICD-Kodes, sowie ggf. an Angaben zur Todesursache.

- Informationen zu (Risiko-)Faktoren, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: In mehreren Antworten werden verschiedene (ggf. indikatorspezifische) patientenseitige Faktoren genannt (z. B. Alter, Body-Mass-Index, Patienten-Compliance).

Tabelle 4: Übersicht über die in der Befragung genannten benötigten Informationen, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine weiteren benötigten Informationen	■ „Es gibt weitere nicht von Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren [...] z. B. Autounfall sowie Gesundheitsverhalten des Patienten nach Entlassung [...] diese spielen aber nur eine sehr untergeordnete Rolle“ ■ „Bei allgemeiner Risikoadjustierung nichts Zusätzliches erforderlich“
Keine Angabe	■ „Dadurch, dass im Auswertungsjahr 2023 kein Stellungnahmeverfahren zu diesen Qualitätsindikatoren durchgeführt wurde (wurde ausgesetzt), liegen noch zu wenig Informationen vor.“
Befunde und Berichte für Einzelfallanalysen	■ „Häufig werden Operationsberichte angefordert, um die operative Versorgungsleistung im Detail nachvollziehen zu können.“
Hinzuziehung weiterer Sozialdaten	■ „Benennung der Infektion bzw. Diagnosen pro auffällig gekennzeichneten Vorgang – nicht nur als OPS- oder ICD-10-Nr. – die in den Zähler eingehen“ ■ „Sozialdatensätze der bei anderen LE erbrachten Leistungen“
Kompetenz oder Erfahrung der Leistungserbringer	■ „Anzahl der Eingriffe“ ■ „Personelle Besetzung, Qualifikation der Operateure“ ■ „Fachgebiet des Leistungserbringers vom Indexeingriff“
Informationen zur Leistungserbringung im Rahmen der Index-Behandlung	■ „Indikation zur Erstimplantation in vielen Fällen hilfreich“ ■ „objektive Entlass- bzw. Verlegungszustand“ ■ „Vorhandensein und Aktivität der Strukturen gem. Hygieneverordnung/Infektionsschutzgesetz (Hygienekommission, [...])“ ■ „Keimspektrum bei Wundinfektionen“
Informationen zu folgenden Behandlungen	■ „Information zu den Kriterien zur Indikationsstellung für die Wechsel-OP fallbezogen im Rahmen des Rückmeldeberichtes erforderlich“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Was genau erfolgte im Rahmen des Folgeeingriffs (Problem an der Tasche oder Sonde; welche Sonde konkret; Revision, Wechsel oder Explantation?)“ ▪ „Art, Umfang und Zeitpunkt des Folgeeingriffs“ ▪ „Die Leistungserbringer benötigen bei Auftreten von MACCE in anderen Einrichtungen weiterführende Informationen zum MACCE“
Informationen zu (Risiko-)Faktoren, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind	▪ „Schwerwiegende Begleiterkrankungen, welche eine Infektion begünstigen [...]“ ▪ „Risikofaktoren wie Alter, BMI“ ▪ „Alter, Nebenerkrankungen, Compliance und der mentale Status der Patientinnen und Patienten“

Über die beschriebenen Antworten hinaus wurden in einigen Fällen Hinweise und Ideen formuliert, die indirekt mit der Frage nach weiteren benötigten Informationen in Verbindung stehen. Zu nennen sind diesbezüglich:

- Zweifel an den betreffenden Indikatoren, z. B. aufgrund von Problemen der Zuschreibbarkeit; genannt wurde beispielsweise ein „gleichzeitiges Vorhandensein von herzchirurgischen Eingriffen“ oder das Fehlen einer Risikoadjustierung
- Bedarf für weitere Bewertungskategorien, beispielsweise einer Kategorie, die wiedergibt, dass Sachverhalte aufgrund zweier involvierter Leistungserbringer nicht aufzuarbeiten sind
- Hinweise zum (zukünftigen) Umgang mit relevanten Versorgungsinformationen im Stellungnahmeverfahren: Es wurde der Bedarf nach zusammengeführten Informationen aus der fallbezogenen Dokumentation und der Einrichtungsbefragung formuliert. Zudem sollten benötigte Informationen „verständlich aufgearbeitet“ werden und nicht nur den LAG, sondern auch den Leistungserbringern bereitgestellt werden. Die genannten Aspekte zeigen sich beispielhaft an folgender Antwort: „Der Leistungserbringer des Indexeingriffs benötigt Informationen aus den Sozialdaten, welche Gallenwegskomplikation (ICD/OPS) aufgetreten ist. Dies ist generell hilfreich für die Aufarbeitung im Stellungnahmeverfahren, insbesondere aber in den Fällen, in denen der Patient bei einem anderen Leistungserbringer aufgrund der Komplikation behandelt wurde.“
- Eine eindeutige Trennung zwischen den Antworten auf die Frage nach weiteren benötigten Informationen und den Antworten auf die Fragen zu möglichen Qualitätsdefiziten (siehe Abschnitt 3.1.2) wurde von den Antwortenden nicht immer vorgenommen. Beispielsweise wurde die Erfahrung des Leistungserbringers sowohl bei den Fragen nach möglichen Qualitätsdefiziten als auch bei der Frage nach zusätzlich benötigten Informationen genannt.

3.1.4 Regeln für die Einstufung als „qualitativ auffällig“

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden dazu befragt, nach welchen Regeln sie beim jeweiligen Follow-up-Indikator eine zusammenfassende Einstufung der Ergebnisse als Qualitätsdefizit („qualitativ auffällig“) vornehmen (Frage 8 des Fragebogens, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 5):

- Keine Grundlage für Regeln: Angeführt wurde, dass feste Regeln aufgrund fehlender Erfahrung noch nicht aufgestellt werden könnten.
- „Individuelle“ Entscheidung je Leistungserbringer: In diesen Antworten wurde herausgestellt, dass keine festen Regeln angewendet werden, da bei der Entscheidung die spezifische Konstellation des jeweiligen Leistungserbringers berücksichtigt wird. Als Grundlage für die Entscheidung wurde hier meist die Einschätzung der Fachkommission genannt, oder auch die Analyse einzelner Behandlungsfälle.
- Indikatorspezifische Regel: In einigen Antworten wurden spezifische medizinisch-fachliche Sachverhalte im Zusammenhang mit dem Indikator angeführt (z. B. „Häufung von Blutungskomplikationen“). In einer Antwort wurde dagegen ein indikatorspezifisches Vorgehen angedeutet, indem „Leistungserbringer mit Auffälligkeiten im gleichen Qualitätsindikator und ähnlich gelagerten Fällen gleichbehandelt werden“.
- Allgemeine Anhaltspunkte: Einige Anhaltspunkte wurden genannt, die unabhängig von einem bestimmten Indikator als Gründe für die Einstufung als Qualitätsdefizit dienen (z. B. „Häufung von spezifischen Ursachen“).
- Einige Antwortende beziehen die Güte der vom Leistungserbringer abgegebenen Stellungnahme in die Entscheidung ein, ob ein Qualitätsdefizit festgestellt wird, beispielsweise „bei fehlender Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren“.

Weitere Hinweise, wie die indikatorspezifischen und allgemeinen Regeln und Anhaltspunkte konkret umgesetzt werden oder wie bei Betrachtung von mehreren Behandlungsfällen eine fallübergreifende Beurteilung abgeleitet wird, waren den Antworten nicht zu entnehmen.

Tabelle 5: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens als Qualitätsdefizit eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Grundlage für Regeln	▪ „[...] bisher auch keine Erfahrungswerte diesbezüglich vorhanden“ ▪ „[...] konnten noch keine fallbezogenen/fallübergreifenden Regeln definiert werden.“
Individuelle Entscheidung je Leistungserbringer	▪ „Feste Regeln sind nicht möglich“ ▪ „fallbezogene Analyse führt zu einer Gesamtbewertung“ ▪ „fachliche Bewertung der Fachexperten“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „Bewertung erfolgt nach individueller Einschätzung der Fachkommission“ ▪ „fallbezogene Analyse führt zu einer Gesamtbewertung“
Indikatorspezifische Regel	▪ „Häufung von Blutungskomplikationen“ ▪ „Werden Struktur- oder Prozessmängel z. B. durch fehlende Routine beim Auffinden geeigneter Sondenpositionen etc. festgestellt, wäre dies ein Grund für eine qualitativ auffällige Bewertung.“ ▪ „[...] dass Leistungserbringer mit Auffälligkeiten im gleichen Qualitätsindikator und ähnlich gelagerten Fällen gleichbehandelt werden.“
Allgemeine Anhaltspunkte	▪ „Fälle auch nach Stellungnahme nicht nachvollziehbar“ ▪ „Häufung von spezifischen Ursachen“ ▪ „Die Bewertung orientiert sich am festgestellten Verbesserungsbedarf“ ▪ „Nichtbeachtung von Leitlinien“
Güte der Stellungnahme	▪ „keine erkennbare Auseinandersetzung mit Problemen“ ▪ „unplausible oder unzureichende Stellungnahme“ ▪ „bei fehlender Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren“

3.1.5 Verantwortung mehrerer Leistungserbringer für die Versorgung

In der Befragung wurde auch untersucht, inwieweit nach Ansicht der Befragten bei den jeweiligen Qualitätsindikatoren mehrere Leistungserbringer an der Versorgung maßgeblich beteiligt sind (LAG-Frage Nr. 7 bzw. EXG-Frage Nr. 5 der Fragebögen), in welchem Zeitraum das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer bestimmt wird (Frage 6 des Fragebogens für EXG) und ob nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Faktoren zu berücksichtigen sind (Frage 7 des Fragebogens für EXG).

In den Antworten wurden zum einen grundsätzliche Konstellationen genannt, in denen mehr als ein Leistungserbringer für die Versorgung verantwortlich sein kann, und zum anderen Anhaltspunkte, wie im Stellungnahmeverfahren die Verantwortung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern beurteilt wird bzw. beurteilt werden sollte.

Als Konstellationen mit möglicherweise gemeinsamer Verantwortlichkeit wurden genannt:

- zeitlich aufeinanderfolgende Behandlungen von Patientinnen und Patienten durch verschiedene Leistungserbringer innerhalb der Beobachtungszeiträume spezifischer Follow-up-Indikatoren, beispielsweise aufgrund
 - von Entlassungen aus der stationären Behandlung, z. B. Übergänge in die Rehabilitation (etwa im QS-Verfahren QS HSMDEF),

- von Verlegungen (etwa „Verlegung kurz nach OP, z. B. Bettenmangel“), etwa aufgrund von Komplikationen,
 - von Verbringungen,
 - des Auftretens des im Qualitätsindikator interessierenden Folgeereignisses (z. B. Komplikationen, Re-Interventionen) bei einem anderen Leistungserbringer als demjenigen, der für die initiale Behandlung verantwortlich war;
- zeitlich parallele Behandlungen von Patientinnen und Patienten durch verschiedene Leistungserbringer innerhalb des Beobachtungszeitraums des Follow-up-Indikators, z. B. „konkurrierende Interventionen“ oder „konkurrierende Erkrankungen“, die jeweils ursächlich für die beobachteten Ereignisse der Versorgung sind.

Anhaltspunkte, welche Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren als maßgeblich verantwortlich für die vom Indikator adressierte Versorgungsqualität angesehen werden können, wurden in den Antworten unter verschiedenen Perspektiven geschildert:

- In einigen Antworten wurden konkrete indikatorspezifische Versorgungsprozesse festgehalten. Dabei wurden manchmal keinerlei Probleme der Zuschreibung berichtet oder der Einfluss einer maßgeblichen Verantwortung mehrerer Leistungserbringer als unwahrscheinlich oder sehr gering. Beispielsweise wurde für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ (z. B. ID 382007) im QS-Verfahren *QS KCHK* darauf verwiesen, dass an dessen Ergebnissen selten mehrere Leistungserbringer beteiligt sind. In anderen Fällen wurden allgemeine Elemente der Versorgung den ggf. beteiligten Leistungserbringern dezidiert zugeordnet, beispielsweise beim Qualitätsindikator „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001). Hier wurden etwa die Indikationsstellung und das post-interventionelle Management der Verantwortung des initialen, dokumentationspflichtigen Leistungserbringers zugeschrieben und die Wahl des Zugangsweges und die applizierte Kontrastmittelmenge dem mit der Operation beauftragten Leistungserbringer.
- Daneben wurden seltener auch verfahrensbezogene Antworten gegeben. Beispielsweise wurde durch eine LAG-Geschäftsstelle angegeben, dass im QS-Verfahren *QS CHE* bisher keine Verbringungsleistungen ausgewiesen wurden. Für das QS-Verfahren *QS PCI* wurden Verbringungen hingegen als häufig und als ein „grundlegendes Problem“ berichtet.
- Anhaltspunkte, welchen Informationen bei gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer nachgegangen wird, wurden auch unabhängig von spezifischen Indikatoren oder QS-Verfahren formuliert. Es wurden beispielsweise mögliche verantwortliche Leistungserbringer aufgezählt (Nachbehandler, Pflegedienst, Reha-Einrichtung u. a.) oder die „Überprüfung der Indikationsstellung“ genannt. Konkrete Anforderungen wurden in diesen Zusammenhängen nicht benannt.
- In einigen Antworten wurde angegeben, dass Informationen fehlten, um für die jeweiligen Behandlungsfälle der Leistungserbringer die Zuschreibbarkeit zu klären. In anderen Antworten wurde dagegen die Zuschreibbarkeit fallübergreifend betrachtet und war dann meist mit einer

eindeutigen Aussage verbunden. Ein Beispiel hierfür ist die Angabe für Indikatoren verschiedener QS-Verfahren, dass die maßgebliche Verantwortung im Falle von Verbringungsleistungen bei dem Leistungserbringer gesehen wird, der den Eingriff durchführt, und nicht beim verbringenden Leistungserbringer.

- Als besondere Umstände, unter denen die im Indikator operationalisierte Anforderung nicht gerechtfertigt ist, wurden in den Antworten meist patientenbezogene Risikofaktoren genannt, sowohl in allgemeiner Form (z. B. „Zahl und Art der Komorbiditäten“) als auch konkret auf den Indikator oder das QS-Verfahren bezogen (z. B. „Immunschwächung, Osteoporose, [...]“). Daneben wurde auch der Einfluss des Patientenverhaltens auf Behandlungsergebnisse thematisiert.

In Tabelle 6 werden die genannten Konstellationen und Anhaltspunkte in Form von beispielhaften Formulierungen aus den Antworten der Befragten aufgegriffen und mit Blick auf mögliche unterschiedliche Bewertungen oder Vorgehensweisen im Stellungnahmeverfahren gruppiert.

Tabelle 6: Übersicht über die in der Befragung genannten Konstellationen von maßgeblicher Verantwortung durch einen oder mehrere Leistungserbringer an der im Qualitätsindikator adressierten Versorgung, inklusive Antwortbeispiele

Mögliche Gruppierungsformen	Antwortbeispiele
■ Keine Probleme der Zuschreibung; unwahrscheinlicher oder geringer Einfluss einer maßgeblichen Verantwortung weiterer Leistungserbringer	■ „Nein“ ■ „Allenfalls geringer Einfluss“ ■ „unwahrscheinlich, im Einzelfall nicht sicher auszuschließen“ ■ „Selten in diesem QI: Durch Weiterbehandlung in anderen Krankenhäusern, Reha-Kliniken, ambulanter Bereich können weitere LE verantwortlich sein“ ■ „Nein, das Qualitätsziel ‚selten Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel bei Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation‘ ist in jedem Einzelfall gültig [...]. Zudem ist der Indikator risikoadjustiert [...].“
■ Mehrere Leistungserbringer für die adressierte Versorgung verantwortlich	■ „Es können zwei Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sein, wenn der Standort der Erstimplantation ein anderer Standort war als der des Follow-up-Eingriffs.“ ■ „Ein weiteres grundlegendes Problem im Verfahren QS PCI besteht in der Zuordnung von Verbringungsleistungen“ ■ „Verbringungsleistungen werden in dem QS-Verfahren CHE nicht ausgewiesen und sind uns bisher auch nicht bekannt geworden. Bei Verlegung auf Grund von Komplikationen sind die Nachbehandelnden ebenfalls involviert. Bei

Mögliche Gruppierungsformen	Antwortbeispiele
	Entlassung aus der stationären Behandlung können innerhalb des Beobachtungszeitraumes andere Nachbehandelnde in die Patientenversorgung involviert sein [...]"
▪ Nicht vom Leistungserbringer verantwortete Einflussfaktoren, Kausalität nicht belegt	▪ „Das Patientenverhalten (z. B. zu frühe körperliche Arbeit, Sport etc.) kann u. U. auch eine Sondendislokation hervorrufen.“ ▪ „Zahl und Art der Komorbiditäten“ ▪ „Ja, Todesfall kann bei weiterem Leistungserbringer oder außerhalb des klinischen Settings auftreten.“ ▪ „[...] patientenseitiges Problem vorliegt (Immunschwächung, Osteoporose oder chronische Erkrankungen [...])“ ▪ „Die gibt es in der Medizin einzelfallbezogen immer und sie sind zu vielfältig, um sie alle zu erheben“

Auf die Frage an die Mitglieder der Expertengremien, in welchem Zeitraum das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer bestimmt wird, wurde größtenteils mit indicatorspezifischen Zeitangaben geantwortet. In einigen Antworten wurde in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit von Einzelfallprüfungen angeführt oder auf Faktoren verwiesen, nach denen die jeweiligen Zeiträume variieren würden. Als solche Faktoren wurden beispielsweise die Art der Operation, die Tiefe der Infektion und die Erreger der Infektion genannt.

