

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Abschlussbericht

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 30. September 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

Datum des Auftrags 6. März 2024

Kurzfassung

Hintergrund

Gemäß Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) werden rechnerisch auffällige Ergebnisse von Qualitätsindikatoren (QI) als Aufgreifkriterien genutzt, um potenzielle Defizite in der Versorgung aufzudecken und ggf. qualitätsfördernde Maßnahmen einzuleiten. Zur Beurteilung dieser Auffälligkeiten dient bislang das Stellungnahmeverfahren (STNV). Es ist als dialogorientierter Prozess zwischen den Leistungserbringern und den Prüf- sowie Steuerungsinstanzen ausgestaltet.

In der praktischen Umsetzung stößt dieses Verfahren jedoch zunehmend an seine Grenzen. Die Vielzahl an rechnerischen Auffälligkeiten, die Einführung neuer Verfahren und Qualitätsindikatoren sowie begrenzte Ressourcen auf Landes- und Bundesebene führen zu einer hohen Belastung aller Beteiligten. Zwar hat die Zahl der Auffälligkeiten infolge der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung abgenommen, durch die Einführung neuer Verfahren sowie von Follow-up-Indikatoren kommen jedoch kontinuierlich neue dazu.

Darüber hinaus ist das Vorgehen zur Auslösung eines STNV und die Beurteilung rechnerisch auffälliger Indikatoren nicht einheitlich. Eine systematische Überführung der Erkenntnisse in einen lernenden Prozess fehlt bislang. Vor diesem Hintergrund besteht der Bedarf, das Verfahren methodisch und strukturell weiterzuentwickeln. Ziel ist es, Auffälligkeiten gezielter zu identifizieren sowie das Qualitätsbeurteilungsverfahren effektiver auszugestalten und so den Ressourcenaufwand effizienter zu steuern.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 6. März 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung beauftragt. Gegenstand des Auftrags war die Entwicklung eines integrierten Konzepts, das fundierte Rückschlüsse auf die tatsächliche Versorgungsqualität ermöglicht. Dies umfasst sowohl die Bewertung einzelner Auffälligkeiten als auch die Analyse von Strukturen und Prozessen. Zugleich soll das Konzept praktikable Ansätze für qualitätsfördernde Maßnahmen enthalten. Im Mittelpunkt standen die Weiterentwicklung der Auslösemechanismen, die Präzision der Bewertungslogik sowie die Ableitung von qualitätsfördernden Maßnahmen. Der Auftrag umfasst die Betrachtung sowohl methodischer als auch organisatorischer Fragestellungen sowie den Abgleich mit bestehenden Qualitätsbeurteilungsverfahren auf nationaler und internationaler Ebene.

Zur Prüfung der Anwendbarkeit unter praxisrelevanten Bedingungen sollte das weiterentwickelte Verfahren exemplarisch auf sechs Modell-QS-Verfahren angewendet werden. Einbezogen werden sollten außerdem Fachexpertinnen und -experten aus Fach- und Bundesfachkommissionen, Landesarbeitsgemeinschaften sowie dem begleitenden Expertengremium.

Methodisches Vorgehen

Ausgehend vom Auftrag stand die Frage im Fokus, wie die Auslösung und Durchführung des STNV präzisiert, die Bewertungslogik geschärft und potenzielle Qualitätsdefizite wirksam in qualitätsfördernde Maßnahmen überführt werden können. Im Vordergrund standen dabei zwei Aspekte: die Effektivität, verstanden als zielgerichtetes Aufdecken und Beheben von Qualitätsdefiziten, sowie die Effizienz, verstanden als ein angemessener Ressourceneinsatz im Verhältnis zum Nutzen des Verfahrens. Dabei wurden Vorschläge entwickelt, um das Verfahren gezielter, anschlussfähiger und ressourcensensibler zu gestalten. Zur Bearbeitung wurde ein iteratives Vorgehen zur Validierung der entwickelten Entwürfe gewählt, das mehrere methodische Bausteine umfasste.

Im ersten Schritt wurden zwei Literaturrecherchen durchgeführt, die Verfahren der Qualitätsbeurteilung sowohl im deutschen Gesundheitswesen als auch im internationalen Kontext analysierten. Parallel dazu erfolgte eine schriftliche Abfrage IQTIG-intern sowie auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften [LAG], Fachkommissionen auf Landesebene). Die Rückmeldungen gaben Aufschluss darüber, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse auf Bundes- und Landesebene eingeordnet und bewertet werden. Auf dieser Grundlage wurden sechs Modellverfahren bestimmt, an denen die Weiterentwicklung exemplarisch geprüft wurde: *Mammachirurgie, Gynäkologische Operationen, Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie, Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren, Hüftgelenksversorgung sowie Transplantationsmedizin*.

Ergänzend dazu wurden im zweiten Schritt Workshops mit den LAG, dem begleitenden Expertengremium sowie leitfadengestützte Interviews mit Expertinnen und Experten der oben genannten Modellverfahren geführt. Der Fokus lag auf der systematischen Bearbeitung einer fokussierten Auslösung des STNV, gefolgt von einer Prüfung der Strukturen und Prozesse, die den QI-Auffälligkeiten zugrunde liegen. Die Vorschläge und Empfehlungen wurden mit weiteren beteiligten Akteuren der LAG, IQTIG-intern, Experten und Expertinnen der Fachkommissionen / Bundesfachkommission sowie dem G-BA diskutiert, deren Einschätzungen geprüft und in die Konzeptentwicklung einbezogen. Ergebnis dieses iterativen Prozesses war die Entwicklung eines Konzepts mit verschiedenen Optionen zur fokussierten Auslösung des STNV und eines standardisierten Prüfungs- und Bewertungsformats (Ursachen- und Ausmaßanalyse).

Ergebnisse und Empfehlungen

Die Analysen zur Bestandsaufnahme haben gezeigt, dass die bisherige Praxis im STNV zu einer sehr hohen Belastung der QS-Strukturen auf Bundes- und Landesebene führt. Grund dafür ist die hohe Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten und die daraus resultierende hohe Zahl potenziell durchzuführender STNV. Das Bestreben bestand darin, die Anzahl der STNV zu verringern, ohne dabei relevante Qualitätsprobleme zu übersehen. Zugleich sollte gewährleistet werden, dass die LAG den Umgang mit den STNV einheitlich und praktikabel handhaben können.

Umgang mit den rechnerischen Auffälligkeiten

Ein relevantes Element des Konzepts ist die Bündelung: Pro QS-Verfahren soll künftig nur noch ein STNV durchgeführt werden – unabhängig davon, wie viele rechnerisch auffällige QI-Ergebnisse vorliegen. Dies ermöglicht eine ganzheitliche Betrachtung des Versorgungsgeschehens und

kann so zur Reduktion der Anzahl an Stellungnahmen beitragen. Ergänzend ist als zentrales Element vorgesehen, dass bei einer erstmaligen singulären Auffälligkeit zunächst eine **interne Klärung** durch die betroffene Einrichtung erfolgt, sofern kein Leitindikator oder Sentinel-Event-Indikator betroffen ist. Hierdurch soll der Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, im Rahmen einer internen Überprüfung mögliche Ursachen eigenständig zu analysieren und Maßnahmen einzuleiten. Auf diese Weise wird berücksichtigt, dass eine einmalige Auffälligkeit nicht zwangsläufig ein systemisches Qualitätsproblem anzeigt.

Darüber hinaus sieht das Konzept die Einführung von sog. **Leitindikatoren (Leit-QI)** vor. Sie bilden innerhalb eines Verfahrens diejenigen QI ab, die aus methodischer und inhaltlicher Sicht besonders geeignet sind, strukturelle oder prozessuale Defizite sichtbar zu machen. Die Auswahl der Leitindikatoren basiert dabei auf der Annahme, dass nicht alle QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit bzw. hinsichtlich der Ausdifferenziertheit ein relevantes, struktur- und/oder prozessbezogenes Versorgungsdefizit anzeigen, sondern dass es innerhalb eines QS-Verfahrens Qualitätsindikatoren oder QI-Gruppierungen gibt, die relevante Versorgungspunkte in Bezug auf zugrunde liegende Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität abbilden können. Anhand von leitfadengestützten Experteninterviews wurde auf Basis eines anwendungsorientierten, erfahrungsbasierten Vorgehens ermittelt, welche Indikatoren aus inhaltlicher und methodischer Sicht besonders gut geeignet sind, diese strukturellen oder prozessualen Schwachstellen sichtbar zu machen (Abschnitt 4.3). Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an QIs sowie der ausgewählten Leit-QIs pro Modellverfahren.

Tabelle 1: Anzahl ausgewählter Leit-QIs pro Modellverfahren

QS-Verfahren / Auswertungsmodul	Anzahl QI Gesamt (n)	Anzahl Leit-QI (n)	Anteil Leit-QI (in %)
Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	7	2	29 %
Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	14	5	36 %
Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	16	4	25 %
Mammachirurgie (QS MC)	11	2	18 %
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)(ohne PPCI)	10	3	30 %
Lebertransplantationen (TX-LTX)	8	8	100 %

Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung eines standardisierten Instruments zur Bewertung: der **Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)**. Dieses Instrument verbindet eine strukturierte Eigenbewertung durch die Leistungserbringer mit einer externen Prüfung

durch Fachkommissionen. Zur Feststellung eines Hinweises auf ein Qualitätsdefizit wird ein Abgleich seitens der internen und externen Prüfung vorgenommen und bewertet (Konformitätsbewertung). Ziel ist es, die Ursachen und das Ausmaß potenzieller Qualitätsdefizite systematisch zu erfassen und auf dieser Basis geeignete Maßnahmen abzuleiten. Vorab wurde zur Orientierung eine Analyse der im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren durchgeführt. Basierend darauf integriert das entwickelte Vorgehen die verschiedenen Elemente von Zertifizierungsverfahren, Akkreditierungsprozessen und dem Konzept des externen QS-Audits aus dem Abschlussbericht des IQTIG zur Entwicklung eines QS-Verfahrens Entlassmanagement (IQTIG 2023b).

Zusammen mit den Fachexperten und -expertinnen wurde in einem engen fachlichen Austausch eine „Handreichung zur UAM“ entwickelt, die die Grundlage für das schriftliche STNV darstellt. Diese enthält sowohl eine Vorabanalyse, eine allgemeine Ursachenanalyse, eine spezifische Ursachenanalyse sowie eine Ausmaßanalyse als Prüfschritte.

Für ausgesuchte Modellverfahren (*QS MC*, *QS GYN-OP* und *QS PCI*) wurden die QI-zugehörigen Behandlungsschritte (Diagnostik und Behandlung, Indikation oder postoperative Versorgung) im Versorgungskontext sowie die dazugehörigen Strukturen und Prozesse identifiziert. Zur Operationalisierung und Sicherstellung der Durchführung einer einheitlichen sowie standardisierten Umsetzung der Handreichung wurden konkrete Leitfragen formuliert und Praxisbeispiele zur Veranschaulichung berücksichtigt.

Aufgrund der hohen medizinisch-fachlichen Komplexität des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin* wurde ein ergänzendes Instrument entwickelt. Es kombiniert eine aggregierte Analyse auffälliger Parameter auf Systemebene mit einer fallbasierten Beurteilung im Format eines Case Reports. Dieses Vorgehen erlaubt eine differenzierte Einordnung komplexer Versorgungsprozesse und stellt zugleich die Verbindung zur Bewertung auf Einzelfallebene her.

Für Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen sind wesentliche Elemente wie die UAM ebenso Kernelement des STNV. Entsprechend der Konzeption der Patientenbefragung und des Grundgedankens von Patient Reported Measures ist die Besonderheit für das Stellungnahmeverfahren hier, dass die rückgemeldeten Patientenerfahrungen Ausgangspunkt für die Analyse der Strukturen und Prozess des jeweiligen Leistungserbringers sind. Der Fokus des STNV liegt deshalb auf den Maßnahmen, die im Falle von rechnerisch auffälligen Indikatoren abgeleitet und eingeleitet werden. Zudem werden in Abhängigkeit von der Indikatorenanzahl Gruppierungen von themenverwandten Indikatoren vorgeschlagen. Auf diese Weise konzentriert sich das STNV auf auffällige Handlungsfelder, die vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen prioritär angegangen werden.

Bewertung des Qualitätsdefizits

Das STNV erfüllt damit zwei Zwecke: Es dient der Bewertung der Versorgungsqualität und zugleich der Generierung von Vorschlägen zur Qualitätsverbesserung.

Für den internen QS-Dialog empfiehlt das IQTIG, die Ergebnisse der Qualitätsprüfung (Konformitätsbewertung der UAM / auf Grundlage der Case Reports / aggregierten Analyse), ergänzt durch

einen Kommentar auszuweisen. Diese werden dann in eine Gesamtbeurteilung zur Versorgungsqualität des Leistungserbringers überführt, die sowohl Hinweise auf Qualitätsdefizite als auch bereits ergriffene Verbesserungsmaßnahmen berücksichtigt. Hierfür werden abgestufte Bewertungskategorien vorgeschlagen – von „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ über „Hinweise auf Defizit mit bereits eingeleiteten Maßnahmen“ bis hin zu „Hinweise auf Qualitätsdefizit mit weiterem Handlungsbedarf“.

Für das Public Reporting empfiehlt das IQTIG eine Qualitätsbeurteilung danach, ob ein konkreter Verbesserungsbedarf besteht oder nicht. Die Rückmeldung dabei könnte in zwei vereinfachten Kategorien erfolgen:

- Verbesserungsbedarf festgestellt
- Kein Verbesserungsbedarf festgestellt

Der Prozess zur Konsentierung der Gesamtbewertung soll sich an der Delphi-Methode orientieren:

1. Schritt: Einholung der individuellen Experteneinschätzung (anonym und unabhängig über eine Plattform digital): Bewertung der STN mithilfe der zwei entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren:
2. Schritt: Zusammenführung der anonymen Ersteinschätzung (aggregierte Ergebnisse), Bewertung kann dann modifiziert werden, wenn nötig
3. Schritt: finale mehrheitliche Einigung; bestehen Abweichungen, muss spätestens dann eine moderierte Konsensrunde (z. B. per Online-Meeting) erfolgen, mit dem Ziel, eine mehrheitliche Einigung auf eine Bewertung zu erlangen sowie ein Votum für weitere Maßnahmen.

Vorschläge zum gestuften Vorgehen (Gespräch, Begehung) bei akutem Handlungsbedarf bzw. bei Vorliegen eines persistierenden Qualitätsdefizits wurden unter Beachtung der Tatsache entwickelt, dass die Wirkung von Qualitätsförderungsmaßnahmen – wenn nicht bereits vom Leistungserbringer selbständig ergriffen, sondern von extern eingeleitet – erst im Folgejahr nach dem STNV (AW+1) effektiv werden. Der Vorschlag zu einem unterjährigen Monitoring der Dokumentations- und Versorgungsqualität konnte seitens der LAG nicht konsentiert werden, weswegen keine Empfehlung erarbeitet wurde.

Die **Rolle der Fachkommissionen** soll im Rahmen der Weiterentwicklung gestärkt werden. Sie übernehmen die zentrale Verantwortung bei der Bewertung der Stellungnahmen und der Ableitung von Maßnahmen. Dafür wurden die Anforderungen an Mitglieder präzisiert und umfassen sowohl fachliche Kompetenz als auch Unabhängigkeit, systemische Kenntnisse, Kooperationsfähigkeit und analytische Fähigkeiten. Begleitend sind kontinuierliche Schulungen erforderlich, um die Qualität und Konsistenz der Bewertungen zu sichern.

Zur Unterstützung der Fachkommissionen wird der Aufbau einer digitalen Plattform empfohlen, die eine bundesweite Zusammenarbeit ermöglicht. Sie soll den Austausch überregional erleichtern, die Arbeit effizienter gestalten und perspektivisch auch Schnittstellen zu den bestehenden Systemen der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. weitere bedarfsgerechte Importroutinen aufweisen.

Fazit und Ausblick

Ein bedeutender Unterschied zum bisherigen Vorgehen liegt darin, dass künftig pro Leistungserbringer und QS-Verfahren nur noch ein übergreifendes STNV durchgeführt wird, welches sich stärker auf relevante Versorgungsprobleme fokussiert, statt automatisch bei jeder rechnerischen Auffälligkeit anzusetzen. Mithilfe von Leitindikatoren und der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) sowie auf Basis der Fall- und aggregierten Analyse sollen strukturelle und prozessuale Ursachen gezielter erkannt werden. Mit den bisher entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren wurden standardisierte Instrumente geschaffen, die sowohl die Selbsteinschätzung der Einrichtungen als auch eine externe Bewertung durch Fachkommissionen einbezieht und so eine fundierte Beurteilung der Versorgungsqualität ermöglicht. Diese wird durch die Einschätzung zum Ausmaß des identifizierten Qualitätsdefizits und einem möglichen Risiko in Bezug auf Patientensicherheit flankiert. Ein wesentlicher Unterschied zur bisherigen Praxis besteht zudem darin, dass bei singulären Erstauffälligkeiten zunächst eine interne Klärung durch die Einrichtung vorgesehen ist, sofern kein Leitindikator oder Sentinel-Event-Indikator betroffen ist. Dieses Vorgehen trägt dazu bei, Ressourcen zu schonen, ohne das Risiko relevanter Qualitätsprobleme auszublenden.

Gleichzeitig bleiben Herausforderungen bestehen, z. B. bzgl. der Implementierung der UAM bei begrenzten Ressourcen. Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass die hier beschriebenen Qualitätsbeurteilungsverfahren nicht auf alle QS-Verfahren im Regelbetrieb anwendbar sind. Obwohl die UAM geeignet ist für das sektorenübergreifende QS-Verfahren *PCI*, müssen aufgrund der hohen Anzahl an Leistungserbringern bzw. Patientenfällen weitere Instrumente, wie bspw. standardisierte Kurzformulare, standardisierte Einzelfragen mit Freitextanteilen zur Detektion von Mustern im Versorgungsgeschehen oder stichprobenbasierte Rückmeldungen zur gezielten Vertiefung einzelner Auffälligkeiten in Betracht gezogen werden.

Für die Umsetzung wird eine stufenweise Einführung in den Regelbetrieb empfohlen, begleitet durch eine digitale Plattform zur Unterstützung der Fachkommissionen und eine Evaluation, um die Wirksamkeit und Praktikabilität abzusichern. Perspektivisch ist zudem die Anbindung an die ambulanten Verfahren sowie die Anschlussfähigkeit an zusätzliche Datenquellen wie Register zu prüfen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	12
Abbildungsverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	14
1 Einleitung	15
1.1 Hintergrund	16
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	18
2 Methodische Vorgehensweise	20
2.1 Orientierende Literaturrecherchen	21
2.2 Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren	22
2.3 Entwicklung von Möglichkeiten zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	23
2.4 Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	24
3 Ergebnisse der Voranalysen	25
3.1 Ergebnisse zu den orientierenden Literaturrecherchen	25
3.1.1 Ergebnisse zu den im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren	25
3.1.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren	39
3.2 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)	45
3.2.1 Auswertung der Expertenrückmeldungen zur Bestandsaufnahme	45
3.2.2 Indikatorergebnisse im Fokus (ergänzende Bewertung im STNV)	46
3.2.3 Zur Aussagekraft einzelner Indikatoren: Einzel- oder kombinierte Betrachtung	47
3.2.4 Zusatzinformationen zur Bewertung	47
3.2.5 Weitere Hinweise zur Anwendung im STNV	48
3.2.6 Ableitung von Modellverfahren	48
3.3 Fazit für die Weiterentwicklung	49
4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	50
4.1 Vorschläge zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen	52

4.2	Methodische Herleitung: vorgelagerte interne Klärung bei singularer Erstauffälligkeit:	53
4.2.1	Voraussetzung für die Umsetzung der internen Klärung	54
4.2.2	Ergebnisse: vorgelagerte interne Klärung des Qualitätsdefizits – Anzahl durchzuführender STNV:	55
4.3	Methodische Herleitung: Umsetzungsoption I – Auslösung über Leit-/ Sentinel-QI und Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set.....	55
4.3.1	Auslösung über Leitindikatoren	55
4.3.2	Vorgehen und Herleitung für die Auswahl von Leitindikatoren	56
4.3.3	Ergebnisse und Auswahl der Leitindikatoren (Umsetzungsoption I)	57
4.3.4	Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten im residualen QI-Set (Auslösung Mehrfachauffälligkeit)	62
4.3.5	Limitationen des Leit-QI-Konzepts und Erfordernis von verfahrensspezifischen Auslösealgorithmen	66
4.4	Gesamtergebnisse der modellhaften Anwendung der neuen Auslöselogik.....	66
4.5	Zusammenfassung	72
5	Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits	73
5.1	Methodische Vorgehensweise zur Entwicklung der Prüf- und Bewertungsformate..	73
5.1.1	Entwicklung der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)	73
5.1.2	Entwicklung für Verfahren mit komplexen medizinische Fällen	74
5.2	Methodische Herleitung der Instrumente zur Qualitätsbeurteilung	74
5.2.1	Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits.....	74
5.2.2	Vorgehen bei QS-Verfahren mit komplexen medizinische Fällen.....	75
5.2.3	Weitere Möglichkeiten für Instrumente zur Qualitätsbeurteilung	76
5.3	Implementierung der Qualitätsbeurteilungsinstrumente im STNV	80
5.3.1	Implementierung der UAM	80
5.3.2	Implementierung des Vorgehens bei komplexen medizinischen Verfahren	103
5.4	Bewertungsmöglichkeiten für das Ergebnis der Qualitätsprüfung	109
5.5	Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission	114
5.5.1	Die modifizierte Delphi-Methode.....	114
5.5.2	Angabe der Konsensstärke nach AWMF	115

5.6	Gestuftes Stellungnahmeverfahren	116
5.7	Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits	118
6	Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung	120
6.1	Hintergrund der Entwicklung von Patientenbefragungen	120
6.2	Konzept der Patientenbefragung und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisinterpretation	121
6.3	Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen: dreistufiger Prozess	122
6.4	Auslösung von Stellungnahmeverfahren für Patientenbefragungen	126
6.4.1	Referenzbereiche	127
6.4.2	Gruppierung von Qualitätsindikatoren	129
6.5	Bewertung der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung	131
7	Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten	134
7.1	Stellenwert von Neutralität und Objektivität im Verfahren der qualitativen Beurteilung	134
7.2	Organisatorische Grundlagen und Verfahrensregelungen für Fachkommissionen ..	135
7.2.1	Erstellung einheitlicher Geschäftsordnungen	135
7.2.2	Auswahlkriterien und Qualifikationsanforderungen an Fachkommissionsmitglieder	137
7.2.3	Schulungen für die Fachkommissionen – Inhalte und Zuständigkeiten	139
7.3	Überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen	141
7.4	Zusammensetzung und Benennung der Fachkommissionen	145
7.5	Hinweis zur weiteren Ausarbeitung der Anforderungen an die Expertinnen und Experten	146
8	Evaluation des weiterentwickelten Stellungnahmeverfahrens	147
9	Zusammenführung und Schlussbetrachtung	149
9.1	Umsetzung des Konzepts im zeitlichen Verlauf	151
9.2	Abgleich der Prüfaufträge mit dem vorliegenden Konzept	152
10	Ausblick	154
	Literatur	155
	Impressum	160

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anzahl ausgewählter Leit-QIs pro Modellverfahren.....	5
Tabelle 2: Sitzungstermine	21
Tabelle 3: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland.....	25
Tabelle 4: Erforderliche Anzahl Nachweise und Empfehlungen zur Zertifizierung bei QEP.....	29
Tabelle 5: Beschreibungen gem. PCDA-Zyklus (KTQ Manual)	31
Tabelle 6: Bewertungssystem eines Kriteriums	32
Tabelle 7: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren vergleichbarer Gesundheitssysteme	39
Tabelle 8: Auswahl der sechs Modellverfahren	48
Tabelle 9: Übersicht zu den QS-Verfahren nach QI-Art	52
Tabelle 10: Anzahl der Auslösung durch Erstauffälligkeit auf Ebene der Modellverfahren	55
Tabelle 11: Charakteristika der ausgewählten Leitindikatoren nach Verfahren gem. AJ 2023	59
Tabelle 12: Übersicht zu Möglichkeiten für den Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten	66
Tabelle 13: Übersicht zu Verteilung der rechnerisch (*PCI: statistisch) auffälligen QI- Ergebnisse gemäß der neuen Vorgehensweise	70
Tabelle 14: Auswirkung der neuen Vorgehensweise auf die Anzahl der durchzuführenden STNV bei den Modellverfahren; AJ 2023 (mit Berücksichtigung der Umstellung auf stat. Unsicherheit)	71
Tabelle 15: Übertragung der Systematik auf die QS-Verfahren	77
Tabelle 16: Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche bei Lebertransplantationen als Hinweis auf potenzielle Qualitätsdefizite (am Beispiel QI 2097 Tod durch operative Komplikationen)	104
Tabelle 17: Struktur des Case Reports am Beispiel Lebertransplantation.....	107
Tabelle 18: Bewertungskategorien mit Fokus auf Verbesserungsbedarf.....	111
Tabelle 19: Schema für Bewertungskategorien im weiterentwickelten STNV.....	113
Tabelle 20: Einteilung der Konsensstärke	116
Tabelle 21: Zeitspanne vom Erfassungsjahr bis (ggf.) (Nicht-)Wirkung der QF-Maßnahmen.....	118
Tabelle 22: Bewertungsschema für Ergebnisse der Patientenbefragung“	132
Tabelle 23: Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder	138
Tabelle 24: Schulungsmodule mit Inhalten und Zuständigkeiten.....	139
Tabelle 25: Anzahl von Leistungserbringern pro Bundesland für ausgewählte QS-Verfahren (AJ 2024).....	142
Tabelle 26: Abgleich der Prüfaufträge mit dem Bearbeitungsstand im Projekt	153

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick zum Stellungnahmeverfahren, AJ 2023.....	16
Abbildung 2: Methodische Vorgehensweise	20
Abbildung 3: Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation	28
Abbildung 4: Baumdiagramm zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens.....	68
Abbildung 5: Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan	81
Abbildung 6: Gestuftes Stellungnahmeverfahren	117
Abbildung 7: Hierarchischer Analyseprozess mit Beispieldaten.....	125
Abbildung 8: Drei Stufen des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	126
Abbildung 9: Beispielhafte Darstellung eines QI mit Referenzbereich, Zielwert und Bundesdurchschnitt als Benchmark	129
Abbildung 10: Interdisziplinäre und interprofessionale Zusammensetzung der Fachkommissionen	138
Abbildung 11: Zeitlicher Ablauf eines Verfahrensjahres nach Weiterentwicklung	151

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACSQHC	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
AJ	Auswertungsjahr
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BQB	Bundesqualitätsbericht
CH-IQI	Swiss Inpatient Quality Indicators
CQC	Care Quality Commission
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DHQP	Danish Healthcare Quality Programme
EFQM	European Foundation for Quality Management
EQK	Eidgenössischen Qualitätskommission
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
LAG	Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung
LE	Leistungserbringer
LKF-System	Diagnose- und Leistungsdokumentationssystem
NQP	National Quality Programme
NSQHS	National Safety and Quality Health Service
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QF-Maßnahmen	Qualitätsfördernde Maßnahmen
QIC	Quality Improvement Collaboratives
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QSEB	Qualitätssicherungsergebnisbericht
RKKP	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
STNV	Stellungnahmeverfahren
UAM	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan

1 Einleitung

Gemäß den Vorgaben der Richtlinie zur einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ sollen rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse in einem STNV analysiert und bewertet werden, um im Anschluss den betroffenen Leistungserbringern (LE) Unterstützung und Hilfestellungen zur Qualitätsförderung zu geben. Für eine umfassende Bewertung der Versorgungsqualität und des Behandlungserfolgs ist der Einsatz von datengestützten Instrumenten – insbesondere von Outcome-Indikatoren zur Mortalität, Morbidität, von Prozessindikatoren zur Behandlungsqualität sowie zunehmend von Patientenerfahrungen – in Kombination mit ggf. extern unterstützten Ursachenanalysen ein vielversprechender Ansatz (Donabedian 1966, Zander-Jentsch et al. 2025).

Während Qualitätsindikatoren in diesem Zusammenhang die Qualitätsinformation liefern, wie oft das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, soll das STNV eine umfassende Betrachtung der Versorgung gewährleisten und zu einem besseren Verständnis beitragen, warum bestimmte Ergebnisse erzielt wurden und durch welche Fördermaßnahmen die Versorgungsqualität verbessert werden kann. Qualitätsindikatoren sind somit Träger einer für das Versorgungsgeschehen wichtigen Qualitätsinformation, die z. B. für Zwecke der öffentlichen Berichterstattung oder zur Weiterentwicklung von Versorgungsprozessen genutzt werden. Qualitätsindikatoren sind in der Regel darauf ausgelegt, möglichst viele potenziell kritische Fälle zu erkennen – auch wenn sich einige im Nachhinein nach Prüfung nicht als Qualitätsdefizite erweisen. Die rechnerische Auffälligkeit eines Indikatorwerts erfordert folglich eine weitergehende kontextuelle Prüfung (IQTIG 2023a, Mohr et al. 2003, Schrappe 2015: 88–89, Zander-Jentsch et al. 2025). An dieser Stelle setzt das Stimmungsverfahren (STNV) an: es schafft einen Rahmen, in dem Strukturen, Prozesse, die Dokumentationspraxis sowie mögliche Spezialisierungen von Einrichtungen und ggf. Besonderheiten des Patientenkollektivs geprüft und bewertet werden können.

Vor dem Hintergrund der hohen Zahl an Qualitätsindikatoren und der damit verbundenen hohen Zahl an rechnerischen Auffälligkeiten bei gleichzeitig begrenzten Ressourcen sowie der zwischen den Bundesländern teilweise uneinheitlichen Umsetzungs- und Bewertungspraxis soll das STNV im Rahmen dieser Beauftragung zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung systematisch weiterentwickelt werden (G-BA 2024). Ziel war es, ausgehend von den empirischen Gegebenheiten, ein lernendes Verfahren zu entwickeln, das anschlussfähiger (im Sinne der Kompatibilität mit bestehenden Richtlinien und Umsetzungspraktiken), differenzierter in Bezug auf die Besonderheiten der QS-Verfahren und möglichst ressourcensensibel gestaltet ist, um mit den vorhandenen Mitteln möglichst viele Qualitätsdefizite zu identifizieren und abzustellen. Im Fokus stehen daher eine gezielte Auslösung des STNV sowie eine systematischere und nachvollziehbarere Bewertung der den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen. Das qualitative Verfahren soll durch definierte Prüf- und Bewertungsmaßstäbe und

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 30.09.2025).

die Integration neuer Instrumente gestärkt werden – in Anlehnung an bestehende Verfahren der Qualitätsbeurteilung.

1.1 Hintergrund

Mithilfe von datengestützten Qualitätssicherungsverfahren soll die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden. Die Bewertung eines Qualitätsindikatorergebnisses erfolgt hierbei nicht ausschließlich rechnerisch, sondern unter Berücksichtigung der weiter oben genannten Kontextfaktoren. Bei rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen ist daher gemäß DeQS-RL ein STNV vorgesehen, das eine vertiefte qualitative Einordnung dieser rechnerischen Auffälligkeiten ermöglichen soll. Der mehrstufige, dialogorientierte Prozess wird durch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), dem IQTIG sowie durch die betroffenen Leistungserbringer getragen. Die LAG und das IQTIG analysieren die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrundeliegenden Fälle mithilfe von Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Fachgebiet.

In der praktischen Umsetzung zeigt sich, dass diese Vorgehensweise an seine Grenzen stößt. Die Anzahl der Verfahren, Indikatoren und damit auch der rechnerischen Auffälligkeiten wird auch perspektivisch durch die Einführung neuer Verfahren sowie Follow-up-Indikatoren auf einem hohen Niveau bleiben (IQTIG 2024c, IQTIG 2025). Allein im Auswertungsjahr 2023 wurden bundesweit über 9.500 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert (Abbildung 1). In etwa 75 % dieser Fälle wurde ein STNV durchgeführt, wobei die Quote zwischen den Bundesländern mit unter 20 % bis über 70 % erheblich schwankte (IQTIG 2024a)

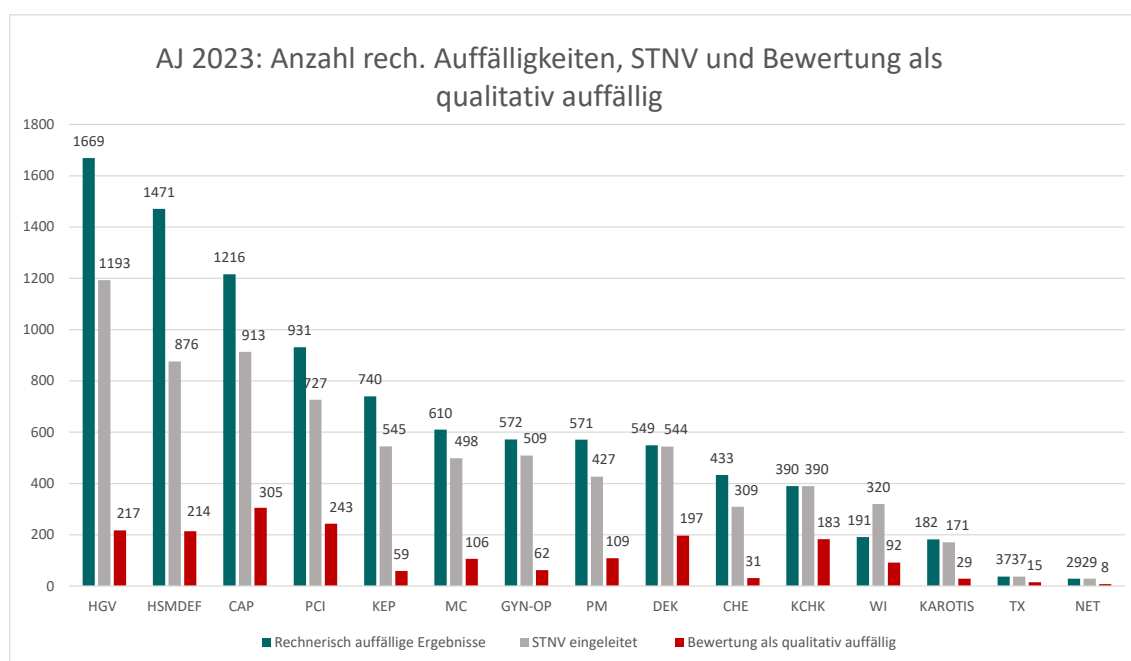


Abbildung 1: Überblick zum Stellungnahmeverfahren, AJ 2023

Nicht jede rechnerische Auffälligkeit ist Ausdruck eines tatsächlichen Qualitätsdefizits. Wie bereits weiter oben beschrieben umfassen mögliche Gründe methodische Aspekte wie die nicht

ausreichende Berücksichtigung von Patientenrisiken oder Besonderheiten im Leistungsspektrum einzelner Einrichtungen. Daneben zeigen sich zwischen den LAG deutliche Unterschiede in der Praxis: In einigen Bundesländern erfolgt die Einleitung eines STNV regelhaft ab der ersten Auffälligkeit, in anderen nur bei wiederholter oder auffälliger Häufung. Die LAG begründeten dies im Rahmen des QSEB mehrfach unter dem Gesichtspunkt fachlicher Erwägungen, u. a. dass es sich um Einzelfälle oder erstmalige Auffälligkeiten handle, ein STNV nicht notwendig sei aufgrund statistischer, methodischer oder inhaltlicher Gründe, oder die Fallzahlen zu gering seien, um eine belastbare Bewertung zu ermöglichen (IQTIG 2024a). Hinzu kommt ein uneinheitlicher Umgang damit, wie Auffälligkeiten analysiert werden, da die Durchführung der STNV bisher sowohl auf Landes-, als auch auf Bundesebene auf Grundlage fehlender einheitlicher Bewertungskriterien erfolgte.

Die Vorgaben für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren sind in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser festgelegt.² In der derzeitigen Fassung sind alle QI der externen stationären Qualitätssicherung einzeln aufgeführt. Diese Vorgaben haben zur Folge, dass die Auslösung, Prüfung und Bewertung im Stellungnahmeverfahren auf Basis eines jeden rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisses erfolgt. Hinzu kommt, dass der Fokus im bestehenden Verfahren je nach QS-Verfahren auf dem einzelnen Behandlungsfall und nicht notwendigerweise auf wiederkehrende Muster oder Ursachenhäufungen liegt, die ein systemisches Qualitätsproblem im Hinblick auf die Versorgungsleistung/ Fachabteilung/ LE offenlegen könnten. Ebenso wenig ist sichergestellt, dass Erkenntnisse aus den STNV strukturiert in einen kontinuierlichen Lernprozess zurückfließen – etwa zu Schulungs- und Lernzwecken der Fachexpertinnen und -experten sowie der beauftragten Stellen auf Landes- und Bundesebene.

Zwar werden die durch die LAG und IQTIG übermittelten Bewertungen dem G-BA dargelegt, doch fehlt ein strukturierter Abgleich bzgl. Nachvollziehbarkeit oder einheitlicher Anwendung von den angelegten Maßstäben zur Bewertung. Damit bleiben auch auf dieser Ebene Möglichkeiten ungenutzt, die zur Standardisierung, Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des STNV beitragen könnten. Die Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung möchte an diesen Herausforderungen ansetzen. Ziel ist es durch geeignete Maßnahmen zur Effektivitäts- sowie Effizienzsteigerung das STNV gezielter auszulösen, dessen Aussagekraft durch einheitliche Prüf- und Bewertungsvorgaben zu stärken und gleichzeitig den Ressourcenaufwand für alle Beteiligten möglichst zu verringern (siehe Abschnitt 1.2 für weitere Informationen).

Hierzu wurden unter anderem Umsetzungsoptionen zur Auslösung des STNV sowie eine Ursachen- und Ausmaßanalyse mit geeignetem Maßnahmenplan (UAM) als Instrument entwickelt, um die den rechnerischen Auffälligkeiten zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen systematisch und nachvollziehbar beurteilen zu können. Im Ergebnis soll eine umfassende Betrachtung der Versorgungsqualität des Standorts zu den rechnerischen QI-Auffälligkeiten (Ursachenanalyse)

² Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R). In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 18. Juni 2025, in Kraft getreten am 2. August 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am: 30.09.2025).

und unter Berücksichtigung potenzieller Auswirkungen auf die Versorgungsqualität anderer Fachabteilungen ermöglicht werden. Die Erkenntnisse aus dieser Beauftragung sollen zudem dazu beitragen, das STNV im Sinne einer positiven Qualitätskultur weiterzuentwickeln – mit Fokus auf Förderung und Transparenz, aber unter Beibehaltung klarer Steuerungsinstrumente.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Beauftragungsgegenstand und Zielsetzung

Mit Beschluss vom 6. März 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, das Verfahren der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung weiterzuentwickeln (G-BA 2024). Ziel ist es, ein integriertes Konzept zur Beurteilung rechnerischer Auffälligkeiten zu erarbeiten, das einerseits belastbare Rückschlüsse auf Qualitätsdefizite in den Strukturen und Prozessen der Leistungserbringer erlaubt und andererseits Anschlussmöglichkeiten für qualitätsverbessernde Maßnahmen schafft – bei gleichzeitigem effizientem Ressourceneinsatz. Der Verfahrensansatz soll die gezielte Identifikation, Einordnung und Bearbeitung von potenziellen Qualitätsdefiziten auf Basis rechnerisch auffälliger QI-Ergebnisse ermöglichen und eine verbesserte Handlungsorientierung für Leistungserbringer und Steuerungsgremien schaffen.

Prüfaufträge

In der Beauftragung sind folgende Prüfaufträge enthalten:

- Empfehlungen für ein strukturiertes und eventuell gestuftes Vorgehen, das auf die spezifischen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten ist (z. B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen basierend auf Stellungnahmen, Gesprächen, Begehungen),
- Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse / QI-Sets unter Einbezug der Datenquelle
- Entwicklung von Beurteilungskategorien für die Resultate der einzelnen Beurteilungen sowie für eine Gesamtbeurteilung
- Darstellung des geplanten Prozessablaufs mithilfe eines Zeitstrahls, in dem die relevanten Fristen für die Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollen auch Empfehlungen enthalten sein, wie die Veröffentlichung von Ergebnissen beschleunigt werden kann.
- Ausarbeitung von Kriterien für die Auswahl und Arbeitsweise der Fachkräfte (z. B. in Bezug auf Neutralität und Expertise, Erfahrung und Qualifikation und auch Anzahl der Fachleute pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Expertengremien, Transparenz bezüglich der Fachleute) sowie die Weiterbildung und Qualitätssicherung der Tätigkeit der Fachkräfte (z. B. Interessenskonflikte, Übereinstimmung der Beurteiler/Objektivität),
- Erstellung der Rahmenbedingungen für die jeweiligen Qualitätsbeurteilungsprozesse (z. B. Meinungs- oder Entscheidungsfindung sowie Transparenz der Abläufe), des Vorgehens der

Fachexpertinnen und -experten (z. B. Anzahl der Fachexpertinnen und -experten pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Fachkommissionen, Transparenz bezüglich Fachexpertinnen und -experten).

Auftragsverständnis

Nach Auffassung des IQTIG steht im Zentrum der Beauftragung die Konzeption eines integrierten Prozessmodells, das die Auslösung, qualitative Beurteilung und Maßnahmenableitung im Rahmen auffälliger QS-Ergebnisse abbildet. Dieses Verfahren soll sich stufenweise an der Schwere und Systematik eines potenziellen Qualitätsdefizits orientieren und eine verlässliche Unterscheidung zwischen rechnerischer Auffälligkeit und fachlicher Beurteilung von Qualitätsdefiziten ermöglichen.

Ziel ist die Fokussierung auf die systematische Identifikation relevanter Qualitätsdefizite. Im Einzelnen sollen Indikatoren bzw. Indikatorensets identifiziert werden, die besonderes Potenzial zum Aufzeigen sowie der Behebung von Mängeln in der Versorgungsqualität aufweisen. Vorschläge für ein strukturiertes Vorgehen, die auf die jeweiligen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten sind, sollen erarbeitet werden.

Je nach QS-Verfahren ist eine strukturierte Qualitätsbeurteilung anhand vertiefter Ursachenanalysen vorgesehen – auf Ebene des einzelnen Falls, der Versorgungsleistung, der Abteilungsebene oder sogar der Einrichtung. Auch soll eine strukturierte Einordnung des Prüfergebnisses in ein festgelegtes Kategorienschema erfolgen. Das STNV soll dabei wie bisher durch schriftliche Stellungnahmen, Gesprächen sowie Begehungen durchgeführt werden. Zur Einschätzung der Umsetzbarkeit in die Praxis soll der gesamte Prozess anhand eines Zeitstrahls illustriert werden.

Der Prozess der qualitativen Beurteilung soll strukturiert und transparent gestaltet werden. Dafür werden Vorgaben zur Auswahl der Fachexpertinnen und -experten unter Beachtung von Interessenskonflikten, fachlicher Eignung und Qualifikation, der Zusammensetzung und Dauer der Amtsperioden von Fachkommissionen erarbeitet.

Insgesamt folgt das Vorgehen dem Anspruch, ein differenziertes, lernfähiges und praxistaugliches Verfahren zu entwickeln, das sowohl wissenschaftlichen Standards genügt als auch den Anforderungen der Umsetzung auf Bundes- und Landesebene Rechnung trägt.

2 Methodische Vorgehensweise

Die Bearbeitung der Auftragsinhalte bewegte sich entlang der in Abbildung 2 aufgeführten Verfahrensschritte. Die Herangehensweise in der Bearbeitung der einzelnen Beauftragungsteile wird im Folgenden erklärt.

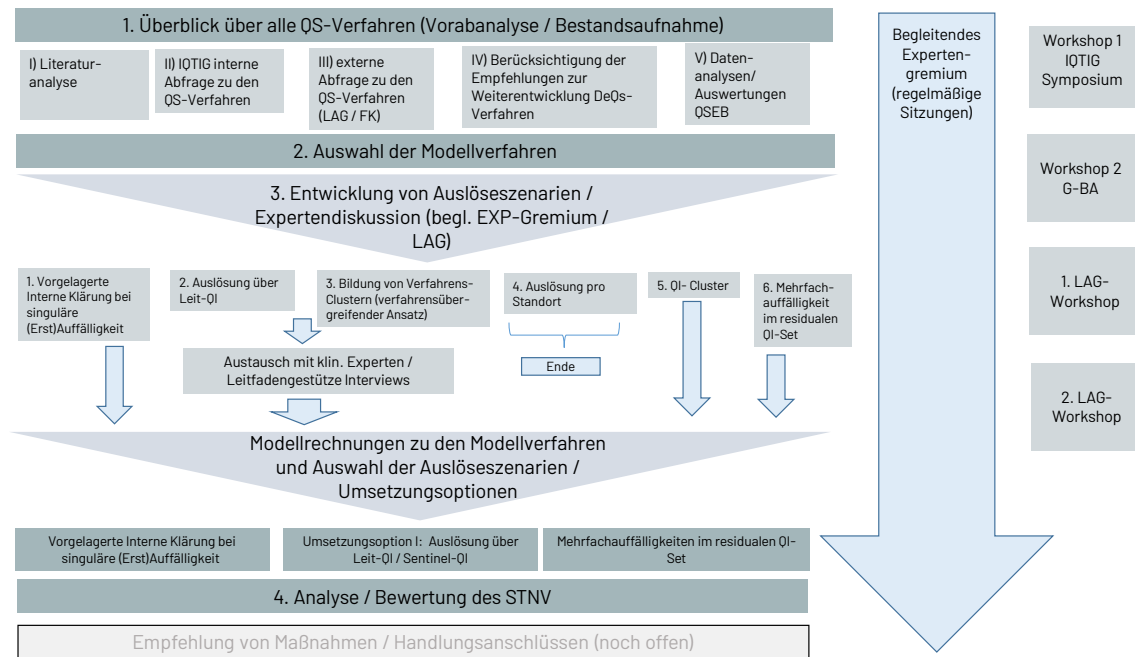


Abbildung 2: Methodische Vorgehensweise

Die Bearbeitung umfasst mehrere aufeinanderfolgende Schritte, die im iterativen Prozess mit dem begleitenden Expertengremium zusammen entwickelt werden. Daneben werden die Zwischenergebnisse im Rahmen von unterschiedlichen Workshop- bzw. Sitzungsformaten dem G-BA sowie den LAG vorgestellt (eine Übersicht der Sitzungstermine findet sich in Tabelle 2).

Es erfolgt zunächst eine umfassende Informationssammlung anhand verschiedener Quellen, u. a. eine orientierende Literaturanalyse zu Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland und im internationalen Kontext (Abschnitt 2.1), eine interne Abfrage des IQTIG zu den bestehenden QS-Verfahren (Abschnitt 3.2.1) sowie eine externe Abfrage der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. Fachkommissionen (Stand AJ 2023; Abschnitt 3.2).

Ergänzend werden die Vorschläge aus der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung berücksichtigt sowie eigene Datenanalysen auf Basis der QSEB durchgeführt (bspw. Tabelle 11).

Das Zusammentragen der Informationen soll der Bestandsaufnahme der bestehenden QS-Verfahren dienen und der daran anschließenden Auswahl an geeigneten Modellverfahren als Grundlage für die Entwicklung von Alternativen zur Auslösung von Stellungnahmeverfahren und zur Bewertung von rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Die daraus entstehenden konzeptionellen

Überlegungen werden mit ausgewählten Fachexpertinnen und Fachexperten der Fachkommissionen auf Landesebene sowie der Bundesfachkommissionen in leitfadengestützten Interviews diskutiert und validiert. Parallel werden in Modellrechnungen mögliche mengenmäßigen Auswirkungen der Umsetzungsoptionen berechnet. Die Weiterentwicklung der fachlichen Bewertung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens soll ebenfalls mit dem begleitenden Expertengremium entwickelt werden und als Basis zur Ableitung sowie Empfehlung von Maßnahmen und Handlungsanschlüssen dienen. Der letzte Bearbeitungsschritt konnte nicht im vorgegebenen Projektzeitraum bearbeitet werden

Tabelle 2: Sitzungstermine

Datum	Teilnehmende / Gremien	Thema
06.09.2024	G-BA, LAG, Fachexperten und Expertinnen	1. Workshop G-BA: IQTIG-Symposium zur Bewertung von Qualitätsinformationen mit Peer-Review-like-Verfahren
27.09.2024	LAG	1. LAG-Workshop: Vorstellung des Projektes Weiterentwicklung des Verfahrens der „qualitativen Beurteilung“ / STNV
22.11.2024	Begl. Expertengremium	1. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
02.12.2024	LAG	2. LAG-Workshop: Bewertung im STNV
19.12.2024	Begl. Expertengremium	2. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
21.02.2025	Begl. Expertengremium	3. Sitzung des begleitenden Expertengremiums
07.03.2025	G-BA	2. Workshop G-BA: Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten / Bewertung des Ergebnisses der Qualitätsprüfung
09. Mai 2025	LAG	Arbeitstermin mit drei LAG zur UAM

2.1 Orientierende Literaturrecherchen

Gemäß Beauftragung sind Literaturrecherchen und Analysen zu Verfahren der Qualitätsbeurteilung im deutschen Gesundheitswesen (wie z. B. KTQ, Curriculum zum Peer Review der BÄK, DIN EN ISO, EFQM und QEP) sowie im internationalen Kontext (z. B. mit Kanada, den USA, Australien, Großbritannien, der Schweiz und Österreich) einzubeziehen. Dabei sollen ebenfalls die Elemente der Selbst- und Fremdbewertung bzgl. ihrer Eignung für eine qualitative Beurteilung berücksichtigt werden.

Entsprechend ist für den Zeitraum von November bis Mitte Dezember 2024 die Durchführung von zwei orientierenden Literaturrecherchen und -analysen geplant. Diese sollen sich sowohl auf Qualitätsbeurteilungsverfahren im Sinne von Leistungserbringervergleichen sowie Zertifizierungen von Leistungserbringern in Deutschland als auch auf den internationalen Kontext beziehen.

Orientierende Literaturrecherche zu Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland

Diese Literaturrecherche soll hinsichtlich der Themen: Qualitätsbewertung und Anforderungen an Prüferinnen/Prüfer und deren Kompetenz auf die Primärquellen der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland (nach denen gezielt gesucht wurde) fokussieren, sowie auf die Schwerpunkte: Qualitätsmanagement und -sicherung im deutschen Gesundheitswesen flankiert durch Sekundärliteratur (Tabelle 1).

Orientierende Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Hierzu erfolgt eine Handsuche nach relevanten wissenschaftlichen Publikationen und Darstellungen auf ausgewählten Webseiten nationaler und internationaler Organisationen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Einbezogen werden Länder, die in der Beauftragung bereits gezielt genannt waren oder solche, von denen eine Übertragung auf das deutsche Gesundheitssystem als Möglichkeit angenommen wurde. Als Ergebnis soll Literatur zu Australien, Dänemark, Österreich, Schweiz und Großbritannien hinzugezogen werden, auf deren Basis anschließend Länderprofile erstellt werden (Tabelle 7).

2.2 Bestandsaufnahme zur Einordnung bestehender QS-Verfahren und zur Auswahl geeigneter Modellverfahren

Die Durchführung der Bestandsaufnahme erfolgt in mehreren Schritten. Um einen Überblick über die bestehenden QS-Verfahren zu erhalten, wird per schriftlicher Abfrage IQTIG-intern wie auch auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften, Fachkommissionen auf Landesebene) verfahrensspezifische Einschätzungen von in das STNV eingebundenen Expertinnen und Experten eingeholt, um nachzuvollziehen, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse im Rahmen des STNV eingeordnet, interpretiert und zur Bewertung genutzt werden, sowohl in den Stellungnahmeverfahren auf Landes- als auch auf Bundesebene.

1. Schritt: IQTIG-interne Abfrage

Zunächst wird ein Überblick zum derzeitigen Stand der QS-Verfahren (QI-Set und Erläuterungen zu QI-Art, Risikoadjustierung, Datenquellen, Referenzbereich, Follow-up) erstellt. Anschließend wird eine explorative IQTIG-interne Abfrage (für die jeweiligen Verfahrensmanagenden und ärztliche Beraterinnen) mit dem folgenden Schwerpunkt erstellt:

- Stärken und Schwächen der QIs bei der Detektierung eines Q-Defizits
- Identifikation von QI, die sinnvollerweise zusammen mit anderen QI im STNV betrachtet werden sollten
- Identifikation von QI, die allein im STNV betrachtet werden sollten

Die Rückmeldungen aus der internen Abfrage werden zu „Fact Sheets“ zusammengetragen, in denen alle wichtigen Informationen zu den jeweiligen QS -Verfahren und QI-Sets dargestellt sind und als Grundlage für erste Überlegungen und Auswertungen genutzt werden sollen. Ergänzt werden sollen zusätzlich die Ergebnisse der durchgeführten Stellungnahmeverfahren aus dem AJ 2023

und die zu dem Zeitpunkt vorliegenden Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung.

2. Schritt: Ergänzende Auswertungen

Zusätzlich werden ergänzende Auswertungen auf Basis des Qualitätssicherungsergebnisberichts (QSEB; IQTIG 2024a, IQTIG 2024b) zum Auswertungsjahr (AJ) 2023 durchgeführt. Hier sollen vor allem Auswertungen zu den Anzahlen und Bewertungen der Stellungnahmen, zu den rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten sowie zu den Gründen, warum kein STNV eingeleitet wurde, durchgeführt. Dies wird sowohl auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren als auch auf Ebene der QS-Verfahren betrachtet.

3. Schritt: Orientierende Abfrage zu QS-Verfahren durch Fachexpertinnen und -experten (LAG/Landesfachkommissionen)

Die orientierende Erhebung soll mittels eines standardisierten Fragebogens auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren aller bestehenden QS-Verfahren erfolgen und dient der systematischen Erfassung praktischer Erfahrungen sowie kontextbezogener Hinweise aus der Umsetzungsperspektive.

4. Schritt: Ableitung von Modellverfahren

Nach der Bestandsaufnahme und Auswertung der QS-Verfahren sollen sechs Modell-Verfahren abgeleitet werden, anhand derer die entwickelten Vorgehensweisen zum Qualitätsbeurteilungsverfahren getestet werden sollen.

2.3 Entwicklung von Möglichkeiten zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Die Möglichkeiten zum Umgang mit einer rechnerischen Auffälligkeit sollen in einem iterativen Prozess entwickelt werden. Zu diesem Zweck werden Beratungen in verschiedenen Sitzungsformaten mit den Landesarbeitsgemeinschaften (27. September 2024 und 02. Dezember 2024) und dem begleitenden Expertengremium (19. Dezember 2024 und 21. Februar 2025) stattfinden.

Zur Validierung und weiteren Entwicklung der Optionen sind außerdem leitfadengestützte Experteninterviews im Zeitraum von Dezember 2024 bis April 2025 geplant. Dazu sollen gezielt Mitglieder der Bundes- und Landesfachkommissionen rekrutiert werden, die über mehrjährige Erfahrung im Führen des STNV verfügen. Insgesamt werden pro QS-Verfahren jeweils fünf medizinische Fachexpertinnen und -experten (insgesamt 30) zu den Modellverfahren QS-Verfahren *Mammachirurgie (QS MC)*, QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*, QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*, QS-Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)* befragt.

Zur Durchführung der Experteninterviews wird ein Leitfaden entwickelt mit der Fragestellung, inwiefern sich Qualitätsindikatoren bzw. QI-Sets der bestehenden QS-Verfahren – unter Berücksichtigung

sichtigung der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung – eignen könnten, auf Defizite der den QI-Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen hinzuweisen. Der Interviewleitfaden wird hierzu mit internen und externen Fachexpertinnen und -experten vorab getestet. Als Vorbereitung auf das Experteninterview soll außerdem vorab der Beauftragungstext, ein Factsheet zum jeweiligen QS-Verfahren (auf Basis der QI-Liste nach der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung (IQTIG 2023a, IQTIG 2024c, IQTIG 2025) zum AJ 2023 sowie Informationen zu den QIs (QI-Art, Referenzbereich, Datenquelle) übermittelt werden, gefolgt von ersten Inhalten zu den diskutierten Ideen möglicher Umsetzungsoptionen.

Zentrale Aspekte des fortlaufend weiterentwickelten Leitfadens beinhalteten folgende Diskussionspunkte:

- Auslösung nach QI-Art
- Auslösung über „Wächter-QI“ („Leitindikatoren“)
- Bildung von Verfahrensklustern
- Bildung von QI-Clustern
- STNV auf Standortebene

2.4 Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Um einen Einblick in die derzeitige Praxis zur Prüfung und Bewertung im STNV zu erlangen, werden für den Zeitraum von Juli bis Oktober 2024 Hospitationen bei Sitzungen der Fachkommissionen auf Landes- sowie Bundesebene geplant. Zur Heranführung an das Thema „Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits“ soll zudem ein Workshop mit den LAG durchgeführt werden (2. Dezember 2024). Die Erarbeitung von neuen Instrumenten soll zusätzlich in nachfolgenden Arbeitstreffen mit einzelnen Mitgliedern der LAG sowie im Rahmen von Sitzungen des begleitenden Expertengremiums (z. B. 21. Februar 2024) vertiefend erfolgen.

Anforderung an die Expertinnen und Experten der Fachkommissionen

Um zu prüfen, welche Vorgaben und Rahmenbedingungen derzeit die Organisation und Durchführung der Fachkommissionen prägen, soll zunächst anhand der bestehenden Richtlinien und Tragenden Gründe eine umfassende Bestandsaufnahme zur aktuellen Besetzung und Arbeit der Fachkommissionen durchgeführt werden. Um mögliche Verbesserungen adressieren zu können, werden Vorschläge erarbeitet, wie Anforderungen an die Fachexperten und -expertinnen standardisiert und optimiert werden können.

Zudem prüft das IQTIG im Rahmen der Analyse der Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland ebenfalls die jeweiligen Anforderungen an die Fachexpertinnen und -experten. Insbesondere die Anforderungen an fachliche Qualifikation, Erfahrungen sowie Schulungen sind hier im Fokus, um eine objektive und einheitliche Bewertung sicherzustellen.

Abschließend sollen auch verschiedene Konsensusverfahren, insbesondere die Delphi-Methode und die AWMF-Leitlinienerstellung, eingehend betrachtet werden. Es erfolgt eine Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile, um die Eignung für eine verbesserte Qualitätsbeurteilung zu bewerten.

3 Ergebnisse der Voranalysen

3.1 Ergebnisse zu den orientierenden Literaturrecherchen

Es erfolgte vorab eine umfassende Analyse bestehender Konzepte zur Qualitätsbeurteilung. Ziel war es, ein möglichst systematisches Verständnis darüber zu gewinnen, welche Beurteilungsansätze bereits im deutschsprachigen Raum sowie international Anwendung finden und welche Anforderungen an diese Beurteilungsverfahren gestellt werden. Insbesondere die aktuelle Umsetzungspraxis des STNV gemäß DeQS-RL wurde dahingehend analysiert, die Rahmenbedingungen und konkreten Herausforderungen bei der Anwendung des STNV spezifischer einschätzen zu können. Gemäß Beauftragung werden sowohl Literaturrecherchen als auch Analysen zu Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland erwartet.

3.1.1 Ergebnisse zu den im deutschsprachigen Raum angewendeten Qualitätsbeurteilungsverfahren

In diesem Bericht werden die Begriffe „Qualitätsbeurteilung“, „Qualitätsbewertung“ und „Qualitäts-evaluation“ synonym gebraucht und beziehen sich auf Verfahren, die dazu dienen, festgelegte Anforderungen auf Erfüllung hin zu prüfen. Diese Anforderungen können sich je nach Beurteilungsverfahren auf Prozesse, Produkte, das Qualitätsmanagementsystem oder die Organisation als solche beziehen (Hensen 2022: 456 f.).

Tabelle 3: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren in Deutschland

Qualitätsbeurteilungsverfahren	Primärquellen
DIN ISO 17021	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015); Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 3: Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (DIN EN ISO/IEC 17021-3:2018)
QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen	QEP-Zertifizierungsverfahren: Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Visitoren und Praxen (KBV 2023)
Peer-Review Verfahren	Bundesärztekammer: Leitfaden Ärztliches Peer-Review (BÄK 2014) Bundesärztekammer: Curriculum Ärztliches Peer Review (BÄK 2013) Peer-Review-Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung – Empfehlungen für Praxen, Arztnetze und Qualitätszirkel (KBV 2017)
KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen	KTQ-Manual / KTQ-Katalog KRANKENHAUS (KTQ 2021) KTQ-Manual / KTQ-Katalog PRAX-MVZ (KTQ 2018)

Qualitätsbeurteilungsverfahren	Primärquellen
EFQM – European Foundation for Quality Management	https://efqm.org/de/

3.1.1.1 Die Qualitätsbeurteilung im Rahmen von Zertifizierungen und Peer-Review-Verfahren

Die hier untersuchten und analysierten Qualitätsbewertungsverfahren (DIN ISO, QEP, Peer-Review-Verfahren, KTQ, EFQM) verfolgen eine gemeinsame übergeordnete Verfahrenslogik, die aus drei grundsätzlichen aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten besteht: (Hensen 2022: 452 f.):

1. Selbstbewertung: Der Leistungserbringer beurteilt seine eigene Qualitäts- und Leistungsfähigkeit hinsichtlich des Erfüllungsgrades der gestellten Anforderungen. Diese Selbstbewertung erfolgt normalerweise systematisch und strukturiert.
2. Fremdbewertung: Die Fremdbewertung schließt sich bei Vorliegen von Zertifizierungsreife der Selbstbewertung an. Sie wird grundsätzlich von neutralen Dritten durchgeführt und stellt den wichtigsten Schritt im Rahmen von Qualitätsevaluationen dar. Geprüft wird, ob und inwieweit die geforderten Anforderungen dem tatsächlichen Stand entsprechen.
3. Zertifikatserteilung: Erfüllt der Leistungserbringer die geforderten Anforderungen, erfolgt die Ausstellung des Zertifikats (bzw. Urkunde), welches in der Regel zeitlich befristet gültig ist.

Diese strukturierte dreistufige Verfahrenslogik ermöglicht eine systematische und transparente Vorgehensweise, z. B. beim Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Bereits die Selbstbewertung trägt dazu bei, dass LE ihre eigenen Strukturen und Prozesse kritisch reflektieren und Verbesserungspotenziale erkennen können. Damit stellt sie nicht nur die Grundlage für die anschließende Fremdbewertung dar, sondern wirkt auch als internes Steuerungsinstrument zur kontinuierlichen Qualitätsentwicklung. Die anschließende Fremdbewertung durch unabhängige Dritte fördert zusätzlich die Objektivität, so dass insgesamt eine aussagekräftige Basis geschaffen wird, auf deren Grundlage gezielte Rückmeldungen zur Qualitätsförderung an die Leistungserbringer erfolgen können. Die verbindlichen Vorgaben innerhalb jedes einzelnen Verfahrensschrittes schaffen ein hohes Maß an Standardisierung, was die Vergleichbarkeit und Nachvollziehbarkeit verbessert.

Die verschiedenen Qualitätsbeurteilungsverfahren lassen trotz einheitlicher Verfahrenslogik grundsätzlich unterschiedliche Verfahrensansätze zu. Hinsichtlich der Ausrichtung in diesem Projekt erfolgt die Unterscheidung nach Hensen (2022: 452 f.) gem. folgender Perspektiven:

- Qualitätsmanagementsystem (QMS) Perspektive: Zertifizierungslogik von QS- und QM-Systemen
- Einrichtungsperspektive: Fachorientierte Akkreditierungslogik von Leistungs- und Organisationseinheiten
- Professionelle Perspektive: kollegiale Beratungslogik hinsichtlich berufsfachlicher Standards und professionellen Handelns

- Exzellenz-Perspektive: Reifegradlogik von Unternehmensqualität hinsichtlich einer nachhaltigen Organisation und herausragender Ergebnisse

Diese verschiedenen Perspektiven haben entsprechend ihrer Ausrichtung auch unterschiedliche Schwerpunkte (**Funktion**): entweder Qualitätsanforderungen zu bestätigen (z. B. Zertifizierung und Akkreditierung) oder Qualität zu entwickeln. Bewertet (**Fokus**) werden entweder Managementansätze (QMS und Exzellenz-Ansätze) und/oder die Fachlichkeit (z. B. Leistungserbringung). Abbildung 3 veranschaulicht nochmals die Schwerpunkte sowie die Perspektiven der verschiedenen externen Qualitätsevaluationsverfahren. (Hensen 2022: 456 f.).

Die Qualitätssicherung gem. DeQS-RL ist in diesem Kontext zunächst der Einrichtungsperspektive zuzuordnen, da die fachorientierte Bewertung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität medizinischer Leistungserbringung mittels Indikatoren im Fokus steht. Die QS verfolgt damit eine Art der Akkreditierungslogik, bei der die Einhaltung externer Qualitätsanforderungen durch systematische Datenauswertung überprüft wird. Ergänzend dazu sind jedoch Elemente der professionellen Perspektive zu betrachten, insbesondere im Rahmen des kollegialen Dialogs während des Stellungnahmeverfahrens, der eine kollegiale fachliche Auseinandersetzung bei Auffälligkeiten ermöglicht.

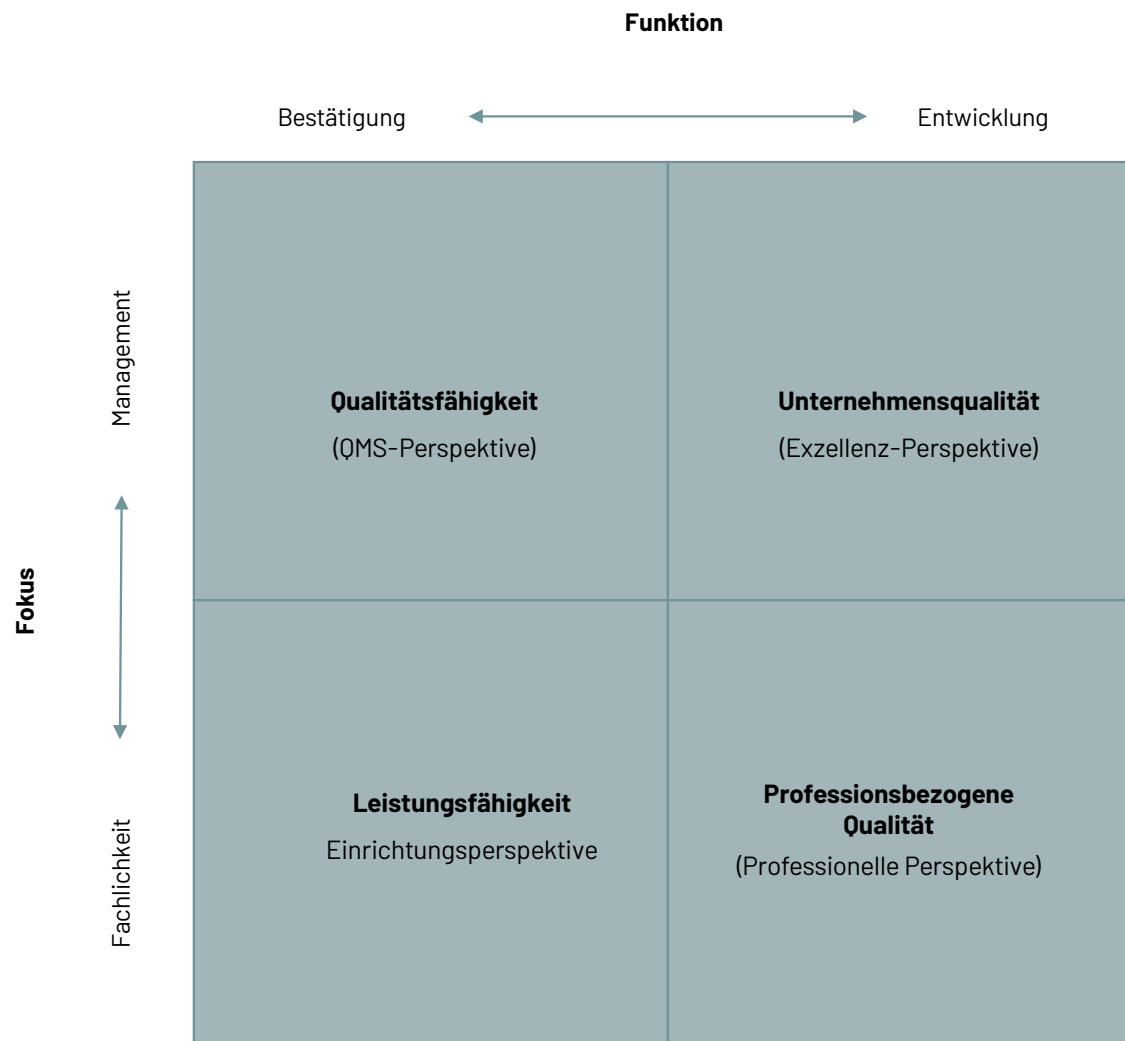


Abbildung 3: Schwerpunkte und Perspektiven externer Qualitätsevaluation (Hensen 2022: 456)

Im Folgenden sollen verschiedene Perspektiven (vgl. Abbildung 3) im Hinblick auf die entsprechende Qualitätsbeurteilung anhand von Beispielen dargestellt werden.

QMS-Perspektive am Beispiel DIN EN ISO 9001 und Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)

Bei der DIN EN ISO 9001³ (DIN EN ISO 9001:2015/EN 15224:2016 2017) handelt es sich um branchen-unabhängige und universell einsetzbare Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, mit dem primären Ziel der Zertifizierung. Geprüft werden Umsetzung und Einhaltung von Grundanforderungen (Normen) (Ertl-Wagner et al. 2013: 71). Auch QEP, welches durch die KV und KBV speziell für den vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Bereich entwickelt wurde, überprüft das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement anhand eines QEP Qualitätsziel-Katalogs bei gleichem Ziel der Zertifizierung (KBV 2023). Bei den Zertifizierungsverfahren handelt es sich um freiwillige Überprüfungen des internen Qualitätsmanagements, für die eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierte Zertifizierungsstelle beauftragt wird. Leistungserbrin-

³ Bei der DIN EN ISO 9001 handelt es sich um die branchenneutrale Norm; die Bereichsnorm für die Gesundheitsversorgung ist die DIN EN 15224.

ger mit zertifizierten Qualitätsmanagementsystemen legen gegenüber der zu zertifizierenden Stelle dar, dass sie über ein funktionierendes internes QM verfügen und potenziell in der Lage sind, gute Qualität zu erzeugen (Hensen 2022: 460 f.).

Wollen sich Leistungserbringer im Rahmen der DIN EN ISO oder QEP zertifizieren lassen, müssen sie sich zunächst einer Selbstbewertung (QEP) bzw. einem internen Audit (DIN EN ISO) unterziehen. Dieses dient der Vorbereitung auf die Zertifizierung und ist notwendig, um festzustellen, ob die gestellten Anforderungen erfüllt sind. Bei der DIN EN ISO erfolgt die Selbstbewertung im Rahmen von Fragebögen oder Matrixdiagrammen zu jedem Normkapitel, worauf sich eine Einschätzung zum Erfüllungsgrad anschließt (0-25%-50%-75%-100 %). Bei QEP dient die Selbstbewertung als Bestandteil der Feststellung der Zertifizierungsreife. Hierfür muss der Leistungserbringer überzeugt sein, alle anwendbaren Nachweise und Indikatoren (N/I) der Kernziele des QEP Qualitätsziel-Katalogs umgesetzt zu haben (Ertl-Wagner et al. 2013: 33, Hensen 2022: 460 f., KBV 2023).

Im Anschluss an die Selbstbewertung erfolgt bei QEP die Fremdbewertung, bei der die Zertifizierungsstelle zusammen mit einem QEP-Visitor® eine umfassende Prüfung des QM-Handbuchs sowie eine vor Ort durchgeführte Überprüfung der Umsetzung aller relevanten Nachweise und Indikatoren des QEP-Qualitätszielkatalogs durchführt. Die Visitation umfasst ein Einführungs-gespräch, eine Praxisbegehung, Gespräche mit dem Inhaber und Mitarbeitenden sowie eine Dokumentenprüfung vor Ort. Die Auswertung erfolgt anhand der Umsetzung aller anwendbaren Nachweise und Indikatoren der Kernziele, wobei für die Erstzertifizierung mindestens 252 Nachweise (siehe Tabelle 4) erforderlich sind. Je nach Anzahl der erfüllten Nachweise können unterschiedliche Empfehlungen für die Zertifizierung ausgesprochen werden. Die Auswertung folgt dem Grundsatz, dass die Praxis alle anwendbaren Nachweise und Indikatoren umsetzt, wobei die Visitation die Erfüllung überprüft (KBV 2023).

Tabelle 4: Erforderliche Anzahl Nachweise und Empfehlungen zur Zertifizierung bei QEP (KBV 2023: 16)

Anzahl Nachweise	Empfehlung
Ab 252 Nachweisen	Zertifizierung empfohlen (ab ca. 90 %)
233-251 Nachweise	nicht erfüllte N/I können nachgebessert werden (bis ca. 83 %)
232 und weniger Nachweise	Zertifizierung kann nicht empfohlen werden (< 83 %)

Im Rahmen des Zertifizierungsprozesses nach DIN EN ISO erfolgt nach erfolgreichem Abschluss der Selbstbewertung die Initiierung sowie die systematische Planung des Zertifizierungsaudits, welches in der Regel als Vor-Ort-Besuch durchgeführt wird. Die Grundlage für die Bewertung bildet die Anwendung der Auditkriterien, die den Anforderungen des jeweiligen Managementsystems gemäß der einschlägigen Norm entsprechen. Zur Erfassung der Konformität werden während des Audits verschiedene Methoden eingesetzt, darunter Befragungen von Mitarbeitenden, Beobachtungen der durchgeführten Tätigkeiten sowie die Auswertung relevanter Dokumente.

Am Ende des Audits wird ein Auditbericht erstellt, der die festgestellten Abweichungen, Nichtkonformitäten sowie positive Feststellungen dokumentiert. Zudem enthält der Bericht eine Empfehlung des Auditors hinsichtlich der Erteilung des Zertifikats. Im Gegensatz zum QEP erfolgt bei der DIN EN ISO-Zertifizierung keine quantitative Bewertung des Erfüllungsgrades der Normanforderungen. Stattdessen basiert die Beurteilung auf qualitativen Aussagen bezüglich der Konformität oder Nichtkonformität mit den Normanforderungen. Der Bericht hebt dabei hervor, an welchen Stellen Verbesserungsbedarf besteht und welche Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die Konformität mit den Normen zu erhöhen (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 49 f., Hensen 2022: 464 f.).

Professionelle Perspektive am Beispiel Ärztliches Peer-Review der Bundesärztekammer

Das Peer-Review-Verfahren der Bundesärztekammer unterscheidet sich grundlegend von klassischen Konformitätsbewertungen, bei denen festgelegte Normen oder Anforderungen überprüft werden und im besten Fall eine Zertifizierung erfolgt. Stattdessen liegt der Fokus auf einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Hierbei stellen konkrete Qualitätsziele sowie festgelegte Maßnahmen die zentralen Ergebnisse des Peer-Reviews dar (BÄK 2014). Auch die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) nutzt das Peer-Review-Verfahren auf Basis des Curriculums der Bundesärztekammer, um Qualitätsverbesserungen direkt beim Leistungserbringer anzustoßen (Kelsch und Rudolph 2023).

Gemäß der Definition der Bundesärztekammer (BÄK) wird ärztliches Peer-Review folgendermaßen beschrieben:

Ärztliches Peer-Review ist definiert als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens – mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. (BÄK 2014: 9)

Die Inhalte dieses Peer-Review-Verfahrens konzentrieren sich vor allem auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung. Durch die Einbindung interprofessioneller und interdisziplinärer Perspektiven wird die gesamte Behandlungskette, einschließlich medizinischer und pflegerischer Maßnahmen, betrachtet. Der Ablauf entspricht den Phasen anderer Qualitätsbeurteilungsverfahren:

Zunächst erfolgt die Selbstbewertung, bei der anhand strukturierter Bewertungsbögen die Stärken, Schwächen sowie relevante Qualitätsindikatoren analysiert werden. Diese Selbstbewertung wird vor dem Peer-Besuch durchgeführt, und die daraus resultierenden Ergebnisse werden dem Peer-Review-Team vorab zur Verfügung gestellt (BÄK 2014).

Im Anschluss folgt die Fremdbewertung durch Dritte, der sogenannte Peer-Besuch. Im Gegensatz zu quantitativen Methoden, die häufig in anderen Verfahren Anwendung finden, setzt das Peer-Review auf qualitative Ansätze. Dazu gehören Beobachtungen, Begehungen, Interviews sowie die Analyse von Behandlungsakten. Die Bewertung basiert sowohl auf den Ergebnissen der Selbstbewertung als auch auf den während des Peer-Besuchs erhobenen Daten. Der Abschluss des Verfahrens bildet der kollegiale Dialog, bei dem den Besuchenden Feedback zu ihren Stärken und

Verbesserungspotenzialen gegeben wird. Gemeinsam werden Maßnahmen zur Qualitätssteigerung eruiert (BÄK 2014).

Nach Abschluss des Peer-Reviews erhält die bewertete Einrichtung kein Zertifikat, sondern einen detaillierten Peer-Review-Bericht. Dieser Bericht dokumentiert die Ergebnisse der Bewertung, identifizierte Stärken, Schwächen sowie konkrete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung. Damit wird die kontinuierliche Weiterentwicklung der Versorgungsqualität und Sicherheit der Patientenversorgung gefördert, ohne dass eine formale Zertifizierung im klassischen Sinne erfolgt (BÄK 2014).

Einrichtungsperspektive am Beispiel Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Im Gegensatz zur professionellen Perspektive, die sich auf spezifische fachmedizinische oder pflegerische Bereiche konzentrieren, liegt der Fokus des KTQ-Zertifizierungsverfahrens auf der Gesundheitsorganisationsperspektive. Dieses Verfahren bewertet Gesundheitseinrichtungen innerhalb ihrer organisatorischen Grenzen in ihrer Gesamtheit und berücksichtigt sowohl fachliche als auch Qualitätsmanagement-Aspekte. KTQ zielt darauf ab, Systeme der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements zu fördern und bietet eine externe Qualitätsbewertung, die auf die Bedürfnisse von Gesundheitsorganisationen zugeschnitten ist. Der Kriterienkatalog der KTQ entspricht einem fachlichen Anforderungskatalog und beinhaltet allgemeingültige Vorgaben für den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems. Darüber hinaus sind spezifische Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert, die auf die besonderen Belange des Gesundheitswesens eingehen (Hensen 2022: 466 f., KTQ 2021).

Will sich ein Leistungserbringer nach KTQ zertifizieren, erfolgt gemäß der Zertifizierungslogik zunächst eine Selbstbewertung durch den Leistungserbringer. Für diese Selbstbewertung sieht KTQ als zentrales Element die Bildung einer interdisziplinär, hierarchie- und berufsgruppenübergreifend besetzten Arbeitsgruppe vor, in der alle an den beschriebenen Prozessen beteiligten Berufsgruppen in die Selbstbewertung mit einbezogen werden müssen. Auch Externe können, soweit für einzelne Kriterien notwendig, in die Bearbeitung mit einbezogen werden. Jede Anforderung gem. Kriterienkatalog, muss im Rahmen der Selbstbewertung entlang des PDCA-Zyklus beschrieben und abgehandelt werden (KTQ 2021).

Tabelle 5: Beschreibungen gem. PCDA-Zyklus (KTQ Manual) (KTQ 2021: 19)

PLAN	Beschreiben Sie bitte die Planung der Prozesse, den Soll-Zustand mit Zielen und Kennzahlen, sowie die geregelten Verantwortlichkeiten.
DO	Beschreiben Sie bitte den Ist-Zustand, bzw. die Umsetzung der Prozesse.
CHECK	Beschreiben Sie bitte, wie die regelmäßige, nachvollziehbare Überprüfung und Bewertung der im PLAN und DO dargestellten Vorgaben, Maßnahmen und Prozesse erfolgt: Welche Kennzahlen und/oder Messgrößen und/ oder Methoden werden verwendet?

ACT	Beschreiben Sie bitte die Verbesserungsmaßnahmen, die Sie in den vergangenen Jahren/seit der letzten Zertifizierung aus den Ergebnissen des CHECK abgeleitet haben, und deren Umsetzung.
------------	--

Im Anschluss erfolgt die systematische Evaluation der einzelnen Kriterien. Bei der Bewertung werden sowohl die Qualität der Kriterienerfüllung, also der Erreichungsgrad, als auch die Ausprägung der Umsetzung in den verschiedenen Bereichen der Organisation, der sogenannte Durchdringungsgrad, berücksichtigt (KTQ 2021).

Der Erreichungsgrad wird anhand einer Punktbewertung gemäß folgender Abstufungen vorgenommen:

- umfassend erfüllt
- teilweise erfüllt
- ansatzweise erfüllt
- nicht erfüllt

Der Durchdringungsgrad wird anhand der Verbreitung der Umsetzung in den Organisationseinheiten bewertet, wobei die Abstufungen wie folgt lauten:

- in allen Bereichen
- in mehreren Bereichen
- in wenigen Bereichen
- in keinem Bereich

Tabelle 6 zeigt das KTQ-Bewertungssystem für jeden Schritt im PDCA-Zyklus sowie die maximal pro Kriterium erreichbaren Punkte.

Tabelle 6: Bewertungssystem eines Kriteriums (KTQ 2021: 20)

PDCA-Schritt	Maximal erreichbare Punkte für (E) und (D)	Erreichungsgrad (E)	Durchdringungsgrad (D)	Ergebnis
PLAN	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
DO	9	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
CHECK	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
ACT	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
Summe	18			

Nach Abschluss der Selbstbewertung erstellt der Leistungserbringer einen Bericht, der als Grundlage für die externe Fremdbewertung dient. Bei der Fremdbewertung erfolgt eine Vor-Ort-Begehung durch KTQ-Visitoren. Im Vorfeld führt jeder Visitor eine Ersteinschätzung durch, bei der anhand der schriftlichen Selbstbewertung eine eigenständige Punktzahl vorgenommen wird. Dieser

Schritt dient der Sicherstellung größtmöglicher Objektivität. Während der Ersteinschätzung werden zudem die Stärken sowie Verbesserungspotenziale für jedes Kriterium dokumentiert (KTQ 2021).

Bei der anschließenden Vor-Ort-Visitation werden die Selbstbewertung des Krankenhauses durch stichprobenartige Begehungen, kollegiale Dialoge sowie die Sichtung relevanter Dokumente überprüft. Den Abschluss bildet der Visitationsbericht, der die Ergebnisse der Begehung sowie die Punktvergabe für die einzelnen Kriterien und die Gesamtpunktzahl enthält (KTQ 2021).

Eine Zertifizierung erfolgt, sofern mindestens 55 % der Punkte in jeder Kategorie (bzw. nach der Zweitertifizierung in jedem Kriterium) erreicht wurden (KTQ 2021).

Exzellenz Perspektive am Beispiel EFQM

Das EFQM-Modell (European Foundation for Quality Management) unterstützt Organisationen dabei, ihre Leistungsfähigkeit systematisch zu bewerten, ihre Stärken zu identifizieren, Verbesserungspotenziale zu erkennen und kontinuierlich zu verbessern. Das Modell ist branchen-unabhängig und im Gegensatz zu z. B. QEP und KTQ nicht spezifisch für den Gesundheitssektor entwickelt worden. Es wurde entwickelt, um Organisationen aller Branchen und Größen bei der Erreichung nachhaltiger Spitzenleistungen zu unterstützen. Das Ziel ist es, eine nachhaltige Organisation zu entwickeln, die sowohl exzellente Ergebnisse erzielt als auch eine positive Unternehmenskultur pflegt (EFQM 2024, Hensen 2022: 475 f.).

Das EFQM-Stufenmodell:

- Committed to Excellence: Nachweis eines Engagements für kontinuierliche Verbesserung
- Recognized for Excellence: Anerkennung für fortgeschrittene Praktiken
- Excellence Award: Höchste Auszeichnung für herausragende Leistungen

Zusätzlich vergibt EFQM verschiedene Preise, um Organisationen für ihre herausragenden Leistungen zu würdigen, darunter den EFQM Excellence Award, der Organisationen auszeichnet, die exzellente Ergebnisse in allen Bereichen erzielen.

Ein zentrales Element des EFQM-Modells ist die RADAR-Bewertung (Results, Approach, Deployment, Assessment, Refinement). Dieses Bewertungsinstrument dient dazu, die Leistungsfähigkeit einer Organisation systematisch zu messen und zu verbessern:

- Results (Ergebnisse): Welche Ergebnisse erzielt die Organisation?
- Approach (Ansatz): Welche Strategien und Methoden werden angewandt?
- Deployment (Implementierung): Wie werden die Ansätze in der Organisation umgesetzt?
- Assessment (Bewertung): Wie effektiv sind die Ansätze und deren Umsetzung?
- Refinement (Verfeinerung): Wie werden die Ansätze kontinuierlich verbessert?

Die RADAR-Methode ermöglicht eine strukturierte Analyse der Prozesse und Ergebnisse, fördert die Transparenz und unterstützt die kontinuierliche Weiterentwicklung (EFQM 2024, Hensen 2022: 480 f.).

Prozess der Akkreditierung

Bei einer Akkreditierung wird eine übergeordnete Einrichtungsperspektive eingenommen und eine fachorientierte Akkreditierungslogik angewendet. Abgrenzend zu den hier dargestellten Zertifizierungsverfahren wird bei einer Akkreditierung die „technische Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle“⁴ bestätigt oder anders ausgedrückt: bei der Akkreditierung wird die zukünftige Prüfstelle (bspw. Zertifizierungsstelle) dahingehend geprüft, ob diese die Voraussetzungen für die Zulassung (und nicht für die Anforderung) erfüllt. Das zentrale Element der Akkreditierung beruht dabei auf einem mehrstufigem Verfahren, bei dem auf der Grundlage eingereicherter Unterlagen sowie einer Begutachtung digital oder vor Ort, die fachliche Kompetenz und die Übereinstimmung mit dem zugrundeliegenden Normenwerk bewertet wird. Bei der Feststellung von Nicht-Konformitäten werden diese als Abweichungen konkret benannt und es muss eine retrospektive Analyse zu den Ursachen für die Abweichung und eine prospektive Ausmaßanalyse zur Abschätzung erfolgen. Dabei muss eine Einschätzung zum Ausmaß des Problems innerhalb des betreffenden Versorgungsbereiches und mögliche Auswirkungen auf andere Versorgungsbereiche vorgenommen werden, sowie ob Sofortmaßnahmen (innerhalb von zwei Monaten) erforderlich sind oder das Problem im Rahmen von korrektiven und präventiven Interventionen adressiert werden kann. Die Ergebnisse der Analyse bilden einen wichtigen Bestandteil des Maßnahmenplans.

Der Akkreditierungsprozess als solcher enthält somit sowohl die Kernelemente von Zertifizierungsverfahren (Konformitätsbewertung) als auch die von Audits (Prüfung der Strukturen und Prozesse vor Ort), ist allerdings um den Schritt der strukturierten retrospektiven und prospektiven Analyse und Auswahlentscheidung zur geeigneten Intervention erweitert.

3.1.1.2 Anforderungen an die prüfenden Instanzen in den unterschiedlichen Qualitätsbeurteilungsverfahren

Im Folgenden werden verschiedene Qualitätsbeurteilungsverfahren hinsichtlich ihrer Standards dargestellt, um Anforderungen an die prüfenden Instanzen, nämlich die Fachexpertinnen und -Experten, abzuleiten. Schwerpunkte hierbei liegen gemäß Beauftragung vor allem auf der Durchsetzung von Neutralität, Vorhandensein von Kompetenz und der Durchführung von Schulungen der Prüfer und Prüferinnen. Aspekte der Vertraulichkeit oder der Umgang mit Beschwerden werden im Rahmen des Kapitels 7 mit adressiert.

Gemäß DIN EN ISO 17021 ist das übergeordnete Ziel von Zertifizierung, allen Parteien das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Managementsystem festgelegte Anforderungen erfüllt. Vertrauensbildende Prinzipien beinhalten dabei (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14):

- Unparteilichkeit;
- Kompetenz;
- Verantwortung;
- Offenheit;

⁴ <https://www.dakks.de>

- Vertraulichkeit;
- Umgang mit Beschwerden;
- risikobasierter Ansatz.

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)

Unparteilichkeit ist ein zentrales Kriterium für QEP-Visitoren. Diese muss zweifelsfrei gegeben sein und vor jeder Visitation geprüft werden. Gründe, die gegen die Unparteilichkeit sprechen, schließen beispielsweise gemeinsame Tätigkeiten im Q-Zirkel, Beratungsverhältnisse innerhalb der letzten zwei Jahre oder familiäre Beziehungen ein. Ein Visitor darf nicht vorgeschlagen werden, wenn solche Gründe vorliegen. Um strukturelle Unparteilichkeit im Zertifizierungsverfahren zu gewährleisten, erfolgt ein Wechsel der Visitoren nach mindestens jedem dritten direkt aufeinanderfolgendem Zertifizierungsverfahren, wobei nach der gleichen Frist ein Visitor erneut eingesetzt werden kann. Dies fördert auch einen Perspektivwechsel und ermöglicht weitere Erfahrungen (KBV 2023).

Im Falle von Zweifeln an einem Visitor behält sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) das Recht vor, weitere Schritte einzuleiten, einschließlich Besprechungen oder der Löschung des Visitors von der Liste. Die QEP-Zertifizierungsstelle schlägt der Praxis einen Visitor vor, wobei spezifische berufliche Qualifikationen berücksichtigt werden müssen, sofern keine sachlichen Gründe dagegensprechen. Die Praxis hat das Recht, den vorgeschlagenen Visitor aus fachlichen oder persönlichen Gründen abzulehnen (KBV 2023).

QEP-Visitoren sind zentrale Repräsentanten des QEP-Zertifizierungsverfahrens, dessen Güte und Ruf maßgeblich von ihrem Verhalten und ihrer Kompetenz abhängen. Die KBV misst der Qualifikation der Visitoren große Bedeutung bei. Um den Kompetenzerhalt zu gewährleisten, ist eine Mindestanzahl von zwei jährlichen Visitationen erforderlich. Die Voraussetzungen für QEP-Visitoren umfassen allgemeine Anforderungen, fachliche Kompetenz (einschließlich Berufsqualifikation und -erfahrung), QM- und QEP-Kompetenz sowie soziale Kompetenz, während bestimmte Ausschlusskriterien ebenfalls berücksichtigt werden (KBV 2023).