3.1.6 Regeln für die Ergebniseinstufung als Dokumentationsfehler

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden dazu befragt, nach welchen Regeln sie beim jeweiligen Follow-up-Indikator die Einstufung der Ergebnisse als fehlerhafte Dokumentation vergeben (Frage 9 des Fragebogens, siehe Anhang). Die Antworten lassen sich in folgende Gruppen zusammenfassen (Beispielantworten in Tabelle 7):

- Keine Regeln möglich: In einem Teil der Antworten wurde angegeben, dass sich keine Regeln für die Einstufung als Dokumentationsfehler formulieren lassen. Als Gründe wurden fehlende Erfahrungen bei den betreffenden Indikatoren angegeben oder, dass für Follow-up-Indikatoren Dokumentationsfehler im Stellungnahmeverfahren grundsätzlich nicht nachgeprüft werden könnten.
- „Individuelle“ Entscheidung je Leistungserbringer: In diesen Antworten wurde herausgestellt, dass die Einstufung als Dokumentationsfehler keinen festen Regeln folgt, sondern individuell je Leistungserbringer erfolgt und auf Grundlage der Einschätzung der Fachkommissionen.
- Indikatorspezifische Anhaltspunkte: Einige Antwortende nannten typische Dokumentationsfehler als Anlass für eine entsprechende Einstufung, z. B. „eine falsche Seitenangabe“.

- Des Weiteren wurden verschiedene allgemeine Regeln angegeben, die zur Einstufung als Dokumentationsfehler führen. Diese bezogen sich auf die Ursachen der Fehler (z. B. „systematische Fehldokumentationen“, „Übertragungsfehler“), auf die Häufigkeit (z. B. „mind. 50 % der auffälligen Fälle“) oder auf die Interpretation seitens des Leistungserbringers (z. B. „wenn der LE die fehlerhafte Dokumentation als einzigen Grund [...] nennt“).

Tabelle 7: Übersicht über die in der Befragung genannten Regeln, nach denen das Ergebnis eines Leistungserbringers nach Stellungnahmeverfahrens als Dokumentationsfehler eingestuft wird, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
keine Regeln möglich	▪ „Diese Einstufung ist bei diesem QI im Grunde nicht anwendbar“ ▪ „Zurzeit noch keine Anwendung bei den Follow-up-Indikatoren“ ▪ „[...] weder für LE noch von Seiten der LAG möglich, Dokumentationsfehler nachzuvollziehen“ ▪ „Hierzu liegen keine Erfahrungen vor“
Individuelle Bewertung	▪ „Feste Regeln sind nicht möglich: Fachliche Bewertung der Fachexperten“ ▪ „Experteneinschätzung der Fachkommission“ ▪ „Die Fachkommission entscheidet über die Bewertung.“
Indikatorspezifische Anhaltspunkte	▪ „z. B. bei fehlerhaften Angaben im OP-Datum“ ▪ „Bei diesem Indikator immer wieder Fehlcodierung durch Verwendung des Codes 5-549.5“ ▪ „Denkbar wäre z. B. eine falsche Seitenangabe, die im Falle eines Wechsel-Eingriffs einen FU-Bogen auslöst“
Allgemeine Regeln	▪ „Systematische Fehldokumentation bei assoziierten Items im QS-Bogen“ ▪ „Softwareprobleme, nachvollziehbare Fehldokumentationen, Übertragungsfehler, Missinterpretation der Datenfelder, [...]“ ▪ „bei hohem Anteil an Fehldokumentationen und ansonsten keinen qualitativen Auffälligkeiten“ ▪ „mind. 50% der auffälligen Fälle beruhen auf Dokumentationsfehlern“ ▪ „wenn der LE eine fehlerhafte Dokumentation in seiner Stellungnahme eingeräumt hat“ ▪ „Wenn der LE die fehlerhafte Dokumentation als einzigen Grund für das rechnerisch auffällige Ergebnis nennt und sich diese Angabe [...] nachvollziehen lässt.“

3.1.7 Regeln für die Initiierung von Gesprächen und Begehungen mit dem Leistungserbringer

In der Befragung sollte auch untersucht werden, inwieweit das Vorgehen der durchführenden Stellen bei der Einleitung von Besprechungen mit den Leistungserbringern (z. B. „kollegiales Gespräch“) oder von Begehungen standardisiert ist. Daher wurde auch nach den Bedingungen gefragt, unter denen die genannten Aktivitäten initiiert werden (Fragen 5 und 6 des Fragebogens, siehe Anhang).

Die Antworten werden wie folgt gruppiert (siehe Tabelle 8 für beispielhafte Formulierungen):

- Keine Regeln vorhanden: In den Antworten wurde vielfach auf fehlende Erfahrung mit Gesprächen und Begehungen für den jeweiligen Indikator verwiesen und gemäß den Antwortbeispielen dafür unterschiedliche Gründe angegeben. In einer Antwort wurde angeführt, dass sich Bedingungen nicht definieren ließen, solange keine umfassenden Informationen für die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle vorlägen.
- Entscheidung im Einzelfall: In manchen Antworten wurde explizit darauf verwiesen, dass die Entscheidung über die Durchführung eines Gespräches oder einer Begehung auf Grundlage einer Abwägung im Einzelfall erfolgt (z. B. „individuelle fachliche Entscheidung“, „wenn die Fachkommission es aus Expertensicht für geboten hält“).
- Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Es wurden Aspekte benannt, die von den antwortenden Stellen als Gründe für die Auslösung von Gesprächen oder Begehungen erachtet werden, ohne dass dies als feste Regel formuliert wurde. Diese Anhaltspunkte waren durchweg nicht indikatorspezifisch, sondern allgemein gehalten. Sie umfassen
 - die Berücksichtigung von Zeitverläufen und Ausprägungen der Ergebnisse („wiederholte Auffälligkeit“, „Ausprägung des fachlichen und strukturellen Qualitätsdefizits“) sowie eine kombinierte Betrachtung mehrerer Indikatoren („Kombination von rechnerischen Auffälligkeiten bei anderen Indikatoren“) und
 - Bedarfe nach weiteren Informationen für eine Bewertung („unzureichende Gründe für rechnerische Auffälligkeit“).
- In sehr wenigen Antworten wurden indikatorspezifische Regeln genannt, z. B. („immer bei Verstärken [...], außer bei eindeutig nicht medizinisch und außerhalb verursachten Todesursachen“).

Tabelle 8: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Besprechungen oder Begehungen initiiert werden, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Regeln vorhanden	▪ „keine Regeln definiert“ ▪ „bisher nicht initiiert“ ▪ „bisher nur schriftliches Stellungnahmeverfahren“

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
	▪ „bisher nie durchgeführt worden“ ▪ „solange wichtige Informationen nicht vorliegen, sind definierte Bedingungen, die zu weiteren Maßnahmen führen, nicht festzulegen“
Entscheidung im Einzelfall	▪ „Individuelle fachliche Entscheidung und Abwägung unter Einschluss aller oben genannten Faktoren bzw. Einschätzung des Erfüllungsgrades der Anforderungen im Stellungnahmeverfahren mit einer ggf. vorhandenen Vorjahresauffälligkeit“ ▪ „Dies ist abhängig von diversen Faktoren (z. B. [...])“ ▪ „wenn die Fachkommission es aus Expertensicht für geboten hält“ ▪ „wenn die Einrichtung bei rechnerisch und qualitativ auffälligem Ergebnis dies wünscht“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Zeitverlauf und Ausprägung der Qualitätsergebnisse	▪ „wiederholte rechnerische und qualitative Auffälligkeit“ ▪ „einem gravierenden, für die Patientensicherheit bedrohlichen, Qualitätsdefizit“ ▪ „Schwere der Auffälligkeit“ ▪ „Kombination von rechnerischen Auffälligkeiten bei anderen Indikatoren“ ▪ „unzureichende Gründe für rechnerische Auffälligkeit“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: Bedarf an weiteren Informationen	▪ „Beispielweise bei offenen Fragen, die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nicht beantwortet werden konnten“ ▪ „falls das schriftliche Stellungnahmeverfahren nicht zur ausreichenden Klärung der Abweichung führt“
Indikatorspezifische Regel	▪ „immer bei Versterben [...], außer bei eindeutig nicht medizinisch und außerhalb verursachten Todesursachen“ ▪ „immer bei Sentinel Event“
Gespräche und Begehungen als Maßnahmen zur Qualitätsförderung	▪ „Bei bereits durchgeführtem kollegialen Gespräch in den Vorjahren ohne qualitative Ergebnisverbesserung im aktuellen Stellungnahmeverfahren“ ▪ „[...] oder falls das Ziel auch nach Stellungnahmeverfahren im Vorjahr nicht erreicht wurde“ ▪ „bei qualitativen Auffälligkeiten“ ▪ „keine erkennbare Auseinandersetzung mit Problemen“ ▪ „falls [...] Kollegialgespräche keinen Erfolg zeigen konnten und Verbesserungstendenzen bzw. eine Umsetzung von Maßnahmen nicht erkennbar sind“

Nicht in allen Antworten wurde zwischen Gesprächen und Begehungen als Instrument zur Informationsgewinnung und zwischen Gesprächen und Begehungen als Maßnahme zur Qualitätsförderung unterschieden. Beispielsweise wurde genannt, dass aufgrund fehlender „erkennbarer Auseinandersetzung mit Problemen“ Besprechungen initiiert würden oder dass eine Begehung initiiert würde, „falls [...] Kollegialgespräche keinen Erfolg zeigen konnten und Verbesserungstendenzen bzw. eine Umsetzung von Maßnahmen nicht erkennbar sind“.

Zusammenfassend werden in fast allen Antworten keine a priori definierten Regeln benannt. Neben Anhaltspunkten für Regeln, die in einigen Antworten skizziert werden, wird in anderen Antworten auf „individuelle“ Entscheidungen verwiesen. Anhaltspunkte oder Regeln, die spezifisch für Follow-up-Indikatoren zu berücksichtigen sind, wurden nicht genannt.

3.1.8 Regeln für die Empfehlung von Maßnahmen

Die mit der Durchführung der Stellungnahmeverfahren befassten Stellen wurden nach den Bedingungen gefragt, unter denen sie bestimmte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiieren und/oder Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern abschließen (Frage 10 des Fragebogens, siehe Anhang). Im Folgenden ist die Gruppierung der Antworten dargestellt; in Tabelle 9 sind zudem Beispielantworten aufgeführt.

- Keine Regeln vorhanden: Das Fehlen von Regeln wurde in den Antworten teilweise begründet. Angeführt wurden „fehlende Erfahrung“ und dass bisher keine Erforderlichkeit für Regeln bestand.
- Entscheidung im Einzelfall: In diesem Zusammenhang werden überwiegend die Fachkommissionen als ausschlaggebend angeführt („Maßnahmen werden nicht nach festen Regeln, sondern individuell von den Fachkommissionen empfohlen“). In einer Antwort wird offener formuliert, dass „in Abhängigkeit vom Sachverhalt der Stellungnahme“ vorgegangen wird.
- Indikatorübergreifende Anhaltspunkte: In diesen Antworten wurden für die Initiierung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung etc. solche Gründe genannt, die eher als Hinweise oder Anzeichen, jedoch nicht als Regeln, verstanden werden können („bei klar ersichtlichen Defiziten“).
- Indikatorübergreifende Regeln: In den diesbezüglichen Antworten wurde stets der Zeitverlauf von Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens oder der Prüfung der Dokumentationsqualität berücksichtigt („Zweimal in Folge [...]").

In einigen Antworten wurden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung oder der Abschluss von Zielvereinbarungen als zusätzliches Erhebungsinstrument verstanden (z. B. „wenn weiterführende Informationen zur Bewertung durch die Fachkommission nötig sind“).

Tabelle 9: Übersicht über die in der Befragung genannten Bedingungen, unter denen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiiert werden und/oder Zielvereinbarungen abgeschlossen werden, inklusive Antwortbeispiele

Gruppierung der in der Befragung gegebenen Antworten	Antwortbeispiele
Keine Regeln vorhanden	„Der Leistungserbringer wurde als qualitativ unauffällig eingestuft. Weitere Erfahrungen liegen nicht vor.“ „Eine Regel ist nicht definiert. Bisher bestand keine Anforderlichkeit.“ „bisher nie Maßnahmen beschlossen“
Entscheidung im Einzelfall	„Maßnahmen werden nicht nach festen Regeln, sondern individuell von den Fachkommissionen empfohlen“ „Die Fachkommission entscheidet nach Sachlage.“ „Die Wahl einer Maßnahme empfiehlt die Fachkommission, je nach Indikator und Problemlage.“ „In Abhängigkeit vom Sachverhalt der Stellungnahme“
Indikatorübergreifende Anhaltspunkte	„bei Qualitätsdefiziten über 3 Jahre oder bei besonders schweren Qualitätsdefiziten“ „bei klar ersichtlichen Defiziten“ „wenn qualitätsfördernde Maßnahme als sinnvoll erachtet wird“ „Z. B. wenn der Leistungserbringer keine ausreichenden Verbesserungsmaßnahmen beschrieben/eingeleitet hat“
Indikatorübergreifende Regeln	„Weitere Maßnahmen werden individuell bestimmt, i. d. R. nach zwei Mal in Folge qualitativer Auffälligkeit oder im Vorjahr qualitativ auffällig und im aktuellen Jahr rechnerisch auffällig.“ „Zielvereinbarung zur Verbesserung der Dokumentationsqualität: zwei Jahre in Folge D80“ „In der Regel gilt: Zweimal in Folge „Fehlerhafte Dokumentation“ -> Zielvereinbarung zur Verbesserung der Dokumentationsqualität.“

3.2 Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen

Um die praktischen Erfahrungen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen bei der Konzeptentwicklung zu nutzen, führte das IQTIG einen Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen durch. An der halbtägigen Onlineveranstaltung am 22. März 2024 nahmen Vertreterinnen und Vertreter von 16 Geschäftsstellen-Standorten teil. Ziel des Workshops war der Austausch zu Inhalten und Bewertungskategorien im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren.

Die von den Teilnehmenden im Workshop diskutierten Themen beschränkten sich nicht auf Aspekte, die ausschließlich für Follow-up-Indikatoren relevant sind, sondern adressierten auch weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL. Die Inhalte des Workshops werden im Folgenden zusammengefasst.

Eignung der Qualitätsindikatoren

Es wurde Unsicherheit geäußert, welche Eignung der Qualitätsindikatoren vorausgesetzt werden dürfe. So könnte sich die Eignung unterscheiden zwischen künftigen Qualitätsindikatoren (nach der Überarbeitung gemäß Eckpunktebeauftragung) und bestehenden Qualitätsindikatoren sowie bei Qualitätsindikatoren, die unter Verwendung von Sozialdaten berechnet werden. Es seien ggf. auch Unterschiede zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren denkbar. Des Weiteren wurde von den Teilnehmenden darauf hingewiesen, dass die Diskussion über die Eignung der Qualitätsindikatoren zuerst und dann erst die Diskussion über Bewertungskategorien im Stellungnahmeverfahren zu führen sei. Beispielsweise stelle sich schon im Rahmen des Einsatzes von Indikatoren die Frage, ob Qualitätsdefizite hinsichtlich bestimmter Qualitätsaspekte vorhanden seien.

Hinsichtlich der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens wurde die Frage geäußert, inwiefern eine Vereinfachung gegenüber dem bisherigen Vorgehen nötig sei, um den hohen Aufwand zu vermeiden und um nicht das Wesentliche zu übersehen. Damit wurde die Frage nach den Zielen des Stellungnahmeverfahrens verbunden, z. B. auch unter einer patientenzentrierten Perspektive.

Regelbasiertes Vorgehen im Stellungnahmeverfahren

Seitens einiger LAG-Geschäftsstellen wurde einerseits Skepsis formuliert, dass angesichts der komplexen, medizinischen Sachverhalte regelbasierte Bewertungskonzepte für das Stellungnahmeverfahren entwickelt werden können. Dies würde auch den Einzelfallbetrachtungen nicht gerecht („jeder Patient ist einzigartig“). Möglicherweise gebe es aber diesbezüglich Unterschiede zwischen Versorgungsthemen (z. B. bei den bundesbezogenen QS-Verfahren mit kleinen Fallzahlen) oder aufgrund der Eignung einzelner Qualitätsindikatoren. Andererseits könnten gemeinsam eingesetzte Kriterien der LAG-Geschäftsstellen (z. B. als Liste von Fragestellungen an die Leistungserbringer) hilfreich sein, um das Stellungnahmeverfahren zielführend zu gestalten.