Das Qualifizierungsverfahren für QEP-Visitoren umfasst die erfolgreiche Teilnahme an einem mehrtägigen Visitorenttraining sowie an qualifizierenden Visitationen, die in begleitender und supervidierter Form stattfinden. Nach Abschluss dieser Schritte werden die Visitorenanwärter von der KBV als QEP-Visitoren anerkannt, und diese Information wird an die von der DAkkS akkreditierten Zertifizierungsstellen weitergeleitet, die sie dann beauftragen können. Um das Anspruchsniveau zu sichern, hat die KBV das Recht, die Leistung der QEP-Visitoren zu bewerten, was unter anderem die Möglichkeit umfasst, Beobachter zu Visitationen zu entsenden. Zudem ist eine Evaluation der Leistungen der Visitoren durch die Praxen vorgesehen, wobei jeder Visitor jährlich mindestens zwei Visitationen durchführen muss (KBV 2023).

QEP-Visitoren erhalten eine angemessene Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit, die die Dokumentenprüfung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Visitation umfasst (KBV 2023).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: DIN EN ISO 17021-1:2015 und 17021-3:2017

Die DIN EN ISO 17021-1:2015 *Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren* beschreibt, dass die Unparteilichkeit ein grundlegendes Prinzip sei, das sicherstellen soll, dass Entscheidungen einer Zertifizierungsstelle frei von Interessenkonflikten sind, ausschließlich auf objektiven Nachweisen der Konformität oder Nicht-Konformität beruhen und nicht durch andere Interessen oder andere Parteien beeinflusst werden. Verschiedene Begriffe wie „Unabhängigkeit“, „Neutralität“ und „Voreingenommenheit“ werden bei der DIN EN ISO synonym verwendet, um die wesentliche Bedeutung der Unparteilichkeit zu unterstreichen. Das übergeordnete Ziel sei es, allen Parteien, Internen sowie Externen, das Vertrauen zu vermitteln, dass die Zertifizierung auf einer unparteiischen und kompetenten Bewertung basiere. Gefährdungen für die Unparteilichkeit können vielfältig sein, darunter Eigennutz (z. B. finanzielle Interessen), Selbstbewertung (z. B. bei gleichzeitiger Beratungstätigkeit), Vertrautheit (z. B. persönliche Beziehungen) sowie Einschüchterung (z. B. Druck durch Dritte). Um diese Risiken zu minimieren, seien klare Maßnahmen und Bewusstseinsbildung notwendig (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14 f.).

Die Kompetenz des Personals stellt eine weitere zentrale Voraussetzung für die Glaubwürdigkeit und Wirksamkeit von Zertifizierungsstellen dar. Das Personal muss über die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen, um die jeweiligen (Qualitäts-)Managementsysteme sachgerecht zu bewerten. Die Festlegung der Kompetenzkriterien soll anhand eines systematischen Prozesses erfolgen, der die jeweiligen Anforderungen der jeweiligen Normen berücksichtigt. Ziel sei es, dokumentierte Kriterien zu entwickeln, die sicherstellen, dass das Personal die erforderlichen Qualifikationen besitzt, um die Aufgaben wirksam zu erfüllen. Die kontinuierliche Beurteilung und Weiterentwicklung der Kompetenz des Personals seien dabei integrale Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems der Zertifizierungsstelle (DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015: 14 f.).

Des Weiteren müsse ein Auditteam aus Auditoren zusammengesetzt sein, die gemeinsam über die Kompetenz verfügen, das Audit durchzuführen. Dazu gehören u. a. auch:

- Grundlegende Konzepte und Qualitätsmanagementprinzipien und deren Anwendung;
- Begriffe zum Qualitätsmanagement;
- Anwendung des PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act);
- Instrumente, Methoden, Techniken des Qualitätsmanagements und deren Anwendung.

Insgesamt betonen die Vorgaben der DIN EN ISO die Bedeutung einer unabhängigen, objektiven und kompetenten Bewertungspraxis, um das Vertrauen in Zertifizierungsprozesse zu gewährleisten und die Integrität der Zertifizierungssysteme zu sichern (DIN EN ISO/IEC 17021-3:2018: 8 f.).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Peer-Review-Verfahren der Bundesärztekammer (BÄK)

Der Begriff „Peer“ (englisch für Gleichgestellter oder Gleichrangiger) wird im Kontext der externen Begutachtung und Evaluation verwendet und meint eine unabhängige Person, die mit der begutachteten Person auf Augenhöhe steht. Die Person besitzt spezifische Fach- und Führungskompetenzen in den relevanten Fach- oder Funktionsbereichen. Die Tätigkeit eines Peers erfolgt in

der Regel nebenamtlich, um eine Unabhängigkeit von finanziellen Interessen zu gewährleisten; eine Entschädigung für den Aufwand ist möglich oder angestrebt. Die enge Verbindung des Peers zum klinischen Alltag fördert sein Bewusstsein für spezifische Probleme vor Ort und ermöglicht die Entwicklung praktischer Lösungsvorschläge (BÄK 2014).

Wesentliche Erfolgsfaktoren für Peer Reviews sind die sozialen und kommunikativen Kompetenzen des Peers. Als „Critical Friend“ soll er ein vertrauensvolles, konstruktives Arbeitsklima schaffen, Feedback geben, beraten und auf Lösungen hinwirken. Die Akzeptanz des Verfahrens hängt maßgeblich von der Grundhaltung der beteiligten Peers ab; eine gute Vorbereitung sowie die Etablierung eines „Ehrenkodex“ für Peers tragen zur Verbindlichkeit bei (BÄK 2014).

Das Curriculum „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer (BÄK) dient als grundlegende Basis für die Entwicklung der Lerninhalte in der Aus- und Fortbildung von IQM-Peers. Diese Schulungen werden durch die Integration spezifischer Inhalte, die auf die Anforderungen und Besonderheiten des IQM zugeschnitten sind, weiter konkretisiert (Kelsch und Rudolph 2023).

Anforderungen an die prüfenden Instanzen: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Die hohen Qualifikationsanforderungen an die KTQ-Visitoren, insbesondere die Verpflichtung zu einer aktiven Tätigkeit im Krankenhaus sowie das Engagement als Visitor, tragen wesentlich zur Qualität des Verfahrens bei und erhöhen den Nutzen für die zertifizierten Einrichtungen. Voraussetzungen für die Berufung zum KTQ-Visitor umfassen (KTQ 2021: 9):

- Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung sowie eine aktuelle Tätigkeit in einer leitenden Position im Gesundheitswesen im ärztlichen, pflegerischen oder ökonomischen Bereich,
- Ausbildung im Qualitätsmanagement entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer,
- Erfolgreiche Teilnahme an einem einwöchigen KTQ-Training inklusive Prüfung und Personenzertifizierung,
- Verbindliche Teilnahme an sogenannten „Freshups“ im Zusammenhang mit der Wiedertzulassung, Personenzertifizierung oder Verfahrensänderungen.

Alle KTQ-Visitoren sind somit Experten und Expertinnen aus dem Gesundheitswesen, die über umfangreiches aktuelles Praxiswissen verfügen. Zur Wahrung ihrer Unabhängigkeit müssen die Visitoren bestätigen, den KTQ-Kodex einzuhalten. Dieser Kodex enthält konkrete Anforderungen hinsichtlich Objektivität, Teamarbeit sowie wertschätzender Kommunikation zwischen den Beteiligten. Es ist erforderlich, dass die Visitoren bei unterschiedlichen Arbeitgebern beschäftigt sind, um die Unabhängigkeit weiter zu sichern (KTQ 2021)

Die Zertifizierungsstelle wählt die KTQ-Visitoren aus und in begründeten Fällen, beispielsweise bei Zweifeln an der Unabhängigkeit eines Visitors, besteht die Möglichkeit für die Einrichtung, der Auswahl zu widersprechen (KTQ 2021).

3.1.1.3 Kernergebnisse der Qualitätsbeurteilungsverfahren im deutschsprachigen Raum

Die in Abschnitt 3.1.1 dargestellten Verfahren zur Qualitätsbeurteilung folgen einer standardisierten methodischen Systematik, bei der zunächst eine Selbstbewertung durch die Leistungserbringer erfolgt. Diese wird durch eine externe Bewertung seitens der prüfenden Stelle ergänzt. Der Abgleich des Status quo (Selbstbewertung) mit den externen Anforderungen (Fremdbewertung) bildet die Grundlage für eine Zertifizierung sofern die Konformität hinreichend gegeben ist. Die gängigen Zertifizierungsverfahren – etwa nach DIN EN ISO, QEP oder KTQ – sind jeweils als Varianten von Konformitätsbewertungsverfahren zu verstehen. Je nach Verfahren liegt der Schwerpunkt auf der Prüfung von Strukturen, Prozessen oder deren Zusammenspiel.

Ergänzend dazu beschreibt der Abschlussbericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens ENTLASS (IQTIG 2023b) das Vorgehen bei Audits, die auf eine vor-Ort-basierte Überprüfung struktureller und prozessualer Gegebenheiten ausgerichtet sind. Hierbei handelt es sich um ein methodisches Instrument zur vertieften Qualitätssicherung im Rahmen sektorenübergreifender Versorgung.

Ein Akkreditierungsprozess ist darüber hinaus als mehrstufiges Verfahren konzipiert, in dem auf Grundlage eingereichter Unterlagen sowie ergänzender Begutachtungen – digital oder in Präsenz – sowohl die fachliche Kompetenz der antragstellenden Organisation als auch die Übereinstimmung mit normativen Vorgaben systematisch bewertet werden. Im Falle identifizierter Nichtkonformitäten erfolgt eine differenzierte Benennung der Abweichungen. Darauf aufbauend ist eine retrospektive Ursachenanalyse vorzunehmen, ergänzt durch eine prospektive Bewertung des potenziellen Ausmaßes. Diese berücksichtigt unter anderem, in welchem Umfang der betroffene Versorgungsbereich tangiert ist, ob andere Bereiche ebenfalls betroffen sein könnten und ob unmittelbare Maßnahmen erforderlich sind oder eine Adressierung im Rahmen geplanter korrektiver und präventiver Maßnahmen erfolgen kann. Die daraus resultierenden Analyseergebnisse sind integraler Bestandteil des darauf aufbauenden Maßnahmenplans.

Damit umfasst der Akkreditierungsprozess sowohl zentrale Elemente klassischer Konformitätsbewertungsverfahren (Zertifizierung) als auch von Struktur- und Prozessprüfungen im Sinne von Audits.

Basierend darauf wurde im Rahmen der Weiterentwicklung ein erweitertes Verfahren entwickelt, das die beschriebenen Ansätze systematisch um strukturierte retrospektive und prospektive Analysen ergänzt. Diese Erweiterung ermöglicht eine differenzierte Bewertung sowie fundierte Entscheidungen über die Auswahl geeigneter Interventionsmaßnahmen. Das Vorgehen wurde von dem begleitenden Expertengremium positiv bewertet und als Beitrag zur Effektivitätssteigerung des STNV eingeschätzt. Die Kernergebnisse dieser Weiterentwicklung finden im Rahmen des Projekts Anwendung und bilden die Grundlage für das Prüf- und Bewertungskonzept (Kapitel 5).

3.1.1.4 Zusammenfassung

Das Kapitel gibt einen systematischen Überblick über Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen im deutschsprachigen Raum. Im Fokus stehen Zertifizierungen, Peer Review Verfahren, KTQ und EFQM, die jeweils unterschiedliche Bewertungslogiken (normbasiert vs. kollegial), Zielsetzungen (Bestätigung vs. Entwicklung von Qualität) und Schwerpunkte (QMS vs. Fachlichkeit) verfolgen.

Allen Verfahren gemeinsam ist die Dreiteilung in Selbstbewertung, externe Fremdbewertung und – sofern vorgesehen – Zertifikatserteilung. Grundlage bilden stets strukturierte Verfahren, transparente Methodik und die fachliche Kompetenz der Bewertenden; zentrale Prinzipien sind Unparteilichkeit, Kompetenz, Offenheit und Vertraulichkeit (DIN EN ISO 17021).

Für die Weiterentwicklung der qualitativen Bewertung lassen sich daraus Anforderungen an Objektivität, Bewertungsqualität und lernorientierte Rückmeldung ableiten. Kernelemente der beschriebenen Verfahren, des Akkreditierungsprozesses sowie des Konzepts des externen QS-Audits (IQTIG 2023b) wurden als methodischer Bezugsrahmen für den vorliegenden integriert.

3.1.2 Ergebnisse der orientierenden Literaturrecherche internationaler Qualitätsbeurteilungsverfahren

Das konkrete Ziel der orientierenden internationalen Literaturanalyse war es, konzeptionelle Anregungen und Impulse für die Weiterentwicklung des STNV zu erhalten. Dabei wurde bewusst ein breites Verständnis von Qualitätssicherungsstrategien zugrunde gelegt, um auch indirekt anschlussfähige Konzepte zu erfassen. Tabelle 7 enthält Informationen zu den relevanten Organisationen vergleichbarer Gesundheitssysteme und

Tabelle 7: Übersicht zu untersuchten Qualitätsbeurteilungsverfahren vergleichbarer Gesundheitssysteme

Länder	Name der Organisation	Website der Organisation
Australien	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care	https://www.safetyandquality.gov.au/
Dänemark	Indenrigs-og Sundhedsministeriet - Ministerium für Inneres und Gesundheit	https://www.ism.dk/
Österreich	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz	https://www.sozialministerium.gv.at/
Schweiz	Bundesamt für Gesundheit	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html
Großbritannien	National Health Service England	https://www.england.nhs.uk/

Die Recherche zeigte, dass in keinem der untersuchten Länder ein Verfahren existiert, das dem in Deutschland etablierten Vorgehen eines STNV entspricht. Stattdessen werden dort andere Mechanismen eingesetzt:

- **Systeme mit „accreditation“** (z. B. in Australien und Großbritannien), bei denen die Einhaltung vordefinierter Standards durch externe Stellen überprüft wird (im Folgenden wird der Begriff „accreditation“ verwendet, was in diesem Kontext mit Zertifizierung gleichzusetzen ist),
- **öffentliches Qualitätsreporting** (z. B. in der Schweiz), das eine transparente Darstellung von Qualitätskennzahlen für Patienten und Öffentlichkeit ermöglicht,
- **indikatorenbasiertes Monitoring** mit farbcodierter Rückmeldung (z. B. in Dänemark und Österreich), das auf Steuerung durch Transparenz und Selbstverantwortung setzt,
- sowie **systematische Vor-Ort-Begehungen** und Verfahren der zuständigen Aufsichtsbehörden (z. B. durch die Care Quality Commission in Großbritannien).

Einige dieser Ansätze erschienen auf den ersten Blick übertragbar, insbesondere im Hinblick auf datengestützte Rückmeldestrukturen, Transparenzmodelle oder kollaborative Verbesserungsstrategien. Bei näherer Betrachtung wurde jedoch deutlich, dass strukturelle, institutionelle und kulturelle Unterschiede eine unmittelbare Übertragbarkeit erschweren. Vor allem die in Deutschland klar geregelte Rollenverteilung (z. B. zwischen G-BA, IQTIG und LAG bzw. Lenkungsgruppen) sowie die bereits konkret festgelegten Beauftragungsschwerpunkte im Projekt reduzierten den Spielraum für die direkte Integration anders ausgestalteter Qualitätssicherungsstrategien.

Vor diesem Hintergrund wurde davon abgesehen, die internationale Perspektive weiter zu vertiefen, sondern den Fokus auf die konzeptionelle Schärfung und Weiterentwicklung der nationalen Mechanismen zur Auslösung und Bearbeitung sowie Bewertung von rechnerischen Auffälligkeiten zu legen. Dennoch geben wir im Folgenden anhand von Länderprofilen einen Überblick über die Ausgestaltung der jeweiligen Qualitätssicherungs- bzw. Bewertungssysteme in Australien, Dänemark, Großbritannien, Österreich und der Schweiz. Sie wurden auf Grundlage der orientierenden Literaturrecherche erstellt und stellen die Maßnahmen nach ihrem jeweiligen Wirkmechanismus, der organisatorischen Ebene ihrer Wirkung sowie der verfügbaren Evidenz zur Effektivität dar. Diese Kategorisierung diente im Projektverlauf als konzeptioneller Bezugsrahmen zur Einordnung internationaler Ansätze und zur Ableitung möglicher Anregungen für das STNV in Deutschland.

3.1.2.1 Länderprofile

Australien

Im australischen Gesundheitssystem ist eine „accreditation“ nach den „National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards“ verpflichtend für alle stationären und ambulanten Einrichtungen (ACSQHC 2021). In Deutschland bezieht sich der Begriff Akkreditierung auf die Anerkennung von Zertifizierungsgesellschaften und Laboren, daher wird zur eindeutigen Abgrenzung der Begriff „accreditation“ verwendet.

Diese wird durch externe Agenturen durchgeführt, die von einer staatlichen Kommission (ACSQHC) zugelassen sind. Der Akkreditierungsprozess besteht aus einem mehrstufigen Prüfverfahren, das vor Ort beginnt und auf standardisierten Indikatoren („Items“ und „Actions“) basiert.⁵

⁵ <https://www.safetyandquality.gov.au/>

Die Ergebnisse werden in Berichten dokumentiert und an das Haus sowie an die Kommission zurückgemeldet. Wird ein Standard nicht erfüllt, erhält die Einrichtung eine Frist zur Nachbesserung (60 Werktage). Anschließend erfolgt eine erneute Bewertung. Bei anhaltender Nichterfüllung kann die „accreditation“ entzogen werden – mit Konsequenzen für die Leistungserbringung und Abrechnung. Ergänzend dazu entwickelt die Kommission sogenannte Clinical Care Standards, die evidenzbasierte Empfehlungen zu spezifischen Versorgungsthemen enthalten (z. B. Delirium, Schlaganfall). Diese Standards sind primär als Instrumente zur internen Qualitätssicherung gedacht und beinhalten keine verpflichtende Rückmelde- oder Stellungnahmeprozesse. Die zugehörigen Indikatoren dienen der Selbstkontrolle, nicht dem Leistungsvergleich oder der Auslösung externer Verfahren.⁶

Einschätzung: Das australische System setzt stark auf die Kombination aus verpflichtender „accreditation“ und freiwilliger Leitlinienorientierung. Ein indikatorenbasiertes Stellungnahmeformat mit dialogischem oder qualitätsförderlichem Anspruch, wie es in Deutschland praktiziert wird, existiert nicht. Die stark regulierte Systemlogik lässt wenig Spielraum für eine direkte Adaption – zumal die Rolle externer Rückmeldung dort vor allem über regulatorische Sanktionen läuft.

Dänemark

Dänemark hat 2015 das zuvor verpflichtende Model der „accreditation“ im Rahmen des „Danish Healthcare Quality Programme (DHQP)“ abgeschafft. Hintergrund war unter anderem die hohe administrative Belastung und mangelnde Akzeptanz im medizinischen Alltag. An seine Stelle trat das National Quality Programme (NQP), das die Förderung von Qualitätskultur und -entwicklung stärker in den Vordergrund rückt (Danske Regioner [kein Datum]).

Das NQP formuliert acht nationale Ziele (z. B. höhere Patientensicherheit, bessere Einbindung chronisch Kranker), denen insgesamt 21 Qualitätsindikatoren zugeordnet sind.⁷ Die Ergebnisse werden auf regionaler Ebene in einem Ampelsystem veröffentlicht. Zusätzlich finden nationale Leadership-Programme statt, die Führungskräfte in datengestützter Qualitätssteuerung schulen.

Ein zentrales Element des Programms sind die Quality Improvement Collaboratives (QICs). Diese fachspezifischen Netzwerke bestehen aus regionalen „Quality Improvement Teams“, die durch Fortbildungen und Workshops befähigt werden, lokal und überregional qualitätsfördernde Maßnahmen umzusetzen. Die Zusammenarbeit erfolgt unter Einbezug nationaler Koordinierungsstellen und ist verpflichtend für die Regionen.

Das dänische Programm für klinische Qualität (RKKP) umfasst 85 fachspezifische klinische Register zu Routinedaten, die die Wirksamkeit der Behandlung, Komplikationen, Leitlinien und Sterblichkeitsraten erfassen. Die Daten werden automatisch für jeden Behandlungsfall gesichert und können jederzeit von Klinikärzten eingesehen werden. Auf diese Weise soll die Qualität der Patientenbetreuung auf Grundlage der erhobenen Daten verbessert werden.

⁶ <https://www.safetyandquality.gov.au/>

⁷ <https://www.ism.dk/>

Einschätzung: Dänemark verfolgt einen systemischen Qualitätsansatz, der stark auf Daten, Transparenz und Lernnetzwerke setzt. Auch wenn einzelne Elemente – z. B. das Ampelsystem oder die QICs – grundsätzlich überlegenswert für eine Implementierung in Deutschland sind, fehlen verbindliche Rückmeldeprozesse bei Auffälligkeiten, um die geforderte Anschlussfähigkeit, z. B. an Maßnahmenstufe 2 zu gewährleisten.

Großbritannien

In Großbritannien wird die Qualität der Gesundheitsversorgung durch mehrere Institutionen sichergestellt. Zentral ist die Care Quality Commission (CQC), die als unabhängige Aufsichtsbehörde die Einhaltung gesetzlicher Qualitätsstandards überwacht.⁸ Die CQC ist für alle Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen zuständig, einschließlich Krankenhäusern, Pflegeheimen, ambulanten Einrichtungen, psychiatrischen Einrichtungen sowie zahnärztlichen Versorgungsangeboten. Leistungserbringer müssen bei der CQC registriert sein und unterliegen einer regelmäßigen oder anlassbezogenen Bewertung.⁹ Die Beurteilung erfolgt entlang von fünf sogenannten Schlüsselbereichen (Key Questions): 'Safe', 'Effective', 'Caring', 'Responsive' und 'Well-led'.¹⁰ Diese werden auf Basis eines breiten Methodenspektrums erhoben, darunter Vor-Ort-Inspektionen, Patienten- und Mitarbeiterbefragungen, Interviews mit Leitungspersonal, sowie die Auswertung externer und interner Qualitätsdaten. Eine Besonderheit ist die enge Zusammenarbeit mit anderen Akteuren – etwa Aufsichtsbehörden, Fachgesellschaften und Stellen für die „accreditation“.

Die Qualitätsbewertungen werden auf der CQC-Webseite veröffentlicht.¹¹ Einrichtungen erhalten eines von vier Qualitätsurteilen: 'Outstanding', 'Good', 'Requires Improvement' oder 'Inadequate'. Bei schwerwiegenden Auffälligkeiten greift ein mehrstufiges Durchsetzungsverfahren (Enforcement Decision Tree), das von der Sammlung und Prüfung von Belegen bis hin zu konkreten Sanktionen oder Einrichtungsschließungen reicht. Der Prozess gliedert sich in mehrere Stufen: Zunächst werden Hinweise aus unterschiedlichen Quellen gesammelt und einer ersten Bewertung unterzogen. In einem zweiten Schritt erfolgt eine rechtliche und inhaltliche Prüfung, bei der beurteilt wird, ob ausreichend Belege für einen Verstoß vorliegen. Danach wird in einem strukturierten Entscheidungsprozess festgelegt, welche Maßnahmen angemessen sind. Dabei wird sowohl die Ernsthaftigkeit des Verstoßes berücksichtigt als auch geprüft, ob es sich um wiederholte oder systematische Probleme handelt oder ob sogar strafrechtliche Konsequenzen möglich sind. Abschließend folgt eine finale Prüfung der Entscheidung. Je nach Schwere des Verstoßes können Einrichtungen eine „Requirement Notice“ (Verstoß ohne akute Gefahr), eine „Warning Notice“ (Gesetzliche Anforderungen wurden nicht eingehalten) oder eine „Section 29A Warning Notice“ (gravierende Mängel) erhalten. Betroffene Einrichtungen müssen zudem Maßnahmenpläne zur Behebung der Mängel vorlegen.¹²

⁸ <https://www.cqc.org.uk/>

⁹ <https://www.england.nhs.uk/>

¹⁰ <https://www.nice.org.uk/>

¹¹ <https://www.cqc.org.uk/>

¹² <https://www.cqc.org.uk/>

Einschätzung: Das britische Modell basiert auf aufsichtsrechtlicher Kontrolle, Transparenz und klarer Rechenschaftspflicht. Ein dialogisch angelegtes STNV – wie in Deutschland – ist allerdings nicht vorgesehen. Rückmeldeschleifen erfolgen primär über regulatorische Maßnahmen. Die Rolle von Indikatoren als Auslösemechanismus ist untergeordnet und wird nur in einzelnen Bereichen angewendet. Eine direkte Übertragung ist daher nicht möglich, wohl aber bieten die standardisierten Bewertungsraster und das gestufte Durchsetzungsverfahren konzeptionelle Anknüpfungspunkte.

Österreich

In Österreich basiert die Qualitätssicherung im stationären Bereich auf den Austrian Inpatient Quality Indicators (A-IQI), die aus Routinedaten des Diagnose- und Leistungsdokumentationssystems (LKF-System) generiert werden.¹³ Die A-IQI umfassen verschiedene Indikatorentypen, darunter Zielbereichsindikatoren, Mindestmengenindikatoren und Sentinel-Indikatoren.

Die Ergebnisse werden jährlich analysiert und anhand eines Ampelschemas veröffentlicht. Eine grüne Bewertung zeigt unauffällige Ergebnisse, gelb steht für statistisch nicht signifikante Abweichungen (innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls), rot für signifikante Auffälligkeiten. Insbesondere bei roten Bewertungen können Peer-Review-Verfahren initiiert werden. Auslöser sind Auffälligkeiten in Schwerpunktindikatoren oder Empfehlungen von Steuerungsgremien, Landessfonds oder Trägern.

Das Peer-Review-Verfahren gliedert sich in drei Phasen: (1) Selbstbewertung durch die Einrichtung, (2) Fremdbewertung mit kollegialem Dialog und Abschlussgespräch, (3) Erstellung eines Maßnahmenplans und Feedbackprozess. Die Umsetzung der Maßnahmen wird durch ein strukturiertes Monitoring begleitet. Zudem erfolgt ein Ergebnis-Monitoring über mehrere Jahre hinweg, um die Auswirkungen der Peer Reviews auf die Indikatorwerte zu beobachten. Maßnahmen werden in Kategorien wie 'offen', 'in Arbeit', 'umgesetzt' etc. eingeordnet.¹⁴

Einschätzung: Das österreichische System bietet mit dem Peer-Review-Ansatz und der differenzierten Nachverfolgung einen strukturell ähnlichen Mechanismus wie das deutsche STNV. Unterschiede bestehen in der Datenbasis, der staatlichen Steuerung und der Koppelung an Finanzierung der Einrichtungen. Das Maßnahmen- und Ergebnis-Monitoring sowie die gezielte Schwerpunktsetzung erscheinen jedoch inhaltlich übertragbar.

Schweiz

In der Schweiz liegt die Verantwortung für Qualitätssicherung bei der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK), einer außerparlamentarischen Expertenkommission, die gemeinsam mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) nationale Qualitätsziele und -indikatoren definiert. Eine zentrale Rolle spielen die Swiss Inpatient Quality Indicators (CH-IQI), die jährlich auf Einrichtungsebene

¹³ <https://www.sozialministerium.gv.at/>

¹⁴ <https://www.sozialministerium.gv.at/>

veröffentlicht werden¹⁵. Sie beinhalten verschiedene Indikatortypen wie Fallzahlen, Mortalitätsraten, Aufenthaltsdauer, Verlegungsraten und Mindestmengen.

Ergänzend existieren sektorenspezifische Qualitätsindikatoren des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) für die Bereiche Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie. Diese Daten dienen primär der Transparenz und internen Qualitätssteuerung, nicht aber als Auslöser für Rückmeldeverfahren. Ein weiteres zentrales Instrument sind die Qualitätsverträge zwischen Leistungserbringern und Versicherern. Diese regeln verbindlich, welche Maßnahmen zur Qualitätsförderung umzusetzen sind, wie deren Einhaltung überprüft wird und welche Sanktionen bei Verstößen drohen. Die Verträge bedürfen der Genehmigung durch den Bundesrat.¹⁶

Einschätzung: Die Schweiz kombiniert öffentliches Reporting mit vertraglich geregelten Verbesserungsmaßnahmen. Ein indikatorgestütztes STNV bei Auffälligkeiten ist jedoch nicht vorgesehen. Die Indikatoren dienen der Orientierung, nicht der Bewertung einzelner Einrichtungen. Der Schweizer Ansatz zeigt, wie Qualitätssicherung auch ohne zentrale Eingriffsverfahren möglich ist – setzt aber stark auf Eigenverantwortung und sektorale Differenzierung.

3.1.2.2 Zusammenfassung

Die internationale Analyse lieferte wertvolle Einblicke in unterschiedliche Strategien der Qualitätssicherung – darunter Prozesse für „accreditation“ (Australien, Großbritannien), indikatorbasiertes Benchmarking (Dänemark, Österreich) sowie vertraglich geregelte Qualitätsvereinbarungen (Schweiz). Diese Modelle spiegeln unterschiedliche Steuerungslogiken und Zielsetzungen wider. Während in manchen Gesundheitssystemen Transparenz, Eigenverantwortung oder regulatorische Aufsicht im Vordergrund stehen, fokussieren andere auf partnerschaftliche Verbesserungsnetzwerke. Trotz einzelner inspirierender Elemente, z. B. den dänischen Quality Improvement Collaboratives, zeigte sich, dass eine direkte Übertragung auf das STNV im deutschen Kontext im Rahmen der Beauftragung nicht einfach umzusetzen scheint. Die Hürden liegen sowohl in den institutionellen Rahmenbedingungen als auch in den bereits sehr konkret durch den G-BA ausgestalteten Beauftragungsinhalten. Die vorgenommene Analyse der Länderprofile unterstreicht daher vor dem Hintergrund des spezifischen Beauftragungskontexts den Vorteil länderspezifischer Lösungen und macht die Notwendigkeit deutlich, die Ausgestaltung des STNV auf die Besonderheiten des deutschen Systems zuzuschneiden – gern unter Berücksichtigung internationaler Impulse, wo sie sinnvoll eingebettet werden können.

¹⁵ <https://www.anq.ch/de/>

¹⁶ <https://www.baq.admin.ch/baq/de/home.html>

3.2 Abfrage QS-Verfahren (Bestandsaufnahme)

3.2.1 Auswertung der Expertenrückmeldungen zur Bestandsaufnahme

Für die erfolgreiche Bearbeitung der Beauftragung war es ein zentrales Anliegen, die Anwendungspraxis des STNV in seiner bislang gelebten Form möglichst systematisch zu analysieren und potenzielle Verbesserungsbedarfe zu identifizieren. Dabei stand insbesondere die Frage im Fokus, inwiefern die Effektivität des STNV im Zusammenspiel mit den derzeit angewendeten Qualitätsindikatoren gestärkt werden kann. Vor diesem Hintergrund wurden per Abfrage QS-Verfahrensübergreifende Einschätzungen von in das STNV eingebundenen Expertinnen und Experten eingeholt, um nachzuvollziehen, wie rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse im Rahmen des STNV eingeordnet, interpretiert und zur Bewertung genutzt werden. Als ersten Schritt werden im Rahmen dieses Kapitels die gewonnen Rückmeldungen dargestellt. Ziel der Abfrage war es, in erster Linie mögliche Ansatzpunkte für eine weiterentwickelte, standardisierte Bewertungspraxis im STNV aufzuzeigen. Gleichzeitig sollte die Auswertung die Grundlage für die Auswahl der per Beauftragung gewünschten Modellverfahren bilden¹⁷.

Die Anfrage fokussierte folgende Fragestellungen:

- Wo liegen aus Sicht der Beteiligten die Stärken und Grenzen des jeweiligen QI im Hinblick auf die Detektion relevanter Qualitätsdefizite?
- Reicht das rechnerisch auffällige Ergebnis eines QI aus, eine Qualitätsaussage zu treffen oder ist eine vertiefende Klärung im Rahmen des STNV erforderlich?
- Sollte der QI aufgrund seiner Aussagekraft für sich alleinstehend zur Bewertung herangezogen werden, oder bedarf es einer Kombination mit weiteren Indikatoren?
- Welche Zusatzinformationen außerhalb des QI könnten gegebenenfalls zur Bewertung herangezogen werden?
- Gibt es darüber hinaus weitere Hinweise oder Anmerkungen, die für die Bewertung des QI im Kontext des STNV relevant sind?

Die nachfolgende Auswertung fasst die Ergebnisse dieser Befragung zusammen. Die Rückmeldungen dienten im Projekt als Orientierungshilfe und können aus Gründen der Vertraulichkeit

¹⁷ Im Rahmen der Auftragsbearbeitung musste damit umgegangen werden, dass sich zu Beginn der Bearbeitung im April 2024 sowohl komplette QS-Verfahren bzw. noch einzelne QI in Überarbeitung durch die Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung befanden (IQTIG 2023a, IQTIG 2024c, IQTIG 2025). So war zu dem Zeitpunkt unklar, wie der fachliche Umgang bzw. die Empfehlung zu den jeweiligen Indikatoren dazu aussehen würde. Beispielsweise wurden Qualitätsindikatoren zur „Abschaffung“ oder Weiterentwicklung“ oder zur Umwandlung in Kennzahlen empfohlen. Als Datengrundlage diente daher die QIDB AJ 2023 ergänzt durch die Informationen zum jeweiligen Stand hinsichtlich der drei (Vor-)Berichte der Eckpunktebeauftragung. Um die Weiterentwicklung und die Empfehlungen zu den einzelnen QS-Verfahren und den jeweiligen Qualitätsindikatoren adäquat zu berücksichtigen, wurden die Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktebeauftragung zu den jeweiligen QI in den relevanten Punkten mit aufgenommen. Im Rahmen der Weiterentwicklung der QS-Verfahren (EPB) wurde anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und für die Qualitätsmessung gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG der Nutzen und der Aufwand für die Indikatoren und Kennzahlen der QS-Verfahren überprüft. Diejenigen QIs die die Empfehlung „zur Abschaffung empfohlen“ erhielten sowie zwecks Überarbeitung pausiert wurden, sind nicht in der Abfrage berücksichtigt und in der weiteren Diskussion betrachtet worden.

nicht veröffentlicht werden. Stärken und Grenzen des jeweiligen QI im Hinblick auf die Detektion relevanter Qualitätsdefizite

Die befragten Fachexperten und Expertinnen der Fachkommissionen hoben in nahezu allen befragten QS-Verfahren hervor (MC, GYN-OP, TX, HSMDEF, PCI, HGV), dass viele der betrachteten Qualitätsindikatoren eine hohe inhaltliche Relevanz aufwiesen. Als besondere Stärken wurden dabei genannt:

- eine hohe Validität und Relevanz für Patienten und Patientinnen (z. B. Messung von Komplikationen wie bspw. die Organverletzungen bei GYN-OP (QI 51906) oder zu lange Prozesszeiten die Auswirkungen auf das Outcome und Überleben der Patienten und Patientinnen haben wie bspw. Door-to-Balloon-Zeit bei PCI (QI 56003),
- objektive Messbarkeit und klare Prozesszuordnung (z. B. die Präoperative Verweildauer als eindeutig messbarer Parameter (QS-Verfahren HGV: QI 54003) oder die Erhebung von intraoperativen Messwerten (bei HSMDEF bspw. QI 52316),
- sowie die Möglichkeit, über den jeweiligen QI strukturelle oder indikationsbezogene Schwächen zu erkennen die bspw. eine therapeutische Relevanz für die Patientinnen haben (z. B. fehlende prätherapeutische Diagnosesicherung in MC QI 51846).

Gleichzeitig zeigen sich jedoch deutliche Grenzen in der praktischen Anwendung der QI:

- Anfälligkeit für Dokumentationsfehler (als häufigste Rückmeldung),
- unzureichende Differenzierung von Einzelfällen vs. systematischen Problemen, da begründete Einzelfälle zu rechnerischen Auffälligkeiten führen können, die keine Rückschlüsse auf prozessuale Defizite ermöglichen
- Problem der kleinen Fallzahlen (zum Beispiel in HSMDEF QI 52311): Bei geringen Fallzahlen würden Einzelfälle schnell zu einer rechnerischen Auffälligkeit führen, was im STNV oft zu qualitativ unauffälligen Bewertungen führe – eine fallzahlabhängige Berechnung der Auffälligkeit (statistische Signifikanz) könne hier ggf. sinnvoll sein.

Besonders bei Follow-up-QI (z. B. Wechseloperationen HGV QI 10271) wurde die problematische Zuschreibbarkeit zum ursprünglichen Leistungserbringer als zentrales Problem genannt, (bspw. ist bei Wechseleingriffen nicht immer eindeutig zuzuordnen, ob die Ursache für den Komponenten-Wechsel beim ursprünglichen Leistungserbringer zu suchen sei). Auch bei formal objektiven QI sei die klinische Relevanz nicht immer eindeutig (z. B. Komplikationen durch Patientenfaktoren oder Kontextbedingungen, da das Auftreten von allgemeinen Komplikation auch von Kontextfaktoren abhängig sein kann, die evtl. nicht beeinflussbar seien, zum Bsp. in HGV, QI 54016).

3.2.2 Indikatorergebnisse im Fokus (ergänzende Bewertung im STNV)

Die Expertinnen und Experten wurden ebenfalls vor dem Hintergrund der Frage, ob rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse für sich genommen ausreichen können, um eine belastbare Qualitätsaussage zu treffen, oder ob es zwingend eines STNV bedarf, gezielt zu ihren Erfahrungen befragt. Die Frage war bewusst ergebnisoffen angelegt, um neben möglichen Schwächen und Herausforderungen bei der praktischen Anwendung des STNV zu prüfen, ob es aus fachlicher Sicht

QI gibt, deren Ergebnisse so valide und ausreichend sind, dass sie keiner weiteren Einzelfallprüfung bedürfen. Ziel war es, Hinweise auf geeignete Auslösekriterien zu gewinnen und das Zusammenspiel zwischen QI und STNV differenzierter zu verstehen.

Als zentrales Ergebnis der Abfrage zeigte sich, dass ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in der Regel nicht ausreichte, um ein potenzielles Qualitätsdefizit abschließend zu beurteilen. Vielmehr wurde in allen sechs Verfahren betont, dass eine Einzelfallprüfung im STNV häufig erforderlich sei, um die jeweiligen Kontextfaktoren, klinische Besonderheiten und mögliche Dokumentationsfehler angemessen zu berücksichtigen.

3.2.3 Zur Aussagekraft einzelner Indikatoren: Einzel- oder kombinierte Betrachtung

Die Fachexperten zeigten sich in ihren Rückmeldungen zu dieser Frage nicht eindeutig, was darauf hindeutet, dass die Frage unterschiedlich verstanden wurde. Gemäß den Antworten würden nur wenige QI aus Sicht der Fachkommissionen als so robust und relevant gelten, dass sie alleinig eine Bewertung rechtfertigen könnten (möglich wäre dies beispielsweise bei den Organverletzungen bei den GYN-OP z. B. QI 51906 oder bei der Messung der Door-to-Balloon-Zeit bei PCI (QI: 56003).

Die übrigen QI wurden als inhaltlich ergänzungsbedürftig gesehen, um das Versorgungsgeschehen angemessen abzubilden und beurteilen zu können. Daneben würden sie nur einen Teilaspekt eines komplexeren Prozesses (z. B. präoperative Diagnostik ohne Abgleich mit Indikationsstellung und OP-Bericht) abbilden oder sich thematisch mit verwandten Indikatoren überschneiden, sodass eine gemeinsame Betrachtung Synergien bräuchte und sinnvoll sei.

In den Rückmeldungen wurden verschiedene Konstellationen von QI als besonders geeignet für eine gemeinsame Betrachtung im Rahmen des STNV benannt. Im Verfahren GYN-OP wurde mehrfach angeregt, die Indikatoren zur Ovarientfernung und zum Organerhalt bei Frauen unter 45 Jahren (QI 60685, 60686 sowie QI 612) gemeinsam zu bewerten, um den medizinischen Kontext adäquat abzubilden. Im Verfahren HSMDEF wurden modulübergreifende Zusammenhänge betont, etwa zwischen QI 52305 und 52316 zur Erhebung intraoperativer Messwerte oder in Bezug auf die Komplikationsraten, auch mit Blick auf deren Entwicklung im Zeitverlauf. Für das Verfahren PCI wurde vorgeschlagen, Prozess- und Ergebnisindikatoren gemeinsam zu analysieren. So könnten etwa Komplikationen nach einem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) Hinweise auf vorangegangene Prozessschritte geben. In diesem Zusammenhang wurden unter anderem die Indikatoren QI 56004, 56003, 56014 und 56022 als sinnvolle Kombination genannt.

3.2.4 Zusatzinformationen zur Bewertung

In fast allen Rückmeldungen wurde der Bedarf nach zusätzlichen Kontextinformationen zur Stellungnahme betont. Zu den wichtigsten regelmäßig geforderten Unterlagen gehörten Operationsberichte (z. B. zur Klärung von Komplikationen oder Indikationsstellungen), Anamnese/Vorbefunde (z. B. für Histologie-Anforderungen oder prätherapeutische Entscheidungen), Unterlagen

zu durchgeführter Diagnostik und Aufklärungsdokumente (v. a. bei GYN-OP und MC) oder Nachweise zu poststationären Komplikationen wie bspw. Arztbriefe und Befunde (z. B. bei Follow-up-QI in HGV oder HSMDEF).

Je nach Indikatortyp variiert die Gewichtung der Informationen, aber einheitlich zeigt sich in den Rückmeldungen, dass ohne Zusatzinformationen zur Stellungnahme eine differenzierte qualitative Bewertung im STNV nicht möglich sei.

3.2.5 Weitere Hinweise zur Anwendung im STNV

Neben Hinweisen zu einzelnen QI wurden auch mehrere übergreifende Aspekte zur praktischen Anwendung des STNV hervorgehoben. Besonders betont wurde die Notwendigkeit, inhaltliche Redundanzen und potenzielle Doppelanfragen zu vermeiden, etwa bei Indikatoren mit ähnlichen Fragestellungen. Zudem wurde auf die Problematik hingewiesen, dass es insbesondere in kleinen Einrichtungen häufiger zu rechnerischen Auffälligkeiten komme, die jedoch nicht zwangsläufig strukturelle Versorgungsprobleme anzeigen. Hier sei ein differenzierter Umgang erforderlich. Weiterhin wurde kritisch angemerkt, dass für Follow-up-Indikatoren mehrheitlich keine praxisrelevanten Bewertungsregeln vorliegen – insbesondere dann, wenn unklar ist, welchem Leistungserbringer Komplikationen zuzuschreiben sind, u. a. bei Komplikationen in anderen Einrichtungen. Schließlich wurde der Wunsch geäußert, einige QI methodisch weiterzuentwickeln – sei es durch präzisere Definitionen, eine bessere Abgrenzung von Bezugsfällen oder durch realitätsnahe und besser operationalisierte Ausfüllhinweise.

3.2.6 Ableitung von Modellverfahren

Nach der Bestandsaufnahme und Auswertung der QS-Verfahren wurden sechs Modell-Verfahren festgelegt, um die Auslösung sowie die qualitative Prüfung im STNV zu prüfen.

Tabelle 8: Auswahl der sechs Modellverfahren

QS-Verfahren	Begründung / Besonderheiten / Merkmale des QS-Verfahren
Verfahren 1 – Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)	sektorenübergreifend Patientenbefragung
Verfahren 5 – Transplantationsmedizin (QS TX)	bundesbezogenes Verfahren verschiedene Modulen, die das gleiche QI-Ziel haben aber unterschiedl. Eingriffe betrachten
Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)	S3-leitlinienbasiert am klinischen Behandlungspfad ausgerichtet
Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	kleines QS-Verfahren medizinisch-fachlich Betrachtung mit QS-MC zusammen als Grundlage für das Cluster Frauenheilkunde
Verfahren 12 – Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	medizinisch-fachlich Betrachtung mit QS-PCI zusammen als Grundlage für das Cluster Herz / Kardiologie

QS-Verfahren	Begründung / Besonderheiten / Merkmale des QS-Verfahren
Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	modulunterteiltes Verfahren mit demselben QI-Ziel, aber unterschiedlichen Arten von Komplikationen

3.3 Fazit für die Weiterentwicklung

Die Analyse der in Deutschland gängigen Qualitätsbeurteilungsverfahren ergab, dass das Vorgehen bei Akkreditierung die verschiedenen Aspekte der Zertifizierungsverfahren (Eigen- und Fremdbewertung) vereint, ergänzt durch eine retrospektive Ursachenanalyse in Verbindung mit der prospektiven Risikobewertung. Daher wurde sich für die Weiterentwicklung der qualitativen Beurteilung an das Vorgehen bei Akkreditierung angelehnt, ergänzt durch Elemente des QS-Audit (Prüfung von Strukturen und Prozessen – hier nicht weiter ausgeführt).

Weitere Ausführungen und die Umsetzung im Rahmen dieses Projekts finden sich in Kapitel 5. Die Ergebnisse der internationalen Literaturrecherchen waren aufgrund substantieller Systemunterschiede nicht übertragbar an das System der Qualitätssicherung in Deutschland.

Die Voranalyse zu den bestehenden QS-Verfahren zeigt, dass die QI im bisherigen STNV wichtige, aber nicht immer vollumfängliche, Hinweise auf die Versorgungsqualität liefern. Sie sollten durch Zusatzinformationen kontextualisiert, in Kombinationen mit anderen QI betrachtet und durch Einzelfallprüfung im STNV ausgewertet werden. Daraus lässt sich ableiten, dass das STNV als Ergebnis auch weiterhin ein zentrales Instrument zur Betrachtung und Analyse des rechnerisch auffälligen Ergebnisses bleiben sollte, dessen Effizienz jedoch durch klare Bewertungslogiken und standardisierte Informationsanforderungen gesteigert werden sollte.