Einzelfallbetrachtung im Stellungnahmeverfahren

Ein weiterer Austausch erfolgte zu den Einschätzungen der LAG-Geschäftsstellen hinsichtlich des Stellenwerts von Einzelfallbetrachtungen und des damit verbundenen hohen Aufwands. In der Diskussion wurde seitens einiger LAG-Geschäftsstellen die Auffassung geäußert, dass selbst bei im Einzelfall schwieriger Patientenversorgung Qualitätsdefizite festgestellt werden könnten; Prozesse und Strukturen der betreffenden Leistungserbringer könnten defizitär sein und somit auch

einzelne Fälle auf Qualitätsdefizite hinweisen. Hier würden bei der Betrachtung im Stellungnahmeverfahren Indikatorergebnis und Qualitätsbewertung im Stellungnahmeverfahren voneinander gelöst. Insoweit könne auch eine Auslösung von Stellungnahmeverfahren allein aufgrund eines einzelnen Behandlungsfalls sinnvoll sein. Es wurde berichtet, dass dies u. a. von der Anzahl der zu betrachtenden Fälle abhängt. In kleinen Bundesländern lägen naturgemäß weniger Fälle vor und der Aufwand sei damit ohnehin geringer. Bei mehr Fällen sei der Aufwand so hoch, dass Stellungnahmeverfahren nicht immer möglich seien. Es komme auch die Konstellation vor, dass in vielen Einrichtungen jeweils nur ein einzelner Fall zur rechnerischen Auffälligkeit geführt habe. Ob ein Stellungnahmeverfahren wegen eines einzelnen Behandlungsfalls durchgeführt wird, werde derzeit anhand inhaltlicher Gründe entschieden, feste Regeln gebe es dafür nicht. Es wurde die Frage aufgeworfen, ob ein Kriterium für die Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens sein könne, inwieweit sich benötigte Zusatzinformationen für die Bewertung voraussichtlich im Stellungnahmeverfahren erheben lassen.

Klärungsbedarfe für das Stellungnahmeverfahren

Von den Teilnehmenden wurde als wichtige zu klärende Frage hervorgehoben, auf welche Inhalte sich die Bewertung im Stellungnahmeverfahren eigentlich beziehen solle, z. B. auf die Aussage des Indikators, auf einzelne Prozesse der Versorgung oder auf die gesamte Behandlung.

Es wurde angeführt, dass das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens adressatenangepasste Informationen sein sollten und dass eine faire Bewertung der Leistungserbringer hinsichtlich der Versorgungsqualität wichtig sei. Vermutlich werde unter den Labels „auffällig“ und „nicht auffällig“ von verschiedenen Personen jeweils unterschiedliche Dinge verstanden. Die Bewertungskategorien könnten aus kollegialer Sicht oder aus Patientensicht betrachtet und festgelegt werden. Bisher bleibe auch unklar, was der G-BA darunter verstehe, dazu sei eine Klärung seitens des G-BA wünschenswert. Die bisherigen Bewertungskategorien führten daher bei den Fachkommissionen immer wieder zu Diskussionen und Unsicherheit in der Zuordnung.

Als eine Zielsetzung des Stellungnahmeverfahrens wurde genannt, dass die Bewertungsergebnisse Patientinnen und Patienten helfen sollten, zu entscheiden, wo sie sich behandeln lassen. Unter dieser Perspektive könne es angezeigt sein, aktuelle Maßnahmen der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung bei der Bewertung zu berücksichtigen.

Des Weiteren wurde argumentiert, eine QS-verfahrensübergreifende Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers könne sinnvoll sein, wenn die ganze Einrichtung betreffende Struktur- oder Prozessprobleme vorlägen.

Zielgruppen von Stellungnahmeverfahren und Bewertungskategorien

Bezüglich der Frage, welche Zielgruppen welche Bewertungskategorien für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens benötigen, führten einige LAG-Geschäftsstellen aus, dass es für ihre Arbeit wichtig sei, den Zeitverlauf der Ergebnisse verfolgen zu können, v. a. bei „auffälligen“ Leis-

tungserbringern. Dafür würden die Kategorien „qualitativ auffällig“ und „qualitativ unauffällig“ benötigt. Zudem sei die Benennung von Dokumentationsfehlern hilfreich. Gegebenenfalls könne auch sinnvoll sein, mehrere Kategorien gleichzeitig zu vergeben, z. B. „qualitativ auffällig“ und „Dokumentationsfehler“. Es wurde geäußert, dass feiner abgestufte Kategorien für die Arbeit der LAG-Geschäftsstellen von untergeordneter Bedeutung seien und wichtige Informationen bei Bedarf der ausführlicheren schriftlichen Dokumentation der Stellungnahmeverfahren entnommen werden könnten. Des Weiteren wurde der Hinweis gegeben, dass die Geschäftsstellen in ihren eigenen Datenbanken eigene Schlüsselkategorien vergeben könnten. Zu letzterem Punkt sprachen sich einige LAG-Geschäftsstellen für ein einheitliches Vorgehen und gegen Parallelstrukturen in der Dokumentation aus.

Bewertungskategorien dienten den LAG-Geschäftsstellen auch zur Kommunikation mit externen Empfängern, z. B. mit den Leistungserbringern und dem IQTIG. Das IQTIG solle vorgeben, welche Informationen von seiner Seite benötigt würden, beispielsweise zur Erfassung von Rückmeldungen zu Anpassungsbedarf an den Indikatoren. Diese Informationen könnten sich von den Bewertungskategorien zur Kommunikation mit den Leistungserbringern unterscheiden. Insofern gebe es vermutlich nicht ein Kategorienschema, das für alle Zwecke passt.

Auch die Perspektive der Leistungserbringer dürfe nicht vergessen werden. Für die Leistungserbringer könne die Bewertungskategorie ein Signal und Impulse für das interne Qualitätsmanagement geben und der Rechenschaft gegenüber der Öffentlichkeit dienen. Im Stellungnahmeverfahren könnten Gründe und Lösungen für Qualitätsdefizite ermittelt werden. Dokumentationsprobleme sollten dabei unterschieden werden von medizinischen Problemen.

Zielgruppe seien auch die Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit. Für diese Zielgruppe solle die fachliche Bewertung deutlich machen, ob ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auch mit einem im Stellungnahmeverfahren identifizierten Qualitätsdefizit verbunden sei. Bei Veröffentlichungen einiger Qualitätssicherungsinitiativen auf Basis von Abrechnungsdaten beispielsweise fehle eine solche Bewertung der Indikatorergebnisse. Eine wichtige Frage sei für Patientinnen und Patienten, an welchen Leistungserbringer sie sich mit ihrem Anliegen wenden sollten. Welche Informationen Patientinnen und Patienten benötigten, müsse wissenschaftlich geklärt werden. Viele der Qualitätsindikatoren seien für Patientenentscheidungen nicht gedacht und nicht relevant, da sie die Notfallversorgung adressierten. Auch der öffentliche Druck auf die Leistungserbringer durch Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse (z. B. zukünftig durch das Transparenzportal) sei wichtig für die Qualitätsverbesserung, allerdings bestehe dieser Druck nicht für alle Leistungserbringer und entstehe eher durch Strukturvorgaben. Des Weiteren wurde die Auffassung geäußert, die bisherigen Kategorien für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens seien für die Öffentlichkeit schwer verständlich.

Als weitere Adressaten der Bewertung im Stellungnahmeverfahren wurden Akteure auf Systemebene, wie z. B. regionale Behörden, genannt, für die regionale Auswertungen („Area-Indikatoren“) interessant sein könnten.

Aussageebene im Stellungnahmeverfahren

Diskutiert wurde des Weiteren die Ebene, auf der im Stellungnahmeverfahren eine Aussage über die Qualität getroffen wird. Es wurde darauf hingewiesen, dass bereits die Bewertung von Einzelfällen ein Kategorienschema benötige. Allerdings würden im Stellungnahmeverfahren anlässlich der Indikatorergebnisse die Leistungserbringer bewertet, es gehe dann nicht mehr um Einzelfälle, sondern um das Gesamtbild bezogen auf eine bestimmte Leistung. Wenn der Indikator das Stellungnahmeverfahren nicht zuverlässig auslöse, müsse er angepasst werden, z. B. durch Risikoadjustierung. Follow-up-Indikatoren sollten problematische Leistungserbringer möglichst „trennscharf“ identifizieren können. Des Weiteren wurde die Frage aufgeworfen, ob auch eine Bewertung der Qualität eines Leistungserbringers übergreifend über mehrere QS-Verfahren hinweg möglich sei, da sich bestimmte zugrunde liegende Qualitätsdefizite auf alle Bereiche eines Leistungserbringers auswirken könnten.

Als Problem für jedes Kategorienschema wurde seitens einiger LAG-Geschäftsstellen angeführt, dass komplexe Situationen in ein einfaches Schema überführt werden. Dies gehe einerseits mit einem teilweise hohen Informationsverlust einher. Eine solche Vereinfachung sei andererseits zur öffentlichen Kommunikation wichtig. Zu viele Kategorien machten auch die Einstufung schwieriger. Auch daher sollten tendenziell eher wenige Kategorien verwendet werden.

In Bezug auf Dokumentationsfehler wurde geäußert, dass diese nichts an der Feststellung bereits erkannter Struktur- und Prozessprobleme änderten.

Bewertete Sachverhalte

In der Diskussion wurde eine Klarstellung für sinnvoll erachtet, welcher Sachverhalt genau im Stellungnahmeverfahren bewertet werden solle und inwieweit dieser für die Adressaten der Bewertung relevant sei. Wichtig sei eine klare Benennung, welche Inhalte ein Qualitätsindikator umfasst. Auch Prozesse und Defizite, die nicht direkt mit dem Indikatorergebnis zu tun haben, sollten im Bewertungsergebnis zum Ausdruck kommen können. Welche Bedeutung die Information habe, dass ein Leistungserbringer Maßnahmen zur Verbesserung ergriffen hat, sei unklar. Es stelle sich unter anderem die Frage, welche Maßnahmen zielführend für eine Verbesserung seien. Vor allem für die Öffentlichkeit sei die Information über eingeleitete Verbesserungsmaßnahmen vermutlich nicht hilfreich, zumal festgestellte Qualitätsdefizite dadurch nicht entschuldete würden und dies zu keiner Änderung der Qualitätsbewertung führen solle. Es wurde diskutiert, ob die Umsetzung von Maßnahmen als Eingeständnis des Leistungserbringers verstanden werden dürfe, dass ein Qualitätsdefizit vorlag.

Angesprochen wurde außerdem, dass sich die Bewertung im Stellungnahmeverfahren bisher auf die Indikatorergebnisse im Erfassungsjahr beziehe, in dem ggf. noch keine Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen worden seien. Allerdings sei für prospektive Entscheidungen, z. B. eine Kliniksuche, die aktuelle Versorgungsqualität relevant.

Follow-up-Indikator-spezifische Aspekte

Es wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit sich die Überlegungen zu Zielen, Adressaten und Inhalten des Stellungnahmeverfahrens zwischen Follow-up-Indikatoren und anderen Indikatoren überhaupt unterscheiden. Teilweise wurde die Auffassung geäußert, dass sich keine grundsätzlichen Unterschiede ergäben. Angeführt wurde, dass es bei Sozialdaten-basierten Follow-up-Indikatoren aufgrund von fehlender Risikoadjustierung, mangelnder Dokumentationsqualität und fehlenden Informationen von anderen Leistungserbringern häufig trotz großen Aufwands nicht möglich sei, Qualitätsdefizite zu identifizieren oder dem richtigen Leistungserbringer zuzuschreiben. Eine Qualitätsbewertung im Stellungnahmeverfahren sei dann ggf. nicht möglich. Dies solle ggf. in einer entsprechenden Bewertungskategorie zum Ausdruck kommen. Des Weiteren wurde zu bedenken gegeben, dass die bewertete Versorgungsqualität eines Leistungserbringers bei langen Follow-up-Zeiträumen aus einem weit zurückliegendem Jahr stammen kann.

3.3 Zusammenfassung und Analyse der Ergebnisse

Für das aktuelle Vorgehen in Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren ergibt sich auf Grundlage der Ergebnisse aus der Befragung sowie dem Workshop folgendes Bild:

Indikatorbezug im Stellungnahmeverfahren

Die Stellungnahmeverfahren werden zwar durch Abweichungen der Leistungserbringerergebnisse von den Referenzbereichen einzelner Indikatoren ausgelöst, der Gegenstand der Stellungnahmeverfahren beschränkt sich aber oft nicht auf indikatorspezifische Fragestellungen. Vielmehr wird in den Stellungnahmeverfahren Fragestellungen nachgegangen, die für mehrere Indikatoren gleichermaßen von Interesse sind, beispielsweise für alle Indikatoren zu Komplikationen in einem Themenbereich. Muster in dem Sinne, dass für bestimmte Gruppen von Indikatoren dieselben Fragestellungen einheitlich von den Geschäftsstellen angewendet werden, waren dabei nicht ersichtlich.

Fragestellungen im Stellungnahmeverfahren

Die untersuchten Fragestellungen und möglichen Qualitätsdefizite selbst gehen dabei über die von den Indikatoren abgebildeten Qualitätsmerkmale hinaus und beziehen sich auf Prozesse und Strukturen der hinter den Indikatoren stehenden Versorgungsleistungen. In dieser Hinsicht werden die Indikatorergebnisse im Sinne eines Auslösers genutzt, der eine weitergehende Qualitätsbetrachtung der Versorgung eines Leistungserbringers anstößt.

Unterschiedliche Geschäftsstellen gehen im Stellungnahmeverfahren unterschiedlichen Fragestellungen nach. Diese reichen von themenspezifischen Sachverhalten (z. B. Gabe einer präoperativen Antibiotikaphylaxe, angemessene Indikationsstellung) über Aspekte der Organisation (z. B. Einarbeitungskonzepte und Erfahrung von Operierenden) und des internen Qualitätsmanagements (z. B. Verfahrensanweisungen für den Operationsablauf) bis hin zu einem offenen Vor-

gehen. Bei letzterem werden die zu prüfenden Fragestellungen von der Stellungnahme des Leistungserbringers ausgehend entwickelt. Sie sind also nicht vorab definiert und können – sofern noch kein Stellungnahmeverfahren für den betreffenden Indikator durchgeführt wurde – teilweise auch nicht benannt werden. In den Antworten wurde dementsprechend auch nicht immer eindeutig unterschieden, ob der genannte, im Stellungnahmeverfahren zu untersuchende Sachverhalt eine konkrete Anforderung an den Leistungserbringer bedeutet oder nur einen Anhaltspunkt für die weitere, implizite Urteilsbildung darstellt.

Einzelfallbetrachtung und Zuschreibbarkeit

Die Untersuchung im Stellungnahmeverfahren erfolgt häufig mittels Einzelbetrachtungen von Behandlungsfällen, wenngleich eine fallübergreifende, leistungserbringerbezogene Beurteilung als Ziel des Stellungnahmeverfahrens genannt wird. Aus den Schilderungen in Befragung und Workshop geht hervor, dass die Einzelfallbetrachtungen vorwiegend unter der Perspektive erfolgen, ob die Indikatorergebnisse des einzelnen Leistungserbringers von diesem maßgeblich verursacht wurden (Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse). Dies lässt die implizite Annahme erkennen, dass durch die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle Muster in der Versorgungsgestaltung und damit mögliche Qualitätsdefizite und Verbesserungsansätze erkannt werden sollen. Dementsprechend wird von den Antwortenden oft ein großer Bedarf an Zusatzinformationen angegeben, um Einzelfallbetrachtungen von Follow-up-Indikatoren vornehmen zu können, wie z. B. ergänzende Informationen zur primären Behandlungsepisode, zu Behandlungen im Follow-up-Zeitraum oder zu patientenbezogenen Risikofaktoren. Sind solche Informationen für Follow-up-Indikatoren nicht verfügbar und damit der Zusammenhang zwischen Versorgungsgestaltung und Indikatorergebnissen nicht direkt sichtbar, wird eine deutliche Skepsis gegenüber den Indikatorergebnissen geäußert. Dies ist mit Zweifeln an der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse und an der Verantwortlichkeit des primär behandelnden Leistungserbringers für Qualitätsdefizite verbunden. Im Gegensatz dazu sehen einige Antwortende bei ausreichend risikoadjustierten Follow-up-Indikatoren keinen Bedarf an Zusatzinformationen.

Bewertung als Qualitätsdefizit

Das meist offene Vorgehen auf Basis von Einzelfallbetrachtungen und ohne vorab definierte Fragestellungen spiegelt sich auch bei der Einstufung wieder, ob ein Qualitätsdefizit beim Leistungserbringer vorliegt. Hier wird überwiegend eine auf den jeweiligen Leistungserbringer zugeschnittene Bewertung berichtet, teilweise unter Verwendung allgemeiner Anhaltspunkte (z. B. unzureichende Plausibilisierung in der Stellungnahme; Häufung gleicher Sachverhalte). Feste Regeln, die unter Bezugnahme auf einzelne Prüffragestellungen und Qualitätsdefizite ein bestimmtes Bewertungsergebnis vorgeben oder nahelegen, werden bisher nicht verwendet. Dies scheint unter Berücksichtigung der Rückmeldungen im Workshop auch dadurch begründet, dass kein einheitliches Verständnis darüber vorliegt, welcher Sachverhalt zu bewerten ist. Unklar bleibt des Weiteren, ob und wie diejenigen Behandlungsfälle, die nicht im Stellungnahmeverfahren unter-

sucht werden, aber ebenfalls vom Leistungserbringer versorgt wurden, in der Bewertung berücksichtigt werden. Ebenfalls offen bleibt, ob und wie bereits vom Leistungserbringer ergriffene Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bei der Bewertung bisher berücksichtigt werden.

Bewertung als Dokumentationsfehler

Wie bei der Bewertung von Qualitätsdefiziten liegen auch bei der Feststellung von Dokumentationsfehlern keine vorab festgelegten, geschäftsstellenübergreifenden Regeln vor. Aus einem Teil der Antworten lässt sich die Absicht herauslesen, dass an der Ergebniseinstufung ablesbar sein sollte, wenn bei einem Leistungserbringer eine Fehldokumentation der wesentliche Grund für das Indikatorergebnis ist. Besonderheiten in Bezug auf Follow-up-Indikatoren wurden nur insofern berichtet, als die Dokumentationsqualität für Datenfelder, die im Beobachtungszeitraum über andere Datenquellen als die QS-Dokumentation der initialen Leistungserbringer erfasst werden, nicht beurteilbar ist.

Kategorienschema

Ein abschließendes Bild, welche Bewertungskategorien und welches Gesamtschema für die strukturierte Darstellung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens empfehlenswert ist, konnte im Workshop nicht gewonnen werden. Hier wurde in der Diskussion deutlich gemacht, dass zunächst insbesondere die Adressaten und Ziele des Kategorienschemas geklärt werden müssten.

Initiierung von Gesprächen, Begehungen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Regeln für die Entscheidung, ob ein Gespräch mit dem Leistungserbringer oder eine Begehung durchgeführt wird, sind weder innerhalb der Geschäftsstellen noch übergreifend festgelegt. Das Vorgehen der durchführenden Stellen folgt damit dem offenen Ansatz, der auch für die im Stellungnahmeverfahren untersuchten Fragestellungen berichtet wird. Soweit Anhaltspunkte berichtet werden, welche Bedingungen für die Durchführung eines Gesprächs oder einer Begehung sprechen, sind diese nicht einheitlich zwischen den Geschäftsstellen. Anhaltspunkte oder Regeln, die spezifisch für Follow-up-Indikatoren sind, wurden nicht berichtet.

Das Gleiche gilt für die Empfehlungen der durchführenden Stellen bezüglich des Einsatzes von qualitätsverbessernden Maßnahmen. Auch hier wurde der individuelle Charakter passender Empfehlungen betont. Eine Abgrenzung zwischen den Methoden zur Beurteilung der Versorgungsqualität einerseits und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung andererseits wird nicht immer eindeutig vorgenommen. Diese unscharfe Abgrenzung findet sich ähnlich auch in der DeQS-RL, in der „Gespräche“ und „Begehungen“ sowohl als Mittel zur „Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel“ (§ 17 Abs. 2 DeQS-RL) als auch im Rahmen von Maßnahmenstufe 1 („Durchführung von Peer Reviews“, „Durchführung von Audits“; § 17 Abs. 3 DeQS-RL) vorgesehen sind.

Umgang mit Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

Bei dem Thema Verantwortlichkeit der jeweiligen Leistungserbringer für die Indikatorergebnisse lassen sich mehrere Perspektiven ausmachen. Zum einen wird anhand der Beurteilung einzelner Behandlungsfälle versucht, die Verantwortlichkeit für das Indikatorergebnis zu bewerten. Dazu würden Informationen zu den einzelnen Behandlungsfällen benötigt. Dementsprechend werden die Beteiligung mehrerer Leistungserbringer im Beobachtungszeitraum und patientenbezogene Faktoren häufig als Problem für die Bewertung im Stellungnahmeverfahren wahrgenommen. Andererseits wird bei der Beurteilung von Verantwortlichkeit auch eine einzelfall- und leistungserbringerübergreifende Perspektive eingenommen. Dies zeigt sich daran, dass in einem Teil der Antworten eindeutige Aussagen getroffen werden, welche Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich sind und in welchem Zeitraum.

Spezifische Vorgehensweisen für Gruppen von Indikatoren

Die getrennte Antwortmöglichkeit je Indikator in der Befragung (siehe Abschnitt 2.1) war vorgesehen, um möglicherweise besondere Vorgehensweisen für bestimmte Gruppen von Follow-up-Indikatoren abzuleiten. Solche gruppenspezifischen Vorgehensweisen konnten den Befragungswerten und auch der Diskussion im Workshop nicht entnommen werden. Vorgehen und grundsätzliche Fragestellungen im bisherigen Stellungnahmeverfahren sind vielmehr für alle befragten Follow-up-Indikatoren gleich und unterscheiden sich auch nicht von anderen Qualitätsindikatoren.

4 Empfehlungen und Diskussion

In diesem Kapitel werden die Empfehlungen des IQTIG für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren dargestellt (Abschnitt 4.1) und nachfolgend anhand eines fiktiven Beispiels illustriert (Abschnitt 4.2).

4.1 Empfehlungen zu Gegenstand, Inhalten und Vorgehen im Stellungnahmeverfahren

Die Darstellung der Empfehlungen des IQTIG für das Stellungnahmeverfahren folgt den in Kapitel 2 dargestellten Festlegungsbedarfen: Zunächst muss festgelegt werden, was Ziel und Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sein soll und auf welcher Ebene eine Qualitätsbetrachtung erfolgen soll (Abschnitte 4.1.1 und 4.1.2). Auf dieser Grundlage hat das IQTIG Fragestellungen („Bewertungskriterien“) für das Stellungnahmeverfahren abgeleitet, die in Abschnitt 4.1.3 dargestellt sind, und die durch Fragestellungen und Regeln zur Beurteilung der Verantwortung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern (Abschnitt 4.1.4) und durch Erläuterungen zum Stellenwert von Einzelfallbetrachtungen (Abschnitt 4.1.5) ergänzt werden. In Bezug auf die Ergebnisdokumentation des Stellungnahmeverfahrens wurde geprüft, ob für Follow-up-Indikatoren spezifische Empfehlungen zum Kategorienschema (Abschnitt 4.1.6) und zur Bewertung von Dokumentationsfehlern (Abschnitt 4.1.7) gegeben werden können. Schließlich werden Hinweise zum Ablauf des Stellungnahmeverfahrens (Abschnitte 4.1.8) gegeben und dazu, inwieweit Regeln für den Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung möglich sind (Abschnitt 4.1.9).

4.1.1 Gegenstand der Bewertung

Voraussetzung für ein einheitliches Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren ist, dass die Ziele, mit denen das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird, sowie die Adressaten der Ergebnisse einheitlich verstanden werden. Auf die erforderliche Klarstellung von Zielen und Adressaten wurde auch im Workshop von den LAG-Geschäftsstellen hingewiesen. Diese notwendige Klarstellung betrifft sowohl die Fragestellungen, denen im Stellungnahmeverfahren nachgegangen wird, als auch die auf Basis der Ergebnisse festzulegenden Bewertungskategorien (siehe Abschnitt 4.1.6). Angesichts der noch ausstehenden Konzeptentwicklung im Auftrag zur „Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung“ können im Rahmen des vorliegenden Berichtes lediglich erste Ideen für die künftigen Ziele und Adressaten des Stellungnahmeverfahrens genannt werden.

Das Stellungnahmeverfahren wird derzeit von den Geschäftsstellen gemäß den Rückmeldungen im Workshop insbesondere auch unter der Perspektive durchgeführt, Verbesserungsansätze bei den Leistungserbringern zu identifizieren, um daraus Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität abzuleiten. Anders als die Teilnahme an freiwilligen Qualitätsinitiativen hat die externe Qualitätssicherung nach DeQS-RL verpflichtenden Charakter. Damit erhalten Verbesserungsansätze für

Strukturen und Prozesse der Leistungserbringer, die im Stellungnahmeverfahren identifiziert werden, selbst den Charakter verpflichtender Anforderungen, deren Umsetzung z. B. über Zielvereinbarungen gesteuert wird. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens kann daher auch als Qualitätsurteil über die betrachtete Versorgungsleistung eines Leistungserbringers verstanden werden. Voraussetzung dafür ist die grundsätzliche Beeinflussbarkeit der identifizierten Verbesserungsansätze durch den Leistungserbringer (vgl. IQTIG 2022c, Abschnitt 13.2.5). Für Follow-up-Indikatoren, bei denen potenziell mehrere Leistungserbringer für die Versorgung verantwortlich sind, sollte im Stellungnahmeverfahren beachtet werden, für welche Prozesse und Strukturen der Leistungserbringer verantwortlich ist, mit dem das Stellungnahmeverfahren geführt wird.²

Die Verantwortung eines Leistungserbringers für Strukturen und Prozesse ist allerdings zu unterscheiden von der Zuschreibbarkeit seiner Indikatorergebnisse, da auch bisher schon Stellungnahmeverfahren und Indikatoren unterschiedliche Qualitätsmerkmale betrachten (siehe Abschnitt 3.3): Beispielsweise könnte ein Stellungnahmeverfahren mit einem Leistungserbringer geführt werden wegen einer erhöhten risikoadjustierten 30-Tage-Sterblichkeit nach einer Operation. Während die Kompetenz des Leistungserbringers zur Vermeidung von Sterblichkeit vom Indikator anhand des Merkmals „Sterblichkeitsrate“ beschrieben wird, wird sie im Stellungnahmeverfahren anhand von Merkmalen wie z. B. „Indikationsstellung“, „präoperative Betreuung“ oder „strukturiertes Komplikationsmanagement“ untersucht. Unterschiedliche Qualitätsmerkmale müssen jedoch nicht unbedingt korreliert sein (Blotenberg et al. 2022). So könnte im Beispiel die Sterblichkeit trotz strukturierten Komplikationsmanagements zu hoch sein, oder umgekehrt könnte ein Leistungserbringer trotz Fehlen eines strukturierten Komplikationsmanagements eine niedrige Sterblichkeit aufweisen. In beiden Fällen trüge der Leistungserbringer Verantwortung für ein angemessenes Management von Komplikationen, ohne dass sich daraus eine Aussage über die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse ergibt. Empfehlungen zu Verbesserungsmaßnahmen können auch unabhängig davon gegeben werden, ob die verbesserungsfähigen Strukturen und Prozesse der Grund für die Indikatorergebnisse waren.

Das IQTIG empfiehlt daher, zukünftig eine Fokussierung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren auf eine eigenständige Qualitätsmessung und nicht auf eine Überprüfung des Indikatorergebnisses vorzunehmen. Die Identifikation von Verbesserungsansätzen erscheint auch deswegen sinnvoll, weil Befunde aus der Literatur zeigen, dass sich Expertinnen und Experten mit der Identifikation von Ursachen für ein Versorgungsergebnis oft schwertun. Beispielsweise geht in Root-Cause-Analysen die Fokussierung auf eine Ursachensuche von Einzelfällen oft damit einher, dass Systemursachen nicht hinreichend adressiert werden (Peerally et al. 2017). Auch fällt die Reliabilität der Beurteilung niedriger aus, wenn die Vermeidbarkeit eines unerwünschten Ergebnisses (Klein et al. 2018) oder die kausalen Prozesse und Fehler der Versorgung beurteilt werden

² Künftig ist auch denkbar, bei mehreren an der Versorgungskette beteiligten Leistungserbringern auch das Stellungnahmeverfahren mit mehr als einem Leistungserbringer zu führen, um Verbesserungsansätze bei allen Beteiligten und ggf. deren Kooperation zu identifizieren. Für dieses Vorgehen gibt es derzeit allerdings keine normative Grundlage in den Regelungen des G-BA. Gegebenenfalls können entsprechende Ansatzpunkte in die beauftragte Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens einfließen.

sollen (Lilford et al. 2007), als wenn das bloße Vorhandensein eines unerwünschten Ereignisses beurteilt werden soll.

Eine Unterscheidung zwischen der Überprüfung von Indikatorergebnissen und der Eruierung möglicher Verbesserungsansätze im Stellungnahmeverfahren erscheint auch deshalb vorteilhaft, weil sie dem Anreiz entgegenwirken könnte, mögliche Qualitätsdefizite und Ansatzpunkte zu deren Behebung nicht anzusprechen, um eine günstigere Qualitätsbewertung zu erzielen (siehe IQTIG 2020: 63 f.). Zwar lassen sich Darstellungen der Leistungserbringer nach sozialer Erwünschtheit wegen des verpflichtenden Charakters von Stellungnahmeverfahren (s. o.) nicht gänzlich vermeiden – auch deshalb, weil gemäß § 17 Abs. 4 DeQS-RL Sanktionsmöglichkeiten bei unzureichender Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen vorgesehen sind. Dennoch könnte die Fokussierung auf Verbesserungsansätze einen Perspektivwechsel der Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren fördern, weg von einer Rechtfertigung der eigenen Versorgungsmaßnahmen und einer Revision von deren Bewertung und hin zum eigenen professionellen Anspruch an eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Auf Seite der durchführenden Stellen würde der Eindruck vermieden, im Stellungnahmeverfahren schlechte Versorgungsqualität im Sinne eines Gutachtens beweisen zu müssen. Dadurch würde auch der Aufwand entfallen, mit dem Prüfungen und Nachberechnungen von möglicherweise nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren einhergehen, wenn sie eine über alle Leistungserbringer faire Neubewertung erreichen sollen (vgl. IQTIG 2020, Kapitel 6). Stattdessen könnte der Peer-Review-Charakter des Stellungnahmeverfahrens im Sinne eines kollegialen Dialoges zur Unterstützung von Verbesserungsansätzen gestärkt werden.

4.1.2 Indikatorübergreifende Betrachtung

Die Ergebnisse aus der Befragung sowie aus dem Workshop mit den LAG-Geschäftsstellen (siehe Kapitel 3) zeigen, dass die Stellungnahmeverfahren zwar aufgrund von Abweichungen der Indikatorergebnisse von den Referenzbereichen ausgelöst und durchgeführt werden, dass in den Stellungnahmeverfahren aber nicht ausschließlich auf eine Überprüfung der Indikatorergebnisse fokussiert wird. Vielmehr werden auch Prozesse und Strukturen der Leistungserbringer betrachtet und gehen in die Bewertung ein, die nicht direkt mit den Indikatorergebnissen zusammenhängen. Die Befragungsergebnisse zeigen zudem, dass im Stellungnahmeverfahren häufig dieselben oder sehr ähnliche Fragestellungen für verschiedene Qualitätsindikatoren von Interesse sind (siehe Abschnitt 3.1.1). Es liegt damit keine 1:1-Beziehung zwischen dem vom Indikator abgebildeten Teil der Versorgung und dem im Stellungnahmeverfahren untersuchten Teil der Versorgung vor.

Somit wäre denkbar, das Ergebnis eines Stellungnahmeverfahrens künftig nicht mehr auf einen einzelnen Indikator zu beziehen und entsprechend auch die Zuordnung zu einer Kategorie des Kategorienschemas (siehe Abschnitt 4.1.6) nicht mehr je Qualitätsindikator vorzunehmen, sondern die Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren zu einer indikatorübergreifenden Aussage zusammenzufassen. Dazu wäre es notwendig, die zu bewertende Leistung eindeutig und einheitlich abzugrenzen und auf dieser Grundlage die zusammenzufassenden Fragestellungen

auszuwählen (Inhaltsvalidität der zusammenfassenden Aussage; vgl. IQTIG 2022c, Abschnitt 14.2). Dies war anhand der Befragungsergebnisse, denen sich keine einheitliche Gruppierung von Indikatoren entnehmen ließ, nicht möglich. Zudem müsste zunächst geprüft werden, ob für die Adressaten des Kategorienschemas (siehe Abschnitt 4.1.6) diese Zusammenfassung hilfreich und verständlich ist und ob sie für unterschiedliche Adressatenkreise gleichermaßen geeignet ist. Beispielsweise könnte für Patientinnen und Patienten eine Zusammenfassung nach einem Behandlungsanlass hilfreich sein, aber für Leistungserbringer eine Zusammenfassung nach gemeinsamen Prozessabläufen unabhängig vom Behandlungsanlass.