4 Methodische Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Aufbauend auf den Erkenntnissen der Voranalysen und vor dem Hintergrund der Beauftragungsinhalte wurden im nächsten Schritt Optionen zur Weiterentwicklung des Umgangs mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erarbeitet und geprüft. Zentrale Zielstellung war, den Aufwand im STNV gezielter steuern zu können, d. h. die Anzahl der zu führenden STNV möglichst zu reduzieren bei gleichzeitiger Berücksichtigung relevanter Qualitätsprobleme.

Leitend waren dabei drei zentrale Anforderungen:

1. ein angemessenes Verhältnis zwischen Ressourceneinsatz und Nutzen des Verfahrens zur Steigerung der Effizienz,
2. das gezielte Erkennen tatsächlicher Qualitätsdefizite sowie deren Behebung zur Erhöhung der Effektivität,
3. einheitliche Anwendbarkeit der Mechanismen durch die relevanten Stakeholder (insb. LAG und IQTIG) in Bezug auf eine Verbesserung der Praktikabilität.

Dieses Kapitel stellt die drei zentralen Vorgehensweisen vor, die sich in der Analyse als komplementär und besonders anschlussfähig erwiesen haben: Erstauffälligkeit, Leit-QI und Mehrfach-auffälligkeit im residualen QI-Set. Die detaillierte Herleitung dieser Ansätze wird nachfolgend dargestellt. Ergebnisse der modellhaften Anwendung finden sich in Anhang B; weitere geprüfte, aber nicht weiter verfolgte Optionen (z. B. verfahrensübergreifende Cluster) sind in den Anhängen C und D dokumentiert.

Bevor die Vorgehensweisen im Detail vorgestellt werden, wird zunächst das methodische Fundament beschrieben, auf dem alle Auslösemechanismen beruhen: die rechnerische Auffälligkeitseinstufung unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit. Das Ziel ist, dass STNV nur dann ausgelöst werden, wenn hinreichend statistische Evidenz für das Verletzen eines rechnerischen Kriteriums vorliegt und verfügbare Ressourcen damit effizient eingesetzt werden können. Sie bildet bereits heute die Grundlage einzelner QS-Verfahren und soll künftig verfahrensübergreifend Anwendung finden.

Methodischer Grundsatz: Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit

Die Auslösung von STNV beruht derzeit auf Indikatorergebnissen. Auch die vom IQTIG in diesem Bericht diskutierten Weiterentwicklungen nutzen rechnerische Kriterien für Indikatorergebnisse zur Entscheidung über die Auslösung eines STNV. Wichtig ist, dass es sich hierbei um eine Entscheidung unter Unsicherheit handelt (Cederbaum et al. 2025, IQTIG 2024e): Die zugrundeliegende Kompetenz von Leistungserbringern kann nicht direkt am Indikatorergebnis abgelesen werden. Stattdessen gibt es unbeobachtete oder schwer messbare Faktoren, die das Ergebnis mitbeein-

flussen. Diese Einflüsse lassen sich gesammelt als Stochastizität begreifen. Dadurch variieren Indikatorergebnisse selbst dann, wenn die zugrunde liegende Kompetenz von Leistungserbringern unverändert bleibt. Idealerweise würde man direkt die zugrunde liegende Kompetenz eines Leistungserbringers mit dem rechnerischen Kriterium zur Auslösung des STNV vergleichen. Da sie nicht beobachtet werden kann, greift man auf eine Schätzung anhand der Indikatorergebnisse zurück, die mit Unsicherheit behaftet ist.

Die statistische Unsicherheit über die zugrunde liegende Kompetenz sollte bei der Entscheidung zur Auslösung eines STNV berücksichtigt werden. So können bessere Entscheidungen aus den zum Beobachtungszeitpunkt vorliegenden Ergebnissen der Qualitätssicherung abgeleitet werden. Beispielsweise kann die Anzahl an Fehlschlüssen reduziert werden, die lediglich auf zufällige Variabilität zurückgehen, welche sich noch im statistisch erwartbaren Rahmen bewegt. Die Berücksichtigung von Unsicherheit fördert damit das Ziel, die verfügbaren Ressourcen angesichts einer Vielzahl von Leistungserbringern, die für ein STNV in Frage kommen, effizient einzusetzen (Hengelbrock et al. 2023). Dies gilt unabhängig davon, welche rechnerischen Kriterien (z. B. der Vergleich mit einem Referenzbereich für einen QI oder ein QI-Set, oder die Ausprägung einer Mehrfachauffälligkeit (siehe Unterabschnitt 4.1) zur Anwendung kommen. Vollständig können Fehlschlüsse natürlich nicht vermieden werden. Auch wenn die Berücksichtigung von Unsicherheit ermöglicht, Entscheidungen zu treffen, die theoretisch zum Zeitpunkt der Entscheidung optimal sind (Hengelbrock et al. 2023).

Das IQTIG hat zur Quantifizierung und Bewertung von statistischer Unsicherheit bei der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung nach DeQS-RL im Auswertungsjahr 2022 einen bayesianischen Ansatz eingeführt (IQTIG 2023c). Ein Leistungserbringer ist demnach dann rechnerisch auffällig, wenn basierend auf dem Indikatorergebnis seine Wahrscheinlichkeit, den Referenzbereich einzuhalten, einen Schwellenwert α unterschreitet. Ebenso ermöglicht der bayesianische Ansatz die Angabe von Unsicherheitsintervallen für einzelne Indikatorergebnisse, aber prinzipiell auch für alle davon abgeleiteten Größen (z. B. aggregierte Ergebnisse aus QI-Sets, Abschnitt 4.2.2). Das IQTIG empfiehlt dieses statistische Vorgehen auf alle QS-Verfahren und alle rechnerischen Kriterien anzuwenden, die die Auslösung von STNV oder anderen Qualitätsförderungsmaßnahmen steuern.

Der beschriebene Ansatz führt bei gleichbleibendem Kriterium zur Auslösung des STNV (z. B. fester Referenzbereich) dazu, dass weniger rechnerische Auffälligkeiten entstehen. Das Ausmaß der Reduktion wird über die Wahl des Schwellenwerts α indirekt gesteuert. Die Reduktion findet dabei aufgrund der eingesetzten statistischen Methodik verstärkt im Bereich größerer zufallsbedingter Variabilität (kleinerer Fallzahlen) statt. Das liegt daran, dass ein STNV erst dann ausgelöst wird, wenn genug Evidenz gegen das Einhalten des Kriteriums gesammelt wurde – ein abweichendes Ergebnis also nicht mehr hinreichend plausibel durch zufällige Variabilität erklärt werden kann.

Die Berücksichtigung und Beschreibung von Unsicherheit ist wichtig, da die Informationsgrundlage für Entscheidungen in der QS oft limitiert ist. Es gibt allerdings auch Möglichkeiten, die Informationsgrundlage zu erweitern. Mit den Vorschlägen zur Weiterentwicklung in diesem Bericht wird das IQTIG daher auch Konzepte zur Reduktion von statistischer Unsicherheit aufzeigen. Dazu

gehören Indizes aus mehreren Indikatoren (erläutert in Anhang A.2) oder mehrjährige Betrachtungen (erläutert in Anhang A.1). In beiden Fällen wird die Datenlage – die einjährige Betrachtung eines einzelnen Qualitätsindikators – erweitert. Durch die zusätzliche Information verbessert sich die Entscheidungsgrundlage zur Auslösung eines STNV (Cederbaum et al. 2025). Der vom IQTIG eingesetzte bayesianische Ansatz bei der Auffälligkeitseinstufung weist eine hohe Flexibilität auf und kann solche Erweiterungen gut integrieren. Auch neu entwickelte rechnerische Kriterien, die auf mehreren Indikatorergebnissen, oder unter- und mehrjährigen Indikatorergebnissen beruhen, können auf konsistente Weise im bestehenden statistischen Ansatz ausgewertet werden.

4.1 Vorschläge zum Umgang mit rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen

Grundlage für die Entwicklung der Auslösemechanismen ist die Zusammensetzung der bestehenden QS-Verfahren nach Art der QI. Tabelle 9 gibt hierzu einen Überblick und macht die insgesamt heterogene Verteilung sichtbar. Ergebnisindikatoren sind mit 174 QI (72 %) am häufigsten vertreten, gefolgt von Prozessindikatoren (56 QI, 23 %). Deutlich seltener sind Indikationsindikatoren (13 QI, 5 %). Trotz der heterogenen Verteilung müssen die Auslösemechanismen so ausgestaltet sein, dass sie für alle Indikatorarten konsistent angewendet werden können.

Tabelle 9: Übersicht zu den QS-Verfahren nach QI-Art

QS- Verfahren / QI-Art	QI	Indikation	Prozess	Ergebnis
1) Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)	10	1	4	5
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PPCI) – Patientenbefragung	19	3	13	3
2) Vermeidung nosokomialer Infektionen – post-operative Wundinfektionen (QS WI)	8	0	2	6
3) Cholezystektomie (QS CHE)	7	0	0	7
4) Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	27	0	8	19
5) Transplantationsmedizin (QS TX)	49	0	7	42
6) Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)	44	0	0	44
7) Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)	3	0	1	2
8) Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)	1	0	0	1
9) Mammachirurgie (QS MC)	10	2	8	1
10) Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	6	3	2	1
11) Dekubitusprophylaxe (QS DEK)	2	0	0	2

QS- Verfahren / QI-Art	QI	Indikation	Prozess	Ergebnis
12) Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	19	3	0	16
13) Perinatalmedizin (QS PM)	15	1	9	5
14) Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	14	0	2	12
15) Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) <i>Zur Zeit ausgesetzt</i>	8	0	0	8
Gesamt	242	13	56	174

Vor dem Hintergrund dieser unterschiedlichen Indikatorarten wurden verschiedene Vorgehensweisen zum Umgang mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen entwickelt. Im Folgenden werden die drei zentralen Mechanismen beschrieben, die sich in den Analysen als komplementär und besonders tragfähig erwiesen haben:

1. Die interne Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten
2. Die Auslösung über Leit- bzw. Sentinel-QI und über eine Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set, d. h., wenn keine der beiden erstgenannten Auslösemechanismen greift und um zu verhindern, dass potenzielle Qualitätsdefizite übersehen werden Die Auslösung über Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set.

4.2 Methodische Herleitung: vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit:

Gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 (IQTIG 2024e) können verschiedene Mechanismen zur Verbesserung der Versorgungsqualität unterschieden werden. Einer dieser Mechanismen zielt auf die Förderung der eigenverantwortlichen Qualitätsentwicklung durch die Leistungserbringer (LE) – im Sinne eines Stewardship-Ansatzes. Dahinter steht die Annahme, dass LE grundsätzlich bereit und befähigt sind, selbstständig Qualitätsverbesserungspotenziale zu identifizieren und umzusetzen, um im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten eine bestmögliche Versorgungsqualität zu leisten. Im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV sieht die interne Klärung vor, dass bei einer singulären Erstauffälligkeit (bezogen auf das gesamte QI-Set eines Verfahrens) und sofern kein Leitindikator bzw. kein Sentinel-Event-QI mit betroffen ist, zunächst kein externes STNV ausgelöst wird. Stattdessen soll der LE die Möglichkeit erhalten, im Rahmen eines sogenannten internen STNV mögliche Ursachen zu analysieren und Maßnahmen einzuleiten. Dieses Vorgehen trägt dem Umstand Rechnung, dass eine einmalige Auffälligkeit nicht zwangsläufig auf ein systemisches Qualitätsproblem hinweist.

Dieser Ansatz weist eine hohe Anschlussfähigkeit an die Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL (QM-RL¹⁸) auf und entspricht ebenfalls den Vorgaben aus der DeQS-RL. In der QM-RL sind die Anforderungen an Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser im Hinblick auf die Förderung von Patientensicherheit geregelt. Hier ist festgelegt, dass Einrichtungen verpflichtet sind, Auffälligkeiten eigenständig zu bewerten und intern Maßnahmen zur Verbesserung abzuleiten (§ 5 QM-RL). Auch § 4 Abs. 1 QM-RL fordert explizit die Nutzung interner und externer QS-Ergebnisse zur kontinuierlichen Bewertung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Dieser Rechtsrahmen bildet die Grundlage dafür, Leistungserbringern eine interne Klärung zu ermöglichen und sie darüber hinaus auch erwarten zu können. Zur Sicherstellung der Umsetzung kann eine aufwandsorientierte Stichprobe gezogen werden. Die betroffenen Einrichtungen müssen innerhalb von 2 Wochen nachweisen, dass sie die der Erstauffälligkeit zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen auf mögliche Defizite überprüft haben. Die Ergebnisse dieser internen Überprüfung sind anschließend der LAG zur Bewertung vorzulegen.

Der Ansatz folgt insgesamt dem Ziel einer gestuften Vorgehensweise: Bei erstmaligen Auffälligkeiten steht die interne Reflexion im Vordergrund, während externe Prüfungen als zweiten Schritt bei wiederholten sowie schwerwiegenden Auffälligkeiten erfolgen sollen. Auch das klassische Qualitätsmodell von Donabedian (1966) legt nahe, dass eine einmalige Auffälligkeit im Ergebnisbereich nicht zwingend auf eine schlechte Qualität hinweist. Vielmehr müssen weitere Struktur- und Prozessmerkmale berücksichtigt werden, um eine belastbare Bewertung vornehmen zu können. Eine vorgelagerte interne Klärung von Auffälligkeiten greift dieses Prinzip auf, indem sie die LE dazu anhält, auf Basis eigener QM-Strukturen die Hintergründe einer Auffälligkeit selbstständig zu prüfen.

4.2.1 Voraussetzung für die Umsetzung der internen Klärung

Eine vorgelagerte interne Klärung der Auffälligkeiten entfaltet ihre Wirkung nur unter bestimmten Voraussetzungen. LE müssen fachlich und methodisch in der Lage sein, ihre Daten zu interpretieren und systematisch Maßnahmen abzuleiten. Ebenso sind Strukturen erforderlich, die Reflexion und Verbesserungsarbeit fördern – insbesondere durch die Unterstützung von Trägern und Führungskräften. Die Grenzen dieser Vorabklärung sind klar definiert: Liegt eine Auffälligkeit in einem Leit- oder Sentinel-Event-QI vor, wiederholt sich eine Auffälligkeit im selben oder in einem anderen QI oder liegt eine Mehrfachauffälligkeit vor, wird unmittelbar ein externes STNV durchgeführt. In besonderen Fällen, etwa bei potenzieller Patientengefährdung, kann auch bei einer singulären Erstauffälligkeit sofort ein externes Verfahren eingeleitet werden.

¹⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 18. Januar 2024, in Kraft getreten am 20. April 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am: 02.07.2025)

4.2.2 Ergebnisse: vorgelagerte interne Klärung des Qualitätsdefizits – Anzahl durchzuführender STNV:

Tabelle 10 zeigt die modellhafte Anwendung der internen Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten. Über die sechs Modellverfahren hinweg wären insgesamt 2.663 statistische Auffälligkeiten identifiziert worden. Davon hätten 566 Fälle (21,3 %) im Rahmen einer internen Klärung durch die Leistungserbringer aufgearbeitet werden müssen, anstatt ein externes STNV auszulösen. Der Anteil variiert dabei je nach Verfahren zwischen 14,4 % (HGV) und 32,1 % (HSMDEF).

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass die vorgelagerte interne Klärung einen substantziellen Beitrag zur Reduktion durchzuführender STNV leisten kann, ohne dass dabei relevante Qualitätsdefizite unberücksichtigt bleiben. Zugleich zeigt sich, dass die Wirkung des Ansatzes verfahrensspezifisch unterschiedlich ausfällt und daher im jeweiligen Kontext weiter geprüft werden sollte.

Tabelle 10: Anzahl der Auslösung durch Erstauffälligkeit auf Ebene der Modellverfahren

AJ 2023 (alle 6 Modellverfahren)	Insgesamt: durchzuf. STNV pro QS-Verfahren (statistische Auffälligkeit)	Anzahl interne Überprüfung (statistische Auffälligkeit)	Anteil interne Überprüfung an allen STNV (%)
MC	293	90	30,7 %
GYN-OP	409	84	20,5 %
PCI	664	141	21,2 %
HGV	822	118	14,4 %
HSMDEF	414	133	32,1 %
TX	61	0	--
Gesamt	2663	566	21,3 %

4.3 Methodische Herleitung: Umsetzungsoption I – Auslösung über Leit-/ Sentinel-QI und Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set

4.3.1 Auslösung über Leitindikatoren

Leitindikatoren sollen dazu beitragen, relevante Versorgungsdefizite im Hinblick auf strukturelle oder prozessuale Ursachen für rechnerische Auffälligkeiten gezielter aufzugreifen und Ressourcen möglichst effizient einzusetzen. Da Versorgungsleistungen in einem komplexen System durchgeführt werden, sollte möglichst eine systemische Perspektive eingenommen werden (Greenhalgh und Papoutsi 2018), um kritische Ereignisse nicht als individuell auftretendes Phänomen zu betrachten, sondern als in komplexe Gesamtzusammenhänge eingebettet und als kollektive Versorgungsleistung eines Systems zu verstehen (Skivington et al. 2021). Mithilfe der Leit-QI werden Auffälligkeiten identifiziert, bei denen eine vertiefende Analyse aus systemischer Sicht besonders sinnvoll sowie erforderlich erscheint. Dieses Vorgehen berücksichtigt, dass nicht alle

QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein Hinweisgeber auf ein potenzielles Qualitätsdefizit einer kollektiven Versorgungsleistung eines Systems sind. Die Herleitung wurde praxisnah auf Basis von leitfadengestützten Experteninterviews und einer inhaltlich-methodischen Diskussion IQTIG-intern sowie mit dem begleitenden Expertengremium vorgenommen (siehe Abschnitt 2.3).

Für langjährig bestehende QS-Verfahren des Regelbetriebs erwies sich das Konzept als anschlussfähig. Für die nach den Methodischen Grundlagen neu entwickelten QI-Sets gilt dagegen: da diese QI bereits konsistent nach einheitlichen Kriterien mit Fokus auf die patientenrelevanten Versorgungsereignisse entlang der klinischen Behandlungspfade entwickelt werden, ist die direkte Übertragung des Leit-QI-Konzepts nur eingeschränkt möglich. Daher ist für die neu entwickelten QI-Sets das Konzept der Leit-QI hinsichtlich einer grundsätzlichen Anwendbarkeit noch zu prüfen und ggf. weiterzuentwickeln. In der Folge wären ggf. Anpassungen an der Entwicklungsmethodik in den Methodischen Grundlagen notwendig.

4.3.2 Vorgehen und Herleitung für die Auswahl von Leitindikatoren

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG werden grundsätzlich alle QI als zur Abbildung von Versorgungsqualität gleich geeignet eingestuft. Für die Auslösung des STNV ist jedoch anzunehmen, dass nicht alle QI mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein relevantes, struktur- oder prozessbezogenes Versorgungsdefizit anzeigen und dass es innerhalb eines QS-Verfahrens hervorstehende QI oder QI-Gruppierungen geben kann, die zentrale Versorgungspunkte in Bezug auf die zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität besonders gut abbilden können. Leit-QI sollen in diesem Sinne als Surrogatparameter dienen, die systemische Schwächen in den Prozessen und Strukturen jenseits eines einzelnen Ergebnisses sichtbar machen. In einem iterativen Prozess wurden durch leitfadengestützte Interviews und Konsultationen mit Mitgliedern der Fachkommissionen diejenigen QI identifiziert, die aus fachlicher und methodischer Sicht besonders geeignet erschienen, strukturelle oder prozessuale Ursachen einer Auffälligkeit sichtbar zu machen (siehe Abschnitt 2.3).

Die dabei entwickelten Merkmale zur Identifikation von Leitindikatoren sind im Folgenden aufgeführt. Auf dieser Grundlage erfolgte anschließend die Auswahl der Leit-QI, deren Ergebnisse in Abschnitt 4.3.3 dargestellt sind. Die Merkmale – so wie sie an den bestehenden QI der esQS angewendet werden – stellen keine Ausschluss- oder Einschlusskriterien im methodischen Sinne dar. Vielmehr dienen sie als funktionale Marker, die sich an der Inhaltlichkeit und Funktionalität der bestehenden QI sowie an deren Eignung zur Analyse von Ursachen auf der Prozess- und Strukturebene orientieren. Die Auswahl erfolgte mit dem Ziel, die Auslösung des STNV gezielt auf solche QI zu konzentrieren, die sowohl im gesamten Behandlungsablauf als auch bei potenziell weiteren Schnittstellen in den Versorgungsprozessen systemische Schwächen über das einzelne QI-Ergebnis hinaus sichtbar machen können. Besonders geeignet sind daher Prozess-, Ergebnis- und Indikations-QI, die auf kritische Schnittstellen und übergeordnete Versorgungsprozesse hinweisen.

Folgende Merkmale wurden als leitend bei der Identifikation von Leitindikatoren aus den bestehenden QI-Sets festgelegt:

1. Eindeutiger (unmittelbarer) Bezug zur Patientensicherheit: Leit-QI sollen kritische oder komplikationsreiche Ereignisse und Versorgungsaspekte, wie „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (HSMDEF-DEFI-REV), „Komplikationen bei Hüftendoprothesen“ (HGV-HEP) oder „fehlende Histologie nach Ovaryingriff“ (GYN-OP) adressieren, die häufig auf systemische Schwächen hinweisen. Sie können ebenfalls vermeidbare schwere Fehler oder nicht-leitlinienkonforme Vorgehensweisen (z. B. Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung bei Mammakarzinom) erfassen. Wenn bei diesen QI Qualitätsdefizite als Ursache für die rechnerische Auffälligkeit gefunden werden, liegen diesen in der Regel strukturelle oder prozessuale Ursachen zugrunde, die weniger durch Einzelfehler verursacht werden.
2. Handlungsnahe und Beeinflussbarkeit: Leit-QI sollten in der Regel Entscheidungsprozesse betreffen, die gut steuerbar sind, wie die Indikationsstellung oder die Behandlungskonformität. Sie können somit eine gezielte Ursachenanalyse und die Entwicklung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ermöglichen. QF-Maßnahmen betreffen in der Regel die Verantwortung der Einrichtung und können durch geeignete Interventionen wie Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung durch Prozessanpassungen wie bspw. Schulungen, Implementierung gelenkter Dokumente, oder interdisziplinäre Abstimmungen adressiert werden.
3. Verfahrensübergreifende Anwendbarkeit: Die Anwendung der Merkmale bei der Auswahl der Leit-QI – Qualitätsrelevanz, Verbesserungspotenzial und Verantwortbarkeit aus Leistungserbringerperspektive – müssen über alle QS-Verfahren hinweg konsistent anwendbar sein. Dies erlaubt eine einheitliche Anwendung dieser QI zur Identifikation von Defiziten, unabhängig vom jeweiligen Verfahren.

4.3.3 Ergebnisse und Auswahl der Leitindikatoren (Umsetzungsoption I)

Die Auswahl der Leit-QI erfolgte im Rahmen eines standardisierten, methodisch strukturierten Vorgehens. Grundlage waren Experteninterviews mit in der Regel klinisch aktiven Mitgliedern der (Bundes-)Fachkommissionen, die auf Basis aller im Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren eine fachliche Rückmeldung und Bewertung vornahmen. Die vorgeschlagenen Leitindikatoren wurden zusätzlich den im Rahmenkonzept definierten Qualitätsdimensionen (z. B. Patientensicherheit, Angemessenheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten) zugeordnet. Darüber hinaus erfolgte eine quantitative Analyse der Indikatorergebnisse für jeden der vorgeschlagenen Leit-QI. Dabei wurden insbesondere folgende Ergebnisse ausgewertet und dargestellt:

- rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie deren Anteile (Auswertungsjahr 2023)
- wiederholt auffällige Ergebnisse (sowohl rechnerisch als auch nach qualitativer Bewertung) und deren Verteilung über die Bundesländer)

Die Kombination aus fachlicher Rückmeldung und quantitativer Analyse ermöglichte es, solche Indikatoren zu identifizieren, die besonders geeignet sind, strukturelle oder prozessuale Schwächen sichtbar zu machen. Die Ergebnisse sind im Anhang B dargestellt.

Insgesamt konnten für die folgenden sechs Modellverfahren Leit-QIs bestimmt werden:

- Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)
- Mammachirurgie (QS MC)
- Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)
- Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)
- Hüftgelenkversorgung (QS HGV)
- Transplantationsmedizin (QS TX)

Die ausgewählten Leitindikatoren sind in Tabelle 11 dargestellt, ergänzt um ihre Zuordnung zu Qualitätsdimensionen sowie die Verteilung auffälliger Ergebnisse.

Tabelle 11: Charakteristika der ausgewählten Leitindikatoren nach Verfahren gem. AJ 2023

QS-Verfahren / AW-Modul	Anzahl QI im QS-Verfahren	Leit- QI Anzahl (n) (Anteil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
GYN-OP	7	2 (29 %)	QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Indikationsstellung	Patientensicherheit (safety), Angemessenheit (appropriateness)	209	17 (8,13 %)
			QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovarreingriff mit Gewebeentfernung	Indikationsstellung	Patientensicherheit (safety), Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)	30	2 (6,7 %)
HGV-HEP	10	4 (40 %)	QI 54003: Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	174	44 (25,29 %)
			QI 54018* (ab 2026: 192603): Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	60	10 (16,67 %)
			QI 54019* (ab 2026: 192604): Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	83	18 (21,69 %)
			QI 54120* (ab 2026: 192605): Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	160	23 (14,37 %)

QS-Verfahren / AW-Modul	Anzahl QI im QS-Verfahren	Leit- QI Anzahl (n) (Anteil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
HGV-OS-FRAK	4	2 (50 %)	QI 54030: Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	203	46 (22,66 %)
			QI 54042* (ab 2026: 542600): Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	55	4 (7,27 %)
HSMDEF-DEFI-REV	2	1 (50 %)	QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	25	2 (8,00 %)
HSMDEF-HSM-IMPL	8	1 (12,5))	QI 101803: Leitlinienkonforme Indikation	Indikationsstellung	Angemessenheit (appropriateness)	31	5 (16,13 %)
HSMDEF-HSM-REV	1	1 (100 %)	QI 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	32	3 (9,38 %)
MC	11	2 (18 %)	QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Indikationsstellung	Wirksamkeit (effectiveness)	71	13 (18,31 %)
			QI 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Prozessindikator	Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	50	11 (21,57 %)
PCI	10	3 (30 %)	QI 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikationsstellung	Angemessenheit (appropriateness)	33	10 (30,30 %)

QS-Verfahren / AW-Modul	Anzahl QI im QS-Verfahren	Leit- QI Anzahl (n) (Anteil %)	QI-ID und Bezeichnung	QI-Art	Qualitätsdimension	rechn. Auff. Ergebnisse Anzahl (n)	qual. Auff. Ergebnisse Anzahl (n) (Anteil %, bezogen auf alle auffälligen Ergebnisse)
(ohne PPCI)			QI 56003: "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt	Prozessindikator	Wirksamkeit (effectiveness), Patientensicherheit (safety), Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	35	20 (57,14 %)
			QI 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	59	4 (6,78 %)
TX-LTX	8	8	QI 2097: Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	1	1 (100 %)
			QI 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	3	1 (33,3 %)
			QI 12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (safety)	-	-
			QI 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness), Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)	-	-
			QI 2133: Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	Patientensicherheit (safety)	5	3 (60 %)

In den betrachteten Modellverfahren gibt es insgesamt 47 Ergebnisindikatoren, 11 Prozessindikatoren und 6 Indikations-QI. Der Anteil der Leit-QI pro Verfahren variiert dabei deutlich, von 100 % aller QI im Verfahren TX bis zu 18 % im Verfahren MC. Bei der Betrachtung der Qualitätsdimensionen zeigte sich, dass 16 Leit-QI der Qualitätsdimension Patientensicherheit (safety), zugeordnet werden konnten. Weitere Leit-QI entfielen auf Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness, n = 4), Angemessenheit (appropriateness, n = 3), Koordination und Kontinuität (coordination and continuity, n = 2) sowie auf die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness, n = 1) auf. Damit bestätigt sich die hohe Relevanz der Patientensicherheit als zentrale Dimension bei der Auswahl der Leit-QI. Die fachliche Diskussion / Auswertung zur Auswahl der QI und die einzelnen Ergebnisse werden aus Gründen der Übersicht im Anhang dargestellt (siehe Anhang B).

Zusammengefasst können die Leit-QI eine zentrale Rolle in der Weiterentwicklung des STNV spielen, da sie gezielt auf grundsätzliche Schwächen hinsichtlich der Versorgungsleistung hinweisen. Sie tragen dazu bei, das Verfahren ressourcenschonender und effektiver zu gestalten, indem sie eine gezielte Untersuchung der zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse ermöglichen. Diese QI sind daher besonders geeignet, die Qualität der Versorgung nachhaltig zu verbessern. Die Herleitung der Leitindikatoren erfolgt praxisbezogen und funktional. Sie orientiert sich an der Frage, welche Indikatoren besonders häufig zur Identifikation strukturbbezogener Ursachen geführt haben. Die Orientierung an Patientensicherheitsrelevanz ist dabei ein erfahrungsbasierter Marker, aber kein methodisches Ausschlusskriterium. Die Methodischen Grundlagen des IQTIG bilden somit den Rahmen, aber nicht die Grundlage der Herleitung. Für die Auswahl als Leitindikator bedeutet dies nicht, dass andere QI verzichtbar oder ungeeignet für die Qualitätsbeurteilung wären. Sie behalten ihre Bedeutung, z. B. für das interne Monitoring oder und auch für die Auslösung des STNV. Erfahrungsgemäß zeigen sie allerdings nicht zuverlässig systemische Defizite an und können bei alleiniger Betrachtung zu unspezifisch für eine vertiefte Analyse auf Prozess-/Strukturebene sein.

4.3.4 Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten im residualen QI-Set (Auslösung Mehrfachauffälligkeit)

Leitindikatoren adressieren gezielt einzelne zentrale Versorgungspunkte im Behandlungsverlauf. Um auch solche Konstellationen erfassen zu können, bei denen mehrere Indikatoren gleichzeitig Auffälligkeiten zeigen, wurde das Konzept der Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set entwickelt, die im Folgenden vertieft wird. Diese Option ist stärker methodisch-statistisch begründet und ergänzt die zuvor beschriebenen Vorgehensweisen.

Die bisher beschriebenen Varianten zum Umgang mit einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis decken zum einen das Vorgehen bei einem einzelnen, rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis (vorgelegte interne Klärung bzw. bei wiederholten Auffälligkeit Auslösung eines STNV) bzw. bei mind. einem rechnerisch auffälligen Ergebnis in einem Leit-QI bzw. Sentinel-Event-QI ab. Um keine weiteren potenziell relevanten Qualitätsdefizite zu übersehen, soll außerdem bei weiteren rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen im residualen QI-Set – also einer Häufung von Hinweisen auf ein potenzielles Qualitätsdefizit – ein STNV eingeleitet werden können. Sie ist eine Komponente

der Umsetzungsoption I, aber in der Auslösekaskade den anderen beiden Vorgehensweisen nachgelagert (siehe Abbildung 4). Diese Operationalisierung einer Mehrfachauffälligkeit basierend auf den bestehenden rechnerischen Auffälligkeiten wurde insbesondere aus pragmatischen Gründen gewählt, da sie unmittelbar umsetzbar ist.

Für die hier dargestellte Umsetzungsoption I wurde außerdem die im Anhang beschriebene Option 4 zur Operationalisierung einer Mehrfachauffälligkeit durch Aggregation bzw. Bildung eines Index gewählt auf Grundlage von mind. 2 rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen. Für die künftige Weiterentwicklung der Auslösung eines STNV über eine Mehrfachauffälligkeit empfiehlt das IQTIG eine tiefergehende Auseinandersetzung mit im Anhang A.2 beschriebenen alternativen Optionen zum Vorgehen bei Aggregation. Auslösung eines STNV basierend auf mehreren Qualitätsindikatoren

Die Weiterentwicklung des STNV sieht zukünftig eine stärkere Fokussierung des Dialogs auf die der rechnerischen Auffälligkeit zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen eines Leistungserbringers vor (siehe Abschnitt 5.1. Die Erwartung ist, dass Leistungserbringer dadurch bessere Anhaltspunkte erhalten, wie sie ihre Qualität verbessern können. Für die Durchführung von STNV stehen sowohl bei den Leistungserbringern als auch den LAG nur begrenzte Ressourcen zur Verfügung. Diese sollten so eingesetzt werden, dass sie eine möglichst große Qualitätsverbesserung bewirken können. Die Verschiebung des Fokus des STNV hin zu zugrunde liegenden Strukturen und Prozessen wirkt sich auch auf die Auslösung des STNV aus: Es soll gezielt mit denjenigen Leistungserbringern ein STNV geführt werden, bei denen 1) ein Defizit in einer zugrunde liegenden Struktur bzw. einem zugrunde liegenden Prozess am wahrscheinlichsten ist oder 2) bei denen eine Häufung von Defiziten über verschiedenen Strukturen und Prozesse erwartet wird. Beides wird angezeigt durch die rechnerische Auffälligkeitseinstufung.

Zu Ziel 1) Ein Defizit in den zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen kann sich auf verschiedene Qualitätsaspekte innerhalb eines QS-Verfahrens auswirken. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass sich das Defizit in den Ergebnissen mehrerer Qualitätsindikatoren eines Leistungserbringers widerspiegelt. Für die geeignete Auswahl der Leistungserbringer für das STNV kann es daher in diesem Fall sinnvoll sein, die verschiedenen Qualitätsindikatoren gemeinsam zur Auslösung eines Qualitätsindikator-übergreifenden STNV heranzuziehen, anstelle ggf. mehrere separate STNV für den LE auszulösen. Werden verschiedene Qualitätsindikatoren gemeinsam zur Auslösung eines STNV herangezogen, steht eine umfangreichere Informationsgrundlage für die Entscheidung zur Verfügung als bei einer isolierten Auslösung basierend auf einzelnen Indikatorergebnissen. Es ist daher davon auszugehen, dass die Auslösung zielgerichteter ist, d. h. dass ein Defizit in den zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen mit höherer Wahrscheinlichkeit detektiert werden kann (mit Blick auf Ziel 1).

Zu Ziel 2) Die gemeinsame Auslösung eines STNV auf Grundlage mehrerer Qualitätsindikatoren ist auch dann sinnvoll, wenn man LE identifizieren möchte, die Defizite in *verschiedenen* Strukturen und Prozessen haben. Denn diese spiegeln sich in der Regel in den verschiedenen Qualitätsaspekten und somit unterschiedlichen Qualitätsindikatoren wider, sodass auch in diesem Fall eine

umfangreichere Informationsgrundlage zur Verfügung steht. Auch mit Blick auf Ziel 2) ist daher davon auszugehen, dass die gemeinsame Auslösung zielgerichtet ist.

Anstatt wie bisher ein STNV nur spezifisch für einen einzelnen Qualitätsindikator auszulösen, soll daher die Auslösung des STNV zukünftig auch auf der aggregierten Betrachtung mehrerer Qualitätsindikatoren basieren können.

Für die Zusammenstellung eines solchen Sets von gemeinsam betrachteten Qualitätsindikatoren (QI-Set) gibt es gemäß den oben genannten Zielen insbesondere zwei Möglichkeiten:

1. Um Leistungserbringer zu detektieren, bei denen ein Defizit in einem konkreten zugrunde liegenden Prozess wahrscheinlich ist, würde das QI-Set alle Qualitätsindikatoren beinhalten, deren Ergebnisse von dem betrachteten Prozesse beeinflusst werden. Dies ist vor allem dann anzuwenden, wenn mehrere Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens dieselbe zugrunde liegenden Struktur- oder Prozessqualität messen.
2. Um Leistungserbringer zu detektieren, bei denen eine Häufung von Defiziten über verschiedene Strukturen und Prozesse zu erwarten ist, würde das QI-Set Qualitätsindikatoren beinhalten, in deren Ergebnissen sich jeweils unterschiedliche zugrundeliegenden Strukturen oder Prozesse abbilden.

Beide Ziele entsprechen dabei dem Ziel der Auslösung eines STNVs für Leistungserbringer mit einer sogenannten *Mehrfachauffälligkeit* im Kontext der Umsetzungsoption I (siehe Abschnitt 4.3).

Neben der Erwartung, dass die Auslösung des STNV basierend auf QI-Sets zielgerichteter ist, reduziert dieses Vorgehen auch die Gesamtanzahl an STNV innerhalb eines QS-Verfahrens. Dazu ist anzumerken, dass eine alleinige Reduktion der Anzahl an STNV auch mit anderen Mitteln erreichbar ist. Für eine gezielte Steuerung und ggf. gezieltere Reduktion ist vor allem die Nutzung von perzentilbasierten Referenzbereichen zur Auslösung eines STNV geeignet (IQTIG 2024e). Daher konzentriert sich das oben beschriebene Vorgehen auf das Ziel einer *zielgerichteteren* Auslösung des STNV.

Der prozessuale Unterschied zum bisherigen Vorgehen bestünde demnach darin, dass nicht ein einzelnes QI-Ergebnis ein STNV auslösen würde, sondern stattdessen mehrere Qualitätsindikatorergebnisse gemeinsam zu einer einzelnen Entscheidung für oder gegen die STNV-Auslösung führen. Für dieses neue Vorgehen ist somit eine Entscheidungsregel notwendig, die regelt, wie basierend auf den rechnerischen Ergebnissen mehrerer Qualitätsindikatoren innerhalb eines QI-Sets die Auslösung eines STNV für den Leistungserbringer erfolgen soll. Dafür gibt es verschiedene Optionen, die im folgenden Abschnitt skizziert werden.

Statistische Operationalisierung zur Auslösung basierend auf mehreren Qualitätsindikatoren

Für eine Methodik zur Auslösung von STNV basierend auf mehreren Indikatorergebnissen innerhalb eines QI-Sets gibt es verschiedene Optionen. Allen Optionen ist gemein, dass diese die rechnerischen Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren auf verschiedene Arten für die Auslösung eines STNV miteinander verrechnen bzw. aggregieren. Die verschiedenen Aggregations-

optionen unterscheiden sich insbesondere dadurch, auf welcher Ebene Information oder Ergebnisse miteinander verrechnet werden. Möglich ist z. B. eine Aggregation für jeden einzelnen Behandlungsfall oder erst eine Aggregation der jeweiligen Auffälligkeitseinstufungen der zugrundeliegenden Qualitätsindikatoren. Darüber hinaus bieten die Aggregationsoptionen auch jeweils unterschiedliche Möglichkeiten der Gewichtung und Kompensation der einzelnen Indikatorergebnisse bzw. Fallinformation.

Je nachdem welches der beiden oben genannten Ziele durch die Aggregation von Indikatorergebnissen für die STNV-Auslösung verfolgt wird, sind manche der Optionen vergleichsweise besser geeignet. Für die Festlegung und Ausgestaltung einer Aggregationsoption müssen daher folgende Fragen vorab beantwortet werden:

- Ziel der Aggregation: Sollen Qualitätsindikatoren zu denselben oder zu verschiedenen Qualitätsaspekten bzw. zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen gemeinsam betrachtet werden?
- Gewichtung: Sollen Ergebnisse einzelner Indikatoren innerhalb des QI-Sets von größerer Bedeutung sein?
- Kompensation: Wie ist ein Leistungserbringer zu bewerten, der ein einem Qualitätsindikator des QI-Sets ein besonders schlechtes Ergebnis aufweist, aber in allen anderen Indikatoren überdurchschnittlich abschneidet?

Die Entwicklung bzw. Auswahl einer geeigneten Methodik zur Aggregation muss sich an den Antworten zu diesen und ähnlichen Fragen orientieren.

In Anhang A.2 sind vier verschiedene Optionen mitsamt ihren Möglichkeiten der Gewichtung, Ergebnisaggregation und -kompensation skizziert. Die vier dargestellten Optionen lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

1. Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators durch Kombination der im QI-Set betrachteten Indikatorereignisse
2. Konstruktion einer Indexkennzahl zur Verrechnung der Indikatorergebnisse
3. Anwendung eines mehrdimensionalen Referenzbereichs zur gemeinsamen Auffälligkeitseinstufung des Sets an Indikatorergebnisse
4. Aggregation der einzelnen rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen der Indikatorergebnisse

Für den Zweck der Beauftragung findet insbesondere die hier genannte 4. Option Anwendung in dem Mechanismus zur Auslösung des STNV über Mehrfachauffälligkeit, der in diesem Kapitel empfohlen wird. Konkret liegt diese Option der Bestimmung der Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set zugrunde. Die hier dargestellten beschriebenen Vorgehensweisen – die interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit sowie die Auslösung über Leit-/Sentinel-QI und über Mehrfachauffälligkeiten – bilden die zentralen Bausteine der neuen Auslöselogik. Zur besseren Übersicht sind die Mechanismen in Tabelle 12 zusammengefasst, ergänzt um ihre jeweiligen Merkmale und Anwendungsbereiche.

Die Übersicht verdeutlicht, dass die Mechanismen komplementär angelegt sind: Während die interne Klärung zunächst die Eigenverantwortung der Einrichtungen stärkt, stellen Leit-/Sentinel-

QI sowie Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set sicher, dass Hinweise auf relevante Qualitätsdefizite systematisch erfasst und extern aufgearbeitet werden.

Tabelle 12: Übersicht zu Möglichkeiten für den Umgang mit rechnerischen Auffälligkeiten

Umsetzungsoptionen	Auslösemechanismen	Merkmale	Anwendung
Interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit (vorgelagerter Bestandteil des STNV)	Erstauffälligkeit (Triggern des intern. QM)	Verpflichtende interne Klärung (AJ) bei singulärer Erstauffälligkeit, plus ggf. Ziehung in Stichprobe; Im Wiederholungsfall (AJ+1) verbindlich mit STN einzureichen	Alle QI außer: Leit-QI / Sentinel-Event-QI / Mehrfachauffälligkeit/ QI-übergreifende Cluster / ggf. weitere definierte Ausnahmen Kombinierbar mit allen anderen Optionen
Option I: Leitindikator-Auslösung	Leit-QI / Mehrfachauffälligkeit / Sentinel-Event-QI	Abbildung relevanter Versorgungspunkte (Surrogatparameter) ≥ 1 Leit-QI Mehrfachauffälligkeit ≥ 2 rechn. Auffälligkeiten	Grundsätzlich alle QS-Verfahren

4.3.5 Limitationen des Leit-QI-Konzepts und Erfordernis von verfahrensspezifischen Auslösealgorithmen

Die bisher beschriebenen Mechanismen – insbesondere die Auslösung über Leitindikatoren und die Ergänzung durch Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set – bilden den Kern der methodischen Weiterentwicklung. In bestimmten QS-Verfahren ist die Logik, über Leitindikatoren auszulösen, nicht sinnvoll anwendbar. Dies gilt insbesondere, wenn nur eine sehr geringe Anzahl an QI vorliegt oder wenn die vorhandenen Indikatoren methodisch und inhaltlich als gleichwertig einzuschätzen sind. In solchen Fällen sind verfahrensspezifische Auslösealgorithmen erforderlich, etwa durch die weiterhin konsequente Prüfung jeder rechnerischen Auffälligkeit oder durch stichprobenbasierte Prüfstrategien. Eine Übersicht, für welche QS-Verfahren Leit-QI vorgesehen sind, findet sich in Tabelle 15.

4.4 Gesamtergebnisse der modellhaften Anwendung der neuen Auslöselogik

Auf Grundlage der Voranalysen werden im weiteren Verlauf des Berichts zwei komplementäre Mechanismen weiterverfolgt: (1) die vorgelagerte interne Klärung bei singulären Erstauffälligkeiten und (2) die Umsetzungsoption I (Auslösung über Sentinel-Event- bzw. Leit-QI oder Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set). Diese beiden Möglichkeiten ermöglichen eine verlässliche, nachvollziehbare Auslösung auf Basis definierter Kriterien und stellen gleichzeitig sicher, dass alle relevanten LE angemessen berücksichtigt werden können. Die modellhafte Anwendung zeigt,

dass sich damit die Anzahl zu führender STNV deutlich reduzieren lässt, ohne relevante Qualitätsprobleme auszublenden.

Der neu entwickelte Algorithmus zur Auslösung des STNV wird im nachfolgenden Baumdiagramm (Abbildung 4) dargestellt. Berücksichtigt werden dabei die ausgewählten Umsetzungsoptionen, die nachfolgend genauer erläutert werden:

- Vorgelagerter Bestandteil des STNV: Interne Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-) Auffälligkeiten
- Umsetzungsoption I: Auslösung über Leit-QI oder Sentinel-Event-QI, sowie Mehrfachauffälligkeiten im residualen QS-Verfahren und wiederholt auffälligen Ergebnissen (im gleichen QI)
- Nach der Logik der Auslösekaskade führt übergeordnet in rechnerisch bzw. statistisch auffälliges Ergebnis in mindestens einem Leitindikator oder in einem Sentinel-Event-QI immer zur Auslösung eines STNV. Handelt es sich um eine Erstauffälligkeit eines einzelnen QI, der kein Leit- oder Sentinel-Event-QI ist, wird kein externes STNV eingeleitet, sondern die interne Qualitätsüberprüfung durch das QM angestoßen. Schließlich sind eine Mehrfachauffälligkeit ≥ 2 QI im übrigen QI-Set, sowie ein wiederholt rechnerisch auffälliges Ergebnis eines LE im gleichen QI (weiterhin bestehendes auffälliges Ergebnis im darauffolgenden AJ) ebenfalls Auslösekriterien, die ein STNV nach sich ziehen.

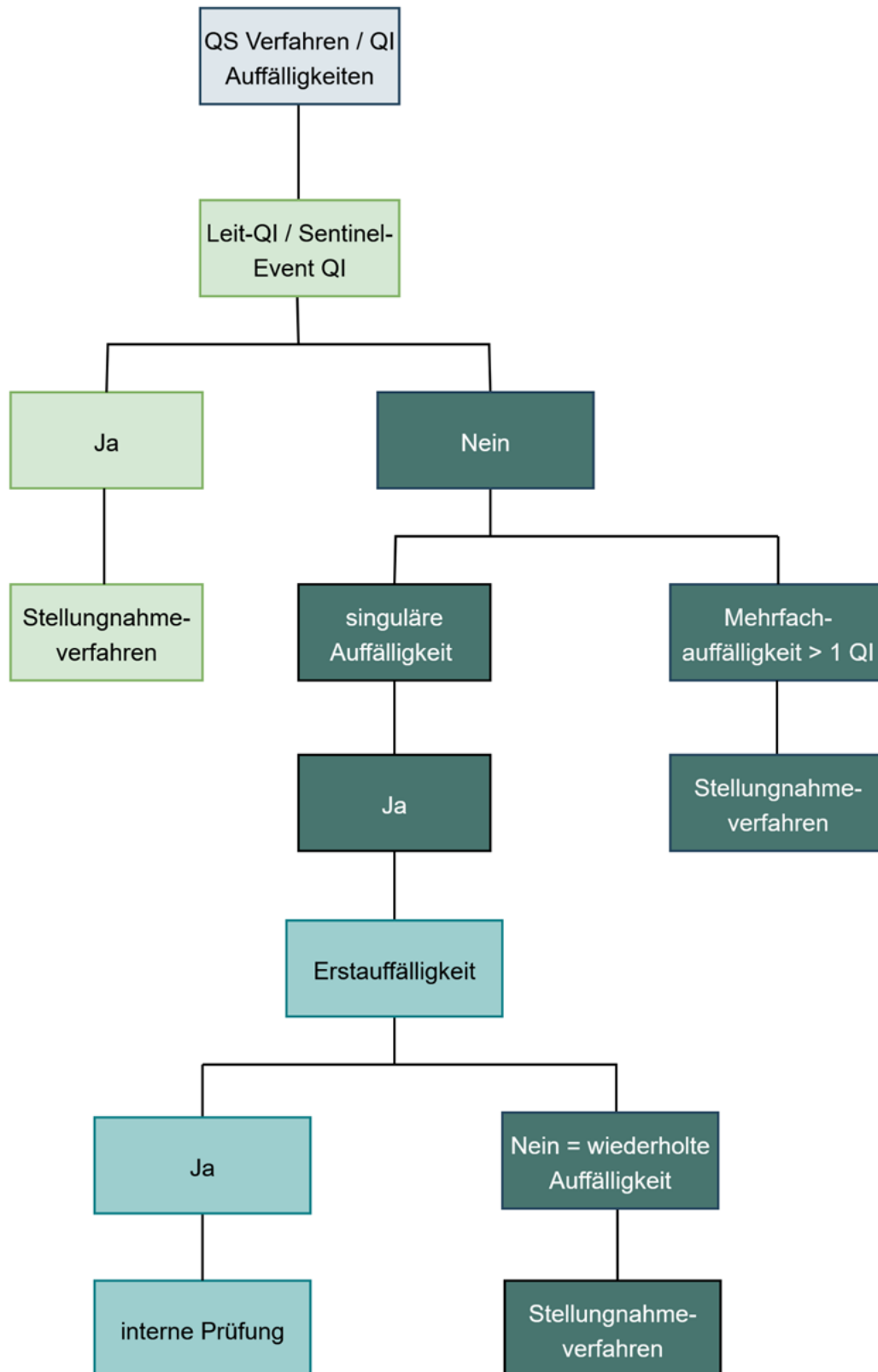


Abbildung 4: Baumdiagramm zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens

Nachfolgende Tabelle 13 zeigt, dass über die neuentwickelte Vorgehensweise alle rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse als auffälliges Ergebnis oder als Hinweisgeber für eine Aufarbeitung berücksichtigt werden. Für die sechs Modellverfahren werden die Verteilung der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen auf die Auslösemechanismen (interne Überprüfung, Leit-/Sentinel-QI, Mehrfach- und wiederholte Auffälligkeiten) sowie den resultierenden Anteil an extern zu führenden STNV dargestellt.

Insgesamt zeigen die Modellverfahren 4828 rechnerische Auffälligkeiten, die 2671 von 5086 datenliefernden Standorten zugeordnet werden konnten. Auffällig ist die Spannbreite: Sie reicht von 80 Standorten im Verfahren TX bis zu 782 Standorten im Verfahren HGV. Der überwiegende Teil der externen STNV würde durch Leit-QI ausgelöst, während Sentinel-QI nur eine geringe Rolle spielen. Der Anteil der Standorte, die in ein externes STNV überführt wurden, liegt im Durchschnitt bei 71,7 %, mit dem höchsten Wert im Verfahren HGV (81,2 %) und dem niedrigsten im Verfahren HSMDEF (62,7 %). Abschließend zeigt die Tabelle, dass jeder Standort mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen entweder über eine interne Überprüfung oder über ein externes STNV einbezogen wird.

Tabelle 13: Übersicht zu Verteilung der rechnerisch (*PCI: statistisch) auffälligen QI-Ergebnisse gemäß der neuen Vorgehensweise

QS Ver- fahren bzw. Mo- dul	Anzahl datenlie- fernder Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Über- prüfung	An- zahl STNV	davon: Auslö- sung via Leit-QI	davon: Auslö- sung via Sentinel	davon: Auslö- sung via Mehr- fach- Auff.	davon: Auslö- sung via wieder- holt Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Stand- orten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
HSMDEF	965	1240	628	234	394	86	0	268	40	37,3 %	62,70 %	100 %
GYN-OP	988	572	428	122	306	249	0	23	34	28,5 %	71,5 %	100 %
MC	640	610	362	113	249	111	2	80	56	31,2 %	68,8 %	100 %
TX	126	130	80	0	80	80	-	-	-	-	100 %	100 %
PCI*	1216	664	391	141	250	86	0	104	60	36,1 %	63,9 %	100 %
HGV	1151	1612	782	147	635	419	47	99	70	18,8 %	81,2 %	100 %
Gesamt	5086	4828	2671	757	1914	1031	49	574	260	28,3 %	71,7 %	100 %

Die nach Bundesländern differenzierte Verteilung der Ergebnisse ist im Anhang H dargestellt.

Eine durchgeführte Modellrechnung (in Tabelle 14 dargestellt) vor und nach der Umstellung der Auffälligkeitseinstufung wurde abschließend durchgeführt und zeigt auf Basis der Auswertungsergebnisse des AJ 2023 insgesamt eine deutliche Reduktion der Anzahl der durchzuführenden STNV. Während bislang 4828 STNV erforderlich wären, reduziert sich die Zahl nach Anwendung der neuen Auslöseregeln auf 1790 STNV, davon 1224 extern begleitet durch LAG/IQTIG. Die Verringerung ergibt sich im Wesentlichen aus drei Faktoren:

- der Begrenzung auf ein STNV pro Standort und Verfahren,
- der Berücksichtigung statistischer Unsicherheit sowie
- vorgeschalteten interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit. Auffällig ist, dass Leit-QI den größten Anteil der Auslösungen darstellen, während Sentinel-QI nur vereinzelt eine Rolle spielen.

Damit verdeutlicht Tabelle 14 die Entlastung, die durch die neue Vorgehensweise für LE und prüfende Instanzen entsteht.

Tabelle 14: Auswirkung der neuen Vorgehensweise auf die Anzahl der durchzuführenden STNV bei den Modellverfahren; AJ 2023 (mit Berücksichtigung der Umstellung auf stat. Unsicherheit)

AJ 2023	akt. STNV	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / rechn. Auff. (Anteile)	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / stat. Auff. (Anteile)
Anzahl Auffälligkeiten pro QI / Modellverfahren:	4828	4828	2663
durchzuführende STNV (pro LE):	4828	2671 (100 %)	1790 (100 %)
Davon: Anzahl LE innerhalb eines QS-Verfahrens mit mind. 1 Auff. in einem Leit-QI		1031 (39 %)	698 (40 %)
Davon: Anzahl LE mit mind. 1 Auff. in Sentinel-Event-QI (kein Leit-QI)		49 (2 %)	62 (3 %)
Davon: Anzahl LE mit Mehrfachauffälligkeit im restlichen QI-Set(QS-Verfahren)		574 (21 %)	261 (15 %)
Davon: Anzahl LE mit wiederholter Auffälligkeit		260 (10 %)	203 (11 %)
Davon: Anzahl LE mit Erstauffälligkeit (einrichtungsinterne Prüfung)		757 (28 %)	566 (32 %)

AJ 2023	akt. STNV	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / rechn. Auff. (Anteile)	Berücksichtigung der Auslöseregel laut Entscheidungsbaum / stat. Auff. (Anteile)
- kein Leit-QI, kein Sentinel-Event-QI, keine Mehrfachauff., keine wiederholte Auff.)			
durchzuführende STNV LAG/IQTIG (Einsparung /Reduktion durch einrichtungsinterne Prüfung):	4828	1914 (-28 %)	1224 (- 32 %)

4.5 Zusammenfassung

Die modellhafte Anwendung des neu entwickelten Konzepts auf ausgewählte QS-Verfahren diente dazu, die Praxistauglichkeit und Anschlussfähigkeit der neuen Vorgehensweise im Umgang mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zu prüfen. Leitindikatoren erwiesen sich dabei als geeignet, Hinweise auf strukturelle Schwächen, Prozessmängel oder Muster in der Versorgungsqualität frühzeitig sichtbar zu machen. Besonders häufig wurden sie der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet, was die Relevanz und Tragfähigkeit des Ansatzes unterstreicht.

Ein zentrales Element ist die interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit, die die Eigenverantwortung des LE stärkt und gleichzeitig die LAG entlastet. Zugleich wurde deutlich, dass die Auswahl und Gewichtung der Leitindikatoren kontextspezifische Einschätzungen und fachliche Expertise erfordert. Damit alle rechnerischen Auffälligkeiten erfasst werden können, wird das Konzept durch weitere Auslösemechanismen ergänzt (z. B. Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set, perspektivisch: Indexbildung). In Verfahren mit gleichwertigen QI, heterogener Datenlage, wenigen QI (< 3) oder sehr vielen LE kann die Anwendbarkeit eingeschränkt sein, sodass alternative Auslöselogiken notwendig sind. Zusätzlich tragen die Begrenzung auf ein STNV pro Standort und die Berücksichtigung statistischer Unsicherheit maßgeblich zur Aufwandsreduzierung bei.

Die anschließende Entwicklung eines differenzierten Bewertungsformats skizziert, wie das STNV künftig einheitlicher und wirksamer gestaltet werden kann. Insgesamt liegt mit dem neuen Konzept ein Ansatz vor, der sowohl Lernprozesse in den Einrichtungen anstößt als auch gezielte Steuerungspulse für die Qualitätssicherung ermöglicht.

5 Instrumente für die Analyse und Bewertung eines potenziellen Qualitätsdefizits

Ein zentraler Aspekt der Beauftragung bestand darin, ein strukturiertes Vorgehen für die Prüfung und Bewertung potenzieller Versorgungsdefizite im STNV zu entwickeln. Dabei sollen sowohl Einzelfallbeurteilungen als auch die hinter den QI-Auffälligkeiten liegenden Versorgungsprozesse und -strukturen berücksichtigt werden.

Zu diesem Zweck wurden zwei Instrumente entwickelt:

- Die (Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) und
- ein Vorgehen für komplexe medizinischen Fälle

Beide Instrumente wurden anhand von Praxisbeispielen operationalisiert (Abschnitte 5.3 und 5.4) und in das gestufte STNV integriert (Abschnitt 5.6).

5.1 Methodische Vorgehensweise zur Entwicklung der Prüf- und Bewertungsformate

Beide Instrumente wurden getrennt und unter enger Einbindung des Expertengremiums bzw. Fachexpertinnen und -experten entwickelt. Das methodische Vorgehen wird nachfolgend vorgestellt.

5.1.1 Entwicklung der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM)

Die Einführung eines einheitlichen STNV pro Standort ermöglicht eine vertiefte Prüfung der den rechnerisch / statistisch auffälligen QI-Ergebnissen zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen. Dadurch entsteht ein umfassendes Bild der Versorgungsqualität im jeweiligen QS-Verfahren. Die im Projekt entwickelten Vorschläge zur Analyse und Bewertung potenzieller Qualitätsdefizite stellen eine Synthese verschiedener Qualitätsbeurteilungsverfahren dar (Abschnitt 3.1.1.1).

Diese Synthese integriert Elemente aus

- Zertifizierungen (strukturierte und transparente Vorgaben, Konformitätsbewertung),
- dem IQTIG-Bericht zum Projekt „Entlassmanagement“ (IQTIG 2023b) (Prüfung von Strukturen und Prozessen auf Fachabteilungsebene) sowie
- der Akkreditierung (retrospektive Ursachenanalyse, prospektive Ausmaßanalyse mit Risikobewertung).

Das Ergebnis der Synthese ist die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) als ein neues Qualitätsbeurteilungsinstrument im STNV.

Zur einheitlichen Anwendung wurde eine Handreichung für LE und Fachkommissionen entwickelt. Der Entwicklungsprozess wurde eng durch das Expertengremium begleitet.

- Schritt 1: Identifikation der verfahrensspezifischen Behandlungsschritte (z. B. Diagnostik, Indikation, postoperative Versorgung) sowie der dazugehörigen Strukturen und Prozesse.

- Schritt 2: Formulierung von Leitfragen zur Ursachen- und Ausmaßanalyse, ergänzt durch Praxisbeispiele.
- Schritt 3: Iterative Diskussion der Entwürfe – zunächst IQTIG-intern, anschließend mit Fachexpertinnen und -experten der LAG anhand der Modellverfahren QS MC, GYN-OP und PCI.
- Schritt 4: Validierung durch Fachkommissionen auf Landes- und Bundesebene.

Da es sich bei der UAM um eine vertiefende Analyse LE- und fachspezifischer Strukturen und Prozesse handelt, wurden Expertinnen und Experten mit praxisrelevanten Prüferkenntnissen (z. B. Anbindung an den Medizinischen Dienst, Auditor/-in, IQM-Beauftragte) einbezogen.

5.1.2 Entwicklung für Verfahren mit komplexen medizinische Fällen

Die Weiterentwicklung des STNV zum QS Verfahren TX verlief analog zur Entwicklung der UAM exemplarisch am Modul Lebertransplantation (TX-LTX). Da es sich um ein bundesbezogenes QS-Verfahren handelt, waren IQTIG-intern die ärztliche Expertin und die Projektleitung des Verfahrens beteiligt. Ergänzend wurden zwei Experteninterviews mit Mitgliedern der Bundesfachkommission (BFK) durchgeführt, die über langjährige klinische Expertise und Expertise im STNV verfügen.

Die Ergebnisse wurden in der Bundesfachkommissionssitzung TX-LTX am 27.08.2025 vorgestellt und konsentiert. Der fachliche Austausch mit den Expertinnen und Experten führte zu der Einschätzung der Notwendigkeit einer strukturierten epikritischen Falldarlegung (in Anlehnung an einen Case Report) durch den LE, um mögliche Qualitätsdefizite auf Einzelfallebene erkennbar zu machen. Ergänzend wurde die Einführung einer QI-spezifischen, aggregierten Analyse aller auffälligen Vorgänge eines Leistungsleistungserbringers diskutiert, basierend auf relevanten Parametern und medizinisch definierten Richtwerten (siehe Excel-Tabelle im Anhang). Durch diese aggregierte Darstellung lassen sich Muster, z. B. bei der Patientenselektion, erkennen. Die gewonnenen Hinweise müssen in einer Zusammenschau mit der Analyse der QS-spezifischen Epikrise eingeordnet werden. Die aggregierte Darstellung erleichtert die Analyse und macht die Werte verbindlich. Sie dient als Orientierung, muss jedoch stets durch fallbasierte Aufarbeitungen ergänzt werden.

5.2 Methodische Herleitung der Instrumente zur Qualitätsbeurteilung

5.2.1 Ursachen- und Ausmaßanalyse zur Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits

Wie bereits in der Einführung dargestellt, dient die Ursachenanalyse der retrospektiven Untersuchung von Fehlern und unterstützt Organisationen dabei, Ursachen zu verstehen und Präventionsmaßnahmen zu entwickeln (Singh et al. 2025). Ein zentraler Grundsatz besteht darin, die der QI-Auffälligkeit potenziell zugrunde liegenden Probleme zu erkennen, die die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens von Fehlern erhöhen. Unter Systemperspektive werden sowohl sogenannte aktive Fehler, an der Schnittstelle Mensch-System, sowie latente Fehler (verborgene Systemprobleme), identifiziert. Ziel ist, jegliche Faktoren eines Vorfalls zu untersuchen, ausgehend von den Fragen: *Was ist passiert?*, *Warum ist es passiert?* *Was muss getan werden, um ein Wiederauftreten*

zu verhindern? (WHO 2012). Um das Wiederauftreten eines unerwünschten Ereignisses im stationären Alltag zu vermeiden, folgt die Ausmaßanalyse mit dem Ziel, Risiken zu bewerten und Verbesserungsbedarfe zu identifizieren (VHA NCPS 2021). Sie ist ein prospektiver, systematischer Ansatz zur Ermittlung sowie zum Verständnis der Faktoren, Ursachen und Auswirkungen potenzieller Fehler im Versorgungsprozess (Thornton et al. 2011). Ein auf die Bedarfe des Gesundheitswesens adaptiertes Instrument ist die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen“ („healthcare failure mode and effect analysis“ / HFMEA) (VHA NCPS 2021). Sie bewertet, inwieweit identifizierte Defizite im Routinebetrieb Auswirkungen auf andere Versorgungsbereiche haben können, und nimmt eine Risikobewertung hinsichtlich möglicher Patientengefährdung vor. Zur Veranschaulichung wurden geeignete Beispiele für die Handreichung erarbeitet.

Für die HFMEA wird der jeweilige Versorgungsprozess in einzelne Schritte zerlegt und die potenziellen Fehlermöglichkeiten für jeden Teilprozess innerhalb des Gesamtprozesses identifiziert. Anschließend wird der Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit des potenziellen Auftretens des Fehlers eingeschätzt. Für die als relevant ausgewählten Teilprozesse werden präventive Maßnahmen definiert, gemonitort und evaluiert. Ist der Prozess zu komplex oder ressourcenintensiv, kann der Umfang auf den Prozessschritt mit dem höchsten Impact zur Beseitigung der identifizierte(n) Ursache(n) begrenzt werden. Das Ergebnis der HFMEA bildet die Grundlage für den Maßnahmenplan, wobei zwischen akuten Sofortmaßnahmen und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im klinischen Alltag unterschieden wird.

5.2.2 Vorgehen bei QS-Verfahren mit komplexen medizinische Fällen

Unter den verpflichtenden QS-Verfahren nehmen die transplantationsmedizinischen Module eine Sonderstellung ein: Spenderorgane sind knapp, Allokation und Qualitätssicherung des Entnahme- und Transplantationsprozesses sind streng gesetzlich geregelt. Die hohe medizinisch-fachliche Komplexität und Variabilität der Fälle im QS-Verfahren TX sowie die interdisziplinäre Versorgung erfordern ein spezifisches Vorgehen für die qualitative Beurteilung. Aufgrund der häufig sehr langen Behandlungsdauer von Transplantationspatientinnen und -patienten (von Listung und Reevaluation über Organangebot und Transplantation sowie postoperativer Versorgung und langjähriger Nachsorge) wirken zahlreiche Einflussfaktoren, verteilt auf wenige Fälle und in Verbindung mit Struktur-, Prozess- und Behandlungsqualität des Transplantationszentrums. Entscheidend für das Outcome ist eine lückenlose, risikoadaptierte Abstimmung aller Behandlungsabschnitte. Viele Defizite werden erst durch eine ausführliche Detailanalyse sichtbar.

Zur Identifizierung qualitativer Defizite ist daher eine strukturierte, retrograde Analyse des vom LE dargestellten Behandlungsablaufs erforderlich, die Struktur-, Prozess- und Behandlungsqualität umfasst. Eine Abfrage aller relevanten medizinischen Einflussfaktoren und der dazugehörigen Prozesse und Strukturen würde das Format der UAM im TX-Kontext übersteigen und den Aufwand unverhältnismäßig erhöhen. Daher wird ein vom UAM-Standard abweichendes Vorgehen vorgeschlagen: Zunächst eine strukturierte epikritische Falldarstellung (Case Report) auf Einzel-fallebene durch den LE, aus der systematische Qualitätsdefizite abgeleitet werden können.

5.2.3 Weitere Möglichkeiten für Instrumente zur Qualitätsbeurteilung

Je nach verfahrensspezifischen Anforderungen ist die UAM auch für den ambulanten Bereich geeignet (z. B. QS PCI). Grundsätzlich können kompaktere Analyseformate angemessen sein, insbesondere für den ambulanten Sektor, wo die Mehrheit der LE viele Fälle bearbeiten müssen, mit begrenzten personellen Ressourcen. Angesichts der Heterogenität der QS-Verfahren ist so wie bei den Mechanismen zur Auslösung ein differenzierter Instrumenteneinsatz erforderlich.

Für diese QS-Verfahren kommen alternative Prüf- und Bewertungsformate in Betracht, die in dieser Ausarbeitung nicht angewendet wurden:

- Standardisierte Kurzformulare (z. B. Ja/Nein-Fragen, Drop-down-Menüs, Checklisten), zur strukturierten Rückmeldung),
- standardisierte Einzelfragen mit Freitextanteilen zur Detektion von Mustern im Versorgungsgeschehen,
- stichprobenbasierte Rückmeldungen zur gezielten Vertiefung einzelner Auffälligkeiten.

Die Auswahl des geeigneten Instruments ist verfahrensspezifisch zu begründen und methodisch zu fundieren, unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten. Wie bereits bei den Leitindikatoren deutlich wurde, lassen sich nicht für alle QS-Verfahren geeignete Leit-QI bestimmen. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Instrumenten zur Qualitätsbeurteilung: Auch die Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) ist nicht universell einsetzbar. Während sie in vielen Verfahren eine sinnvolle Grundlage bietet, erfordern komplexe oder hochspezialisierte Verfahren – wie etwa die Transplantationsmedizin – abweichende, spezifisch angepasste Ansätze. Damit bestätigt sich, dass sowohl auf der Ebene der Indikatoren als auch bei den Analyseinstrumenten ein verfahrensspezifischer und differenzierter Einsatz notwendig ist.

Die folgende Übersicht stellt einen ersten systematischen Versuch dar, die Anforderungen der verschiedenen QS-Verfahren an die Auswahl geeigneter Methoden im Stellungnahmeverfahren aufzuzeigen. Dabei werden sowohl die möglichen Auslösemechanismen (z. B. Leit-QI, Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set) als auch die jeweils in Betracht kommenden Qualitätsbeurteilungsinstrumente berücksichtigt. Die Übersicht verdeutlicht, dass die methodische Wahl stets verfahrensspezifisch erfolgen muss. Mit Bezug zu den Qualitätsbeurteilungsinstrumenten wird zudem deutlich, dass die UAM für viele QS-Verfahren ein geeignetes Standardinstrument darstellt. Bei hochkomplexen Verfahren wie der Transplantationsmedizin oder der Koronarchirurgie sind hingegen abweichende bzw. kombinierte Vorgehensweisen erforderlich. Gleichzeitig wird sichtbar, dass Auslösung und Instrumentenwahl eng miteinander verknüpft sind und gemeinsam bestimmen, wie ein potenzielles Qualitätsdefizit im STNV analysiert und bewertet werden kann. Es handelt sich nicht um eine abschließende Darstellung, da bislang noch nicht alle QS-Verfahren geprüft wurden.

Tabelle 15: Übertragung der Systematik auf die QS-Verfahren

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
Verfahren 1 – Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)	Sektorenübergreifend und Patientenbefragung	<ul style="list-style-type: none"> - Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit 	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 3 – Cholezystektomie (QS CHE)	Nur Ergebnis-QI, alle Follow-up QI sozialdatenbasiert	<ul style="list-style-type: none"> - Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit 	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 4 – Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastreansplantationen (QS NET)	Sektorenübergreifend / Landes- und Bundesbezogene Module	<ul style="list-style-type: none"> - Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit 	<p>Für NET-DIAL:</p> <p>Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan</p> <p>Für NET-TX und NET-PNTX:</p> <p>Aggregierte Analyse + modifizierter Case Report (anstelle einer UAM)</p>
Verfahren 5 – Transplantationsmedizin (QS TX)	Bundesbezogen	<ul style="list-style-type: none"> - Nur Leit-QI 	Aggregierte Analyse plus modifizierter Case Report (anstelle einer UAM)
Verfahren 6 – Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)	Bundesbezogen Nur Ergebnis-QI	<ul style="list-style-type: none"> - Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI - Mehrfachauffälligkeit 	<p>Prüfbedarf:</p> <p>Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan oder aggregierte Analyse plus modifizierter Case Report</p>
Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)		<ul style="list-style-type: none"> - Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI 	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
		- Mehrfachauffälligkeit	
Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)	Wenige QI (< 3)	- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Sentinel-QI	Prüfbedarf: Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan → z. B. Abfrage der Pflegestandards; Überprüfung der Anwendung z. B. anhand einer Stichprobe von PA
Verfahren 12 – Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 13 – Perinatalmedizin (QS PM)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan
Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)		- Erstauffälligkeit- Interne Klärung - Leit-QI / Sentinel-QI - Mehrfachauffälligkeit	Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

QS-Verfahren	Charakteristik des Verfahrens	Mechanismus zur Auslösung	Qualitätsbeurteilungsverfahren
Verfahren 16 – ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)	Ambulantes Verfahren / kein Stellungnahmeverfahren bisher Ertragbare hohe Anzahl an LE	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Entwicklung von alternativen Prüf- und Bewertungsformaten (bspw. standardisierte Kurzformulare für Klassik-Teil i. V. m. Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan für Patientenbefragungsteil)
QS Zahn (in Entwicklung)	Ambulantes Verfahren / noch in Entwicklung, kein Stellungnahmeverfahren bisher Potenziell sehr viele LE im Verfahren	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Entwicklung von alternativen Prüf- und Bewertungsformaten (bspw. standardisierte Kurzformulare)
QS Sepsis	Strukturqualität-QI und Prozess /Ergebnis QI	Prüfbedarf	Prüfbedarf: Zuordnung noch offen

5.3 Implementierung der Qualitätsbeurteilungsinstrumente im STNV

5.3.1 Implementierung der UAM

Bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in einem Leit-QI, bei einer Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set, bei einem Sentinel-Event-QI und bei einer wiederholten Auffälligkeit muss – sofern passend – eine UAM durchgeführt werden. Die UAM bildet die Grundlage für das schriftliche STNV. Auch im Rahmen einer internen Selbstbewertung bei LE mit einer singulären Erstauffälligkeit muss eine UAM durchgeführt und ggf. zu einem späteren Zeitpunkt (z. B. bei Ziehung in die Stichprobe bzw. wegen wiederholter rechnerische Auffälligkeit im STNV) vorgelegt werden.

Der Ablauf des STNV selbst ist in mehrere Abschnitte unterteilt:

- Festlegung des Prüfumfangs durch die Fachkommission, insb. auf welche QI die Prüfung der dazugehörigen Strukturen und Prozesse anzuwenden ist. (Ist die Prüfung der Leit-QI ausreichend oder ist sie auszuweiten auf etwaige Mehrfachauffälligkeiten?). Die auffälligen QI-Ergebnisse im QI-Set sollten dahingehend untersucht werden, ob es eine Häufung von Hinweisen auf potenzielle Defizite bei gemeinsamen Prozessen bzw. Strukturen handelt, also ob sie bei Prozess-QI und / oder Indikations-QI und / oder Struktur-QI auftreten
- Durchführung einer UAM als Eigenbewertung durch den LE
- Durchführung einer UAM durch die Fachkommission, auf Grundlage der Eigenbewertung des LE unter Hinzunahme von gelenkten Dokumenten (Fremdbewertung)
- Durchführung der Konformitätsbewertung durch die Fachkommission, und
- Festlegung, ob und welche Sofort-, bzw. Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen durch Fachkommissionen und LAG / IQTIG

Die Ergebnisse der mit der UAM durchgeführten Analyse werden im Hinblick auf die geprüften QI ausgewiesen. Zum Abschluss erfolgt eine Gesamtbeurteilung des LE zum QS-Verfahren. Das IQTIG hat hierfür zwei Kategorienschemata passend zum nachfolgend dargelegten Vorgehen im STNV entwickelt (siehe auch Abschnitt „Ergebnis der Bewertung bei Durchführung einer UAM“ und „Möglichkeiten zur Gesamtbeurteilung bei Hinweis(en) auf ein Qualitätsdefizit“. Das Ergebnis der Prüfung und Bewertung wird dann in einem Formular für den Abweichungsbericht niedergelegt.

Für das STNV stellt das IQTIG den LE sowie IQTIG / LAG / Fachkommissionen neben der Handreichung einen unausgefüllten UAM-Bogen zum Eintragen des Analyse- und Bewertungsergebnisses zur Verfügung, außerdem ein Dokument mit Hinweisen zur Prüfung von Dokumentationsfehlern sowie ein Dokument zur Zusammenfassung des Prüfergebnisses.

Die Durchführung der UAM im STNV beinhaltet folgende Prüf- und Bewertungsschritte (LE):

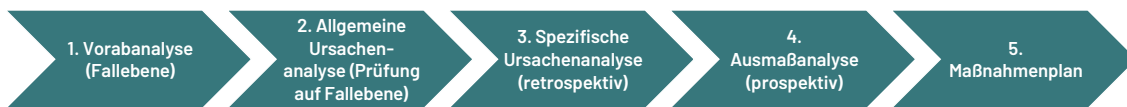


Abbildung 5: Ablauf der Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan

1. Vorabanalyse (Prüfung auf Fallebene):

In der Vorabanalyse wird geprüft, ob Dokumentationsfehler vorliegen, die zu dem rechnerisch auffälligen Ergebnis geführt haben. Als Hilfestellung dient eine von der LAG bzw. dem IQTIG erstellte Übersicht zu bekannten oder berichteten Dokumentationsfehlern und -schwierigkeiten. Diese Übersicht wird regelmäßig aktualisiert und angepasst. Für die Beurteilung der Vorabanalyse ist zu klären, ob die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische bzw. statistische Auffälligkeit erklärt und dies durch entsprechende Nachweise belegt werden kann. Wird der Nachweis eines Dokumentationsfehlers durch die FK akzeptiert, ist zu prüfen, ob damit alle Fälle, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, plausibel erklärbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist im weiteren Verlauf eine allgemeine Ursachenanalyse durchzuführen.

2. Allgemeine Ursachenanalyse (Prüfung auf Fallebene):

In der allgemeinen Ursachenanalyse können besondere klinische Situationen berücksichtigt werden, etwa spezialisierte Abteilungen oder Kliniken mit einem spezifischen Patientenkollektiv (z. B. septische Chirurgie; Endometriosenzentrum). Dabei muss seitens des LE eindeutig nachgewiesen werden, dass die spezielle Patientenklientel ursächlich ist für eine über dem Durchschnitt liegende Rate an spezifischen Infektionen / Komplikationen. Der Nachweis muss sorgfältig von der Fachkommission geprüft und eine Einschätzung vorgenommen werden, ob der Sachverhalt zutreffend ist.

Anschließend ist potenziellen Problemen mit der Dokumentationssoftware für die QS sowie möglichen Schnittstellenproblemen der Dokumentationssysteme nachzugehen. Hierzu sollten die LE möglichst entsprechende Nachweise vorlegen, die durch die Fachkommission bewertet werden können. Ziel der allgemeinen Ursachenanalyse ist zu prüfen, ob die hier genannten Möglichkeiten zutreffend sind und somit die rechnerische bzw. statistische Auffälligkeit erklärt. Dabei ist zu berücksichtigen, ob die Auffälligkeit auf einer einzelnen Ursache (bspw. Softwareproblem) zurückzuführen ist oder ob mehrere unterschiedliche Konstellationen vorliegen (Dokumentationsfehler und Softwareproblem). Insbesondere die Dokumentationsfehler sollten systematisch erfasst und bundeslandübergreifend zusammengeführt werden, um im Folgejahr für die Qualitätsbeurteilung zur Verfügung zu stehen.

Werden die Nachweise akzeptiert, erfolgt eine Prüfung, ob damit alle Fälle, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, plausibel erklärbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist im nächsten Schritt eine spezifische Ursachenanalyse durchzuführen.

3. Spezifische Ursachenanalyse (retrospektiv)

Grundlage der spezifischen Ursachenanalyse sind die den QI bzw. ggf. den QI-Gruppierungen zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse im Versorgungsgeschehen (Indikation, Diagnostik und Behandlung, postoperative Weiterbehandlung). Im Rahmen der Eigenbewertung führt der LE eine standardisierte Analyse und Bewertung dieser Strukturen und Prozesse durch und prüft, inwieweit sie möglicherweise zu Qualitätsdefiziten oder Problemen im Behandlungspfad geführt haben. Hierzu sind in der Handreichung Fragen zum Versorgungsprozess hinterlegt, die systematisch beantwortet und dargestellt werden müssen. Darauf aufbauend ist zu prüfen, ob der LE geeignete gelenkte Dokumente zur Regelung von Strukturen und Prozessen zum Versorgungskontext vorhält. Dies erfolgt über eine Checkliste (bspw. klinischer Behandlungspfad oder eine Verfahrensanweisung / SOP). Anschließend sollte nachvollzogen werden, ob diese Dokumente im Versorgungsalltag tatsächlich angewendet und allen am Prozess Beteiligten bekannt sind. Dies kann anhand einer Stichprobe von Patientenakten bzw. zugehöriger Dokumentationen überprüft werden. Im nächsten Schritt erfolgt durch die Fachkommission ein Abgleich der Selbstbewertung mit der Fremdbewertung – analog zu Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren. Dabei wird geprüft, ob die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit erklärt. Als Ergebnis ist festzuhalten, ob im Versorgungsprozess zu QI X/Y/Z (keine bzw.) Hinweise auf qualitative Defizite bestehen.

4. Ausmaßanalyse (prospektiv)

Zur Einschätzung des Umfangs des identifizierten Problems sowie zur Einschätzung, ob sich der festgestellte Fehler nur auf das konkrete Versorgungsgeschehen oder auch auf andere Versorgungsbereiche auswirkt, führt der LE eine Ausmaßanalyse im Sinne einer FMEA durch (Abschnitt 5.2.1). Auch für die Ausmaßanalyse sind die in der Handreichung hinterlegten Fragen vom LE systematisch zu bearbeiten. Abschließend ist seitens der Fachkommission zu bewerten, ob die Analysen suffizient im Hinblick auf Risikobewertung und zukünftige Vermeidung des Ereignisses als ausreichend angesehen werden kann.

- Wenn ja: „Adäquate Ausmaßanalyse durchgeführt“.
- Wenn nein: „Ausmaßanalyse nicht adäquat durchgeführt“ – ggf. verbunden mit Nachforderungen.

Die Ausmaßanalyse bildet die Grundlage für die erforderlichen Maßnahmen. Das Ergebnis sollte daher eine Risikobewertung und Einschätzung des LE enthalten, wie das Ereignis künftig verhindert oder rechtzeitig erkannt werden kann. Zur besseren Unterscheidung, ob Sofortmaßnahmen erforderlich sind oder ob die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen im klinischen Alltag ausreichend erscheint, werden QS-verfahrensspezifisch geeignete Beispiele aufgeführt.

5. Maßnahmenplan

Aufgrund der komplexen Anforderungen in diesem Projekt und der engen zeitlichen Rahmenbedingungen konnte im Rahmen dieses Berichts noch keine Methodik für den Maßnahmenplan ausgearbeitet werden.

Die Handreichung zur UAM enthält zunächst eine kurze Beschreibung des Prüfungsinstruments im STNV, gefolgt von der aktuellen QI-Liste des jeweils zu prüfenden QI-Sets mit Kennzeichnung der Leit-QI. Das hier beschriebene Vorgehen wird nachstehend am Beispiel der Handreichung zum Verfahren GYN-OP vorgestellt. Für die QS-Verfahren MC und PCI steht die Handreichung im Anhang zur Verfügung (siehe Anhang C).

Handreichung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

Hintergrund: die rechnerische Auffälligkeit fungiert als Hinweisgeber bzw. Aufgreifkriterium zur Einleitung des STNV. Es gibt unterschiedliche Auslösemechanismen:

- über eine Erstauffälligkeit in einem singulären QI, oder
- Leitindikatoren bzw. Mehrfachauffälligkeit im übrigen QI-Set, oder
- eine wiederholte Auffälligkeit.

Anwendung: Grundsätzlich liegt der Fokus im STNV auf den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern eventuell. Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selbst durchzuführen und sich eigenständig auf Qualitätsdefizite zu prüfen, wird zudem die Eigenverantwortlichkeit der LE gestärkt. Voraussetzung hierfür ist ein funktionierendes internes QM sowie RM (risikobasierter Ansatz, wird vorausgesetzt, siehe QM-RL).

Format/ Instrument zur Prüfung: Erstellung einer **Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM)**, ggf. in Verbindung mit einem adäquaten Maßnahmenplan durch den LE, um bei Feststellung eines Qualitätsdefizits dieses durch geeignete Maßnahmen zu beheben. Die UAM bietet, ausgehend von einer rechnerischen Auffälligkeit, einen systematischen Ansatz zur Analyse potenzieller Defizite und dient der Ermittlung von Ursachen auf verschiedenen Ebenen und Dimensionen des betroffenen Versorgungsgeschehens. Dabei werden auch bereits eingeleitete Maßnahmen berücksichtigt. Seitens der Fachkommissionen werden die Ursachen- und die Ausmaßanalyse (jeweils getrennt) bewertet. Abschließend wird ein Gesamturteil konsentiert. Im Rahmen der Ausmaßanalyse sind die Auswirkungen und das Ausmaß der festgestellten Ursachen auf die Qualität des Versorgungsgeschehens festzustellen und zu beurteilen. Dabei sollten sich LE bei der Ausmaßanalyse darauf konzentrieren, festzustellen, ob und wie weit es sich um systematische oder zufällige Qualitätsprobleme handelt, welche Patienten betroffen sind und wie die Auswirkungen ggf. auf Patientenversorgung und -sicherheit sind. Das Vorgehen hierbei ist risikobasiert und beschreibt ggf. die Risiken, die sich durch den Fortbestand von Ursache(n) und Qualitätsdefizit(en) ergeben. Darüber hinaus sind ggf. auch Auswirkungen auf andere Versorgungsstrukturen und -prozesse zu berücksichtigen. Falls erforderlich, zielt die anschließende Maßnahmenplanung auf Korrektur und Verbesserung und schließt das Vorgehen zur Wirksamkeitskontrolle ein.

Der Fokus im STNV verlagert sich somit auf die den zur QI-Auffälligkeit zugrunde liegenden, ggf. übergreifenden Ursachen. Durch die einheitliche Anwendung der UAM soll sowohl der Prozess der Prüfung als auch der Bewertung standardisiert ablaufen. Die UAM ermöglicht außerdem eine Anschlussfähigkeit an das interne QM, das ggf. bereits interne Analysen initiiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen hat. Falls die Überprüfung der rechnerischen Auffälligkeit einen Dokumentationsfehler ergeben hat, übermitteln Sie bitte den entsprechenden Nachweis. Falls weiterhin Fälle aus der rechnerischen Auffälligkeit bestehen, ist anschließend ebenfalls eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durchzuführen.

Übersicht QI-Set GYN-OP:

QS-Verfahren	QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
GYN-OP	51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	QS-Daten	Ergebnisindikator	≤ 4,18	
GYN-OP	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryeingriff mit Gewebeentfernung	QS-Daten	Indikationsstellung	Sentinel Event	ja
GYN-OP	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Daten	Indikationsstellung	≤ 10,00 %	
GYN-OP	60685	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Daten	Indikationsstellung	Sentinel Event	ja
GYN-OP	60686	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Daten	Indikationsstellung	≤ x % (95. Perzentil)	
GYN-OP	52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	QS-Daten	Prozessindikator	≤ x % (90. Perzentil)	

Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
1. Vorabanalyse					
Alle QI	Ausgangspunkt / Auftreten des rechn. auff. Ergebnisses	<input type="checkbox"/> Leit-QI <input type="checkbox"/> Sentinel-Event-QI <input type="checkbox"/> Ergebnis-QI <input type="checkbox"/> Prozess-QI <input type="checkbox"/> Indikationsstellungs-QI <input type="checkbox"/> Auffälligkeit im übrigen QI-Set <input type="checkbox"/> wiederholte Auffälligkeit <input type="checkbox"/> alle Auffälligkeiten im QI-Set	In der fachlichen Klärung werden die Auffälligkeiten zu folgenden QI betrachtet: <input type="checkbox"/> ____ <input type="checkbox"/> ____ <input type="checkbox"/> ____	-	
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
	Datenanalyse (Dokumentationsqualität)	<u>Dokumentationsfehler:</u> Auf Erhebungsfehler / Kodierfehler / Übertragungsfehler prüfen <u>Zum Beispiel:</u> Fehler in der Erhebung der Daten, bspw. beim Kodieren von OPS (Kodierfehler)	Alle Daten wurden korrekt und vollständig erfasst und dokumentiert. Erklären die Fälle die Auffälligkeit? Wenn nein → Ursachenanalyse durchführen	Nachweis erforderlich, sofern unterjährig keine Option auf Zusicherung zur Datenqualität besteht; falls Dokumentationsfehler durch fehler-, mangelhafte Vorgaben in der QS (Dokumentationsbogen / Ausfüllhinweise) entstanden, Darlegung mit Nachweis Bspw.: OP-Bericht / übermittelte QS-Daten	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auff. (ohne Neuauswertung)? Abschlussangabe

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Erfassen von Dokumenten wie Histologie-Befund (Erhebungsfehler)</p> <p>Übertragungsfehler in die Patientendokumentation</p> <p>Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war, legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird. Bitte überprüfen Sie dabei, wer und zu welchem Zeitpunkt dokumentiert hat => zeitnah nach der OP bzw. Entnahme der Histologie entnommen wurde, aber der Befund noch aussteht): Histologie erfolgt „ja“ → Befund nachgetragen im QS-Bogen</p> <p>Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise (aus vorangegangenen STNV):</p> <p>QI 12874: Bitte prüfen Sie, ob überhaupt Gewebe überhaupt entnommen wurde!</p>			

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		QI 12874: Bitte prüfen Sie, ob ein histologischer Befund doch vorliegt bzw. sichergestellt werden kann, dass Befund auch nach Entlassung der Patientin korrekt dokumentiert wird. Prüfen Sie, ob der Eingriff in eine Korrekte OPS-überführt wurde (bspw. Inzision /Punktion)			
2. Allgemeine Ursachenanalyse					
	Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels und (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
Alle QI	Klinische Besonderheiten (fallübergreifend und / oder fall-spezifisch)	<u>Beispiele:</u> angemessene Berücksichtigung der Patientenklientel (Risikoadjustierung) besonderer Fall der Abteilung / Klinik spezialisierte Abteilung / Klinik (z. B. zertifiziertes Endometriosezentrum)	Beitrag der Besonderheiten des Falls / der Abteilung / Klinik zur rechn. Auffälligkeit Nach Möglichkeit aggregierte Darstellung, bspw. in 5 von 6 Fälle handelte es sich um OP bei Z.n. schweren Verwachsungen. Es handelt sich um ein Endometriosezentrum.	Sachverhalt muss aus Patientenakte belegt werden → (anonymisierte) Befunde / Nachweis zur Spezialisierung der Abteilung / Klinik Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen.	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; Zusammenstellung einer jährlichen Liste zu Ausnahmetatbeständen (LAG / IQTIG)

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Alle QI	Software-, Schnittstellenprobleme	<u>Beispiele:</u> Softwarefehler führten zu Erfassungsproblemen Keine automatisierte Übertragung von Angaben in verschiedenen Erfassungssystemen (Schnittstellenkommunikation)	Beitrag der Software-, Schnittstellenprobleme zur rechn. Auffälligkeit	Entsprechende (anonymisierte) Nachweise passend zu den Software-, Schnittstellenproblemen Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ... → systematisierte Erfassung der Konstellationen; ATB-Liste im Rahmen des jährlichen Austausches der LAG / IQTIG erarbeiten
Bewertung der Vorab- und Ursachenanalyse (1. und 2.)			<input type="checkbox"/> _____Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> _____klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> _____Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erklärbar sind => weiter mit 3.		