Bisher wird eine Kategorie des Kategorienschemas je Leistungserbringer und Indikator vergeben und Datenbanken sowie Software zur Verarbeitung dieser Information sind darauf ausgerichtet. Demgegenüber würde eine indikatorübergreifende Vergabe der Kategorie ggf. mit informationstechnischen Anpassungsbedarfen (z. B. an Datenbankstrukturen und Software) verbunden sein, die zuvor geprüft werden müssten. Auch deswegen wird diese Option vom IQTIG derzeit und vor Abschluss der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nicht zur Umsetzung empfohlen.

4.1.3 Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren mit FU-QI

Das IQTIG empfiehlt – vorbehaltlich der Ergebnisse des Weiterentwicklungsauftrags –, im Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Indikatoren den nachfolgend aufgeführten Fragestellungen nachzugehen. Sie erlauben es, die Versorgungsprozesse und -strukturen eines Leistungserbringers, die hinter dem vom Indikator abgebildeten Qualitätsmerkmal stehen, möglichst einheitlich und strukturiert im Stellungnahmeverfahren näher zu beleuchten und Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten. Als allgemeine Fragen formuliert (z. B. nach dem Vorliegen von Verfahrensanweisungen) greifen sie Elemente des typischen Behandlungsverlaufs sowie des internen Qualitätsmanagements auf. Durch Detailfragen soll dabei eine zusätzliche Hilfestellung bei der Beurteilung gegeben werden, ob das jeweilige Element nicht nur vorhanden ist, sondern vom Leistungserbringer auch *gut* umgesetzt wird.

Die Fragestellungen müssen vor ihrem Einsatz für das jeweilige QS-Verfahren angepasst und ggf. indikator- und themenspezifisch ergänzt werden, um die Verständlichkeit und den Praxisbezug für die Beteiligten zu erhöhen. Beispielsweise sollte die allgemeine Frage „Welche Eingriffstechnik beziehungsweise operative Technik wird eingesetzt?“ bei einem Indikator zu Komplikationen an der Punktionsstelle für Koronareingriffe konkretisiert werden mittels Fragen wie „Welcher Zugangsweg (A. femoralis, A. brachialis, A. radialis) wird verwendet?“ und „Welche Verschlusstechnik wird eingesetzt?“ (vgl. Abschnitt 4.2). Im aktuellen Projekt war dies nicht umsetzbar, da die Befragungsergebnisse, die nur wenige indikator- und themenspezifische Fragestellungen aufführen, derzeit keine ausreichende Grundlage für entsprechende Empfehlungen bieten. Zudem wurde in vergleichsweise wenigen Antworten der Befragung die Häufung einer oder mehrerer bestimmter Ursachen für die festgestellten Qualitätsdefizite angegeben, sodass in diesem Bericht auch keine Fragestellungen mit besonders hohem Verbesserungspotenzial ausgewählt werden können. Fragestellungen, die für einen bestimmten Follow-up-Indikator nicht anwendbar sind,

sollten vor Beginn des Stellungnahmeverfahrens einheitlich für alle durchführenden Stellen aus der Betrachtung ausgeschlossen werden. Die indikator- und themenspezifisch angepassten Fragestellungen sollten anschließend einem Pretest unterzogen werden, um ihre Verständlichkeit sicherzustellen und eine einheitliche Anwendung zu ermöglichen.

Eine ausführliche Diskussion jeder Fragestellung mit jedem Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren ist voraussichtlich nicht praktikabel. Die Fragestellungen sind daher nachfolgend auf zwei Ebenen verteilt: Die Leitfragen auf der oberen Ebene sollen vom Leistungserbringer bei der Anforderung einer Stellungnahme in jedem Fall beantwortet werden. Die Detailfragen auf der unteren Ebene sollen von den Leistungserbringern als Hinweise verwendet werden, welche Aspekte bei ihrer internen Analyse und in der Stellungnahme zu beachten sind. Gleichzeitig dienen sie den Fachkommissionen als einheitlicher Leitfaden für die Beurteilung, ob alle wichtigen Aspekte beachtet wurden. Dabei muss in der Stellungnahme des Leistungserbringers nicht zwingend eine eigene Ausführung zu jeder Detailfrage vorliegen, solange für die Fachkommission aus dem Gesamtbild erkennbar ist, dass der betreffende Detailaspekt erfüllt ist.

Folgenden Fragestellungen sollte im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden:

Indikationsstellung und Therapiewahl

Leitfrage: Wie wird eine angemessene Indikationsstellung und Auswahl zwischen Behandlungsalternativen für die vom Indikator adressierte Leistung sichergestellt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie erfolgt in der Einrichtung die Indikationsstellung für die Versorgungsleistung? Handelt es sich um elektive Versorgungsleistungen oder um Notfalleingriffe?
- Falls die Indikation extern gestellt wurde: Wie wird die Indikationsstellung überprüft?
- Wie werden Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten für die Behandlung evaluiert?
- Sind schriftliche Standards für diese Evaluation verfügbar und werden diese genutzt?
- Gibt es Festlegungen, welche Diagnostik für die Indikationsstellung erforderlich ist? Ermöglichen diese ein patientenindividuelles risikoadaptiertes Vorgehen? Auf welche Weise erfolgt die Berücksichtigung von Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten? Gibt es Absprachen mit vorbehandelnden Leistungserbringern bezüglich der erforderlichen Diagnostik?
- Welche Personen sind an der Indikationsstellung beteiligt? Gibt es einen strukturierten Prozess und/oder eigens dafür vorgesehene Gremien, beispielsweise interdisziplinäre Indikationsboards? Wie wird gegebenenfalls entschieden, bei welchen Fällen die Indikation durch einzelne Entscheider und bei welchen Fällen die Indikation über einen strukturierten Prozess gestellt wird?
- Ist geregelt, in welchen Fällen vom Standardvorgehen bei der Indikationsstellung oder Therapiewahl abgewichen werden darf?
- Wie wird sichergestellt, dass die einrichtungsinternen Regelungen zur Indikationsstellung dem jeweils aktuellen wissenschaftlichen Stand (zum Beispiel Leitlinien) entsprechen?

- Gibt es ein strukturiertes Verfahren, nach dem die Wahl zwischen alternativen Behandlungsmöglichkeiten erfolgt?
- Wie werden Patientinnen und Patienten in die Entscheidung zur Behandlung und in die Auswahl zwischen Behandlungsalternativen eingebunden?

Management vor invasiven diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen

Leitfrage: Nach welchem Konzept erfolgt das Management vor invasiven diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie erfolgt die Indikationsstellung und Therapieplanung, wenn es sich um eine interdisziplinäre Behandlung handelt? Auf welche Weise erfolgen Absprachen zwischen den beteiligten Professionen und Fachdisziplinen?
- Ist ein Vorgehen etabliert, wie Risiken für Komplikationen der Diagnostik/Behandlung systematisch erfasst werden und welche Maßnahmen zur Vermeidung von Komplikationen ergriffen werden?
- Wie wird sichergestellt, dass die für einen diagnostischen, interventionellen oder operativen Eingriff wichtigen Befunde sowie potenzielle Risiken allen an dem Eingriff beziehungsweise der Operation Beteiligten bekannt sind?
- Welche Regeln sind etabliert für die Vorbereitung der Patientinnen und Patienten zum jeweiligen Eingriff beziehungsweise zur jeweiligen Operation, beispielsweise hinsichtlich Medikamentengabe und Vorbereitung des Eingriffsortes?
- Welche Checklisten, Verfahrensanweisungen (SOP) und weiteren Regelungen werden im präinterventionellen/präoperativen Management eingesetzt? Wie wird sichergestellt, dass diese Regelungen von allen Beteiligten beachtet werden?
- Wie wird für angemessene Wartezeiten und Wartebedingungen am Tag des Eingriffs beziehungsweise der Operation Sorge getragen?

Durchführung von Eingriff beziehungsweise Operation

Leitfrage: Wie wird eine angemessene und kompetente Durchführung von Eingriff beziehungsweise Operation sichergestellt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Welche Eingriffstechnik beziehungsweise operative Technik wird eingesetzt?
- Wie viele Fälle werden jährlich in der Einrichtung mit dieser Technik behandelt?
- Welche Erfahrung haben die Durchführenden mit den eingesetzten Verfahren (zum Beispiel Zahl der bisher durchgeführten Eingriffe)?
- Welche Erfahrung liegt vor in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hohem Risikoprofil? Sind die für Fälle mit hohem Risikoprofil erforderlichen Strukturen in der Einrichtung verfügbar?

- Gibt es ein Konzept für die Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter?
- Wie wird sichergestellt, dass Kolleginnen und Kollegen mit weniger Erfahrung angemessen supervidiert werden?
- Wie ist die Übergabe nach erfolgtem Eingriff beziehungsweise nach erfolgter Operation an die weiterbehandelnden Kolleginnen und Kollegen der Einrichtung geregelt?

Postinterventionelles bzw. postoperatives Management

Leitfrage: Wie ist die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach dem Eingriff oder der Operation geregelt?

Hinweise zur Beurteilung:

- Welches Konzept ist etabliert für die Überwachung der Patientinnen und Patienten nach der Intervention beziehungsweise dem operativen Eingriff?
- Wie wird dafür Sorge getragen, dass dieses Konzept allen Beteiligten bekannt ist und eingehalten wird?
- Auf welche möglichen Komplikationen ist die Einrichtung vorbereitet? Gibt es Konzepte zur Prävention, Erkennung, Behandlung und Kontrolle von Komplikationen? Gibt es Regelungen, um beim Auftreten unerwarteter Komplikationen Unterstützung durch zusätzliches Personal zu erhalten?
- Mittels welcher Maßnahmen wird die weitere Versorgung und Nachsorge nach einem Eingriff beziehungsweise nach einer Operation sichergestellt? Welche Maßnahmen werden eingesetzt, um Fehler in der Informationsweitergabe oder Unterbrechungen der Versorgungskette zu verhindern?
- Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern, sowohl innerhalb der Einrichtung (z. B. Überleitmanagement) als auch mit externen Kooperationspartnern (Entlassmanagement)?
- In welcher Form und Verbindlichkeit erfolgen die Kooperationen und Absprachen (mündlich; schriftlich; einzelfallbezogen oder generell)?
- Wie werden Patientinnen und Patienten bei der Einleitung und Fortführung der erforderlichen Versorgung nach Beendigung der Behandlung in der Einrichtung unterstützt? Wie wird bei Versorgungsleistungen mit geringer mittlerer Verweildauer in der Einrichtung die Kontinuität der Versorgung nach Verlassen der Einrichtung gewährleistet? Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten zur Entlassung aus der Einrichtung und auf welche Weise und zu welchem Zeitpunkt? Gibt es ein strukturiertes Konzept für die Entlassung von Patientinnen und Patienten aus der Einrichtung (Entlassmanagement)?
- Gibt es Absprachen mit den weiterbehandelnden Leistungserbringern hinsichtlich der Zuständigkeit bei Auftreten neuer Fragen oder Probleme im Verlauf?
- Wie wird sichergestellt, dass erforderliche Nachsorgetermine stattfinden?

Fragen zum internen Qualitätsmanagement

Leitfrage: Welche Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements werden eingesetzt, um gute Behandlungsergebnisse für die vom Indikator adressierte Leistung zu erreichen?

Hinweise zur Beurteilung:

- Wie werden Behandlungsfälle mit ungünstigem Verlauf in der Einrichtung aufgearbeitet (zum Beispiel Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen, Ursachenanalysen)? Sind über die behandelnde Abteilung hinaus weitere Abteilungen an der Aufarbeitung beteiligt? Werden die betreffenden Fälle interprofessionell und interdisziplinär analysiert?
- Wurde das Ergebnis des Qualitätsindikators in der Einrichtung selbstkritisch analysiert? Wurden alle potenziell relevanten Professionen und Fachdisziplinen in die Analyse eingebunden?
- Wurden das Problem und der damit verbundene Handlungsbedarf erkannt?
- Wurden bereits Lösungen zur Ergebnisverbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Sind die geplanten Maßnahmen erfolgversprechend?
- Werden die eingeleiteten Maßnahmen nachhaltig durch die Einrichtung kontrolliert?

Weitere Fragen zu den Inhalten der vom Leistungserbringer abgegebenen Stellungnahme

Hinweise nur zur Beurteilung durch die Fachkommission:

- Bei Angaben in der Stellungnahme zu spezifischen Behandlungsfällen: Sind Abweichungen von den etablierten Standards durch den Leistungserbringer nachvollziehbar begründet?
- Bei Einlassung eines besonderen Risikoprofils: Hat der Leistungserbringer überzeugend dargelegt, inwieweit sich die Gesamtheit der von ihm mit dieser Leistung versorgten Patientinnen und Patienten von der aller anderen Leistungserbringer unterscheidet?
- Gibt es unter den Behandlungsfällen mit unerwünschtem Follow-up-Ereignis innerhalb des Beobachtungszeitraums eine Häufung in einem bestimmten Zeitabstand zur initialen Versorgungsmaßnahme?
- Gibt es bei den Behandlungsfällen mit unerwünschtem Ereignis gemeinsame Merkmale der Patientinnen und Patienten oder der Versorgung? In welchen Merkmalen unterscheiden sich die Patientinnen und Patienten mit versus ohne Follow-up-Ereignis? Sind diese Merkmale in der Risikoadjustierung oder in den Ausschlussbedingungen des Indikators bisher nicht berücksichtigt? Handelt es sich um Faktoren, die in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen?

Darüber hinaus sind für Follow-up-Indikatoren Fragestellungen von besonderem Interesse, die die Beteiligung und Kooperation mehrerer Leistungserbringer an der Versorgung adressieren. Diese sind im folgenden Abschnitt dargestellt.

4.1.4 Gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer

Während des Beobachtungszeitraums³ von Follow-up-Indikatoren können mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sein. Bei der Beurteilung möglicher Verbesserungsansätze ist daher eine einheitliche Festlegung erforderlich, welche Prozesse und Strukturen in der Verantwortung desjenigen Leistungserbringers liegen, der in der initialen Behandlungsepisode die Versorgung durchgeführt hat und mit dem daher das Stellungnahmeverfahren geführt wird.⁴

Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen und der Verantwortung für dahinterliegende Strukturen und Prozesse (siehe auch Abschnitt 4.1.1).

Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Für die Berechnung vieler Follow-up-Indikatoren werden Daten herangezogen, die nicht von den adressierten Leistungserbringern selbst berichtet werden. Dies bietet neben der Aufwandseinsparung (falls es sich um im Rahmen der Abrechnung dokumentierte Sozialdaten bei den Krankenkassen handelt) einerseits das Potenzial, Verzerrungen der Daten durch gezieltes Antwortverhalten oder soziale Erwünschtheit zu vermeiden. Andererseits ergibt sich dadurch – ähnlich wie bei Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen – die Konstellation, dass die betreffenden Leistungserbringer die Follow-up-Informationen nicht selbst überprüfen können und das Zustandekommen des Indikatorergebnisses nicht für jeden Behandlungsfall erklären können. Das IQTIG prüft daher die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen bereits bei der Entwicklung oder Prüfung eines Qualitätsindikators prospektiv, indem alle relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse auf Basis eines Wirkmodells untersucht werden (IQTIG 2022b, Kapitel 6). Dabei werden wissenschaftliche Literatur sowie Expertinnen und Experten einbezogen, um eine fundierte Beurteilung der Beeinflussbarkeit und Validität der Indikatoren sicherzustellen. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG die künftige Nutzung von Netzwerkanalysen, um die gemeinschaftliche Beteiligung mehrerer Leistungserbringer an den Versorgungsergebnissen von Follow-up-Indikatoren sichtbar zu machen und bei der Zuordnung der Ergebnisse an Gruppen von Leistungserbringern zu nutzen (IQTIG 2022b, Kapitel 7).

Zuschreibung der Verantwortung für Strukturen und Prozesse

Unabhängig von den Indikatorergebnissen und ihrer Zuschreibung lässt sich die Verantwortung von Leistungserbringern für Versorgungsstrukturen und -prozesse benennen, die zu dem vom Indikator abgebildeten Qualitätsmerkmal beitragen („dahinter liegende Strukturen und Prozesse“).

³ Als Beobachtungszeitraum bezeichnet das IQTIG den Zeitraum zwischen der Versorgung, deren Qualität abgebildet werden soll (z. B. Implantation eines künstlichen Hüftgelenks) und einem später gemessenen Ergebnis (z. B. Auftreten von Komplikationen).

⁴ Es wird davon ausgegangen, dass gemäß den bisherigen normativen Regelungen nur die initialen Leistungserbringer in das Stellungnahmeverfahren eingeschlossen werden. Künftig ist auch denkbar, bei mehreren an der Versorgungskette beteiligten Leistungserbringern auch das Stellungnahmeverfahren mit mehr als einem Leistungserbringer zu führen, um Verbesserungsansätze bei allen Beteiligten und bei deren Koordination zu identifizieren.

Diese Verantwortung ist gegeben, wenn entsprechende Strukturen und Prozesse vom Leistungserbringer grundsätzlich gestaltet werden können und es keine plausiblen Hinderungsgründe gibt, deretwegen die Umsetzung vom Leistungserbringer nicht erwartet werden könnte (IQTIG 2022b, Abschnitt 6.1).

Bei mehreren an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern kann die Verantwortung für bestimmte Strukturen und Prozesse denjenigen Leistungserbringern zugeschrieben werden, die sie maßgeblich gestalten. Diese Zuschreibung lässt sich vor dem Stellungnahmeverfahren auf allgemeiner Ebene, ohne Kenntnis der Kooperationsstrukturen im Einzelnen, festlegen. Beispielsweise kann für einen Follow-up-Indikator zu Behandlungskomplikationen vorab festgelegt werden, dass der initial behandelnde Leistungserbringer für die Umsetzung eines strukturierten Komplikationsmanagements verantwortlich ist. Dessen Vorliegen, Ausgestaltung und Umsetzung wird dann im Stellungnahmeverfahren geprüft. Eine Prüfung, welcher im Beobachtungszeitraum beteiligte Leistungserbringer die aufgetretenen Komplikationen im Einzelfall „verschuldet“ hat, erübrigt sich damit. Dieses Vorgehen ist unabhängig von der Verfügbarkeit ergänzender Daten und damit gleichermaßen für Follow-up-Indikatoren, deren Follow-up-Ereignisse auf selbstberichteten Daten beruhen und für Follow-up-Indikatoren auf Basis von fremdberichteten Daten (z. B. über Sozialdaten bei den Krankenkassen) möglich. Das IQTIG empfiehlt daher dieses einheitliche Vorgehen.

Grundsätze zur Beurteilung der Verantwortung

Folgende Grundsätze sollten verwendet werden, um auf Grundlage der Fragestellungen aus Abschnitt 4.1.3 sowie der nachfolgenden Fragestellungen die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer zu beurteilen:

- Leistungserbringer sind für die Qualität der Versorgung in dem gesamten Zeitraum verantwortlich, in dem sich die Patientinnen und Patienten in ihrer maßgeblichen Betreuung befinden. Dies ist in den meisten Fällen der Zeitraum der initialen Behandlungsepisode, beispielsweise der Krankenhausaufenthalt. Identifizierte Verbesserungspotenziale, die sich auf den Zeitraum der initialen Behandlungsepisode beziehen, sind somit in jedem Fall dem im Stellungnahmeverfahren kontaktierten Leistungserbringer zuzuschreiben. Beispielsweise gehört zu den Prozessen, für die ein Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren zu einem Komplikationsindikator nach elektiven Operationen verantwortlich zeichnet, auch die Indikationsstellung zum Eingriff und die postoperative Betreuung.
- In bestimmten Themenbereichen wird eine Verantwortung des initialen Leistungserbringers üblicherweise auch für die nachfolgende Behandlung gesehen, beispielsweise im Transplantationsbereich: Hier ist das transplantierende Zentrum auch formal für die Nachbetreuung von Lebendspendern und Organempfängern zumindest mitverantwortlich. Dies ist für die jeweiligen Themen spezifisch festzulegen.
- Im Fall von Verbringungsleistungen zeigt die Sachstandserhebung, dass die Bewertungsstellen in der Regel dem verbringenden Leistungserbringer keine Verantwortung für die Behandlung

beim durchführenden Leistungserbringer zuschreiben. Hier sollte erwogen werden, die für Verbringungsleistungen erforderliche Kommunikation und Kooperation auch als Verantwortung des verbringenden Leistungserbringers zu begreifen, da dieser beispielsweise durch Absprachen zur Kommunikation, zum Austausch von diagnostischen und therapeutischen Informationen sowie letztendlich durch die Auswahl des Kooperationspartners die Qualität der durch Verbringung erbrachten Leistungen maßgeblich beeinflussen kann. Auch aus formaler Perspektive könnte die Verantwortlichkeit des verbringenden Leistungserbringers für Verbringungsleistungen begründet werden, wenn die Auswahl des „Unterauftragnehmers“ als Teil des Behandlungsauftrags verstanden wird und wenn Informationen über die Versorgungsqualität des durchführenden Leistungserbringers zur Verfügung stehen.⁵ In jedem Fall sollte die Kooperation zwischen diesen Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Thema sein, beispielsweise über die oben aufgeführten Fragestellungen.

- Verbringungsleistungen und Verlegungen liegen außerdem in der Mitverantwortung des initialen Leistungserbringers, wenn sie durch bessere Prozesse und Strukturen des initialen Leistungserbringers vermeidbar wären oder bessere Ergebnisse erreichen würden.

Fragestellungen zur Verantwortlichkeit bei gemeinsamer Behandlung

Das IQTIG empfiehlt, im Stellungnahmeverfahren den nachfolgend aufgeführten, allgemeinen Fragestellungen nachzugehen, um Verbesserungsansätze bei mehreren beteiligten Leistungserbringern zu identifizieren. Wie bei den in Abschnitt 4.1.3 genannten Fragestellungen sind auch hier ergänzende indikator- und themenspezifische Fragestellungen denkbar, welche Strukturen und Prozesse grundsätzlich als Verantwortung des initialen Leistungserbringers gesehen werden und welche nicht.

Leitfrage: Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern?

Hinweis zur Beurteilung:

- Für welchen Zeitraum werden die Patientinnen und Patienten des initialen Leistungserbringers im Mittel behandelt (z. B. mittlere postoperative Verweildauer)?
- Durch welche Leistungserbringer erfolgen die Behandlungen im Beobachtungszeitraum?
- Durch wen und anhand welcher Kriterien erfolgt bei Verbringungen oder Verlegungen die Auswahl des durchführenden Leistungserbringers?
- Ist die Häufigkeit von Verbringungen oder Verlegungen eine Folge verbesserungsfähiger Strukturen und Prozesse beim auftraggebenden Leistungserbringer?
- Wie ist bei Verbringungsleistungen die Kommunikation zwischen auftraggebendem und erbringenden Leistungserbringer gestaltet?

⁵ Das IQTIG prüft derzeit, ob sich im Rahmen der QS-Dokumentation erheben lässt, welcher Leistungserbringer die Verbringungsleistung in einem QS-Fall erbracht hat.

- Wie wird sichergestellt, dass alle für die Verbringungsleistung potenziell relevanten Befunde und Vorbefunde übergeben werden?
- Setzt der auftraggebende Leistungserbringer alle ihm möglichen Maßnahmen (z. B. vorbereitende Behandlungen, rechtzeitige Verlegungen) um, damit beim durchführenden Leistungserbringer möglichst gute Behandlungsergebnisse erzielt werden können?
- Welche Absprachen gibt es bezüglich der Übergabe nach erfolgter Leistung für die Rückkehr in die verbringende Einrichtung?
- Wie stellt der auftraggebende Leistungserbringer sicher, dass die Leistung durch den Kooperationspartner in der medizinisch gebotenen Qualität erbracht wird?

4.1.5 Empfehlungen zu Einzelfall-Betrachtungen

Die Analyse von konkreten Behandlungsfällen im Stellungnahmeverfahren ist mit mehreren Einschränkungen verbunden:

- Eine Prüfung und Bewertung der Versorgungsqualität ausgehend von den Ergebnissen einzelner Behandlungsfälle ist im Stellungnahmeverfahren für manche Gruppen von Indikatoren nicht möglich, da die Follow-up-Informationen nicht den jeweiligen Behandlungsfällen zugeordnet werden können (siehe Abschnitt 4.1.4). Bei Follow-up-Indikatoren ist dies regelhaft so, wenn die Follow-up-Informationen über andere Leistungserbringer als den initial behandelnden erhoben werden und z. B. über Sozialdaten bei den Krankenkassen bereitgestellt werden. Durch eine methodisch sorgfältige Entwicklung bzw. Weiterentwicklung stellt daher das IQTIG für diese Indikatoren sicher, dass sie die Qualitätsmerkmale zuverlässig abbilden.
- Eine Analyse von Behandlungsfällen ist wegen des damit verbundenen hohen Aufwands im Stellungnahmeverfahren nur für eine vergleichsweise geringe Zahl von Behandlungsfällen möglich. Allerdings reicht eine Ursachenanalyse auf Basis einer geringen Fallzahl ggf. nicht aus, um gehäufte Muster in der Versorgungsgestaltung zu erkennen und zielführende Verbesserungsansätze zu identifizieren (Peerally et al. 2017, Kellogg et al. 2017, Wu et al. 2008). Der Befund, dass im Stellungnahmeverfahren oft nur für einen geringen Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten ein Qualitätsdefizit konstatiert wird, dürfte zu einem großen Teil auch auf diesen Zusammenhang zurückzuführen sein. Diese Limitation wird verstärkt, wenn nur solche Behandlungsfälle auf mögliche Qualitätsdefizite untersucht werden, bei denen sich ein unerwünschtes Ereignis manifestiert hat („auffällige“ Vorgangsnummern). Dann entfällt die Chance, gehäufte Qualitätsprobleme zu identifizieren, die auch bei anderen Behandlungsfällen vorgelegen haben, die sich aber aufgrund glücklicher Umstände nicht in unerwünschten Ereignissen manifestiert haben (Bion und Alderman 2023).
- Umgekehrt kann durch eine kleine Stichprobe an betrachteten Behandlungsfällen die Aufmerksamkeit auf Faktoren gelenkt werden, die zufällig bei diesen Behandlungsfällen vorliegen, aber insgesamt von geringerer Bedeutung sind. Zwar können an einzelnen Behandlungsfällen typische Qualitätsprobleme deutlich werden, wie auch im Workshop bekräftigt wurde. Allerdings wird aufgrund der kleinen Stichprobe die Beurteilung erschwert, ob die so identifizierten

Verbesserungsansätze die wichtigsten sind oder ob nicht bezogen auf die gesamte Fallmenge des Leistungserbringers andere Verbesserungsansätze quantitativ bedeutsamer und damit zielführender wären (Trbovich und Shojania 2017).

- Die Unsicherheit, mit der aus wenigen Einzelfallbetrachtungen gewonnene Urteile einhergehen, kann bei Verwendung der Urteile für Sanktionen zu Akzeptanzproblemen führen.

Für die Identifikation von Verbesserungsansätzen und die Beurteilung der Verantwortlichkeit für Prozesse und Strukturen der Versorgung ist allerdings eine Fokussierung auf die Ursachenanalyse einzelner Behandlungsfälle nicht erforderlich (siehe Abschnitte 4.1.1 bis 4.1.4). Das IQTIG empfiehlt daher, den in den vorangehenden Abschnitten genannten Fragestellungen für das Stellungnahmeverfahren fallübergreifend nachzugehen und nicht für jeden Einzelfall.

In manchen Konstellationen lassen sich Einzelfallbetrachtungen allerdings nicht umgehen, schlicht, weil aufgrund insgesamt geringer Fallzahlen keine bessere Informationsgrundlage zur Verfügung steht. Auch in diesen Fällen sollte der Fokus im Stellungnahmeverfahren auf der Identifizierung von Verbesserungsansätzen über die genannten Fragestellungen und nicht auf der Erklärung der Indikatorergebnisse liegen (siehe Abschnitt 4.1.1).

Ein Vorteil der Betrachtung konkreter Behandlungsfälle ist demgegenüber, dass sie Hinweise auf die tatsächliche Umsetzung und Ausgestaltung von Strukturen und Prozessen gibt. Beispielsweise könnten bei einem Leistungserbringer angemessene Regelungen für ein strukturiertes Komplikationsmanagement vorliegen, aber bei Betrachtung einiger Behandlungsfälle zeigt sich, dass diese Regelungen nicht durchgehend angewendet wurden.

Das IQTIG empfiehlt daher die Betrachtung einzelner exemplarischer Behandlungsfälle im Stellungnahmeverfahren, wenn aus den fallübergreifenden Fragestellungen (siehe Abschnitte 4.1.3 und 4.1.4) keine Verbesserungsansätze abgeleitet werden können und sich Zweifel oder Hinweise ergeben, dass Defizite in der angemessenen Umsetzung der in den Fragestellungen impliziten Anforderungen bestehen. Für diesen Zweck reicht die Betrachtung weniger Behandlungsfälle aus, bis die Angemessenheit der Umsetzung mit hinreichender Sicherheit eingeschätzt werden kann. Gegenüber dem bisher von den durchführenden Stellen teilweise geübten Vorgehen, sämtliche Behandlungsfälle mit unerwünschtem Ereignis zu begutachten, bedeutet dies bei Indikatoren mit hohen Fall- bzw. Ereigniszahlen eine deutliche Aufwandsreduktion.

4.1.6 Empfehlungen zum Kategorienschema

Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer werden gemäß § 17 Abs. 10 DeQS-RL und den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)⁶ anhand eines Kategorienschemas eingestuft. In der Befragung sowie im Workshop mit den LAG-Ge-

⁶ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 17. Februar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am 24.05.2024).

schäftsstellen wurden daher auch Hinweise erfasst, inwieweit eine Anpassung des Kategorienschemas für Follow-up-Indikatoren erforderlich sein könnte. Dabei bestätigte sich, dass zunächst grundsätzlicher Klärungsbedarf zum Kategorienschema für die Einstufung besteht, der nicht allein das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren betrifft, sondern auch alle anderen Indikatoren betrifft.

Eine standardisierte Dokumentation der Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren in Form von Bewertungskategorien muss mit den Zielen und Untersuchungsgegenständen des Stellungnahmeverfahrens selbst abgestimmt sein. Das bedeutet, die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens können nur dann angemessen in Kategorien gefasst werden, wenn bereits das Stellungnahmeverfahren so gestaltet ist, dass es die Informationen generiert, auf deren Grundlage die mit den Kategorien assoziierten Aussagen substantiiert werden können. Umgekehrt sollte das Kategorienschema nur solche Kategorien enthalten, die unter den Zielen des Stellungnahmeverfahrens von Interesse sind.

Folgende Fragen sollten aus Sicht des IQTIG und im Einklang mit den Rückmeldungen im Workshop bei einer Weiterentwicklung des Kategorienschemas für die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens geklärt werden:

- Welche Ziele hat das Stellungnahmeverfahren?
- Für welche Adressaten soll das Kategorienschema hilfreich sein?
- Welche Bedarfe und Ziele der jeweiligen Adressaten soll die Kategorisierung bedienen?
- In welchem Detailgrad sollen die Ergebnisse über das Kategorienschema abgebildet werden?
- Auf welcher Ebene (z. B. je Indikator oder indikatorübergreifend) soll im Kategorienschema eine Aussage über die Versorgungsqualität bzw. Verbesserungsansätze getroffen werden?

Mögliche Ziele und Untersuchungsgegenstände des Stellungnahmeverfahrens werden derzeit im Weiterentwicklungsauftrag für das Stellungnahmeverfahren geprüft. Sie sind je nach den dort entwickelten Empfehlungen und der sich ggf. anschließenden Umsetzung durch den G-BA somit absehbar Änderungen unterworfen. Eine Änderung des derzeitigen Kategorienschemas oder seiner Anwendung auf Indikatorebene wird daher vor Abschluss des Weiterentwicklungsauftrages nicht empfohlen. Die Vergabe einer Kategorie sollte solange für Follow-up-Indikatoren wie bisher auf Grundlage einer Gesamtschau der im Stellungnahmeverfahren ermittelten Qualitätsdefizite erfolgen. Dabei sollen die Fragestellungen und Grundsätze in den Abschnitten 4.1.3 und 4.1.4 zugrunde gelegt werden.

Besondere Kategorien für Follow-up-Indikatoren

In Befragung und Workshop wurde vereinzelt vorgeschlagen, Konstellationen, in denen im Stellungnahmeverfahren für einen Follow-up-Indikator nicht genug Informationen für eine Bewertung verfügbar sind, durch eine gesonderte Kategorie sichtbar zu machen. Darunter wurde verstanden, dass einem Leistungserbringer für die von ihm behandelten Patientenfälle nicht

eindeutig nachgewiesen werden kann, dass die Indikatorergebnisse maßgeblich der durch ihn erfolgten Versorgungsgestaltung zuzuschreiben sind. Diese Konstellation ist jedoch nicht spezifisch für Follow-up-Indikatoren im engeren Sinne. Sie betrifft alle Indikatoren, für deren eingeschlossene Behandlungsfälle keine vollständigen Behandlungsinformationen im Stellungnahmeverfahren vorliegen, beispielsweise bei Nutzung von Patientenbefragungen als Datenquelle. Bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren gemäß den Empfehlungen des vorliegenden Berichts wird diese Kategorie nicht benötigt, da eine Identifikation von Verbesserungsansätzen auch ohne vollständige Informationen zu den Behandlungsfällen möglich ist (vgl. Abschnitt 4.1.1). Vorbehaltlich der künftigen Ergebnisse aus dem Weiterentwicklungsauftrag zum Stellungnahmeverfahren empfiehlt das IQTIG daher derzeit keine Aufnahme einer entsprechenden Kategorie in das Kategorienschema.