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit					
	Retrospektive Analyse: Darlegung von Gründen, die für die rechn. Auffälligkeit / das Verfehlen des Qualitätsziels (ggf. nicht) in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.				
QI 12874 (Indikationsstellung): Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Behandlungsprozess: Diagnostik und Behandlung	Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in ihrem Haus geregelt? <u>Versorgungsprozesse:</u> LE ohne Fachabteilung Gynäkologie: Wie stellen Sie bei elektiven bzw. bei einem Notfalleingriff sicher, dass ggf. gynäkologische Expertise einbezogen wird (prä-, intra- und postoperativ bzw. wie ist die Regelung (nachts, Wochenende)? Wie wird sichergestellt, dass normalerweise eine Histologie bei den Eingriffen erfolgt? Wie sind die Verantwortlichkeiten zum Versorgungsprozess geregelt hinsichtlich der Indikation zur Gewebeentnahme, der Verschickung	Einschätzung Behandlungs- und Versorgungsprozess Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen	1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. 2. Wird der Standard gemäß einer derzeitigen Evidenz umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Befundung bei Gewebeerentnahme geregelt? <input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <input type="checkbox"/> Schulung / Fortbildung	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren gyn. OP gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>in die Pathologie, der Befundung sowie anschließenden Befundübermittlung an die Patientin?</p> <p>Wie lange ist der Zeitraum, bis die histologischen Befunde beim LE vorliegen?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>In welchen Fällen wird eine Operation durchgeführt und keine Histologie der Gewebeentfernung durchgeführt?</p> <p>Wer führt die operativen Eingriffe durch?</p> <p>Gibt es eine Häufung bei bestimmten Konstellationen / Operateuren hinsichtlich der Fälle, die zur Auffälligkeit geführt haben?</p>		<p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>OP Bericht: Gewebeentnahme erfolgt?</p> <p>Entlassbrief: Aufnahmebefund, erfolgte Diagnostik, Indikationsstellung, OP</p> <p>Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen Personals</p>	
QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Behandlungsprozess: Indikation zur OP	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zur Indikationsstellung in ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p>	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung, fallübergreifende Darstellung	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt?</p> <p>=> Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln?</p>	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
QI 60685 / 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 / ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie		<p>Handelte es sich primär um einen gynäkologischen oder chirurgischen Eingriff?</p> <p>Wie stellen Sie bei elektiven bzw. bei einem Notfalleingriff sicher, das ggf. gynäkologische Expertise einbezogen wird (prä-, intra- und postoperativ bzw. wie ist das geregelt (nachts, Wochenende)?</p> <p>Wer stellt die Indikation zur OP am Ovar / Adnex (Facharztstandard)? Wer trägt die Verantwortung für die Indikationsstellung (Fachdisziplin)?</p> <p>Anhand welcher Verdachtsdiagnose werden die Entscheidungen zur OP getroffen?</p> <p>Wurde die Indikation während der OP gestellt (z. B. ganzes Ovar entfernt)?</p> <p><u>Personal:</u></p>		<p>Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt?</p> <p>=> Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird eine Adnexektomie / Ovariectomie geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp.: Aufnahmebefund: Bildgebende Verfahren (Sonographie, CT, MRT) vor OP</p> <p>Aufklärungsbogen (Freitextfelder!)</p> <p>OP-Bericht inkl. Fotodokumentation</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X, Y, Z.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Wer führt die operativen Eingriffe durch (Fachdisziplin)?		Entlassarztbrief (histologischer Befund, Angabe des Grundes, warum Ovar vollständig entfernt wurde) Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen Personals	
QI 60685 / 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 / ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Behandlungsprozess: Diagnostik und Behandlung	Erfolgte eine umfassende individuelle ärztl. Aufklärung zum Eingriff unter Berücksichtigung der Konsequenzen (Auswirkungen insbesondere in Bezug zu Wechseljahre / Hormonsituation) sowie Therapiealternativen und weiterführende Therapie Erfolgte der Eingriff auf Patientenwunsch?	Einschätzung von Behandlungs- und Versorgungsprozess	1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. 2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) 2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig) Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird eine Adnexektomie / Ovariectomie geregelt?	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X, Y.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> Behandlungspfad <input type="checkbox"/> SOP und Workflows <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert) Beispiel: Aufnahmebefund, Einwilligung und Aufklärung zur OP (Freifelder für handschriftliche Erläuterungen) Patientenwunsch: Aufklärungsbogen, Verlaufsbogen	
QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Behandlungsprozess: Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	Wie sind die folgenden Prozesse zur Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt? <u>Versorgungsprozesse:</u>	Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren GYN-OP gibt es (keine)

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Welche Maßnahmen zur Vermeidung einer intraoperativen Komplikation werden ergriffen?</p> <p>Wie ist die postoperative Überwachung / Nachsorge auftretender Komplikationen geregelt?</p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne und interdisziplinäre Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Werden M&M-Konferenzen regelmäßig oder nur bei Bedarf durchgeführt? Wie ist die Zusammensetzung?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p> <p>Welche Qualifikation hatte das operierende Personal?</p>		<p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>OP-Bericht</p> <p>→ Verifizierung FA-Qualifikation</p> <p>→ Anforderungen aus Standard zur Vermeidung intraoperativer Komplikationen</p>	Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bei QI X.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Arzt/Ärztin in Ausbildung, Facharztstandard, Facharzt/-ärztin? Gibt es dazu Regelungen (Anleitung bzw. Durchführung)?</p> <p>Gibt es SOP / Überwachungsstandards für die pflegerischen Tätigkeiten der postoperativen Überwachung?</p> <p>Wie bzw. wodurch wird die Pflege informiert, falls es einer besonderen postoperativen Überwachung bedarf?</p>		<p>Postoperatives Überwachungsprotokoll</p> <p>→ nach Standard oder spezifische Angaben</p> <p>Nachweis über Schulung / Fortbildung mit Mindestanwesenheit von 80 % des ärztlichen / pflegerischen Personals</p>	
QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zur Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Welches Alter haben die Patientinnen durchschnittlich?</p> <p>Welche relevanten Nebenerkrankungen?</p> <p>Wer ist für den Prozess (Katheter legen und entfernen,</p>	<p>Verantwortlichkeiten klar und Schnittstellenmanagement geregelt</p> <p>Prozess geregelt / Verantwortlichkeiten geregelt</p>	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß den Standards einer nach Stand der derzeitigen Evidenz sichergestellt?</p> <p>→ Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß einer Guten Medizinischen Praxis umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren GYN-OP gibt es (keine) Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Überwachung der Ausscheidung) verantwortlich, wer ist der Durchführende?</p> <p>Durch wen erfolgt die Kontrolle der Infektionsparameter (Temperatur, Schmerzen, Konsistenz und Farbe des Urins) und die anschließende Beurteilung?</p> <p>Wie sind die Prozesse geregelt und wie erfolgt die Kommunikation innerhalb und zwischen den Behandlungsteams (ärztl. Personal / Pflegepersonal)?</p> <p>Wie wird sichergestellt, dass die Liegedauer des transurethralen Dauerkatheter von 24h nicht überschritten wird?</p>		<p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Vermeidung und Versorgung von intraoperativen Komplikationen geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und Workflows</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Schulungen zum Thema „transurethraler Dauerkatheter“</p> <p><input type="checkbox"/> Teamsitzungen zum Thema</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob nach Stand der derzeitigen Evidenz tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Beispiel:</p> <p>Entlassbrief: vermehrtes Auftreten von Zystiziden bei Überschreitung der Liegedauer > 24h</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung					
	Prospektive Analyse zur Einschätzung des Umfangs vom identifizierten Problem und inwieweit festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren Auswirkungen auf das konkrete Versorgungsgeschehen bzw. andere Versorgungsbereiche haben könnte (Fehler-Möglichkeiten-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				
	Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im stationären Alltag	Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler: <u>Umfang:</u> Wie viele Patient/-innen sind insgesamt betroffen? <u>Risikobemessung:</u> Wie groß ist der Anteil an Komplikationen / Problemen beim prä-, intra- und postoperativen Management? Wie häufig kam es zu Komplikationen oder Nachblutungen? (z. B. Anzahl an Fällen in anderen QIs (QI-Ziel nicht erreicht) oder internes QM / RM) Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten?	Mögliche Auswirkungen durch festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren sind erfasst und bewertet. Das Risiko bei Fortbestand ist erfasst und bewertet im Hinblick darauf, ob Sofortmaßnahmen ergriffen werden müssen oder die Adressierung durch QF-Maßnahmen im klinischen Alltag ausreichend ist.	---	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Ist die Ausmaßanalyse hinreichend im Hinblick auf eine Risikobewertung sowie zukünftige Vermeidung des Ereignisses? Ja = Adäquate Ausmaßanalyse durchgeführt Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt? Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten?			
Maßnahmenplan					
	Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit zu Sofortmaßnahmen (bei festgestellten gravierenden Qualitätsdefiziten oder erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit) oder Korrekturmaßnahme zur Beseitigung des festgestellten Qualitätsdefizits und Einleitung von Präventivmaßnahmen				
	Sofortmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen inkl. Fristsetzung: Beispiele: Ergebnis der Risikobewertung: hohe Rate an Blutungen, Organverletzungen als systematischen Fehler, bspw. durch mangelnde Qualifikation / kein FA hinzugezogen bei minimalinvasiven Eingriffen Komplizierte Anamnese => erfahrener Operateur notwendig, daher muss vormittags operiert werden, an WE	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung, ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (< 2 Monate) => Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		kein FA vor Ort / hinzuziebar; prospektive Aufklärung der Patientin nötig			
	Korrektur- und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan Beispiel: Ergebnis der Risikobewertung: Histologie (vermehrt) nicht eingeschickt, Liegedauer des transurethralen DK (vermehrt) > 24h → Nennung der Verantwortlichkeiten; Einschätzung der erforderlichen Ressourcen	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung → Monitoren der Wirksamkeit der angewendeten Maßnahmen - Schulungen - M&M-Konferenzen	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Sind die Korrekturmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Adressierung des Problems im klinischen Alltag?
Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)					
		Über alle rechn. Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbewertung erstellt.	Gesamtbewertung UAM auf Basis QI XY In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ursachen wurden identifiziert: ----- In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen	n.a.	Zu den QI X,Y,Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise auf Qualitätsdefizit wurden <input type="checkbox"/> bestätigt / <input type="checkbox"/> nicht bestätigt und Maßnahmen ausreichend <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nein eingeschätzt.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			Ausmaße / Risiken identifiziert: ----- Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen		Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren. Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 Abschließende Einschätzung: Die vorgelegte Analyse ist <input type="checkbox"/> hinreichend / <input type="checkbox"/> nicht hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit und die inhaltliche Analyse der stat. Auff. und / oder Maßnahmenplan Kommentar:
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)			Bewertungskriterien	
<input type="checkbox"/>	1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich*			Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE , die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.	
<input type="checkbox"/>	2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit			Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.	
<input type="checkbox"/>	3– Dokumentationsfehler festgestellt			Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.	

<input type="checkbox"/>	4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.
<input type="checkbox"/>	5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
<input type="checkbox"/>	6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.
<input type="checkbox"/>	7 – Weitere Klärung ausstehend	Die fachliche Klärung konnte noch nicht abgeschlossen werden, z. B. weil die Prüfung des Qualitätsdefizits einen Dokumentationsfehler ergeben hat, aber nicht alle Fälle erklärt.
	* nur für Qb-R	
Bitte ankreuzen	Bewertungskategorie (für Public Reporting)	Kriterien
<input type="checkbox"/>	Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.
<input type="checkbox"/>	Kein Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.

5.3.2 Implementierung des Vorgehens bei komplexen medizinischen Verfahren

Da im QS-Verfahren TX alle QI den Status eines Leit-QI haben, muss bei einem Vorliegen eines rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisses bzw. bei einer wiederholten Auffälligkeit grundsätzlich ein STNV durchgeführt werden. Wie bereits in Abschnitt 5.1.2 beschrieben, erfolgt die Qualitätsbeurteilung in zwei aufeinander aufbauenden Schritten – einer aggregierten Analyse gefolgt von einer epikritischen Darlegung in Form eines Case Reports. Dieses Vorgehen dient zur Einordnung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse. Zum einen können Hinweise in Bezug auf die den jeweiligen QI-Auffälligkeiten zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen auf Systemebene (aggregiert) detektiert werden, um diesen in der anschließenden Prüfung auf Einzelfallebene nachzugehen und außerdem die Versorgungsqualität der individuellen Behandlung zu überprüfen. Auf Basis des Prüfergebnisses werden ggf. notwendiger QS-Maßnahmen eingeleitet.

Da das STNV über das STNV-Portal geführt wird, kann ca. die Hälfte der notwendigen Angaben automatisiert aus den QS-Dokumentationsbögen ausgelesen werden. Der Rest der für die qualitative Beurteilung relevanten Angaben wird händisch vom LE in die so optimierte Eingabemaske bei der Ausarbeitung des Fallberichts ergänzt. Dieses Vorgehen führt zu einer Standardisierung des Prozesses im STNV bei gleichzeitiger Minderung des Aufwands für LE und BFK bzw. IQTIG. Sowohl die aggregierte Falldarstellung (Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche) als auch die Struktur des modifizierten Case-Reports müssen modulspezifisch angepasst werden und dienen als standardisiertes, transparentes Erhebungsinstrument für den LE wie auch die Expertinnen und Experten. Das Vorgehen wird beispielhaft am Modul TX-LTX (Lebertransplantationen) illustriert. Im AJ 2025 gab es im Bereich des QS-Verfahrens Lebertransplantation 21 aktive TX-LTX-Zentren mit 29 rechnerisch auffälligen QI-Ergebnissen (137 auffälligen Vorgängen).

1. Schritt: Aggregierte Analyse

Für die Analyse und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits soll zunächst die aggregierte Darstellung relevanter Parameter und der ggf. korrespondierenden Richtwerte der auffälligen Fälle erfolgen. So ist gewährleistet, dass ein mögliches Defizit über den einzelnen Fall hinaus detektiert wird (siehe Exceltabelle im Anhang, Tabellenblatt: „Aggregationstabelle QI_2097“). Eine Überschreitung der Richtwerte bei den Parametern bzw. mehrere auffällige Werte fungieren dabei als Hinweisgeber für potenzielle strukturelle bzw. prozessuale Defizite auf der Systemebene. Ergänzt werden die aggregierten Angaben QI-spezifisch durch eine Beschreibung des Grundkonzepts zur Durchführung der verpflichtenden TX-Konferenz (gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer)¹⁹. Anhand der Ausführungen des LE kann so zum einen eine geeignete Interventionsmöglichkeit zur Verbesserung bzw. Optimierung der Versorgungsqualität aufgezeigt und zum anderen die fachliche Qualität der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit abgeleitet werden. Bei Follow-up-Indikatoren dient die Abfrage der SOP / Verfahrensanweisung zur Überprüfung eines adäquaten Nachsorgemanagements (Kontakt und Terminmanagement

¹⁹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf

sowie Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Kooperationspartnern) sowie ein entsprechendes Wiedervorstellungskonzept (an das klinische Patientenrisiko adaptiert). Die Angaben werden ebenfalls im Exceldokument (im Anhang: Tabellenblatt: Zusatzinformation_QI12385,12349,12365) dargestellt. Zudem kann der Leistungserbringer QI-spezifisch von ihm abgeleitete Verbesserungsmaßnahmen angeben, die sich aus den Erfahrungen aller relevanten Fälle ergeben. Denkbare wären hier bspw. Maßnahmen wie eine Umstrukturierung der fachlichen Verantwortlichkeiten oder die grundlegende Einführung / Modulation einer M&M-Konferenzstruktur gemäß den Vorgaben aus dem Methodischen Leitfaden für Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&MK). Die Übersicht der aggregierten Parameter stellt somit ein Instrument zum Erkennen von ersten Hinweisen auf ggf. systemische Probleme im prä-, intra- und postoperativen Management dar. Die Abfrage der relevanten SOP dient zur Überprüfung des adäquaten Nachsorgemanagements.

Beispielhafte Umsetzung für TX-LTX

Der erste Schritt umfasst die aggregierte Darstellung relevanter Parameter und der ggf. korrespondierenden Richtwerte der auffälligen Fälle. Diese werden in Tabelle 16 zusammenfassend dargestellt. Bei der Analyse kann bspw. das mehrfache Auftreten einer warmen Ischämiezeit (WIZ) oberhalb eines bestimmten Richtwerts z. B. auf ein operativ-technisches Defizit bei Organpräparation (backtable) oder bei Gallengangs- oder Gefäßanastomosierung in situ, einem nicht dem klinischen Empfängerrisiko angepassten intraoperativen Patientenmanagement oder auch auf eine mangelhafte operative Planung, die zu (post)operative Komplikationen führen können hinweisen. Ein anderes Beispiel wäre eine häufige Akzeptanz von Spenderorganen mit hohem Donor Risk Index, was auf eine fehlgesteuerte Akzeptanz kritischer Organqualität oder Defizite im operativen bzw. postoperativen (Patienten-) Management solcher Organe hinweisen kann. Entscheidend ist dann im zweiten Schritt, die fallspezifische Ausprägung des Parameters auf Relevanz und fachliche Plausibilität im Einzelfall zu prüfen, ob sich die Vermutung auf ein oder mehrere prozessuale(s) oder strukturelle(s) Qualitätsdefizit(e) bestätigen lassen. Tabelle 16 zeigt die Parameter mit Richtwerten im Modul TX-LTX.

Tabelle 16: Übersicht zu relevanten Einflussfaktoren und kritische Referenzbereiche bei Lebertransplantationen als Hinweis auf potenzielle Qualitätsdefizite (am Beispiel QI 2097 Tod durch operative Komplikationen)

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
Spender/-in (Organqualität)	Alter	> 65y	Automatisiert übernommen aus dem QS Bogen
	Größe		Vom LE auszufüllen
	Gewicht		
	Donor Risk Index	> 1,7	

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
	Organqualität – Selbsteinschätzung		
	Organqualität-Donor Report		
	Zum Hirntod (IHA) führende Diagnose		
Empfänger/in	Alter (berechnetes Feld aus der QS Doku)		Automatisiert übernommen aus dem QS Bogen
	Geschlecht (16)		
	Größe (17)		
	Gewicht (18)		
	OP-Datum (35)		
	Hauptindikationsdiagnose (33)		
	Status Dringlichkeit (21)		
	MELD bei Listung als berechnetes Feld aus: 22.1, 22.2, 23.1, 23.2		
	MELD-Score zum Zeitpunkt der Transplantation (ggf. exceptional MELD), (27-28)		
	Standard exception (29)		
	Spendertyp (30)		
	Typ des Leberspenderorgans (40)		
	Kalte Ischämiezeit (KIZ) (41)	> 12h	
	Komplikationen nach Clavien-Dindo klassifiziert (42)		
	Komplikationen (Vasculär, Biliär, Infektion/Sepsis, Abstoßung, Chirurgisch)		
	Wartezeit in Tagen		Vom LE auszufüllen
	Listungsdatum		
	Allokationsregion		
	Art der Allokation		
	Warme Ischämiezeit (WIZ)	> 60 Min	
	Dauer der OP (in Minuten)		
	EK-Verbrauch		

Spender/Empfängerseitig	Einflussfaktor (Datenfeld im QS Bogen)	Richtwerte wenn vorhanden (Risiko)	Quelle
	Ggf. wievielte Re-Transplantation?		

2. Schritt: Fallbasierte Qualitätsbeurteilung

Im zweiten Schritt findet eine Einordnung der Parameter in den Behandlungskontext und -verlauf durch den LE bzw. durch die Expertinnen und Experten statt. So können fachliche Defizite aus der eigenen Fallaufbereitung und -analyse des Leistungserbringers identifiziert werden, die dann auch zur Feststellung ggf. weiterer oder anderer Struktur- und Prozessauffälligkeiten führen können. Der vom LE zu erstellende Fallbericht pro auffälligem Vorgang ähnelt in Ansätzen sog. Case-Reports. Dieser muss allerdings um QS-relevante Aspekte erweitert werden, die für die akurate Einordnung der aggregierten Analyse aus dem ersten Schritt nötig werden.

Exkurs: Case Report

In einem Fallbericht wird der Sachverhalt zu medizinischen, wissenschaftlichen oder Weiterentwicklungszwecken dokumentiert für Beobachtungen aus der klinischen Patientenversorgung. In der Vergangenheit haben sie für die Detektion von Nebenwirkungen, neuer Therapie- und Diagnosemethoden, neuer oder seltener Krankheiten sowie ungewöhnlicher Erscheinungsformen bekannter Krankheiten beigetragen. Inhaltlich erfolgt eine Beschreibung der relevanten Punkte aus der Anamnese eines Patienten / einer Patientin, bestehend aus der medizinischen Problematik, ergänzt durch (relevante) klinische Befunde, Diagnosestellung, durchgeführten Interventionen sowie dem Outcome einschließlich Follow-up / nicht-intendierter Ereignisse. Sie stellen daher ein geeignetes Format dar, um frühe Hinweise auf mögliche Risiken wie auch zur Prüfung der Wirksamkeit von Interventionen zu generieren, wodurch sie zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen können. Aus diesem Grunde erscheint die Ergänzung der übergeordneten Prüfung um die Erstellung eines Case Reports zielführend, insbesondere auch, um ggf. Hinweise auf mögliche (weitere) Qualitätsdefizite hinsichtlich zugrundeliegender Prozesse und Strukturen im Behandlungsverlauf zu identifizieren. Case Reports, die nach den Vorgaben der CARE-Leitlinie erstellt werden, unterstützen die Messung von Versorgungsqualität in Bezug auf die Bewertung eines Therapieerfolgs, u. a. in Bezug auf behandler- und patientenseitigen Faktoren sowie der Effektivität von Praxis- und medizinischen Leitlinien (**CARE** guidelines for **CA**se **RE**ports). Im Rahmen der Erstellung der CARE-Leitlinie wurde eine 13-Item Checkliste entwickelt zur strukturelle Unterstützung sowie um die Vollständigkeit und Transparenz von (veröffentlichten) Fallberichten zu verbessern. Diese wurde für das STNV auf eine 9-Item-Checkliste angepasst (Tabelle 17).

Beispielhafte Umsetzung für TX-LTX

Zur besseren Beurteilung der Hinweise eines systemischen bzw. den Behandlungsverlauf der einzelnen Patientin / des einzelnen Patienten Qualitätsdefizits muss anschließend vom LE der qs-spezifische Fallbericht erstellt werden und so den zeitlichen Behandlungsverlauf spezifisch ab-

zubilden. Hinweise können sich bspw. aus der Erläuterung der zur Transplantation führenden Indikation oder relevanter Laborparameter erkennen lassen, die sich über den Behandlungsverlauf ändern können. Auch der Verlauf der Immunsuppressiva-Spiegelwerte kann Aufschluss darüber geben. Als fachlicher Standard wird vorausgesetzt, dass letal oder komplikativ verlaufene Fälle in einer M&M-Konferenzen besprochen und ausgewertet werden (nach dem Leitfaden der Bundesärztekammer²⁰). Daher müssen die dazugehörigen M&M-Protokolle fallspezifisch in anonymisierter Form durch den Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden. Sie ermöglichen zum einen die Nachvollziehbarkeit einer vorliegenden und grundlegenden QM-Struktur-Qualität als auch die fachliche Kompetenz in der individuellen Fallaufarbeitung und Ableitung angemessener Maßnahmen durch den Leistungserbringer. Außerdem dienen sie als Informationsquelle für die fallspezifischen Angaben zum Behandlungsablauf für den Case Report. Hinsichtlich der Analyse wird jeder Fallbericht seitens der Expertinnen und Experten dahingehend geprüft, ob fachliche Auffälligkeiten aufgetreten sind. Diese müssen dann im nächsten Schritt auf das Vorliegen von der Auffälligkeit zugrundeliegenden Struktur- und Prozessproblem geprüft werden.

Tabelle 17 soll den Prozess zum Erstellen der Stellungnahme strukturieren und als Orientierungshilfe für die LE dienen.

Tabelle 17: Struktur des Case Reports am Beispiel Lebertransplantation

Nr.	Name des Item	Kurze Beschreibung	Kommentar
1.	Patienteninformation	a) demografische Charakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Beruf) b) Hauptsymptome des Patienten (Hauptbeschwerden) c) medizinische, psychosoziale Anamnese – einschließlich Ernährungstatus, Substanzabusus, Lebensführung sowie Details zu relevanten Begleiterkrankungen, bisherigen Interventionen und deren Ergebnisse	
2.	klinische Befunde	relevante Befunde der körperlichen Untersuchung (KU)	
3.	Zeitachse	Darstellung wichtiger Zeitpunkte und -verläufe des Falles (Tabelle oder Abbildung)	
4.	diagnostisches Verfahren	a) diagnostische Methoden (z. B. KU, Labortests, Bildgebung, Fragebogen) b) diagnostische Herausforderungen (z. B. finanziell, sprachlich, kulturell) c) diagnostische Überlegungen einschließlich anderer in Betracht gezogener Diagnosen d) prognostische Merkmale (z. B. Stadium), soweit anwendbar	

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf

Nr.	Name des Item	Kurze Beschreibung	Kommentar
5.	Therapeutische Intervention	Art der Intervention (z. B. pharmakologisch, chirurgisch, präventiv, Selbstmedikation) – Verabreichung der Intervention (z. B. Dosierung, Stärke, Dauer) – Änderungen der Intervention (mit Gründen)	
6.	Follow-up und Outcomes	a) Zusammenfassung des klinischen Verlaufs einschließlich klinisch auffälliger Nachuntersuchungen, einschließlich: – Patienten-beurteilte und Arzt-beurteilte Ergebnisse – wichtige Testergebnisse (positiv oder negativ) – Einhaltung und Verträglichkeit der Intervention (und Art der Erhebung) – unerwünschte und unerwartete Ereignisse	
7.	Diskussion	a) Beantwortung der Frage, wie und warum das Problem aufgetreten ist b) Stärken und Schwächen der Versorgung dieses Patienten unter Einbezug der zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen c) Gründe für die Schlussfolgerung (samt Bewertung von Ursache und Wirkung) d) Quintessenz des Fallberichts	
8.	informierte Einwilligung	Gab der Patient / die Patientin eine informierte Einwilligung? Auf Nachfrage bitte vorweisen	

3. Schritt: Risikobewertung:

Auf Basis der Ergebnisse der parameterbasierten Bewertung mit der QS-spezifischen Fallberichtsanalyse sowie der Abfrage und Darstellung abgeleiteter Maßnahmen des Leistungserbringers kann bereits eine Einschätzung des Ausmaßes bzw. des Risikos von Folgen für weitere Behandlungsfälle durch den LE und ebenso durch die Expertinnen und Experten erfolgen. Dabei dient die Bewertungsbegründung nicht nur der reinen Feststellung eines Qualitätsdefizits, sondern kann gleichermaßen genutzt werden, um dem Leistungserbringer gezielte Hinweise zum Verbesserungspotenzial zu geben bzw. die Adäquatheit seiner abgeleiteten Maßnahmen mitzuteilen. Somit erfolgt bereits in der ersten Stufe des Stellungnahmeverfahrens eine präventive Intervention, um ein – für alle zukünftig behandelten Patientinnen und Patienten bzw. solchen mit entsprechender klinischer Risikostruktur – Qualitätsdefizit frühzeitig auf zu fangen. Daher liegt der Fokus des STNV TX auf der Risikobewertung und -vermeidung für weitere Transplantationen.

5.4 Bewertungsmöglichkeiten für das Ergebnis der Qualitätsprüfung

Gemäß § 137 SGB V soll jedes zugelassene Krankenhaus in Deutschland jährlich die Ergebnisse seiner jeweiligen Versorgungsqualität als strukturierten Qualitätsbericht auf seiner Homepage zur Verfügung stellen. Die zu veröffentlichenden Informationen sind in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser vorgegeben und definiert (Qb-R).²¹ Da die Bezugsebene zur Ausweisung das jeweilige rechnerische QI-Ergebnis des Standorts ist, werden Einzelbewertungen vorgenommen und veröffentlicht. Die auf Standort-Ebene veröffentlichten Informationen betreffen das quantitativ ermittelte Ergebnis inklusive der Auffälligkeitseinstufung (rechnerisch bzw. statistisch auffällig), sowie das Ergebnis der qualitativen Bewertung im STNV gemäß DeQS-RL. Die veröffentlichten Informationen sollen die Versorgungsqualität des LE transparent darstellen und damit eine Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Wahl eines Krankenhauses für eine Krankenhausbehandlung bieten. Das bisherige Bewertungsschema nach Qb-R ist in verschiedene Kategorien unterteilt und diese wiederum in Stufen, die in eine übergeordnete Bewertungskategorie münden (Ergebnisbewertung: Kategorie U, Ziffer: 61 (siehe auch 6.5)). Das Bewertungsschema steht für sich allein, d. h. es gibt eine Anleitung, wie das Prüfergebnis einzuordnen ist. Das IQTIG hat davon abgesehen, eine zusätzliche Operationalisierung zu erarbeiten, da die in der UAM hinterlegte Bewertungslogik einen anderen Schwerpunkt hat. Die jeweils zuständigen Lenkungsorgane formulieren Vorschläge für eine Qualitätsverbesserung als Ergebnis des STNV. Die Qualitätsbeurteilung kann demnach zu zwei unterschiedlichen Zwecken genutzt werden:

- zur Evaluierung der Versorgungsqualität (Qualitätsmessung) und zum anderen
- zur Generierung von Vorschlägen für eine Qualitätsverbesserung (IQTIG 2024e).

Letztlich kommen durch die Vorgaben der DeQS-RL (§ 17, Absatz 1, Satz 1) beide Elemente zur Anwendung.

Gemäß der Beauftragung zur Weiterentwicklung des STNV sollen im Rahmen des Projektes Bewertungskategorien für die einzelnen Ergebnisse sowie für eine Gesamtbewertung entwickelt werden. Da der Fokus im STNV auf die Prüfung der dem QI-Ergebnis zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse verlagert wird und eine Gesamtbewertung zum Prüfergebnis gebildet werden sollte, erschien die bisherige Zuordnung nicht mehr zielführend. Das Instrument der UAM bietet die Möglichkeit, eine schrittweise Einschätzung zur Versorgungsqualität auf QI-Ebene und auch QI-übergreifend zu ermöglichen. Weiterhin lag der Schwerpunkt bei der Bearbeitung des Auftrags darin, dem LE geeignete Instrumente an die Hand zu geben, die Verbesserungsbestrebungen zu fördern – durch die Anleitung zur Durchführung einer UAM (Handreichung) sowie der einrichtungsinternen Klärung der Versorgungsqualität bei singulärer Erstauffälligkeit.

²¹ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 17. April 2025, in Kraft getreten am 14. Mai 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am: 17.06.2025)

Ergebnis der Qualitätsprüfung (für internen QS-Dialog):

Für den internen Bewertungsprozess sollten dem Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsprüfung der Fachkommission inkl. eines ergänzenden Kommentars übermittelt werden.

Dazu wird folgendes Wording vorgeschlagen (siehe auch letzte Spalte im Beispiel der Handreichung, Abschnitt 5.6):

Zu den QI X, Y, Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise auf Qualitätsdefizit(e) wurden bestätigt / nicht bestätigt, und die ergriffenen Maßnahmen wurden als (nicht) ausreichend eingeschätzt. Die festgestellten Übereinstimmungen der Selbst- und Fremdbewertung (Konkordanz bzw. Diskonkordanz) sind zu kommentieren. Abschließend wird eingeschätzt, ob die vorgelegte Analyse (nicht) hinreichend für die Aufarbeitung der Auffälligkeit ist und / oder der Maßnahmenplan die festgestellten Defizite ausreichend adressiert. Ggf. sind weitere Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 zu ergreifen. Zusätzlich erfolgt ein ausführlicher Kommentar an den LE; dieser ist nicht Bestandteil der Veröffentlichung.

Für das QS-Verfahren sollte die Ergebnisse der parameterbasierten Bewertung mit der QS-spezifischen Fallberichtsanalyse zurückgespiegelt und durch einen ausführlichen Kommentar ergänzt werden.

Möglichkeiten zur Gesamtbewertung bei Hinweis(en) auf ein Qualitätsdefizit:

Um die Optionen zur Bewertung einer durchgeführten Qualitätsprüfung vorzustellen, wird auf die vom IQTIG veröffentlichten MeG verwiesen, wo insgesamt drei Auswahlmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität unterschieden wird und die für eine zusammenfassende Bewertungen relevant sind (IQTIG 2024e):

- Improvement-Ansatz: Stärkung der eigenverantwortlichen Verbesserungsbestrebungen seitens eines LE,
- Accountability-Ansatz: Steigerung der Versorgungsqualität durch eine qualitätsorientierte Auswahlentscheidung seitens externer Stakeholder (Patientinnen und Patienten, Einweiserinnen und Einweiser, Kostenträger, Landesplanungsbehörden u. a.).
- Triggern der Versorgungsleistung einer Einrichtung durch das Schaffen eines „Anreizsystems“. Dieser kann sowohl auf der einen Seite bestehen aus der Belohnung (Vergütungszuschläge) einer guten Versorgungsqualität, auf der anderen Seite aber auch durch Sanktionierung wie Abschläge oder das Einstellen von Versorgungsleistungen bei schlechter Versorgungsqualität.

Die beiden zuletzt hier genannte Wirkmechanismen werden über die DeQS-RL geregelt und steht in Verbindung mit dem Accountability-Ansatz. Im Hinblick auf die Bewertung werden je nach Wirkmechanismus verschiedene Informationen zur Versorgungsqualität benötigt. Für die o. g. Ansätze gilt, dass zur leichteren bzw. besseren Verständlichkeit verschiedene Ebenen und Aspekte der Sprachverwendung bei der Formulierung von Qualitätsinformationen berücksichtigt werden sollten (EbM-Netzwerk 2017). Dazu zählt unter anderem die Anwendung einfacher Spra-

che, der Einsatz der Muttersprache sowie der Umgang mit fachspezifischen (medizinischen) Termini. Die Einfache Sprache muss leicht lesbar, verständlich und anwendbar sein und möglichst konkrete Darstellungen von Sachverhalten beinhalten. Vermieden werden sollten verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, bzw. sollten diese ggf. gesondert erklärt werden. Zu bevorzugen sind daher klare, einfache, eindeutige und prägnante Formulierungen. So werden Leserinnen und Leser in die Lage versetzt, die Inhalte so rasch und umfassend wie möglich erfassen zu können.

Gesamtbewertung gemäß Improvement-Ansatz

Im Improvement-Ansatz wird durch die Qualitätsmessung den Leistungserbringern Informationen über ihre Versorgungsprozesse und -ergebnisse zur Verfügung gestellt, um deren eigenständige Bemühungen um Verbesserungen zu unterstützen. Die Leistungserbringer können diese Informationen nutzen, um die Versorgungsstrukturen und -prozesse zu verändern und zu verbessern. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung werden diese eigenständigen Bestrebungen der Leistungserbringer insbesondere durch Rückmeldungen zur Versorgungsqualität sowie gegebenenfalls durch Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen gefördert, um den Leistungserbringern zu helfen, Ursachen für Qualitätsdefizite zu erkennen und zu beheben. Im Improvement-Ansatz liegt der Fokus daher nicht auf der Bewertung der Versorgungsqualität, sondern auf der Identifizierung von Verbesserungsbedarf. Das für dieses Vorgehen vorgeschlagene Schema umfasst daher eine binäre Bewertung in einfacher, verständlicher Sprache (Tabelle 18).

Tabelle 18: Bewertungskategorien mit Fokus auf Verbesserungsbedarf

Bewertungskategorie	Kriterien
Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde Verbesserungsbedarf festgestellt.
Kein Verbesserungsbedarf festgestellt	Durch die Ursachen- und Ausmaßanalyse wurde kein Verbesserungsbedarf festgestellt.

Vor dem Hintergrund der geschilderten Herausforderungen hinsichtlich der rechtssicheren Bewertung könnte alternativ zur Anwendung von Bewertungskategorien eine Rückmeldung in Form von qualifizierten Hinweisen erfolgen. Dabei würde im Ergebnis des STNV keine Bewertung (z. B. „Hinweise auf Qualitätsdefizit“) ausgewiesen, sondern eine Qualitätsbeurteilung dahingehend, ob ein konkreter Verbesserungsbedarf gesehen wird. Eine solche Rückmeldung könnte durch ein binäres Kategorienschema erfolgen. Diese Form der Rückmeldung wäre stärker auf eine qualitätsfördernde Wirkung ausgerichtet und würde den Fokus auf die Ableitung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen legen, ohne eine rechtlich verwertbare Bewertung zu implizieren und hat viele Vorteile. So ist ein binäres Kategoriensystem einfacher in der Anwendung und ressourcensparend, da keine Überlegungen bzw. Diskussionen / Abstimmung zu korrekten Bewertungskategorien erfolgen müssen. Der so eingesparte Aufwand könnte sinnvollerweise für einen erweiterten Kommentar für den LE verwendet werden, damit dieser QF-Maßnahmen zielgerichteter umsetzen kann. Der Ansatz würde insbesondere auch dem in diesem Projekt verfolgten Ziel der Stärkung

des LE in seiner Eigenverantwortung, gerecht werden und weist eine hohe Anschlussfähigkeit neben der DeQS-RL an die QM-RL auf.

Das IQTIG schlägt vor, den Improvement-Ansatz unter Verwendung der in Tabelle 18 verwendeten Kategorien zum Public Reporting zu verwenden.

Gesamtbewertung gemäß Accountability-Ansatz (für internen QS-Dialog):

Im Accountability-Ansatz hingegen werden den jeweiligen Stakeholdern (Patientinnen und Patienten, Einweiserinnen und Einweiser, Kostenträger, Landesplanungsbehörden u. a.) Informationen über die Versorgungsqualität zur Verfügung gestellt, um eine transparente Versorgungsqualität herzustellen. Mit diesen Informationen können qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen getroffen werden, die dazu führen, dass mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern höherer Qualität versorgt werden. Die qualitätsbezogenen Informationen können auch zu dem Zweck genutzt werden, um einen positiven (Finanzierung) oder auch negativen (Sanktionierung, Maßnahmen Stufe 2) Anreiz zu schaffen, die den Leistungserbringer dazu motiviert, seine Versorgungsqualität zu verbessern. Diese Anreize können entweder direkt aus den qualitätsbezogenen Informationen abgeleitet werden, oder indirekt, indem die Leistungserbringer eine Auswahlentscheidung zu ihren Gunsten erzielen wollen.

Für den Accountability-Ansatz ergeben sich aus Sicht des IQTIG zwei wesentliche Hürden im Hinblick auf den Bewertungsprozess: zum einen das Herstellen einer standardisierten und einheitlichen Bewertung durch die Definition von (starren) Kriterien sowie die Ableitung von Kausalität für eine rechtssichere Beurteilung, die insbesondere das Festlegen von Maßnahmen der Stufe 2 rechtfertigt. Versorgungsleistungen im Gesundheitssystem werden durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Das Nicht-Vorhandenseins eines gelenkten Dokuments zur Regelung des Versorgungsprozesses bspw. kann nicht rechtssicher als Ursache für das vermeintliche Qualitätsdefizit / QI-Ergebnis ausgemacht werden. Falls aber durch das Implementieren von QF-Maßnahmen eine Verbesserung der Versorgungsqualität in der Folge eintritt, liegt die Vermutung nahe, dass hier ein kausaler Zusammenhang besteht. Eine rechtssichere Bewertung könnte somit erst ex post – nach Eintritt einer messbaren Qualitätsverbesserung – gestützt werden. Als Konsequenz ist somit eine eindeutige Zuordnung der Ursachen für ein Qualitätsdefizit und damit eine Ableitung von (direkter) Kausalität komplex und erschwert die Rechtssicherheit der Bewertung. Die hier dargestellten Herausforderungen fanden Berücksichtigung im Wording des neuen Bewertungsschemas „Hinweise auf ...“ (Tabelle 19) bzw. in dem vom IQTIG erarbeiteten Vorschlag, eine vereinfachte Bewertung mit Fokus auf die Identifikation von Verbesserungsbedarfen durchzuführen. Außerdem sollte ein (kontinuierliches) Monitoring der Versorgungsqualität nach Einleitung von QF-Maßnahmen mit anschließender Evaluation hinsichtlich des Wirkgrades zur Effektivität liegen.

Das Ergebnis der Qualitätsprüfung eignet sich für den internen QS-Dialog und muss anschließend in die Gesamtbewertung überführt werden. Daher wurde ein Schema mit Kategorien für die abschließende Gesamtbewertung entwickelt (Tabelle 19). In der linken Spalte finden sich Vorschläge zu Bewertungskategorien, in der rechten die Operationalisierung zur Anwendung. Aus Sicht des

IQTIG ist dieser Ansatz für das Public Reporting aufgrund der erschwerten Verständlichkeit für die Öffentlichkeit nicht geeignet und empfiehlt dieses Schema insbesondere für den internen QS-Dialog.

- **Bewertungskategorie 1:** wird für LE benötigt, die kein rechnerisch auffälliges QI-Ergebnis aufweisen. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.
- **Bewertungskategorie 2:** „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ ist selbsterklärend. Der Abgleich der Eigen- mit der Fremdbewertung und die ggf. erfolgte Verifizierung durch Prüfen der Patientenakte ergaben keine Hinweise, dass ein Versorgungsdefizit vorlag.
- **Bewertungskategorie 3:** wird bei einem nachgewiesenen Dokumentationsfehler vergeben. Da Dokumentationsqualität ein Bestandteil von Versorgungsqualität ist, sollte bei einer wiederholten rechnerischen Auffälligkeit aufgrund von Dokumentationsfehlern die Bewertungskategorie 5 oder 6 vergeben werden, je nachdem, ob der LE bereits Maßnahmen zum Abstellen dieser Problematik ergriffen hat.
- **Bewertungskategorie 4:** ist für die Bewertung der einrichtungsinternen Überprüfung (Erst-auffälligkeit in einem singulären QI) vorgesehen. Sie besagt, dass der LE eine interne Prüfung des potenziellen Qualitätsdefizits vornimmt. Falls dieser im darauffolgende AJ erneut eine rechnerische Auffälligkeit aufweist, wird er in das STNV überführt und anhand der übrigen Bewertungskategorien beurteilt.
- **Bewertungskategorie 5:** sagt aus, dass ggf. durch den LE in der Selbstbewertung, oder aber durch den Abgleich mit der Fremdbewertung Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gefunden wurden und aus Sicht der Fachkommission geeignete Maßnahmen zur Behebung ergriffen wurden.
- **Bewertungskategorie 6:** sagt aus, dass ggf. durch den LE in der Selbstbewertung oder durch den Abgleich mit der Fremdbewertung Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gefunden wurden. Die (bereits ergriffenen) QF-Maßnahmen wurden nicht angemessen vom LE adressiert.
- **Bewertungskategorie 7:** bezieht sich auf LE, bei denen durch die Vorabanalyse der Dokumentationsqualität bspw. aufgrund von Nachforderungen Verzögerungen ergeben haben und noch Fälle mit Klärungsbedarf ausstehen.

Tabelle 19: Schema für Bewertungskategorien im weiterentwickelten STNV

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
1 – Ergebnisse liegen im Referenzbereich	Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf. Dies berücksichtigt LE, die sowohl oberhalb als auch solche, die unterhalb des Bundesdurchschnitts liegen.
2 – Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit	Die Überprüfung durch eine Ursachen- und Ausmaßanalyse ergab keinen Hinweis auf ein Versorgungsdefizit.
3– Dokumentationsfehler festgestellt	Ergebnis der Überprüfung durch LE ergab einen Dokumentationsfehler.

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
4 – Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durch und leitet ggf. geeignete QF-Maßnahmen ein.
5 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert Hinweise auf ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Ausreichende Maßnahmen durch den LE wurden eingeleitet.
6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch LAG oder IQTIG	Die Ursachen- und Ausmaßanalyse identifiziert ein Versorgungsdefizit in prüfungsrelevanten Prozessen bzw. Strukturen. Maßnahmen durch den LE wurden nicht eingeleitet, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.
7 – Weitere Klärung ausstehend	Die fachliche Klärung konnte noch nicht abgeschlossen werden, z. B. weil die Prüfung einen Dokumentationsfehler ergeben hat, jedoch nicht alle Fälle erklart sind.

Das IQTIG schlägt vor, dass auf Basis dieser Bewertungskategorien die zuständige Stelle auf Landes- oder Bundesebene die Bewertung für das Public Reporting festlegt (Tabelle 18).

5.5 Strukturierter Prozess zur abschließenden Beurteilung durch die Fachkommission

Ein strukturierter Ablauf der Bewertung durch die Fachkommission ist entscheidend für eine konsistente und nachvollziehbare Beurteilung der Stellungnahmen. Insbesondere im überregionalen Kontext mit digitaler Bearbeitung durch verschiedene Mitglieder ist ein klarer Bewertungsprozess erforderlich, der die individuellen Einschätzungen bündelt und eine gemeinsame Entscheidung ermöglicht. Die Rolle der Fachexpertinnen und -experten in diesem strukturierten Bewertungsprozess wird im Rahmen der sogenannten Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM) präzisiert. Die UAM dient als methodisches Gerüst zur differenzierten Einschätzung der Fallkonstellationen, die zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben. Fachexpertinnen und -experten sollen entlang definierter Kriterien nicht nur bewerten, ob ein Qualitätsdefizit vorliegt, sondern auch dessen potenzielle Ursachen und Versorgungsrelevanz einschätzen. So wird eine konsistente, vergleichbare und zugleich kontextsensitiv fundierte Beurteilung ermöglicht.

5.5.1 Die modifizierte Delphi-Methode

Im ersten Schritt sollen mittels (modifizierter) Delphi-Methode²² mithilfe digitaler Unterstützung (siehe „Aufbau einer digitalen Plattform für überregionale Zusammenarbeit“) individuelle Experteneinschätzungen anonym und unabhängig eingeholt werden (Döring und Bortz 2016: 420 f.). Jede

²² Bei der Delphi-Methode handelt es sich um eine strukturierte schriftliche Expertenbefragung, die in mind. zwei Runden durchzuführen ist und bei der alle Befragten die Antworten der anderen Befragten erfahren, um ihr eigenes Urteil zu überdenken.