4.1.7 Berücksichtigung von Dokumentationsfehlern

Bei Follow-up-Indikatoren tragen die im Stellungnahmeverfahren adressierten Leistungserbringer die Verantwortung für von ihnen berichtete Daten, seien es Informationen zur initialen Behandlungsepisode oder selbstberichtete Follow-up-Datensätze. In dieser Hinsicht unterscheiden sich Follow-up-Indikatoren nicht von anderen Indikatoren. Besondere Regeln für die Bewertung von Dokumentationsfehlern wurden auch in Befragung und Workshop nicht berichtet. Das IQTIG empfiehlt daher keine gesonderten Regeln für die Benennung von Dokumentationsfehlern, sofern sie selbstberichtete Daten betreffen.

Eventuelle Einschränkungen in der Datenqualität fremdberichteter Follow-up-Informationen können im Stellungnahmeverfahren nicht überprüft werden. Sofern sich Hinweise auf solche Einschränkungen ergeben, geht das IQTIG diesen Hinweisen bei der Prüfung und Überarbeitung der Indikatoren nach. Bei der Einstufung von Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens gemäß dem bisherigen Kategorienschema nach den Regelungen zum Qb-R sollte daher für Follow-up-Indikatoren keine Dokumentationsfehler-Kategorie (D80, D81, U63) vergeben werden, wenn sich dies auf (vermutete) Fehler fremdberichteter Daten bezieht.

Bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für Follow-up-Indikatoren gemäß den Empfehlungen des vorliegenden Berichts ist zudem eine Identifizierung von Verbesserungsansätzen auch bei Vorliegen von Dokumentationsfehlern in aller Regel möglich (vgl. Abschnitt 4.1.1), sodass sich die Vergabe der genannten Kategorien erübrigt.

4.1.8 Ablauf des Stellungnahmeverfahrens

Hinsichtlich ihrer Einsatzziele und methodisch unterscheiden sich Follow-up-Indikatoren nicht grundsätzlich von Indikatoren mit kürzeren Beobachtungszeiträumen. Diese Einschätzung wurde auch im Workshop mit den Landesarbeitsgemeinschaften geäußert. Zum Ablauf im Stellungnahmeverfahren sind daher keine spezifischen Empfehlungen für Follow-up-Indikatoren erforderlich. Auch aus den in den vorangehenden Abschnitten beschriebenen Empfehlungen ergeben sich

keine unterschiedlichen Abläufe etwa für verschiedene Gruppen von Follow-up-Indikatoren. Inwieweit sich aufgrund der Ergebnisse der allgemeinen Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens Änderungen ergeben könnten, muss derzeit offenbleiben.

Auf einige Punkte wird im Folgenden kurz eingegangen:

- Für die **Auslösung von Stellungnahmeverfahren** ergibt sich kein besonderer Festlegungsbedarf für Follow-up-Indikatoren. Das IQTIG empfiehlt, bei der Prüfung, ob ein Leistungserbringer den Referenzbereich erreicht hat, statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, um zu vermeiden, dass zufallsbedingten Abweichungen nachgegangen wird (IQTIG 2020, Abschnitt 5.1.1). Im Rahmen des Auftrags zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens wird das IQTIG prüfen, ob das Stellungnahmeverfahren auch basierend auf einer Kombination mehrerer Indikatorergebnisse ausgelöst werden sollte.
- Wegen des verpflichtenden Charakters des Stellungnahmeverfahrens und da dessen Ergebnisse veröffentlicht werden, sollte das Vorgehen bundesweit einheitlich sein, insbesondere, um eine möglichst hohe Objektivität bzw. Reliabilität der Beurteilungen zu erreichen. Daher sollte die **Anforderung von Informationen** der Leistungserbringer für dieselben Indikatoren zumindest bei Start eines Stellungnahmeverfahrens einheitlich sein. Als Grundlage für bundesweit abgestimmte Anforderungen können die im Bericht aufgeführten Fragestellungen dienen.
- Die im Bericht aufgeführten Fragestellungen sollen als **Leitfaden für die Beurteilung** von Verbesserungsansätzen dienen und können sowohl für eine eigene kritische Analyse der Leistungserbringer als auch zur Beurteilung durch die Fachkommissionen eingesetzt werden. Sie sind als allgemeiner Rahmen zu verstehen und sollten themen- oder indikatorspezifisch angepasst werden und ggf. um Fragestellungen ergänzt werden für Sachverhalte, bei denen sich häufige Verbesserungsansätze zeigen.
- Die Fragestellungen geben keine abschließenden Regeln für eine Qualitätsbeurteilung der betreffenden Leistung vor. Sie erfordern ggf. die **Hinzuziehung weiterer Informationen**, z. B. zur Umsetzung der Anforderungen, und eine **qualitative Abwägung** der im Stellungnahmeverfahren zusammengetragenen Informationen.

4.1.9 Empfehlungen zum Einsatz von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung

An das Stellungnahmeverfahren i. e. S., d. h. die Bewertung und Analyse von Qualitätsdefiziten, schließen sich manchmal Empfehlungen an die Leistungserbringer an, die der Verbesserung der Versorgungsqualität dienen sollen. Grundsätzlich geht das IQTIG davon aus, dass Leistungserbringer bei erkannten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen auch eigenverantwortlich Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergreifen (siehe IQTIG 2022c, Abschnitt 2.4.1). Dies entspricht auch dem Gedanken der Stewardship-Theorie, nach der die Gesundheitsprofessionen nach bestem Wissen im Sinne der Patientinnen und Patienten handeln (Van Slyke 2007). Voraussetzungen für solche eigenverantwortlichen Maßnahmen sind aussagekräftige Informationen über Verbesserungspotenziale, die Akzeptanz dieser Informationen durch die Leistungserbringer

sowie Ressourcen für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen (IQTIG 2022c, Abschnitt 2.4.1).

Maßnahmen, welche die Leistungserbringer zur Verbesserung ihrer Versorgungsqualität durchführen können, können bei Follow-up-Indikatoren wie bei anderen Indikatoren sehr vielfältig sein. Für Follow-up-Indikatoren können in besonderem Maße auch Verbesserungsansätze im Bereich der Kommunikation und Koordination zwischen Leistungserbringern von Bedeutung sein. Im günstigen Fall ergeben sich Verbesserungsansätze aus der Analyse im Stellungnahmeverfahren anhand der im vorliegenden Bericht dargestellten Fragestellungen. Wie die Ergebnisse der Befragung und des Workshops mit den LAG-Geschäftsstellen zeigen, lassen sich hierfür nur schwerlich allgemeine Regeln formulieren. Unklar ist auch, welche Maßnahmen am effektivsten und effizientesten sind. Vorbehaltlich der weiteren Entwicklung im Auftrag zur Weiterentwicklung des Verfahrens der „qualitativen Beurteilung“ werden daher im vorliegenden Bericht keine spezifischen Zuordnungen zwischen Qualitätsdefiziten und korrespondierenden Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen.

4.2 Anwendungsbeispiel

Anhand des Qualitätsindikators **„Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (QI 56012)** des Verfahrens *QS PCI* wird das empfohlene Vorgehen im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-QI nachfolgend beispielhaft dargestellt.

Der Indikator beschreibt das Auftreten von therapiebedürftigen Blutungen und punktionsnahen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach einer Koronarangiographie oder einer PCI und adressiert die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Die Information, ob eine therapiebedürftige Blutung oder Komplikation vorgelegen hat, wird anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt. Etwa 2,6 % der im Indikator betrachteten Patientinnen und Patienten erhalten die Koronarangiographie bzw. PCI im Rahmen einer Verbringungsleistung. Bei stationären Verweildauern von meist nur wenigen Tagen können innerhalb des Beobachtungszeitraums von 7 Tagen neben dem Leistungserbringer, der die initiale Behandlungsepisode durchführt, auch weitere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sein. Bei einem Indikatorwert oberhalb des 95. Perzentils liegt der Leistungserbringer außerhalb des Referenzbereichs und ein Stellungnahmeverfahren wird eingeleitet, um Maßnahmen zur Senkung der Komplikationsrate bei diesem Leistungserbringer zu identifizieren.

Im Beispiel fordert die Landesarbeitsgemeinschaft einen Leistungserbringer zu einer schriftlichen Stellungnahme auf, da sein Ergebnis in diesem Indikator oberhalb des 95. Perzentils liegt. In der Stellungnahme soll sich der Leistungserbringer mithilfe eines Fragenkatalogs zur Versorgung und Vermeidung lokaler Komplikationen bei Koronarangiographie und PCI äußern. Diese Fragen werden aus den in Abschnitten 4.1.3 und 4.1.4 ausgewählt und indicatorspezifisch modifiziert bzw. ergänzt:

Der Indikator „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (QI 56012) zeigt für Ihre Einrichtung eine Rate oberhalb des Referenzbereichs von xx %. Das Stellungnahmeverfahren bietet Ihnen die Möglichkeit, durch eine interne Aufbereitung und selbstkritische Analyse sowie durch externe Hinweise seitens der Fachkommission Gründe für die erhöhte Rate an lokalen Komplikationen und mögliche Verbesserungsansätze zu identifizieren. Bitte übermitteln Sie uns dazu eine Analyse anhand der nachfolgenden Fragen und beachten Sie dabei die entsprechenden Detailhinweise:

1. Wie wird eine angemessene Indikationsstellung zur Koronarangiographie und PCI sichergestellt?

Hinweise zur Analyse:

- Wie werden Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten für die Behandlung evaluiert, insbesondere mit Blick auf ein möglicherweise erhöhtes Blutungs- und Punktionsrisiko?
- Welche schriftlichen Standards, Konzepte und Entscheidungsprozesse sind bei Ihnen etabliert, um das Risiko für Blutungen oder für Komplikationen in die Entscheidung zur Durchführung der Koronarangiographie und zum Zeitpunkt einzubeziehen?
- Ist geregelt, in welchen Fällen vom Standardvorgehen bei der Indikationsstellung abgewichen werden darf?

2. Welche Konzepte zum Management vor invasiver Diagnostik liegen vor?

Hinweise zur Analyse:

- Welches Vorgehen ist etabliert, um Risiken für Komplikationen der Behandlung, insbesondere Blutungen und Komplikationen an der Punktionsstelle, systematisch zu erfassen und deren Auftreten zu vermeiden?
- Welche Regeln sind etabliert für die Vorbereitung der Patientinnen und Patienten zum jeweiligen Eingriff beziehungsweise zur jeweiligen Operation, beispielsweise hinsichtlich Medikamentengabe und Vorbereitung des Eingriffsortes?
- Welche Checklisten, Verfahrensanweisungen (SOP) und weiteren Regelungen werden im Management vor Koronarangiographie/PCI eingesetzt? Wie wird sichergestellt, dass diese Regelungen von allen Beteiligten beachtet werden?

3. Wie wird die Untersuchung bzw. der Eingriff durchgeführt?

Hinweise zur Analyse:

- Welcher Zugangsweg (A. femoralis, A. brachialis, A. radialis) wird verwendet?
- Wie wird bei der Punktion vorgegangen (z. B. Punktionstechnik, Schleusengröße)?
- Welche Verschluss technik wird eingesetzt? Wie wird dabei vorgegangen?
- Wie viele Fälle werden jährlich in der Einrichtung mit dieser Technik behandelt? Welche Erfahrung haben die Durchführenden mit den eingesetzten Verfahren (zum Beispiel Zahl der bisher durchgeführten Eingriffe)?
- Welche Erfahrung liegt vor in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Komplikationsrisiko? Wie ist Ihre Einrichtung auf Fälle mit erhöhtem Risiko vorbereitet?
- Gibt es ein Konzept für die Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter?

- Wie wird sichergestellt, dass Kolleginnen und Kollegen mit weniger Erfahrung angemessen supervidiert werden?

4. Nach welchem Konzept erfolgt die Versorgung nach Abschluss von Untersuchung bzw. Eingriff?

Hinweise zur Analyse:

- Wie ist die Übergabe nach erfolgter Koronarangiographie an die nachbetreuenden Kolleginnen und Kollegen der Einrichtung geregelt?
- Welches Vorgehen ist etabliert für die Überwachung der Patientinnen und Patienten nach der Koronarangiographie und für die rasche Behandlung von Blutungen und Komplikationen?
- Gibt es Regelungen, um beim Auftreten unerwarteter Blutungen oder Komplikationen Unterstützung durch zusätzliches Personal zu erhalten?
- Wie erfolgt die Nachbeobachtung der Punktionsstelle?
- Gibt es Konzepte zur Prävention, Erkennung, Behandlung und Kontrolle möglicher Komplikationen?
- Wie wird dafür gesorgt, dass die Vorgehensweise allen Beteiligten bekannt ist und eingehalten wird?

5. Welche Kooperationen und Absprachen bestehen mit mitversorgenden und nachbehandelnden Leistungserbringern, auch außerhalb der Einrichtung?

Hinweise zur Analyse:

- Wie wird sichergestellt, dass bei Verbringungsleistungen und Verlegungen alle potenziell relevanten Befunde und Vorbefunde kommuniziert werden?
- Welche Absprachen gibt es bezüglich der Übergabe nach erfolgter Leistung für die Rückkehr in die verbringende Einrichtung?
- Wie stellen Sie sicher, dass die Leistung durch Ihre Kooperationspartner in der medizinisch gebotenen Qualität erbracht wird?
- Wie wird die Kontinuität der Versorgung nach Verlassen der Einrichtung gewährleistet? Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten zur Entlassung aus der Einrichtung und auf welche Weise und zu welchem Zeitpunkt? Gibt es ein strukturiertes Entlassmanagement?
- Gibt es Absprachen mit den weiterbehandelnden Leistungserbringern hinsichtlich der Zuständigkeit bei Auftreten neuer Fragen oder Probleme im Verlauf?

6. Wie werden Behandlungsfälle mit Komplikationen in der Einrichtung aufgearbeitet?

Hinweise zur Analyse:

- Welche internen und externen Personen sind daran beteiligt?
- Haben Sie das Ergebnis des Qualitätsindikators kritisch analysiert? Mit welchem Ergebnis?
- Welche Maßnahmen haben Sie zur Verbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Wie kontrollieren Sie den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen?

In seiner Stellungnahme antwortet der Leistungserbringer auf die Fragen und erklärt u. a., dass die Einrichtung Koronarangiographien nicht in der Einrichtung selbst, sondern als Verbringungsleistung durch ein benachbartes Krankenhaus durchgeführt werden, meist zur Ausschlussdiagnostik bei unklaren Krankheitsbildern. Es werde sichergestellt, dass eine gerinnungshemmende Medikation bei geplanter Verbringung ggf. pausiert werde. Wahl der Untersuchungstechnik einschließlich des arteriellen Zugangswegs erfolge durch das durchführende Krankenhaus. Viele der rückverlegten Patientinnen und Patienten wiesen einen Zugang über die Femoralarterie auf, möglicherweise daher, da es sich häufig um ältere Frauen handele, bei denen seltener ein Zugang über die Arteria radialis gelinge. Rückverlegte Patientinnen und Patienten würden routinemäßig auf Blutungskomplikationen überwacht, schriftliche Regelungen dazu seien bisher nicht erstellt worden. Fälle, in denen es noch während des Aufenthalts beim Leistungserbringer zu größeren Blutungen komme, würden von leitenden Ärztinnen und Ärzten und dem Stationsteam kritisch diskutiert.

Die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft kommt bei der Beurteilung der Stellungnahme zur Auffassung, dass die Wahl des Zugangswegs zur Koronarangiographie außerhalb der Verantwortung des stellungnehmenden Leistungserbringers liegt. Gleichzeitig erkennt die Fachkommission anhand der Antworten in der Stellungnahme einige Qualitätsdefizite beim stellungnehmenden Leistungserbringer, die bekanntermaßen zu einer erhöhten Rate an therapiebedürftigen Blutungskomplikationen beitragen:

- Es liegen keine Regelungen beim Leistungserbringer vor, die ein *rechtzeitiges* Pausieren gerinnungshemmender Medikamente vor der Untersuchung sicherstellen, beispielsweise durch Wahl eines späteren Untersuchungstermins.
- Es liegt kein strukturiertes, Nachbetreuungskonzept für die rückverlegten Patientinnen und Patienten vor, in dem schriftlich u. a. ausgeführt ist, in welchen Zeitabständen eine Nachkontrolle der Druckverbände erfolgen soll, welche Personen dafür verantwortlich sind, wie mit korrekturbedürftigen Druckverbänden zu verfahren ist, welche Regeln Patientinnen und Patienten zwecks Komplikationsvermeidung einzuhalten haben und wer bei größeren Komplikationen zu informieren und verantwortlich ist.
- Es findet keine strukturierte Wissensvermittlung an die Personen statt, die zurückverlegte Patientinnen und Patienten betreuen. Insgesamt ist aufgrund der geringen Fallzahlen von wenig Erfahrung dieser Personen mit Komplikationen an der Punktionsstelle auszugehen.
- Fälle mit therapiebedürftigen (z. B. transfusionsbedürftigen) Blutungen werden nicht systematisch und teamübergreifend kritisch diskutiert, und die erhöhte Komplikationsrate wurde bisher nicht zum Anlass für eine interne Prüfung auf Verbesserungsansätze genommen. Ein Austausch über Gründe und Verbesserungsansätze für die erhöhte Komplikationsrate mit dem durchführenden Leistungserbringer ist nicht erfolgt.