Expertin / jeder Experte bewertet die Stellungnahme unabhängig anhand der UAM. Dieses Vorgehen reduziert Gruppeneinflüsse durch einzelne Experten in Sitzungen und fördert eine objektive Expertenmeinung. Auch Aspekte wie die medizinische Relevanz oder das Handlungserfordernis können in die Bewertung einfließen. Offene Fragen und Unsicherheiten sollen auch an andere Experten weitergegeben werden.

In einem zweiten Schritt werden die anonymisierten Einschätzungen der Experten zusammengeführt. Alle erhalten die aggregierten Ergebnisse und können ihre Bewertung ggf. modifizieren.

Im dritten Schritt soll es zu einer finalen mehrheitlichen Einigung kommen. Falls nach Schritt zwei weiterhin Abweichungen bestehen, muss spätestens dann eine moderierte Konsensrunde (z. B. per Online-Meeting) erfolgen. Ziel ist es, eine mehrheitliche Einigung auf eine Bewertung zu erlangen sowie ein Votum für weitere Maßnahmen.

Die Vorteile der Delphi-Methode liegen in der Anonymität der Bewertenden innerhalb der ersten beiden Schritte. Die Anonymität fördert ehrliche und unvoreingenommene Bewertungen, da die Experten ihre Ansichten einflussfrei äußern können. Bedingt durch den iterativen Prozess, bestehend aus zwei Runden, können die Experten ihre Meinungen anpassen, was zu einem konsensbasierten Ergebnis führen kann. Auch können vielfältige Experteneinschätzungen umfänglich betrachtet werden. Die Nachteile liegen im iterativen Prozess an sich, der in Abhängigkeit der Vorbereitung und der Konsensfindung zeitintensiver sein könnte. Andererseits sind die Fachexperten weder zeitlich noch räumlich an Sitzungen gebunden, sondern können ihre Bewertungen selbst frei einteilen. Die fehlende persönliche Interaktion und Diskussion in den ersten beiden Schritten kann als Nachteil angesehen werden, wobei bei divergenten Einschätzungen in einem weiteren Schritt eine moderierte Konsensrunde einberufen werden soll.

Um die Ergebnisse des strukturierten Bewertungsprozesses nachvollziehbar zu dokumentieren, wird ergänzend die Konsensstärke nach AWMF ausgewiesen.

5.5.2 Angabe der Konsensstärke nach AWMF

Ergänzend zur inhaltlichen Bewertung sollte die Fachkommission auch die Konsensstärke dokumentieren. Diese gibt Auskunft darüber, ob die Entscheidung einstimmig getroffen wurde oder ob es abweichende Meinungen gab. Die Angabe der Konsensstärke erhöht die Transparenz des Bewertungsprozesses und unterstützt die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse.

Zur Abbildung der Konsensstärke kann in Anlehnung an die AWMF ein standardisiertes Kategoriensystem verwendet werden, welche eine klare und verständliche Struktur für die Beurteilung schafft, die leicht kommuniziert werden kann (AWMF [2023]) (Tabelle 20). Dies schafft eine klare Einordnung der Bewertung.

Tabelle 20: Einteilung der Konsensstärke

Konsensstärke	Definition
Einstimmigkeit (100 %)	Alle Mitglieder stimmen dem Gesamtvotum zu
Mehrheitliche Zustimmung (51–99 % Zustimmung)	Eine Mehrheit der Mitglieder stimmt zu, es gibt jedoch einzelne abweichende Einschätzungen.
Kein Konsens (≤ 50 % Zustimmung)	Es konnte keine mehrheitlich getragene Bewertung erzielt werden; die Einschätzungen werden nebeneinandergestellt.

Die Angabe sollte für jede Stellungnahme verpflichtend erfolgen und in der Plattform für die LAG bzw. IQTIG sowie die Lenkungsorgane hinterlegt werden. Bei fehlendem Konsens ist zusätzlich zu dokumentieren, welche Aspekte kontrovers diskutiert wurden und welche Argumente jeweils vorgebracht wurden. Dies ermöglicht eine fundierte Weiterverarbeitung durch die LAG und stärkt die Qualität der Gesamtbewertung.

5.6 Gestuftes Stellungnahmeverfahren

In der DeQS-RL finden sich Vorgaben hinsichtlich eines gestuften Vorgehens im STNV, bspw. im Fall von Implausibilitäten oder sich wiederholendem Qualitätsdefizit.

³Es [das STNV, Anm. IQTIG] kann mehrstufig sein. ⁴Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers auch Begehungen. (§ 17 Abs. 2 DeQS-RL)

Im AJ 2023 wurden insgesamt 7.488 STNV durchgeführt, davon wurde für fast alle (99,8 %) eine schriftliche Stellungnahme eingeholt, in lediglich 1,2 % der Fälle ein Gespräch mit dem LE durchgeführt und in nur 0,5 % eine Begehung geführt. Aus ressourcentechnischen Gründen bilden Gespräche und Begehungen die Ausnahme.

Folgendes Vorgehen schlägt das IQTIG in Bezug auf die verschiedenen Stufen vor:

Gestuftes Vorgehen bei der Durchführung der UAM und dem Vorgehen bei komplexen medizinischen Verfahren

Im Regelfall wird zunächst ein schriftliches STNV eingeleitet werden, es sei denn, die Mitglieder der Fachkommission sehen dringenden Handlungsbedarf. Da die Weiterentwicklung des STNV zu einer Reduzierung der Anzahl durchzuführender STNV führen würde, könnten die so freigesetzten Ressourcen ggf. auch für ressourcenintensivere Prüfungen im direkten Dialog mit den LE (Gespräche) und sowie für die Prüfung der Abteilung (Begehung) genutzt werden (Abbildung 1). Die Entscheidung hierüber sollte bei den Fachkommissionen in Absprache mit den LAG / IQTIG liegen. Die Ergebnisse der UAM wie auch die der Analysen der komplexen Verfahren bilden die Grundlage für weiterführende Stufen des STNV wie Gespräche oder Begehungen. Diese werden mit noch vertiefender Struktur- und Prozessprüfung im weiteren Verlauf des STNV systematisch durch die

wiederholte qualitative Auffälligkeit in demselben Qualitätsindikator oder einer qualitativen Auffälligkeit in mehreren Qualitätsindikatoren eines Auswertungsjahres ausgelöst. Das bedeutet, dass die wiederholte qualitative Auffälligkeit grundlegend als Parameter eines erhöhten Risikos für ein oder mehrere persistierende Qualitätsdefizite aufgefasst werden kann und eine unmittelbare externe Maßnahme nach sich zieht, um das Qualitätsdefizit zu beseitigen und so eine weitere Persistenz zu vermeiden.

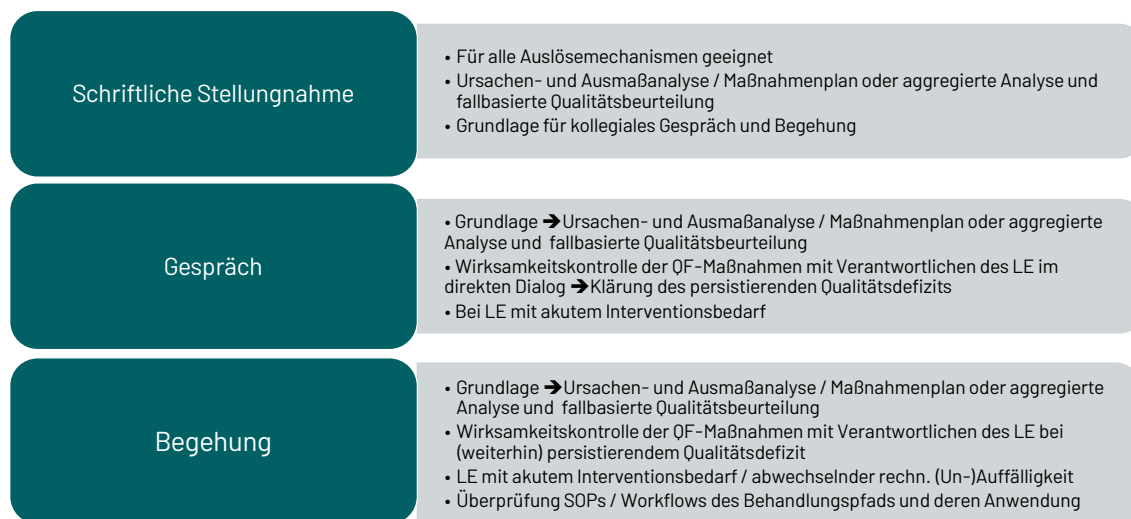


Abbildung 6: Gestuftes Stellungnahmeverfahren

Eine weitere Problematik besteht in der Dauer eines „Zyklus“ der externen stationären Qualitätssicherung von drei bis vier Jahren, gerechnet ab dem Erfassungsjahr (Auftreten des unerwünschten Ereignisses) bis zur Wirkung der QF-Maßnahmen bzw. vier Jahren, wenn das Qualitätsdefizit persistieren sollte (Tabelle 21). Das Auftreten des unerwünschten Ereignisses oder das Nicht-Erreichen des Qualitätsziels kann im AJ zur rechnerischen Auffälligkeit führen und als Konsequenz zur Einleitung eines STNV (AJ). Nach Abschluss des STNV erhält der LE Ende Oktober (AJ) die Bewertung und zum Ende des AJ werden QF-Maßnahmen beschlossen. Falls der LE nicht schon unterjährig Maßnahmen im AJ eingeleitet haben sollte, kann es aufgrund der weiterhin bestehenden defizitären Strukturen oder / und Prozesse im AJ+1 erneut zu einem rechnerisch auffälligen Ergebnis kommen. Anstelle eines neuen STNV sollte der LE auf Basis der Quartalauswertungen und UAM im AJ+1 einem Monitoring unterzogen werden. So könnte der Stand zur Umsetzung und die Wirkung der QF-Maßnahmen in der UAM in regelmäßigen Intervallen (bspw. einmal pro Quartal) geprüft, eingeschätzt und an das zuständige Prüfinstitut (LAG / IQTIG) zurückgespiegelt werden. Letzteres kann dann nach Abschätzung ggf. intervenieren. Falls im AJ +2 erneut eine rechnerische Auffälligkeit auftreten sollte, muss eine Wirksamkeitskontrolle der QF-Maßnahmen erfolgen (Tabelle 21). Je nach Einschätzung der Fachkommission kann der Dialog mit dem LE im Gespräch dazu genutzt werden, das persistierende Qualitätsdefizit im direkten Kontakt mit dem LE zu analysieren und aufzuarbeiten. Zielführender könnte aber eine Begehung mit Überprüfung von Prozessen und Strukturen vor Ort sein. Aufgrund der Möglichkeit zur vertieften Prüfung kann eine Begehung auch bei LE mit akutem Interventionsbedarf angezeigt sein, z. B. bei abwechselnd rechnerisch auffälligen und unauffälligen Ergebnissen.

Eine Möglichkeit, den hier genannten Zeitraum zu verkürzen, bestünde in einem kontinuierlichen Monitoring der Wirkung der QF-Maßnahmen durch die LAG. Für die konkrete Ausgestaltung konnte im Rahmen dieses Projekts jedoch kein konsentierter Vorschlag erarbeitet werden (Anhang G).

Tabelle 21: Zeitspanne vom Erfassungsjahr bis (ggf.) (Nicht-)Wirkung der QF-Maßnahmen

Zeitraum der Erfassung	Ergebnis der Auswertung	Vorgehen	(Externe) QF-Maßnahmen
Erfassungsjahr (EJ)	--	--	--
Auswertungsjahr	Keine rechnerische Auffälligkeit	--	--
	rechnerische Auffälligkeit	STNV eingeleitet: Hinweis(e) auf Qualitätsdefizit(e)	Einleitung QF-Maßnahmen ja/ nein
Auswertungsjahr +1	Keine rechnerische Auffälligkeit	--	--
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit (nach externer Maßnahme im AW)	Monitoring (kein STNV) und Umsetzung QF-Maßnahmen	
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit (ohne externe Maßnahme im AW)	STNV	In Abhängigkeit vom Prüfergebnis → Einleitung QF-Maßnahmen
Auswertungsjahr +2	keine rechnerische Auffälligkeit	Wirkung der QF-Maßnahmen	
	Wiederholte rechnerische Auffälligkeit	STNV → Evaluation zur (Nicht)Wirksamkeit der QF-Maßnahmen	

5.7 Zusammenfassung: Prüfung und Bewertung des potenziellen Qualitätsdefizits

Das weiterentwickelte Konzept zur qualitativen Beurteilung bietet eine fundierte Grundlage für die strukturierte Prüfung und Bewertung potenzieller Qualitätsdefizite auf Basis rechnerischer Auffälligkeiten. Es kombiniert etablierte Elemente aus Akkreditierung, Zertifizierung und Audit mit einer kontextbezogenen Bewertung durch qualifizierte Expertinnen und Experten.

Auch wenn in der Beauftragung klar definierte Bewertungskriterien gefordert werden, verfolgt das entwickelte Konzept bewusst einen rahmengebenden statt schematischen Ansatz. Ziel ist es, eine einheitliche Struktur für Nachvollziehbarkeit und Transparenz zu schaffen, zugleich aber die notwendige Flexibilität bei den Fachexpertinnen und -experten zu belassen.

Die Ursachen- und Ausmaßanalyse fungiert dabei als zentrales Instrument. Sie verbindet die strukturierte Selbsteinschätzung des Leistungserbringers mit einer externen fachlichen Bewertung und schafft so Transparenz, Vergleichbarkeit und Anschlussfähigkeit. Durch die Kombination retrospektiver Ursachenanalyse und prospektiver Risikobewertung können Qualitätsdefizite nicht nur identifiziert, sondern auch systematisch auf ihre Auswirkungen hin geprüft und mit geeigneten Maßnahmen adressiert werden.

Für komplexe Verfahren wie Transplantationen wurde ein ergänzendes Instrument entwickelt. Es kombiniert eine aggregierte Analyse auffälliger Parameter mit fallbasierten Case Reports, um sowohl systemische Probleme als auch individuelle Prozess- und Strukturdefizite erfassen zu können.

Beide Vorgehensweisen – UAM und Case Reports – fördern ein ganzheitliches Verständnis von Versorgungsqualität und ermöglichen die Ableitung gezielter qualitätsfördernder Maßnahmen. Sie orientieren sich an bestehenden Qualitätsstandards, sind praxisnah anschlussfähig und stärken die Eigenverantwortung der LE. Damit kann ein flexibler, aber klar strukturierter Bewertungsrahmen etabliert werden, der die Qualitätssicherung transparenter, vergleichbarer und zugleich lernorientierter macht.

6 Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen der Patientenbefragung

6.1 Hintergrund der Entwicklung von Patientenbefragungen

Patientenbefragungen werden ebenfalls genutzt, um die Versorgungsqualität aus Sicht der Patientinnen und Patienten abzubilden. QIs auf Basis von Patientenbefragungen sind bereits feste Bestandteile von bislang zwei über die DeQS-RL im Regelbetrieb etablierten Qualitätssicherungsverfahren (*QS PCI* und *QS ambulante Psychotherapie*). Weitere Entwicklungen zu Patientenbefragungen liegen vor, die perspektivisch ebenfalls in den Regelbetrieb gehen sollen.

Entsprechend den Regelungen der DeQS-RL ist bei auffälligen rechnerischen Ergebnissen ein STNV vorgesehen, was auch die Ergebnisse einer Patientenbefragung beinhaltet. Die Ausrichtung der Patientenbefragungen als ein Instrument der externen Qualitätssicherung bringt jedoch Besonderheiten mit sich, was sich auch auf die Ausgestaltung des STNV auswirkt. Seit Juli 2022 befindet sich die erste Patientenbefragung als Teil des Qualitätssicherungsverfahrens *QS PCI* im bundesweiten Regelbetrieb mit einer 4,5-jährigen Erprobungsphase. Für die Patientenbefragung *QS PCI* ist ab dem Auswertungsjahr (AJ) 2025 das erste verpflichtende STNV vorgesehen. Im Vorjahr (AJ 2024) konnten die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) unter Beteiligung der Fachkommissionen ein freiwilliges STNV bei auffälligen Indikatorergebnissen durchführen (s. § 19 Verfahren 1 Teil 2 DeQS-RL). Hierdurch konnten wertvolle Erfahrungen gesammelt werden, die Ausgangspunkt für grundlegende Überlegungen zur Ausgestaltung des STNV für die Ergebnisse von Patientenbefragungen sind. So haben die ersten Erfahrungen, auf Herausforderungen verwiesen, die sich auf drei Themenbereiche konzentrieren:

1. Anzahl durchzuführender STNV (Mengengerüst)

Anhand der ersten Erfahrungen mit der Patientenbefragung *QS PCI* wurde deutlich, bei den QIs der Patientenbefragung verhältnismäßig viele rechnerisch auffällige Ergebnisse entstanden sind. Dies wird auch bei künftigen QS-Verfahren erwartet.

Die QI der Patientenbefragung entsprechen ihrer Konzeption nach einem Index, in dem eine zweistufige Aggregation der Items zu Qualitätsmerkmalen, die wiederum im QI zusammengefasst werden, vorgenommen wird. Dies hat zur Folge, dass im Falle eines auffälligen QI-Ergebnisses zur Ursachenanalyse und Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen vor allem die Antwortverteilungen der Einzelitems betrachtet werden müssen, die in den betreffenden QI einfließen. Diese Komplexität verursacht eine intensivere Auseinandersetzung mit dem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis im STNV, ermöglicht aber bereits durch die detailliertere Auswertungsebene den Einstieg in die Ursachenanalyse.

Es hat sich gezeigt, dass vor dem Hintergrund der aktuellen Ressourcenlage in den LAG sich der Bedarf abzeichnet, Prinzipien zu entwickeln, wie die begrenzten Ressourcen gezielt zur Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen eingesetzt werden können.

2. Bewertungsgrundlage der Fachkommissionen

Aufgabe der Fachkommissionen ist insbesondere die Bewertung der Ergebnisse des STNV. Bei den Ergebnissen der Patientenbefragung handelt es sich um die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Versorgung. Da das Erleben nicht durch Dritte in Frage gestellt werden kann, besteht die Notwendigkeit, die Vorgehensweise der Fachkommissionen bei der Ergebnisbewertung der Patientenbefragungen zu definieren.

3. Bewertungskategorien

Die qualitative Bewertung, die im Rahmen des STNV erfolgt, wird anhand bestimmter Kategorien ausgedrückt, die bislang über die Qb-R definiert sind und auch für die Rückmeldungen der LAG im QSEB gemäß DeQS-RL verwendet werden. Vor dem Hintergrund der Besonderheiten der Patientenbefragungen, wird deutlich, dass die bestehenden Kategorien nicht gleichermaßen sinnvoll angewendet werden können (z. B. Kategorie D: „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“ (s. Abschnitt 6.5). Hier besteht der Bedarf einer entsprechenden Weiterentwicklung, die zur Praxis des STNV für Patientenbefragungen passt.

Aus diesen Erkenntnissen ergibt sich hinsichtlich der Patientenbefragungen im Rahmen des vorliegenden Berichtskonzepts ein besonderer Anpassungsbedarf des STNV. Entsprechende Empfehlungen sind im Folgenden dargelegt.

6.2 Konzept der Patientenbefragung und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisinterpretation

Mit Blick auf die Ausgestaltung des STNV ist es wichtig, kurz die Konzeption der Patientenbefragung zu reflektieren:

Ziel der Patientenbefragung ist, eine Rückmeldung der Patientinnen und Patienten zu ihrer erlebten Versorgung zu erhalten. Durch das Abbilden der Patientenperspektive kann dargestellt werden, wo aus Sicht der Betroffenen Verbesserungsbedarf besteht. Mit dem Einsatz von Patienten Reported Experience Measures (PREMs) und Patient Reported Outcome Measures (PROMs; siehe IQTIG 2024e) werden konkrete qualitäts- und patientenrelevante Ereignisse, Situationen und Zustände erfragt. Durch das Ableiten von gezielten Verbesserungsmaßnahmen, die sich auf die adressierten Aspekte beziehen, kann auf diese Weise eine patientenzentrierte Versorgung gefördert werden. Die Ergebnisse der Patientenbefragung sind Ausdruck ihres Erlebens und sollten deshalb nicht durch Dritte in Frage gestellt werden. Vielmehr ist der Leitgedanke, die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten als Ausgangspunkt für die Identifikation und Analyse der Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer zu sehen, die mit den Befragungsergebnissen und damit der Patientenrückmeldung in Verbindung stehen.

Die Indikatorergebnisse der Patientenbefragung basieren wie auch die Ergebnisse der Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen beruhen, auf aggregierten Daten. Das bedeutet, dass hinter dem jeweiligen Ergebnis des Leistungserbringers die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers steht, die in der jeweiligen Stichprobe enthalten ist. Damit repräsentieren die QI-Ergebnisse der Patientenbefragung die gemittelte Einschätzung aller Patientinnen und Patienten dieser Stichprobe (IQTIG

2024d). Folglich sind die Ergebnisse nicht durch Einzelmeinungen oder „besondere Einzelfälle“ zu erklären, sondern geben die kollektive Wahrnehmung der befragten Patientinnen und Patienten des jeweiligen Leistungserbringers in Gänze wieder. Im Unterschied zu den Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten der Krankenkassen basieren, können die Ergebnisse der anonymen Patientenbefragung nicht im Nachgang anhand von einzelnen Dokumentationen und Datensätzen, z. B. mit Patientenakten, fallspezifisch abgeglichen werden. Zudem ist eine Rückführung auf einzelne Patientinnen und Patienten im Kontext der externen Qualitätssicherung nicht zielführend: Die Konzeption der Patientenbefragung und deren Ergebnisinterpretation ist grundsätzlich auf die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers angelegt, die ihre Erfahrungen und Wahrnehmungen wiedergibt. Über diese gemittelten Rückmeldung der Patientinnen und Patienten werden Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität aus Patientensicht gezogen. Die Inhalte der Patientenbefragung beziehen sich also auf qualitätsrelevante Prozesse, prozessnahe Strukturen und Ergebnisse der Versorgung, die patientenseitig erlebbar und beurteilbar sind.

6.3 Ausgestaltung des STNV bei Patientenbefragungen: dreistufiger Prozess

Dem Grundgedanken der Patientenbefragung folgend, sollten die Ergebnisse der Patientenbefragung der Anlass sein, den Versorgungsalltag mit seinen Strukturen und Prozessen beim Leistungserbringer zu reflektieren, um Verbesserungspotenzial zu erkennen und Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten.

Dieses Vorgehen knüpft unmittelbar an den Gedanken der Ursachen-Ausmaß-Analyse (UAM) an, der in Abschnitt 5.2.1 vorgestellt wurde. Für die konkrete Ausgestaltung des STNV wird auch für Patientenbefragungen ein dreistufiges Vorgehen empfohlen:

1. Prüfung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen durch LAG und Fachkommissionen

Vor dem Hintergrund der Konzeption der Patientenbefragung besteht die Aufgabe der Fachkommissionen entgegen den Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen beruhen, nicht in der nochmaligen Bewertung des auffälligen QI-Ergebnisses und damit in der Bewertung der Patientenrückmeldungen (Ergebnisanalyse). Der Leistungserbringer erhält bei einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis standortbezogen immer einen standardisierten UAM-Bogen für die Selbstbewertung

2. Selbstbewertung des Leistungserbringers

Wie oben ausgeführt, müssen für die Ursachenanalyse neben den QI-Ergebnissen auch die Ergebnisse der zugrundeliegenden Qualitätsmerkmale und die der zugehörigen Items betrachtet werden. Nur durch die tiefergehende Analyse können konkrete Strukturen oder Prozesse, die dem QI mit rechnerischem Ergebnis zugrunde liegen, identifiziert werden (z. B. Informationsübermittlung durch unterschiedliches medizinisches Fachpersonal ohne Abstimmung oder eine fehlende Sicherstellung, dass alle Informationsinhalte von allen Versorgenden des Leistungserbringers regelmäßig gegeben werden, z. B. über eine Checkliste oder SOP.) Die Ergebnisse sind dann von dem

Leistungserbringer in Bezug zu den Strukturen und Prozessen des Versorgungsalltags zu setzen, um die Ursachen für die kritischen Patientenrückmeldungen zu erkennen. Zur Unterstützung der spezifischen Ursachenanalyse werden per Checkliste zu jedem QI spezifische Leitfragen gestellt, die auf die Ausgestaltung der Strukturen und Prozesse abzielen, die mit den über den QI erfragten Sachverhalten in Verbindung stehen. Übergeordnete Leitfragen werden bereits mit der Entwicklung seitens des IQTIG pro QI vorgelegt und können seitens der LAG leistungserbringerspezifisch erweitert werden. Durch die Fragen wird der Leistungserbringer unterstützt, in die konkrete Ursachenanalyse zu gehen. Je nach Indikator können die Fragen auf medizinisch-fachliche Aspekte rekurrieren oder aber auf prozessuale oder strukturelle Aspekte der Versorgung beim Leistungserbringer. Auch können die Leitfragen mit der Anforderung von Dokumenten, z. B. SOPs zur Regelung von Informations- und Aufklärungsgesprächen oder einer Stichprobe von Patientenakten zur Analyse von Vorbefunden verbunden werden.²³

Die Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten sollen als Ergebnisse ihrer Wahrnehmung nicht relativiert werden (s. Abschnitt 6.1). Deshalb beschränkt sich die in Abschnitt 5.2.1 dargestellte Fehler-Möglichkeiten-und-Einflussanalyse im Kontext der Patientenbefragung auf das Erkennen von Einflussfaktoren, auf die das rechnerisch auffällige QI-Ergebnis zurückzuführen ist und geht damit nahtlos in die Maßnahmenplanung über.

Im Unterschied zu den Darstellungen in Abschnitt 5.2.1 ist bei der Patientenbefragung keine Voranalyse vermeintlicher Dokumentationsfehler angezeigt. Auch ist die Prüfung einer besonderen klinischen Situation oder Software-, Schnittstellenprobleme in diesem Kontext nicht pauschal anzuwenden.

Wie bereits ausgeführt, beziehen sich die QI-Ergebnisse auf die Gruppe der befragten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers und erklären sich nicht durch Besonderheiten einzelner Patientinnen und Patienten. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse die Wahrnehmung der Befragten als Gruppe valide wiedergeben. Sollte ein Leistungserbringer dennoch davon ausgehen, dass ein auffälliges QI-Ergebnis einer besonderen klinischen Situation geschuldet ist, ist zum einen darzulegen

- Inwiefern die gesehene Besonderheit nicht im Widerspruch zum Qualitätsziel des QI steht (z. B. Hinweis auf eine ältere Patientengruppe für QI zur Informationsgabe, die ungeachtet des Alters erfüllt werden soll)
- Inwiefern dies ein systematischer Faktor ist, der potenziell für einen relevanten Teil der versorgten Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers zutrifft und sich somit in der aggregierten Auswertung niederschlägt (keine Einzelfälle).
- Dass die aufgeführten Aspekte nicht bereits über eine Risikoadjustierung oder Einschränkung der Zielgruppe bei der QI-Berechnung berücksichtigt wurden (z. B. Hinweis auf bestimmte

²³ Durch die anonyme Befragung kann kein Patientenbezug hergestellt werden. Ziel einer stichprobenhaften Übermittlung von Patientenakten kann darin bestehen, die allgemeine Versorgungspraxis des Leistungserbringers genauer zu analysieren, um beispielsweise festzustellen, dass häufiger Eingriffe ohne ausreichende alternative Vorbehandlungen durchgeführt wurden, um Erklärungen für einen auffälligen QI zur Indikationsstellung zu erhalten.

Komorbidität, die bereits in der Risikoadjustierung berücksichtigt wurde, Hinweis auf Akutpatienten, die aber nicht in der QI-Berechnung enthalten sind).

Grundsätzlich ist bei der Anführung dieser klinischen Komponenten zu berücksichtigen, dass diese nicht die Patientenwahrnehmung relativieren können. Vielmehr können sie Erklärungsansätze dafür sein, warum Patientinnen und Patienten ihre Versorgung so erlebt haben. Dies hat entsprechenden Einfluss auf die Maßnahmenplanung.

An die Ursachenanalyse schließt sich die Ausmaßanalyse an. Der in der Auswertungsmethodik verfolgte bayesianische Ansatz erlaubt die Berücksichtigung von Unsicherheit bei der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung, insbesondere auch bei geringen Fallzahlen (s. „Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung“²⁴). Folglich kann ausgeschlossen werden, dass es sich bei festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten um ein Zufallsergebnis ohne ein tatsächlich zugrundeliegendes Qualitätsproblem handelt. Vielmehr sollte eruiert werden, welche Strukturen und Prozesse für das QI-Ergebnis verantwortlich sind und an welchen Stellen Verbesserungspotenzial identifiziert wurde. Die Darlegungen sollen ermöglichen, systematische Problemkonstellationen zu erkennen.

Im letzten Schritt, der Maßnahmenplanung, werden Ansätze zur Verbesserung dargelegt. Diese sind unmittelbare Anknüpfungspunkte für die Maßnahmenstufe 1 gemäß § 17 DeQS-RL.

Bei der UAM-Analyse ist zu beachten, dass diese hierarchisch strukturiert erfolgen sollte. So geht sie –entsprechend dem auslösenden Moment für das STNV – von der QI-Gruppe (s. Kap. 6.4.2) oder dem einzelnen QI als übergeordnete Einheit aus und betrachtet sukzessive die nachgeordneten Ebenen. Konkret werden im Falle einer auffälligen QI-Gruppe zunächst die QIs der Gruppe betrachtet, die ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweisen. Wenn keine Gruppierung besteht, wird direkt der QI mit dem rechnerisch auffälligen Ergebnis betrachtet. Analog zur hierarchischen Struktur der QI der Patientenbefragung werden dann die Ergebnisse der Qualitätsmerkmale bzw. die Antwortverteilungen der Items, die zu dem betreffenden QI gehören, betrachtet, um genauer zu erkennen, woher dieses Ergebnis rührt, respektive, welche Patientenantworten zu welchen Qualitätsmerkmalen besonders kritisch ausgefallen sind. Mit diesem Vorgehen wird eine zunehmende Detailtiefe in der Analyse erreicht, wodurch die Ableitung konkreter Maßnahmen erleichtert wird.

Abbildung 7 skizziert beispielhaft für ein QI-Ergebnis den fragengeleiteten hierarchischen Analyseprozess.²⁵

²⁴ www.iqtig.org

²⁵ Die Darstellung orientiert sich an den Rückmeldeberichten, wie sie zum Berichtszeitpunkt ausgestaltet sind und soll beispielhaft das Vorgehen veranschaulichen.

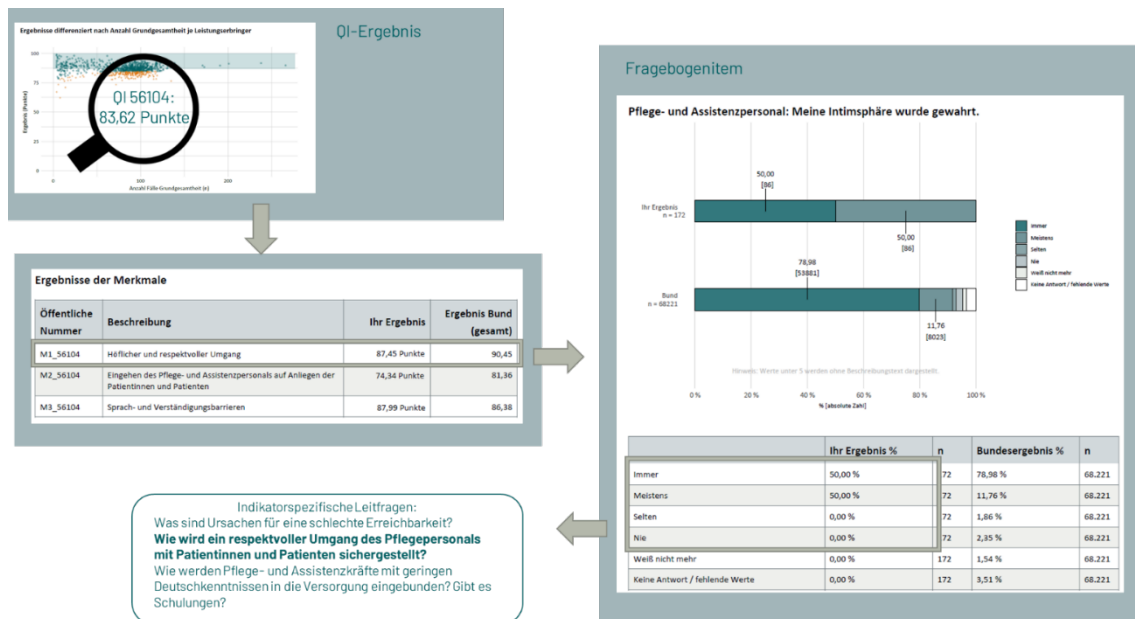


Abbildung 7: Hierarchischer Analyseprozess mit Beispieldaten

Zusammenfassend untergliedert sich die Selbstbewertung der Leistungserbringer im Schwerpunkt in die Analyse der QI-Ergebnisse, Ursachenanalyse und den Maßnahmenplan. Übergeordnete Leitfragen dieser Selbstbewertung sind:

- Welche konkreten Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer sind mit dem Indikatorergebnis verbunden?
- Wie sind diese Prozesse ausgestaltet?
- Welche Zusammenhänge werden zwischen den Prozessen/Strukturen und dem Indikatorergebnis gesehen?
- Welcher Verbesserungsbedarf besteht und wie kann dieser adressiert werden?

3. Fremdbewertung

Im letzten Schritt wird seitens der LAG/ Fachkommission eine Fremdbewertung vorgenommen. Grundlage hierfür ist die Selbsteinschätzung der Leistungserbringer. Dabei wird geprüft, wie schlüssig die Darlegungen sind. Zudem stehen im STNV zu den QI der Patientenbefragung die avisierten Maßnahmen im Fokus, die im Falle rechnerisch auffälliger Ergebnisse erarbeitet werden müssen. Die Fachkommission berät, wie erfolgsversprechend diese einzustufen sind und inwiefern diese Grundlage für die Maßnahmenstufe 1 nach § 17 DeQS-RL sein können, beispielsweise hinsichtlich möglicher Zielvereinbarungen. In Abhängigkeit vom Sachverhalt kann auch eine Dringlichkeitseinstufung hinsichtlich der einzuleitenden Verbesserungsmaßnahmen festgelegt werden. Da ein Großteil der QI der Patientenbefragungen sich auf Prozesse und Strukturen beziehen, die in den Bereich des internen Qualitätsmanagements hineinreichen, wird empfohlen, sicherzustellen, dass die entsprechende Expertise in den Fachkommissionen bei der Beratung der QI zur Patientenbefragung vertreten ist. Abschließend wird eine Gesamtbewertung des LE festgelegt, bei der nicht das QI-Ergebnis falsifiziert oder verifiziert wird, d. h. als qualitativ auffällig

oder unauffällig eingestuft wird. Grundlage der Gesamtbewertung ist bei der Patientenbefragung das Beschließen von geeigneten Maßnahmen zur Adressierung der kritischen Aspekte, die als Ursache für die auffälligen QI-Ergebnisse gesehen werden.

Zusammenfassend stellt sich das STNV für die QI der Patientenbefragung grafisch wie folgt dar:

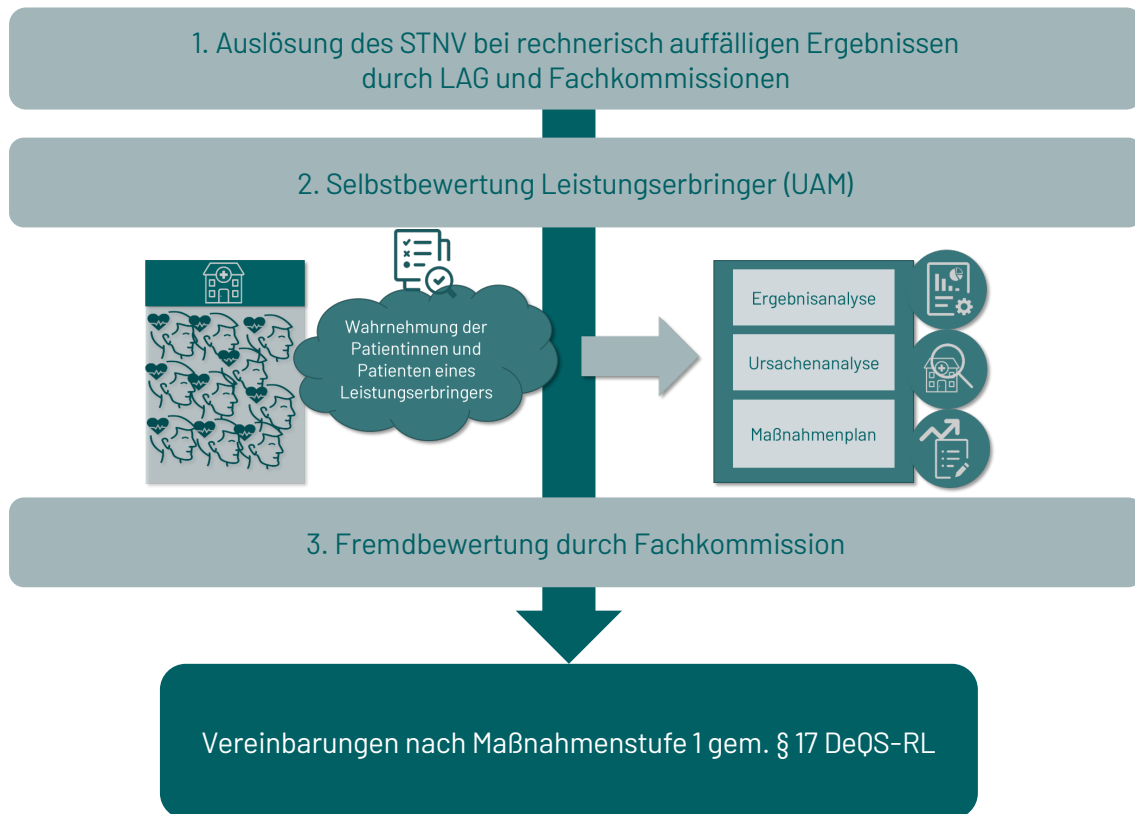


Abbildung 8: Drei Stufen des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

6.4 Auslösung von Stellungnahmeverfahren für Patientenbefragungen

Wie in Abschnitt 6.1 dargelegt, werden hinsichtlich der QI-Ergebnisse auf Basis von Patientenbefragungen eine erhöhte Anzahl von auffälligen Ergebnissen erwartet, die mit Blick auf die Ressourcen in den LAG die Durchführung des STNV vor Herausforderungen stellen kann. Übergeordnetes Ziel ist, die Versorgungsqualität im Sinne der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Das STNV ist dabei ein Verfahren, um bei einer auffälligen Qualität die dafür erforderlichen Verbesserungsmaßnahmen zu initiieren und nachzuhalten. Dabei muss ein Vorgehen etabliert werden, welches einen zielführenden Umgang mit den QI-Ergebnissen im STNV ermöglicht und zu einem effizienten Einsatz der Ressourcen führt.

6.4.1 Referenzbereiche

STNV werden gemäß DeQS-RL für diejenigen Leistungserbringer ausgelöst, deren Indikatorergebnis rechnerisch auffällig ist. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn das Indikatorergebnis (unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit) außerhalb des Referenzbereichs liegt. Damit kommt den Referenzbereichen eine entscheidende Funktion bei der Auslösung von STNV und damit der Anzahl der durchzuführenden Stellungnahmen zu.

Bevor die Rolle der Referenzbereiche mit Blick auf ein durchführbares STNV genauer betrachtet wird, ist es wichtig, die unterschiedlichen Funktionen herauszuarbeiten, die Referenzbereiche haben können. Mit der Setzung von Referenzbereichen können unterschiedliche Ziele verknüpft werden, die zu einer jeweils unterschiedlichen Bewertung des jeweiligen Ergebnisses führen können. Im vorliegenden Kontext können den Referenzbereichen die folgenden Funktionen zugeschrieben werden:

1. Markierung von Standards

Es soll angegeben werden, welcher Zielwert für den Qualitätsindikator von allen Leistungserbringern mindestens erreicht werden soll. Dieser Wert gibt damit das „Soll“ für das mit dem Qualitätsindikator verbundenen Qualitätsziel an und setzt damit einen Standard hinsichtlich der Versorgungsqualität. Dazu sind kriteriumsbezogene Referenzbereiche erforderlich.

2. Benchmark

Durch die Darstellung von Vergleichswerten (Benchmark) können die Leistungserbringer ihre QI-Ergebnisse einordnen und sollen motiviert werden, ihre Versorgung zu verbessern. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird diese Funktion in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer durch Darstellung des Bundeswerts erfüllt. Auf die Weise kann das eigene QI-Ergebnis in Relation zu denen der anderen Leistungserbringer gesetzt werden und zeigt die aktuelle Versorgungssituation an.

3. Auslösung von STNV nach § 17 DeQS-RL

Für die Auslösung von Maßnahmen der externen Qualitätssicherung, wie des STNV werden Kriterien benötigt. Der Referenzwert als Auslösekriterium kann in seiner Definition den beiden oberen Funktionen entsprechen. Allerdings kann dieser auch abweichend davon definiert werden, insbesondere, um die Anzahl der STNV in etwa an die Kapazitäten der durchführenden Stellen anzupassen oder eine stufenweise Einführung fester Referenzbereiche zu ermöglichen. Hierfür eignen sich verteilungsbasierte Referenzbereiche.

Die Vergegenwärtigung dieser mit den drei Funktionen verbundenen unterschiedlichen Ziele und Aussagen ist bei der Frage nach der Angemessenheit der Referenzbereiche essenziell. So zeigt etwa das Erreichen eines verteilungsbasierten Referenzbereichs, z. B. zur Auslösung eines STNV, zunächst nur die relative Position eines Leistungserbringers im Vergleich zu den anderen an und ist nicht mit „guter Qualität“ im Sinne eines Standards gleichzusetzen.

Im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen wurden bislang für einige Qualitätsindikatoren kriteriumsbezogene Referenzbereiche von in der Regel 95 Punkten empfohlen (unter der

Annahme, dass allen Qualitätsindikatoren eine positiv gepolte Skala von 0 bis 100 Punkten unterliegt). Für andere Qualitätsindikatoren wurden wiederum verteilungsbasierte Referenzbereiche vorgesehen, weil keine unmittelbaren Standards aus den Wissensbeständen abgeleitet werden konnten. Hier kommen in der Regel mittelwertbasierte Referenzbereiche zur Anwendung. Vor dem Hintergrund der drei oben genannten Funktionen kann festgehalten werden, dass insbesondere bei denjenigen QI, für die in der Entwicklung feste Referenzbereiche definiert wurden, diese Festlegung mit Blick auf die Funktion „Markierung von Standards“ erfolgte. Diese Entscheidung erfolgte primär auf Basis der herangezogenen Wissensbestände wie Leitlinien oder medizinethischer Standards.

Mit der Definition eines Referenzwertes wurden bisher häufig verschiedene Ziele verbunden, was zu Konflikten nicht zuletzt hinsichtlich der Durchführbarkeit des STNV und zur Interpretation von „guter Qualität“ im Sinne eines anzustrebenden Versorgungsstandards führt. So wurde beispielsweise für den QI 56106 der Patientenbefragung QS PCI „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ in der Entwicklung ein fester Referenzbereich von 95 Punkten definiert (auf einer positiv gepolten Skala von 0 bis 100 Punkten), da alle Patientinnen und Patienten vor der Prozedur relevante Informationen, wie z. B. zur Zielsetzung oder zu Behandlungsalternativen erhalten sollen. Vor dem Hintergrund von Leitlinienempfehlungen und medizinethischen Standards ist diese Setzung ein anzustrebendes Versorgungsziel bzw. Qualitätsstandard. Wird dieser Wert gleichzeitig als Auslösekriterium für ein STNV herangezogen, so müssten für das Auswertungsjahr 2025 für 98 % (844) von 858 Leistungserbringer, deren Patientinnen und Patienten an der Patientenbefragung teilgenommen haben, ein STNV durchgeführt werden. Diese hohe Zahl kann nicht mehr sinnvoll bewältigt werden. Wird der Referenzbereich deshalb soweit reduziert, dass ein handhabbares Mengengerüst entsteht, haben die Leistungserbringer, die dann nicht mehr rechnerisch auffällig werden, im Mittel bessere Werte, ihre Qualität kann aber diesbezüglich nicht gleichermaßen als „gut“ betrachtet werden. Mit einem mittelwertbasierten Referenzbereich wird anhand eines Durchschnittswert angezeigt, wo die bundesweite Versorgung laut Rückmeldung der Patientinnen und Patienten aller Leistungserbringer aktuell steht. Auch hier ist nicht notwendigerweise davon auszugehen, dass alle Leistungserbringer, die in diesem Referenzbereich liegen, „gute Qualität“ im Sinne eines Versorgungsstandards vorweisen. So wird durch den „Benchmarkwert“ zwar eine Orientierung über die Versorgungsleistung der Leistungserbringer gegeben, mit Blick auf anzustrebende Qualitätsanforderungen kann das aber auch bedeuten, dass eine Stagnation eintritt, wenn die aktuelle Praxis der Maßstab ist. Zudem kann – je nachdem wie sich die Ergebnisse über alle Leistungserbringer gestalten – auch ein mittelwertbasierter Referenzbereich eine hohe Zahl an Stellungnahmen auslösen, die nicht mehr adäquat durchgeführt werden können.