Die von der Fachkommission identifizierten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale werden dem Leistungserbringer mitgeteilt. Der Leistungserbringer verpflichtet sich, kurzfristig Regelungen zur Terminwahl bei elektiven Koronarangiographie sowie zur Nachbetreuung nach

Punktion umzusetzen und Behandlungsfälle mit Komplikationen regelhaft in Morbiditätskonferenzen zu diskutieren. Außerdem soll innerhalb eines Jahres ein Schulungskonzept etabliert werden, wie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Kooperation mit dem durchführenden Leistungserbringer in Umgang, Kontrolle und Korrektur von Druckverbänden nach arteriellen Punktionen geschult werden. Es wird vereinbart, dass der Leistungserbringer der Landesarbeitsgemeinschaft nach Ablauf eines Jahres über die Umsetzung dieser Maßnahmen berichtet.

5 Fazit und Ausblick

Im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für Follow-up-Indikatoren wird bisher häufig angestrebt, die Behandlungsverläufe einzelner Patientenfälle nachzuvollziehen, um auf diese Weise das Zustandekommen der Indikatorergebnisse zu erklären und gleichzeitig Verbesserungsbedarf zu identifizieren. Dieses Vorgehen ist bei Follow-up-Indikatoren landesbezogener QS-Verfahren nicht zielführend, da die Datenquelle für die Follow-up-Informationen diese Einzelfallbetrachtung oft nicht zulässt und Fragen zum Vorgehen in diesen Fällen offenlässt. Dazu kommt, dass Ergebnisindikatoren einen summativen Blick auf die Versorgungsqualität werfen und aus den Indikatorergebnissen nicht direkt ablesbar ist, welche Leistungserbringer mit welchen Strukturen und Prozessen maßgeblich die Qualität der jeweiligen Versorgungsleistung bestimmen. In der Folge resultieren unterschiedliche Vorgehensweisen der durchführenden Stellen im Stellungnahmeverfahren oder gar der Verzicht auf die Durchführung von Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren. Unterschiedliche Vorgehensweisen sind insbesondere mit Blick auf die Veröffentlichung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens problematisch, da bei ähnlicher Ausgangslage sehr unterschiedliche Ergebnisse resultieren können, und zwar in Abhängigkeit davon, welche Stelle und Fachkommission das Stellungnahmeverfahren durchführt.

Das IQTIG empfiehlt daher für das Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren die systematische Prüfung von Verbesserungsansätzen, unterstützt durch strukturierte Fragenkataloge. Zu diesem Zweck hat das IQTIG mit dem vorliegenden Bericht ein Set generischer Fragen vorgelegt, die von allen mit der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens beauftragten Stellen einheitlich angewendet werden sollen. Zu ihrer Beantwortung ist eine Einzelfallbetrachtung nicht erforderlich, daher eignen sie sich auch für Situationen, in denen Einzelfallanalysen nicht möglich oder zu aufwändig sind oder in denen es schwierig ist, Systemursachen anhand von Behandlungsverläufen zu identifizieren. Die Fragen sind geeignet, um die hinter den Indikatorergebnissen stehenden Prozesse und Strukturen zu beleuchten. Mittels der Beantwortung dieser Fragen können somit Verbesserungsansätze in der Versorgung systematisch identifiziert werden.

Die Fragen sind in ihrer Grundstruktur weitgehend unabhängig von den einzelnen Indikatoren, d. h. die gleichen Fragen können und sollen für alle Follow-up-Indikatoren das Stellungnahmeverfahren leiten. Sie sollten jedoch indikator- und themenspezifisch angepasst und ergänzt werden, sofern dies einheitlich für alle Geschäftsstellen erfolgt. In der Befragung der LAG-Geschäftsstellen zeigte sich, dass schon jetzt vielfach ein indikatorübergreifender Ansatz im Stellungnahmeverfahren verfolgt wird, also zu verschiedenen Indikatoren die gleichen Fragen an die Leistungserbringer gestellt werden. Dies ist auch deshalb sinnvoll, da Defizite in unterschiedlichen Indikatoren häufig auf die gleichen zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen zurückzuführen sind.

Das IQTIG rät des Weiteren davon ab, die knappen Ressourcen der das Stellungnahmeverfahren durchführenden Landesarbeitsgemeinschaften und der Fachkommission für eine Post-hoc-Prüfung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen einzusetzen. Im Rahmen der Entwicklung und Überprüfung der bestehenden Indikatoren stellt das IQTIG die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse prospektiv sicher – wie auch international üblich (IQTIG 2022b). Stattdessen wird die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer – auch bei Versorgungsabläufen, an denen mehrere Leistungserbringer beteiligt sind – dadurch berücksichtigt, dass der Fragenkatalog Strukturen und Prozesse adressiert, für die der stellungnehmende Leistungserbringer verantwortlich ist.

Das IQTIG empfiehlt zunächst keinen Algorithmus, mit dem auf Basis der Antworten der Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren eine Bewertungskategorie einheitlich und objektiv ermittelt werden könnte. Hier sollten die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens und die künftige Festlegung der Ziele und Adressaten des Kategorienschemas abgewartet werden. Ebenso werden keine festen Regeln für die Auswahl geeigneter Verbesserungsmaßnahmen empfohlen. Verbesserungsmaßnahmen lassen sich vielmehr aus der Anwendung des Fragenkatalogs und den ermittelten Antworten ableiten.

Die vorliegenden Empfehlungen müssen an vielen Stellen vorläufig bleiben, da zentrale Fragen zur zukünftigen Ausrichtung des Stellungnahmeverfahrens gemäß Beauftragung durch den G-BA in einem anderen Projekt geklärt werden sollen. Darüber hinaus bestehen weitere Limitationen. Im Rahmen dieser Entwicklung war es nicht möglich, die entwickelten Fragen einem Pretest zu unterziehen. Dies wird vor einem breiten Einsatz empfohlen. Ebenso war es nicht möglich, bei der Entwicklung Patientinnen und Patienten miteinzubeziehen. Es ist also möglich, dass patientenrelevante Merkmale der Versorgung bei den Fragen unberücksichtigt geblieben sind. Des Weiteren war eine indikator- und themenspezifische Anpassung und ggf. Ergänzung der Fragen nicht möglich, da die schriftlichen Rückmeldungen keine hinreichend detaillierte Grundlage dafür lieferten. Dies müsste bei einer Implementierung des hier vorgeschlagenen Konzepts ggf. mit anderen Methoden erfolgen.

Mit dem Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens ergibt sich die Chance, Vorgehen und Zielsetzung im Stellungnahmeverfahren noch einmal grundsätzlich zu hinterfragen und das Stellungnahmeverfahren möglichst effektiv zur Qualitätsverbesserung einzusetzen. Dies kann gegebenenfalls zur Empfehlung grundlegender Anpassungen des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren führen. Der vorliegende Bericht eröffnet die Möglichkeit, vorbehaltlich dieser Entwicklung die Follow-up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren bereits jetzt einheitlicher und konsequenter als bisher für die Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen.

Literatur

- Bion, J; Alderman, JE (2023): Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ: Quality & Safety* 32: 1-5. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-014985.
- Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ: Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmjog-2021-001791.
- Boyd, A; Addicott, R; Robertson, R; Ross, S; Walshe, K (2017): Are inspectors' assessments reliable? Ratings of NHS acute hospital trust services in England. *Journal of Health Services Research & Policy* 22(1): 28-36. DOI: 10.1177/1355819616669736.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 24.05.2024).
- Goldman, RL (1994): The Reliability of Peer Assessments. A Meta-Analysis. *Evaluation & the Health Professions* 17(1): 3-21. DOI: 10.1177/016327879401700101.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung. Stand: 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Kriterien-Zertifikate-Qualitaetssiegel_Abschlussbericht-Teil-B_2022-09-30.pdf (abgerufen am: 24.05.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2022. Berlin: IQTIG. [vertraulich].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (2015): Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards. 4th Edition, Version 1.2. [Stand:] September 2015. Dublin, IE: ISQua. URL:

https://www.isqua.org/media/attachments/2018/03/20/guidelines_and_principles_for_the_development_of_health_and_social_care_standards__4th_edition_v1.2.pdf (abgerufen am: 11.01.2024).

Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 24.05.2024).

Kellogg, KM; Hettinger, Z; Shah, M; Wears, RL; Sellers, CR; Squires, M; et al. (2017): Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 381-387. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-005991.

Klein, DO; Rennenberg, RJMW; Koopmans, RP; Prins, MH (2018): Adverse event detection by medical record review is reproducible, but the assessment of their preventability is not. *PLoS One* 13(11): e0208087. DOI: 10.1371/journal.pone.0208087.

Lilford, R; Edwards, A; Girling, A; Hofer, T; Di Tanna, GL; Petty, J; et al. (2007): Inter-rater reliability of case-note audit: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy* 12(3): 173-180. DOI: 10.1258/135581907781543012.

Mevik, K; Griffin, FA; Hansen, TE; Deilkås, E; Vonen, B (2016): Is inter-rater reliability of Global Trigger Tool results altered when members of the review team are replaced? *International Journal for Quality in Health Care* 28(4): 492-496. DOI: 10.1093/intqhc/mzw054.

Peerally, MF; Carr, S; Waring, J; Dixon-Woods, M (2017): The problem with root cause analysis. *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 417-422. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-005511.

Trbovich, P; Shojania, KG (2017): Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ: Quality & Safety* 26(5): 350-353. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-006229.

Van Slyke, DM (2007): Agents or Stewards: Using Theory to Understand the Government-Nonprofit Social Service Contracting Relationship. *Journal of Public Administration Research and Theory* 17(2): 157-187. DOI: 10.1093/jopart/mul012.

Wu, AW; Lipshutz, AKM; Pronovost, PJ (2008): Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. *JAMA* 299(6): 685-687. DOI: 10.1001/jama.299.6.685.

Anhang

Fragebogen an LAG: Beurteilungskriterien für Follow-up- Indikatoren

Stand: 18. Januar 2024

Hinweise

- Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für jeden Qualitätsindikator. Falls aus Ihrer Sicht die Antwort auf eine Frage identisch ist zu bereits gegebenen Antworten zu einem anderen Qualitätsindikator (z. B., weil sie dieselbe, dahinterstehende Versorgungsleistung adressieren), genügt stattdessen ein kurzer Verweis.
- Bitte berücksichtigen Sie bei Ihren Antworten sowohl indicatorspezifische fachliche Aspekte (z. B. Durchführung einer bestimmten Untersuchung) als auch Aspekte der Organisation oder des Qualitätsmanagements (z. B. Festlegung von Verantwortlichkeiten). Dabei kann es sich um Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse handeln.
- Bitte beziehen Sie bei Bedarf die für den Qualitätsindikator bzw. die Versorgungsleistung zuständige Fachkommission in die Beantwortung der Fragen ein.

Qualitätsindikator

[Bitte Namen und Nummer des Indikators eingeben.]

1. Qualitätsindikatoren können auf übergreifende Qualitätsdefizite hinweisen, welche nicht bereits durch die Indikatorergebnisse adressiert sind (z. B. eine fehlende Verfahrensanweisung, unterlassene Begleittherapie, unangemessene Indikationsstellung). Welchen möglichen Qualitätsdefiziten gehen Sie im Stellungnahmeverfahren bei auffälligen Ergebnissen eines Leistungserbringers in diesem Qualitätsindikator nach?

2. Bei welchen weiteren Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens gehen Sie im Stellungnahmeverfahren genau denselben Qualitätsdefiziten nach (z. B., weil diese Indikatoren dieselbe Versorgungsleistung adressieren)?

[bitte möglichst Name und QI-Nummer]

3. Welche der in Frage 1 von Ihnen genannten Qualitätsdefizite treten Ihrer Erfahrung nach bei Leistungserbringern mit auffälligem Indikatorergebnis häufig auf?
4. Welche weiteren, ggf. indikatorübergreifenden Informationen werden benötigt, um im Stellungnahmeverfahren für diesen Indikator die Qualität der Versorgungsleistungen einzuschätzen (z. B. bestimmte, nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren)?
5. Unter welchen Bedingungen initiieren Sie bei diesem Indikator eine Besprechung (z. B. „kollegiales Gespräch“) mit dem Leistungserbringer?
6. Unter welchen Bedingungen initiieren Sie bei diesem Indikator eine Begehung der Einrichtung?
7. Sind für die Versorgung, die durch diesen Qualitätsindikator adressiert wird, mehrere beteiligte Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich, z. B. aufgrund von Verlegungen oder Verbringungsleistungen? Wenn ja, inwiefern?
8. Nach welchen Regeln entscheiden Sie, ob ein Leistungserbringer bei diesem Qualitätsindikator im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wird? Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Antwort falls zutreffend sowohl fallbezogene als auch fallübergreifende Regeln.
9. Nach welchen Regeln entscheiden Sie, ob ein Leistungserbringer bei diesem Qualitätsindikator die Einstufung „fehlerhafte Dokumentation“ erhält?
10. Nach welchen Regeln empfehlen Sie bestimmte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und/oder schließen eine Zielvereinbarung dazu ab?

Fragebogen an Expertengremien: Beurteilungskriterien für Follow-up- Indikatoren

Stand: 18. Januar 2024

Hinweise

- Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für jeden Qualitätsindikator. Falls aus Ihrer Sicht die Antwort auf eine Frage identisch ist zu bereits gegebenen Antworten zu einem anderen Qualitätsindikator (z. B., weil sie dieselbe, dahinterstehende Versorgungsleistung adressieren), genügt stattdessen ein kurzer Verweis.
- Bitte berücksichtigen Sie bei Ihren Antworten sowohl indicatorspezifische fachliche Aspekte (z. B. Durchführung einer bestimmten Untersuchung) als auch Aspekte der Organisation oder des Qualitätsmanagements (z. B. Festlegung von Verantwortlichkeiten). Dabei kann es sich um Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse handeln.

Qualitätsindikator

[Name und Nummer des Indikators]

1. Qualitätsindikatoren können auf übergreifende Qualitätsdefizite hinweisen, welche nicht bereits anhand der Indikatorergebnisse ersichtlich sind (z. B. eine fehlende Verfahrensanweisung, unterlassene Begleittherapie, unangemessene Indikationsstellung). Welchen häufigen Qualitätsdefiziten sollte bei auffälligen Ergebnissen in diesem Qualitätsindikator im Stellungnahmeverfahren nachgegangen werden?

2. Bei welchen weiteren Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens sollte im Stellungnahmeverfahren genau denselben Qualitätsdefiziten nachgegangen werden (z. B., weil diese Indikatoren dieselbe Versorgungsleistung adressieren)?

3. Gibt es über die in Frage 1 von Ihnen genannten häufigen Qualitätsdefizite hinaus Anforderungen an die Versorgung, die grundsätzlich (also unabhängig davon, wie häufig dabei Qualitätsdefizite sind) bei Leistungserbringern mit auffälligem Indikatorergebnis überprüft werden sollten? Wenn ja, welche?
4. Welche Informationen werden über die in Frage 1 und Frage 3 genannten Aspekte hinaus benötigt, um im Stellungnahmeverfahren für diesen Indikator die Qualität der Versorgungsleistungen behandlungsfallübergreifend einzuschätzen?
5. Sind für die Versorgung, die durch diesen Qualitätsindikator adressiert wird, mehrere beteiligte Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich, z. B. aufgrund von Verlegungen oder Verbringungsleistungen? Wenn ja, inwiefern?
6. In welchem Zeitraum (z. B. das erste Jahr nach Operation) wird das Indikatorergebnis überwiegend durch den initialen Leistungserbringer (d. h. die Einrichtung, mit der das Stellungnahmeverfahren für das Indikatorergebnis geführt wird) bestimmt?
7. Gibt es besondere Umstände, unter denen die Anforderung, die durch diesen Qualitätsindikator an die Versorgung gestellt wird, nicht gerechtfertigt ist (z. B. wegen nicht im Indikator berücksichtigter Faktoren)? Wenn ja, welche?

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

[iqtig.org](https://www.iqtig.org)