Die Definition der Referenzbereiche sollte deshalb getrennt nach den drei Funktionen „Markierung von Standards“, „Benchmark“ und „Auslösung von STNV nach § 17 DeQS-RL“ betrachtet werden, die in unterschiedlichen Kontexten gleichermaßen von Bedeutung sind. Die Werte sollten entsprechend ihrer intendierten Funktion geprüft und definiert werden. Dabei wird folgendes Vorgehen empfohlen: Um die avisierte Qualität transparent zu machen, sollten pro QI feste Zielwerte der Qualitätssicherung definiert werden. Diese Festlegungen müssen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz erfolgen. Mit der Vorgabe fester Zielwerte kann der Weg dahin fokussierter ausgestaltet

werden. Hinsichtlich der Benchmark-Funktion ist die Vergleichsmöglichkeit mit den anderen Leistungserbringern zur Einordnung des eigenen Ergebnisses hilfreich. Die Darstellung eines mittelwertbasierten Benchmarkwerts erfolgt bereits über den Bundesdurchschnitt. Durch die Angabe beider Werte ist eine Bestandsaufnahme möglich, die den Status-Quo in Relation zu den Qualitätsanforderungen setzt. Schließlich wird empfohlen, den Referenzbereich in seiner Nomenklatur allein in der Funktion für die Auslösung des STNV zu definieren. Dabei steht nicht zuletzt bei den QI-Ergebnissen der Patientenbefragung vor allem im Vordergrund, wie viele STNV mit den bestehenden Ressourcen zielführend durchgeführt werden können. Ausgehend von einer stetigen Qualitätssteigerung, die sich in einer abnehmenden Anzahl an ausgelösten STNV niederschlägt, wird je nach Distanz zum Zielwert eine stufenweise Erhöhung der Referenzbereiche als Auslösewert für das STNV empfohlen. Damit kommt dem Referenzbereich als Schwellenwert für die Auslösung eines STNV eine dynamische Rolle zu, die eine sukzessive Erreichung der Qualitätsziele fördert.

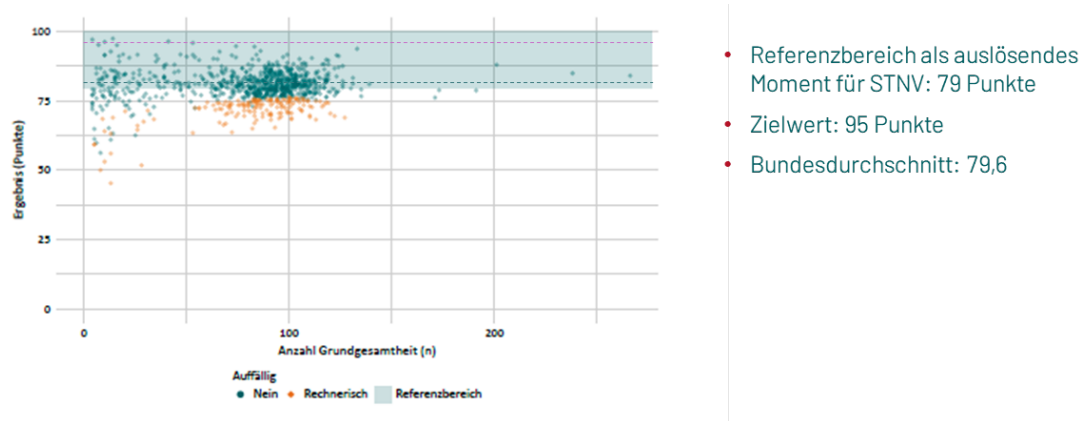


Abbildung 9: Beispielhafte Darstellung eines QI mit Referenzbereich, Zielwert und Bundesdurchschnitt als Benchmark

6.4.2 Gruppierung von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren, die gleiche oder ähnliche Versorgungsprozesse adressieren (z. B. Qualitätsindikatoren mit Informationsthemen, Qualitätsindikatoren mit Themen zur Organisation der Behandlung), können für die Auslösung eines STNV thematisch zu einer Gruppe zusammengefasst werden. Die Auslösung erfolgt damit über die gemeinsame Betrachtung aller Indikatorergebnisse innerhalb einer Gruppe. Durch diese Bündelung erfolgt eine Fokussierung auf kritische Bereiche, die auch die Handhabbarkeit des Stellungsverfahren mit Blick auf deren Anzahl erleichtert. Wie in Abschnitt 4.3.4 ausgeführt, gibt es verschiedene methodische Optionen für die Bildung eines solchen Indizes.

Um kurzfristig die Handhabbarkeit des STNV für die Patientenbefragung QS PCI im Auswertungsjahr 2025 entsprechend der Kapazitäten der durchführenden Stellen zu ermöglichen, hat das IQTIG einen Vorschlag für eine Gruppierung der 18 QI der Patientenbefragung QS PCI entwickelt, der für das Auswertungsjahr 2025 von den LAG auf freiwilliger Basis genutzt werden konnte. Diese Gruppierung erfolgte allein auf einer inhaltlichen Zusammenstellung. Dieser Vorschlag verwendet

für die Auslösung des STNV Option 4 zur Indexbildung (Aggregation von Auffälligkeitseinstufungen).

Das Vorgehen sieht vor, dass in Abhängigkeit der Anzahl der Qualitätsindikatoren, die eine solche Gruppe bilden, nur dann ein STNV ausgelöst wird, wenn eine bestimmte Anzahl der eingeschlossenen QI, z. B. mehr als die Hälfte ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweist. Auf diese Weise wird der Fokus auf rechnerische Auffälligkeiten gelegt, die sich in bestimmten Themenbereichen vermehrt zeigen und somit mutmaßlich auf systematische Versäumnisse verweisen. Gleichzeitig zieht die Option eine Verdichtung der Auffälligkeiten mit sich und führt somit zu einer Reduktion des Mengengerüsts.

Grundsätzlich gilt nach wie vor, die Ergebnisse der Patientenbefragung als Anlass zu sehen, die Strukturen und Prozesse zu betrachten, die mit den erfragten Qualitätsmerkmalen der Versorgung in Verbindung stehen. Von diesem Analysegedanken ausgehend und dem Ansatz, übergeordnete, thematische Schwerpunkte in den Mittelpunkt zu stellen, erscheint die Betrachtung dieser Themenschwerpunkte in Bezug auf Auffälligkeiten bei einem Leistungserbringer für die Auslösung eines STNV sinnvoll. Damit besteht das Ziel darin, breiter angelegte systematische Versäumnisse zu erkennen (siehe Abschnitt 4.3.4). So ist die rechnerische Auffälligkeit eines Leistungserbringers in einer Gruppe Anlass, im Rahmen eines STNV die rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatoren dieser Gruppe zu betrachten und anhand der Antwortverteilungen der zugehörigen Items konkrete Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen zu erkennen. Auf diese Weise agieren auffällige Bereiche der aus der Patientensicht adressierten Versorgungsqualität als Auslösekriterium für ein STNV, an das sich der oben dargestellte detaillierte Prozess der Ergebnisinterpretation, Analyse des Versorgungsalltags und Ableitung anschließt.

Diese Empfehlung folgt dem Aggregationsgedanken, der bereits über die Konstruktion der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung angelegt wurde – es wird hier lediglich eine zusätzliche Ebene eingeführt, die die QI-spezifischen Qualitätsaspekte thematisch zusammenstellt und die Auslösung für ein STNV bestimmt. Auch fügt sie sich in das Vorgehen zum Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung ein, da der Fokus auf Strukturen und Prozessen liegt, die für die konkrete Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen mithilfe der Patientenrückmeldungen auf Ebene der Items des jeweiligen Indikators genauer analysiert werden müssen.

Die Gruppierung von QI wird im Grundsatz für alle Patientenbefragungen empfohlen, die verschiedene Qualitätsaspekte mit einer Mehrzahl an QI adressieren. Fokussiert eine Patientenbefragung mit wenig QI nur auf einen bestimmten Qualitätsaspekt (z. B. Prozess zur Indikationsstellung) ist die Gruppierung von QI nicht angezeigt. Die Empfehlung zur Gruppenbildung als Grundlage des Stellungnahmeverfahrens wird im Rahmen der QI-Entwicklung durch das IQTIG gegeben.

6.5 Bewertung der Qualitätsprüfungen für die Ergebnisse der Patientenbefragung

Wie in Abschnitt 5.4 dargestellt, kann die Versorgungsqualität zum einen mit einem sog. Improvement-Ansatz, der auf eigenverantwortliche Maßnahmen zielt, und zum anderen mit einem sog. Accountability-Ansatz, der auf die Einbindung externer Stakeholder zielt, gesteigert werden. Entsprechend wurden Bewertungskategorien vorgeschlagen.

Bisherige Praxis im STNV ist, zur Aufklärung von auffälligen Indikatorergebnissen die seitens der Leistungserbringer dargelegten Gründe zu eruieren und vor dem Hintergrund der Indikatorergebnisse durch Fachexperten und -expertinnen bewerten zu lassen. Bei Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer oder auf Sozialdaten beruhen, beziehen sich die dargelegten Gründe meist direkt auf den im betreffenden Qualitätsindikator adressierten Sachverhalt. So besteht die Möglichkeit, beispielsweise anhand einer Aktenlage mögliche Diskrepanzen zwischen der QS-Dokumentation und den stattgefundenen Prozessen aufzuklären oder zusätzliche Kontextinformationen (z. B. „present on admission“) zur Verfügung zu stellen.

Für Indikatorergebnisse auf Grundlage von Patientenbefragungen ist dieses Vorgehen nicht zielführend. Da die Patientenperspektive im Sinne eines Feedbacks der versorgten Patientinnen und Patienten eingeholt wird, kann es im STNV nicht um die Bestätigung oder Widerlegung dieser Patientenperspektive gehen (s. Abschnitt 6.2). Vielmehr sollte ermittelt werden, warum die befragten Patientinnen und Patienten zu den Einschätzungen gekommen sind. Die angeforderten Stellungnahmen sollen deshalb Erklärungsansätze darlegen, die zur Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse mit Blick auf die dahinterliegenden Prozesse und Strukturen bei den Leistungserbringern führen, aus denen Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden können. Vor diesem Hintergrund sind die in Kapitel 5.4 vorgeschlagenen Kategorien zur Abbildung der Ergebnisse des STNV für Indikatoren auf Basis von Patientenbefragung nicht gleichermaßen sinnvoll anwendbar.

Anknüpfend an die Konzeption der Patientenbefragung (s. Abschnitt 6.2), haben die in Kapitel 5.4 vorgeschlagenen Bewertungskategorien des Improvement-Ansatzes (Tabelle 18) hier keinen Anwendungsbereich. Wenn QI-Ergebnisse der Patientenbefragung eine rechnerische Auffälligkeit anzeigen und damit der Wert eines Leistungserbringers statistisch signifikant vom Referenzbereich abweicht, steht eine kritische Patientenrückmeldung dahinter. Gründe für diese kritische Patientenwahrnehmung sollten herausgearbeitet werden und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung identifiziert und eingeleitet werden (s. Abschnitt 6.2; 6.3). Die Feststellung „kein Verbesserungsbedarf festgestellt“ würde eine fehlende Auseinandersetzung und fehlende Zielsetzung einer patientenzentrierten Versorgung nach sich ziehen.

Somit liegt der Fokus bei den Indikatoren der Patientenbefragung hinsichtlich der Bewertungskategorien auf dem Accountability-Ansatz. Mit Blick auf das in Tabelle 19 dargestellte Schema sind auch hier nicht alle vorgeschlagenen Kategorien gleichermaßen für die Ergebnisse der Patientenbefragung sinnvoll anwendbar. So trifft die Bewertungskategorie 3 „Dokumentationsfehler festgestellt“ grundsätzlich nicht zu, da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht in direkter

Relation zu der Dokumentation stehen. Auch ist die Anwendbarkeit der Bewertungskategorie 2 „Keine Hinweise auf Qualitätsdefizit“ nicht zielführend, da eine kritische Patientenerfahrung nicht im Rahmen des STNV unkritisch gestellt werden kann.

Empfehlung des IQTIG: Ergänzen einer neuen Kategorie

Um den besonderen Anforderungen der QI der Patientenbefragung bei der qualitativen Bewertung zu begegnen, schlägt das IQTIG die Einführung einer neuen Kategorie der Einstufung „P“, speziell für die Patientenbefragung, vor. Diese P-Kategorie knüpft an das vorgeschlagene Bewertungsschema aus Tabelle 19 an. Die Entwicklung dieser Kategorie wird den besonderen Anforderungen der Patientenbefragung gerecht und bezieht sich konzeptionell auch auf die Empfehlung der in Abschnitt 6.4.2 genannten thematischen Gruppierung der QI.

Tabelle 22: Bewertungsschema für Ergebnisse der Patientenbefragung

Bewertungskategorie	Bewertungskriterien
P 1 - Ergebnis liegt im Referenzbereich	Ergebnis des Indikators bzw. der QI-Gruppe ist rechnerisch unauffällig; Der LE weist im Auswertungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf.
P 2 - Einrichtungsinterne Überprüfung bei einem rechnerisch auffälligen QI einer QI-Gruppe	Ergebnis des einzelnen Indikators ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist nicht erforderlich, da der QI einer QI-Gruppe angehört und für diese keine rechnerische Auffälligkeit vorliegt
P 3 - Einrichtungsinterne Überprüfung bei rechnerischer Erstauffälligkeit eines QI (keine Gruppenzugehörigkeit)	Der LE führt bei rechnerischer Erstauffälligkeit in nur einem QI eine Ursachenanalyse durch und leitet geeignete QF-Maßnahmen ein.
P 4 - Ergebnis ist rechnerisch auffällig, geeignete QF-Maßnahmen vom LE ergriffen	Ergebnis des einzelnen Indikators oder der QI-Gruppe ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist erforderlich Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
P5 - Ergebnis ist rechnerisch auffällig, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG	Ergebnis des einzelnen Indikators oder der QI-Gruppe ist rechnerisch auffällig; ein STNV ist erforderlich. Einleitung von Maßnahmen durch LE nicht erfolgt, daher Erstellung einer Vereinbarung über QF-Maßnahmen.

Die qualitative Bewertung „P1“ wird gewählt, wenn das Ergebnis eines Leistungserbringers keine rechnerische Auffälligkeit aufweist, da das Ergebnis der aggregierten Patientenantworten mit dem zugehörigen Vertrauensintervall innerhalb des Referenzbereichs liegt. Durch das rechnerisch unauffällige Ergebnis ist kein STNV vorgesehen.

„P2“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren angedacht, deren Ergebnisse auf eine rechnerische Auffälligkeit hindeuten, aber durch die Empfehlung der Gruppierung als auslösendes Moment eines STNV nicht zu einem solchen führen. Der Grundgedanke dieser Bewertung ist, die Leistungserbringer, die zwar in bestimmten Qualitätsindikatoren auffällig sind, aber nicht zu einem STNV aufgefordert sind, trotzdem auf ihr Defizit hinzuweisen. Dem geht die Annahme voraus, dass nicht davon ausgegangen wird, dass Leistungserbringer, die nach Anwendung der dargestellten Gruppierungsoption nicht in ein STNV einbezogen werden, automatisch eine gute Versorgungsqualität aufweisen. Diese Kategorie gilt somit als Signal, das auf ein Qualitätsdefizit hinweisen kann. Die Leistungserbringer können in eigener Initiative eine Ursachen- und Ausmaßanalyse durchführen, um die Verstärkung systematischer Auffälligkeiten vorzubeugen und gleichzeitig die hinter dem Ergebnis stehende Versorgungs- und Prozesslandschaft zu adjustieren.

„P3“ kann nur für einzelne QI vergeben werden, für die keine Gruppierung empfohlen ist und die erstmalig rechnerisch auffällig werden. In diesem Fall ist der Leistungserbringer aufgefordert, eine UAM-Analyse durchzuführen. Zeigt der QI in einem Folgejahr erneut eine rechnerische Auffälligkeit an, erfolgt für diesen im Rahmen eines STNV eine Fremdbewertung und es werden Maßnahmen vereinbart. Diese Kategorie ist für eine QI-Gruppe nicht anwendbar, da auch im Falle einer erstmaligen Auffälligkeit einer QI-Gruppe mehr als ein QI aus dieser Gruppe eine rechnerische Auffälligkeit aufzeigt, was darauf verweist, dass das Qualitätsproblem in seiner Breite stärker ausgeprägt ist.

Die Kategorie „P4“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren vorgesehen, die in der Kombination anderer, thematisch verwandter Qualitätsindikatoren ihrer Gruppe, eine Auffälligkeit aufweisen oder aber einzeln, im Falle keiner Gruppenzugehörigkeit, wiederholt rechnerisch auffällig werden. In diesen Fällen ist ein STNV angezeigt. Der oben skizzierte Prozess der Eigen- und Fremdbewertung wird durchgeführt. Die im Rahmen der UAM-Analyse skizzierten und eingeleiteten Maßnahmen des Leistungserbringers sind aus Sicht der Fachkommission geeignet, um das Qualitätsproblem zu verbessern.

Die Kategorie „P5“ ist für diejenigen Qualitätsindikatoren vorgesehen, die in der Kombination anderer, thematisch verwandter Qualitätsindikatoren ihrer Gruppe, eine Auffälligkeit aufweisen oder aber einzeln, im Falle keiner Gruppenzugehörigkeit, wiederholt rechnerisch auffällig werden. Ein STNV wird durchgeführt. Die Darstellungen des Leistungserbringers zeigen, dass entweder keine Maßnahmen ergriffen wurden oder aber diese von der Fachkommission als nicht geeignet erachtet wurde. Es erfolgt deshalb eine Vereinbarung von Maßnahmen.

Wie das in Tabelle 22 vorgestellte Bewertungsschema sind die oben beschriebenen Kategorien sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor anwendbar.

7 Anforderungen für die Qualitätsbeurteilung durch Fachexpertinnen und -experten

Gemäß § 5 Teil 1 der DeQS-RL richten die LAG zur Unterstützung ihrer Aufgaben, bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben, etwa zur Bewertung der rechnerisch auffälligen Leistungserbringerergebnisse oder zur Einleitung sowie der Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen, Landesfachkommissionen ein. Die aktuelle Arbeitsweise der Fachkommissionen ist ebenfalls in der DeQS-RL grundsätzlich geregelt. Die Amtsperiode beträgt in den Regelverfahren vier Jahre, eine einmalige Nachbesetzung ist möglich. Die Anzahl sowie die erforderliche Fachqualifikation der eingesetzten Fachexpertinnen und -experten werden dabei je Qualitätssicherungsverfahren durch die Richtlinie strukturiert vorgegeben.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV wurde das IQTIG beauftragt, allgemeingültige Anforderungen an die Fachkommissionen gemäß §8a Teil 1 der DeQS-RL zu erarbeiten. Diese Fachkommissionen übernehmen eine zentrale Rolle im Verfahren: Sie sind sowohl für die Bewertung eingereichter Stellungnahmen als auch für die Ableitung von Empfehlungen für qualitätsfördernde Maßnahmen verantwortlich. Um die Qualität, Transparenz und Objektivität der Bewertungen zu sichern, müssen fachliche Anforderungen (sowohl für den einzelnen Experten, als auch an die Fachkommission in Gänze), Auswahlverfahren, Schulungsmaßnahmen, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Fachkommissionen systematisch geregelt und kontinuierlich weiterentwickelt werden.

Im vorliegenden Bericht werden deshalb Anforderungen formuliert, die eine Bearbeitung sämtlicher Aufgaben ermöglichen sollen. Orientiert wurde sich insbesondere bei dem Thema Schulung, Auswahlkriterien und Qualifikation an den bestehenden Qualitätsbeurteilungsverfahren im Gesundheitswesen in Deutschland (Abschnitt 3.1).

7.1 Stellenwert von Neutralität und Objektivität im Verfahren der qualitativen Beurteilung

Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen trägt wesentlich zur Sicherung einer hochwertigen und sicheren Patientenversorgung bei. Fachkommissionen auf Bundes- und Länderebene spielen hierbei eine zentrale Rolle. Damit ihre Bewertungen Vertrauen schaffen und breite Akzeptanz finden, kommt den Prinzipien Objektivität und Neutralität bei Qualitätsbeurteilungsverfahren eine besondere Bedeutung zu (Abschnitt 3.1). Neutralität bedeutet zum einen, dass Fachkommissionsmitglieder ihre Bewertungen unabhängig von persönlichen Meinungen oder Interessen (inkl. der Interessen ihrer Arbeitgeber) ausschließlich anhand nachvollziehbarer, klar definierter Kriterien treffen. Dies stärkt die Objektivität und Reliabilität der Bewertungen und damit die Glaubwürdigkeit des Verfahrens sowie das Vertrauen in die getroffenen Entscheidungen. Neutralität bezeichnet auch die Unparteilichkeit der beteiligten Personen. Sie wird insbesondere durch den transparenten Umgang mit möglichen Interessenkonflikten gewahrt. Neutral agierende Fachkommis-

sionsmitglieder sind eher in der Lage, unterschiedliche Perspektiven einzubeziehen und Entscheidungen im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung zu treffen.

Die Beurteilerübereinstimmung beschreibt die Übereinstimmung zwischen den Bewertungen verschiedener Mitglieder (IQTIG 2024e). Eine hohe Beurteilerübereinstimmung ist gegeben, wenn identische Fallkonstellationen unabhängig vom Bearbeitenden zu vergleichbaren Ergebnissen führen. Dies setzt eine klare Bewertungssystematik voraus und ist gleichzeitig ein Indikator für die Qualität des Bewertungsprozesses. Unterschiedliche Einschätzungen können auf unklare Kriterien oder Schulungsbedarf hinweisen. Regelmäßige Schulungen und ein strukturierter Austausch stärken die Konsistenz innerhalb der Fachkommissionen. Die (konsequente) Beachtung dieser Prinzipien ist eine der Voraussetzungen für eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung. Objektive, neutrale und verlässlich arbeitende Fachkommissionen schaffen ein Klima, in dem Feedback willkommen ist und konstruktiv in Weiterentwicklungsprozesse einfließt.

7.2 Organisatorische Grundlagen und Verfahrensregelungen für Fachkommissionen

7.2.1 Erstellung einheitlicher Geschäftsordnungen²⁶

Die Durchführung von STNV sowie gegebenenfalls sich anschließender qualitätsfördernder Maßnahmen sollte über alle Bundesländer hinweg einheitlich erfolgen. Dies betrifft insbesondere einheitliche Regelungen zum Gesamtprozess. Um dies sicherzustellen, sollten alle Bundesländer über eine einheitliche Geschäftsordnung für ihre Fachkommissionen verfügen. Geschäftsordnungen sind Regelwerke, die Abläufe und Verfahren innerhalb von Gremien strukturieren. Sie legen beispielsweise fest, wie Sitzungen durchgeführt werden, wie Entscheidungen getroffen werden und welche Aufgaben und Voraussetzungen wie obligatorische Schulungen den einzelnen Mitgliedern obliegen.

Der G-BA weist in Teil 1 § 8a DeQS-RL darauf hin, dass den Fachkommissionen Geschäftsordnungen gegeben werden *können*, überlässt die Ausgestaltung jedoch den Lenkungsgremien der LAG bzw. der Bundesstelle. Dies dürfte darin begründet sein, dass die Richtlinie in den Sätzen 2-7 des § 8a bereits grundlegende Regelungen für das Verfahren der Fachkommission enthält und Geschäftsordnungen insbesondere dort sinnvoll sind, wo bestehende Regelungen ausgestaltet werden müssen.

Dennoch hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Mai 2025 eine Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen beschlossen, die über die Richtlinie hinausgehende Verfahrensdetails festlegt. In Anlehnung daran sollten auch alle Lenkungsgremien gemeinsam mit ihren Fachkommissionen eine Geschäftsordnung implementieren, um bundesweit einheitliche Standards im

²⁶ An dieser Stelle kommt es zu einem Zielkonflikt zwischen Beauftragung und IQTIG. Grundsätzlich hat das IQTIG dargelegt, dass die Arbeitsweise der Landesarbeitsgemeinschaften sowie der Lenkungsgremien gem. Teil 1 § 5 DeQS-RL sowie der Bundesstelle gem. Teil 1 § 7 DeQS-RL nicht Gegenstand der Beauftragung ist. Dennoch hält es das IQTIG an dieser Stelle für notwendig, in diesem Projekt darauf hinzuweisen. Dies betrifft insbesondere die Offenlegung und den Umgang mit Interessenkonflikten sowie die grundsätzliche Auswahl von Fachkommissionsmitgliedern.

Verfahrensablauf zu gewährleisten. Das IQTIG hält insbesondere folgende Inhalte für zwingend in allen Geschäftsordnungen erforderlich. Sie sind teilweise auch als optionale Ergänzungen und Konkretisierungen in den Tragenden Gründen zu Teil 1 § 8a DeQS-RL vorgesehen:

- Wahrung der fachlichen Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit (Absatz 4 Satz 5),
- Offenlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten (Absatz 8 Satz 7)
- Regelungen zu Beratungsverfahren und Beratungsunterlagen,
- Sitzungsvor- und -nachbereitung durch die unabhängigen und neutralen Geschäftsstellen der LAG bzw. die von der Bundesstelle nach § 7 Satz 2 der Richtlinie beauftragte Stelle
- Vertraulichkeit der Beratungen (Absatz 8 Sätze 6 und 7)
- Dokumentation der Empfehlungen der Fachkommission (Absatz 6 und Absatz 9)

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG im Sinne größtmöglicher Transparenz gegenüber allen Beteiligten, dass Leistungserbringern, die sich in einem STNV befinden, grundsätzlich die Möglichkeit gegeben werden sollte, Einspruch gegen einzelne Bewertende erheben zu können, so wie es bei anderen Qualitätsbeurteilungsverfahren (z. B. QEP, KTQ) ebenfalls geregelt ist. Voraussetzung hierfür, ist die namentliche Bekanntgabe der Fachkommissionsmitglieder vor Aufnahme des STNV. Auch dieser Punkt sollte in der jeweiligen Geschäftsordnung verbindlich geregelt sein.

Gemäß § 8a Teil 1 der DeQS-RL tragen die Organisationen nach Absatz 7 Satz 1 die Kosten für die Teilnahme der jeweils von ihnen vorgeschlagenen und durch die LAG bzw. Bundesstelle benannten Vertreterinnen und Vertreter – insbesondere im Hinblick auf Reisekosten oder Verdienstausfall. Die Kosten für die Teilnahme der von den maßgeblichen Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen (§ 140f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die jeweilige LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die im § 7 Satz 2 benannte Stelle.

Das IQTIG schlägt im Rahmen dieses Projektes vor, eine einheitliche und angemessene Aufwandsvergütung über alle QS-Verfahren hinweg zu etablieren. Diese sollte über die gemäß DeQS-RL festgelegte Erstattung von Reisekosten und Verdienstausfall hinausgehen und auch den Zeitaufwand für die Vor- und Nachbereitung der Fachkommissionssitzungen berücksichtigen. Auf diese Weise ließe sich sowohl die Attraktivität der Mitarbeit in den Gremien steigern als auch die Gewinnung und Bindung qualifizierter Fachexpertinnen und -experten langfristig sichern. Zugleich würde eine angemessene Vergütung helfen, Herausforderungen bei der Nachbesetzung von Fachkommissionsmitgliedern zu begegnen, insbesondere in Verfahren mit wenigen potenziellen Expertinnen und Experten oder in Bundesländern mit geringen Fallzahlen. Die Einführung eines transparenten, fairen Vergütungssystems kann so auch zur Sicherung der Fachlichkeit und Stabilität der Fachkommissionsarbeit beitragen.

7.2.2 Auswahlkriterien und Qualifikationsanforderungen an Fachkommissionsmitglieder

Die qualitative Bewertung im STNV stützt sich wesentlich auf die Expertise der Fachkommissionsmitglieder. Ihre Auswahl sollte sich daher an klar definierten Kriterien orientieren – insbesondere in Bezug auf Neutralität, fachliche Kompetenz, praktische Erfahrung und nachgewiesene Qualifikation. Neben der Fachkompetenz ist es von zentraler Bedeutung, dass die Mitglieder der Fachkommissionen frei von Interessenskonflikten und persönlicher Betroffenheit agieren. Ihre Bewertungen sollen objektiv, nachvollziehbar und entlang definierter Bewertungsdimensionen erfolgen.

Aufbauend auf bestehenden Qualitätsstandards, z. B. DIN EN ISO 17021, QEP oder KTQ (Abschnitt 3.1), empfiehlt sich mittelfristig die Erarbeitung eines strukturierten Anforderungsprofils. Dieses sollte idealerweise festlegen: Mindestanforderungen an Qualifikation und Berufserfahrung, formale Nachweise der Eignung, transparente Auswahlkriterien sowie ein geregeltes Schulungs- und Wiederbenennungsverfahren. Solche Standards würden zur Einheitlichkeit und Reliabilität der Bewertungen beitragen und die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen stärken.

Die Anforderungen an die Fachkommissionsmitglieder gelten sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene. Alle Mitglieder sollten über umfassende Erfahrung und fundierte Kenntnisse in verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung und Qualitätssicherung verfügen, um sachgerechte und praxisnahe Entscheidungen treffen zu können. Dazu gehört auch ein tiefes Verständnis für die realen Versorgungsbedingungen – etwa im Krankenhaus oder im ambulanten Bereich. Darüber hinaus wird vorausgesetzt, dass die Mitglieder über eine mehrjährige praktische Erfahrung im jeweiligen Fachgebiet verfügen. Idealerweise stammt die Erfahrung der Fachkommissionsmitglieder aus unterschiedlichen Versorgungssettings, um vielfältige Perspektiven in die Bewertung einbringen zu können. Kenntnisse des deutschen Gesundheitssystems, der rechtlichen Rahmenbedingungen (z. B. SGB V, GKV) sowie aktueller und zukünftiger gesundheitspolitischer Herausforderungen werden ebenfalls vorausgesetzt. Zudem sollten die Mitglieder Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitsorganisationen mitbringen – einschließlich der Anwendung und Bewertung von Qualitätsindikatoren. Ein weiteres wesentliches Kriterium ist die Fähigkeit zur interdisziplinären Zusammenarbeit. Die Bewertung komplexer Sachverhalte in der Qualitätssicherung erfordert häufig das Zusammenspiel unterschiedlicher Fachrichtungen. Offenheit für andere Perspektiven sowie die Bereitschaft, diese in die Entscheidungsfindung einzubeziehen, sind daher unerlässlich. Zudem müssen die Mitglieder in der Lage sein, wissenschaftliche Daten, Evaluationsergebnisse und evidenzbasierte Grundlagen zu verstehen und in konkrete Empfehlungen zu überführen. Die Fähigkeit, Auffälligkeiten nicht nur rechnerisch, sondern auch im Hinblick auf ihre klinische Relevanz einzuordnen, ist dabei besonders wichtig.

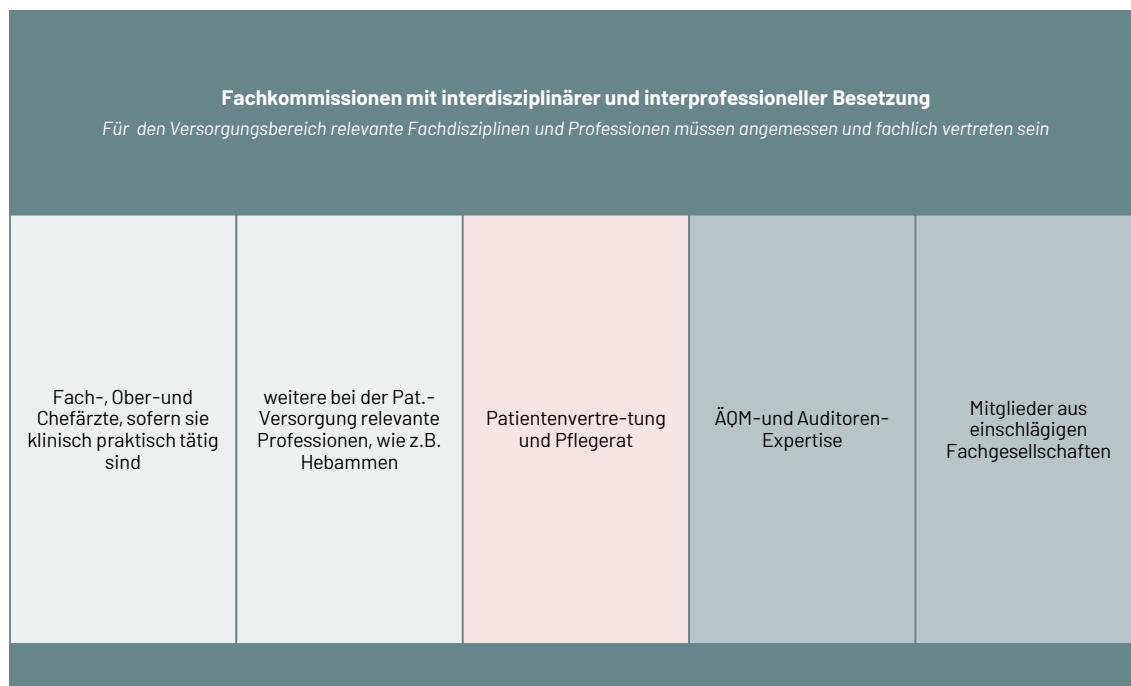


Abbildung 10: Interdisziplinäre und interprofessionale Zusammensetzung der Fachkommissionen

Ergänzend zu diesen fachlichen Anforderungen ist es hilfreich, wenn Fachkommissionsmitglieder über Kenntnisse regionaler Versorgungsstrukturen verfügen – etwa zu lokalen Versorgungslücken, Herausforderungen im ländlichen Raum oder besonderen Gegebenheiten vor Ort. Auch wenn die unabhängigen LAG-Geschäftsstellen diese Aspekte primär einbringen, können entsprechende Erfahrungen auf Seiten der Mitglieder die Bewertung zusätzlich bereichern.

Die folgende Übersicht fasst die zentralen Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder zusammen:

Tabelle 23: Anforderungen an Fachkommissionsmitglieder

Anforderungstyp	Konkretisierung
Fachliche Kompetenz	Facharztstandard, mehrjährige praktische Erfahrung, Kenntnis von QM-Systemen und QI- und QS-Methoden
Persönliche Eignung	Unabhängigkeit, Neutralität, keine Interessenskonflikte, keine persönliche Betroffenheit
Systemische Kenntnisse	Kenntnis des deutschen Gesundheitssystems, rechtliche Grundlagen (SGB V, GKV etc.)
Kooperationsfähigkeit	Interdisziplinäre Zusammenarbeit, Einbindung anderer Perspektiven
Analytische Fähigkeiten	Datenverständnis, Bewertung klinischer Relevanz, evidenzbasierte Entscheidungsfindung

7.2.3 Schulungen für die Fachkommissionen – Inhalte und Zuständigkeiten

Um sicherzustellen, dass die Mitglieder der Fachkommissionen Stellungnahmen fundiert, objektiv und konsistent bewerten können, sind regelmäßige und zielgerichtete Schulungen unerlässlich. Diese sollen sie in die Lage versetzen, sowohl Qualitätsbewertungen vorzunehmen als auch qualitätsfördernde Maßnahmen anzustoßen und – sofern erforderlich – selbst umzusetzen, etwa in Form von Gesprächen oder Begehungen.

Unabhängig von der organisatorischen Zuständigkeit ist die kontinuierliche fachliche und methodische Qualifizierung der Fachkommissionsmitglieder von zentraler Bedeutung. Dazu gehören auch regelmäßige Austausche unter den Expertinnen und Experten – insbesondere zu schwierigen oder uneinheitlich bewerteten Fallkonstellationen. Ein umfassendes Schulungskonzept soll gewährleisten, dass die Mitglieder über die erforderliche Fachkompetenz verfügen und mit den methodischen und kommunikativen Anforderungen des STNV vertraut sind. Die Schulungen sollten sowohl fachliche als auch verfahrensspezifische Inhalte abdecken und von Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen – beispielsweise aus der Wissenschaft, Praxis oder Qualitätssicherung – durchgeführt werden. Zudem wird empfohlen, die Schulungen zentral und einheitlich zu organisieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle Fachexperten denselben Wissensstand haben und über vergleichbare Grundlagen für ihre Bewertungen verfügen.

Eine modulare Struktur der Schulungen bietet die Möglichkeit, Inhalte bedarfsgerecht zu vermitteln. Neben theoretischen Grundlagen sollten auch praxisnahe Übungen, Fallbeispiele und interaktive Elemente enthalten sein.

Die folgende Übersicht zeigt zentrale Schulungsmodule, deren Inhalte sowie die jeweils empfohlenen Durchführenden:

Tabelle 24: Schulungsmodule mit Inhalten und Zuständigkeiten

Modul	Inhalte	Durchführende
Einführung in das STNV (Ablauf STNV und Bewertungsprozess)	Gesetzliche Grundlagen, Rolle der Fachkommission, Ablauf	IQTIG, G-BA
Methodik der Qualitätsbewertung (Qualitätsziele der Indikatoren und deren Ausrichtung)	Indikatoren, Bewertungskriterien, Wirksamkeit von Maßnahmen	IQTIG, QM-Beauftragte
Objektive Beurteilung und Konsensfindung	Anwendung von Bewertungssystemen, Fallbeispiele, Delphi-Verfahren	IQTIG, erfahrene Kommissionsmitglieder sowie LAG
Kommunikation & Feedback an Leistungserbringer	Feedbackformate, Gesprächsführung, Umgang mit Rückfragen	Kommunikationsexperten und -expertinnen, Juristen und Juristinnen, Praktiker und Praktikerinnen
Datenschutz, Interessenskonflikte und Vertraulichkeit	Datenschutzrecht, Vertraulichkeit, Umgang mit Interessenskonflikten	Datenschutzbeauftragte, Ethikkommissionen

Einführung in das STNV (Ablauf STNV und Bewertungsprozess):

In einer allgemeinen Einführung sollen die Teilnehmenden mit den gesetzlichen Grundlagen der Qualitätssicherung gemäß SGB V sowie mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS RL) vertraut gemacht werden. Zentrales Ziel dieses Moduls ist es, den Teilnehmenden die Rolle der Fachkommissionen im gesamten QS-Prozess zu verdeutlichen. Sie sollen verstehen, welche Funktion das STNV innerhalb des Verfahrensablaufs einnimmt und welche konkreten Fragestellungen dabei zu klären sind. Am Ende der Einführung sollten alle Teilnehmenden nachvollziehen können, welchen Stellenwert das STNV für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Versorgungspraxis hat.

Das Schulungsmodul zur Einführung in das STNV sollte durch Vertreterinnen/Vertreter des IQTIG sowie des G-BA durchgeführt werden.

Methodik der Qualitätsbewertung (Qualitätsziele der Indikatoren und deren Ausrichtung):

In diesem Schulungsmodul sollte den Teilnehmenden die Berechnung von Qualitätsindikatoren sowie die Interpretation der QI-Ergebnisse vermittelt werden. Fachkommissionsmitglieder müssen in der Lage sein, zu verstehen, was ein rechnerisch auffälliges Leistungserbringerergebnis aussagt und welche relevanten Versorgungsdefizite im STNV beurteilt werden. Hierzu ist es erforderlich, dass die zentralen Bewertungsdimensionen und Entscheidungsgrundlagen für die Einschätzung von Stellungnahmen verständlich erläutert werden. Ebenso sollten die verschiedenen qualitätsfördernden Maßnahmen im Hinblick auf ihre Wirksamkeit dargestellt und eingeordnet werden. Ein vertieftes Verständnis der Zielsetzung und Systematik der eingesetzten Indikatoren bildet die Grundlage für fundierte Beurteilungen und die Ableitung passender Maßnahmen. Die Schulung sollte dabei sowohl methodische Grundlagen (z. B. Funktionsweise von Referenzbereichen, Risikoadjustierung, Interpretation von Perzentilen) als auch praktische Aspekte (z. B. typische Fehlerquellen, Fallbeispiele) umfassen.

Für dieses Modul eignen sich insbesondere Referentinnen und Referenten des IQTIG sowie Qualitätsmanagementbeauftragte aus Klinik und Praxis, die ihre Erfahrungen aus der Umsetzung und Anwendung von Qualitätsindikatoren einbringen können.

Objektive Beurteilung und Entscheidungsfindung:

In diesem Modul lernen die Teilnehmenden die Anwendung des Bewertungsverfahrens zur Beurteilung von Stellungnahmen sowie die Herstellung konsistenter Bewertungen innerhalb der Fachkommission kennen. Anhand praxisnaher Fallbeispiele sollen die Teilnehmenden konkrete Bewertungssituationen durchspielen und diskutieren. Auch schwierige oder grenzwertige Fälle sowie typische Unsicherheiten im Bewertungsprozess werden aufgegriffen. Ein besonderes Augenmerk liegt auf dem Umgang mit Uneinigkeit innerhalb der Fachkommission: Wie können Meinungsverschiedenheiten strukturiert moderiert und zu einer fundierten, konsensbasierten Entscheidung überführt werden?

Für dieses Modul eignen sich insbesondere langjährige erfahrene Mitglieder aus bestehenden Fachkommissionen sowie mit Vertreterinnen oder Vertreter des IQTIG. Bei der Gestaltung praxisnaher Fallbeispiele können auch Qualitätsmanagementbeauftragte aus Kliniken und Praxen oder LAG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterstützend eingebunden werden.

Kommunikation und Feedback an Leistungserbringer:

Eine wertschätzende und sachlich fundierte Kommunikationskultur ist ein zentraler Bestandteil des STNV – sowohl innerhalb der Fachkommissionen als auch im Austausch mit den betroffenen Leistungserbringern. Unabhängig davon, ob die Kommunikation schriftlich oder mündlich erfolgt, sollte diese klar, nachvollziehbar und auf Augenhöhe geführt werden. Ziel ist es, Rückmeldungen zu geben, die nicht nur eine Bewertung begründen, sondern auch zur konstruktiven Weiterentwicklung der Versorgungsqualität beitragen können. Nach Abschluss des Moduls sollen die Teilnehmenden in der Lage sein, nachvollziehbares und konstruktives Feedback zu formulieren, Begründungen transparent darzulegen und auch auf Rückfragen oder Einsprüche professionell zu reagieren. Der Austausch über Best-Practice-Beispiele kann helfen, die Wirkung von Rückmeldungen gezielter zu gestalten.

Dieses Modul sollte interdisziplinär gestaltet werden. Neben erfahrenen Mitgliedern bestehender Fachkommissionen sollten Kommunikationsexpertinnen und -experten eingebunden werden. Bei rechtlichen Aspekten – etwa zur Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen oder zum Umgang mit Einsprüchen – sollte das Modul durch Juristinnen und Juristen ergänzt werden.

Datenschutz, Interessenskonflikte und Vertraulichkeit:

Datenschutz und Vertraulichkeit sind zentrale Voraussetzungen für das STNV sowie sich ggf. anschließende qualitätsfördernde Maßnahmen. Das Vertrauen der Beteiligten hängt wesentlich davon ab, dass sensible Informationen, z. B. zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen oder zu Patientendaten, geschützt sind. Die Fachkommissionsmitglieder müssen den sicheren Umgang mit sensiblen Daten beherrschen und verstehen, welche rechtlichen Anforderungen bestehen.

Ein besonderer Schwerpunkt des Moduls liegt auf der Vermeidung und dem Umgang mit Interessenskonflikten. Die Teilnehmenden sollen für die möglichen Auswirkungen auf Objektivität und Akzeptanz sensibilisiert werden und geeignete Verfahren zur Offenlegung und Vermeidung kennen.

Dieses Schulungsmodul sollte von Datenschutzbeauftragten aus dem Gesundheitswesen, Juristinnen und Juristen für medizinischen Datenschutz sowie Mitgliedern von Ethik- oder Interessenskonfliktkommissionen durchgeführt werden.

7.3 Überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen

In der bisherigen Praxis stellt jede LAG für jedes länderbezogenen QS-Verfahren eine eigene Fachkommission. Dies bringt je nach Bundesland unterschiedliche Herausforderungen mit sich: Kleine Bundesländer oder solche mit wenigen Leistungserbringern haben oft Schwierigkeiten bei

der (Nach-)Besetzung der Fachkommissionen. In großen Bundesländern mit vielen auffälligen Leistungserbringern wiederum ist der Aufwand für eine vollständige Bearbeitung sehr hoch.

Tabelle 25 illustriert diese Spannbreite anhand ausgewählter QS-Verfahren und der Zahl beteiligter Leistungserbringer pro Bundesland.

Tabelle 25: Anzahl von Leistungserbringern pro Bundesland für ausgewählte QS-Verfahren (AJ 2024). Farblich hinterlegt sind die Bundesländer mit den wenigsten/meisten Leistungserbringern

Bundesland	KAROTIS	CAP	MC	GYN-OP
Bayern	88	223	103	154
Brandenburg	19	49	16	36
Berlin	26	47	15	36
Baden-Württemberg	57	142	76	95
Bremen	7	10	6	7
Hessen	42	92	48	70
Hamburg	11	21	11	23
Mecklenburg-Vorpommern	14	34	14	20
Niedersachsen	57	120	62	97
Nordrhein-Westfalen	139	309	140	240
Rheinland-Pfalz	32	78	33	57
Schleswig-Holstein	18	37	23	31
Saarland	9	17	9	12
Sachsen	33	76	42	49
Sachsen-Anhalt	24	44	22	34
Thüringen	20	39	20	27
Gesamt	596	1.338	640	988

Die DeQS-Richtlinie (§ 5 Abs. 5 Teil 1) ermöglicht es mehreren Landesarbeitsgemeinschaften, gemeinsame Fachkommissionen zu bilden. In den Tragenden Gründen wird hervorgehoben, dass damit fachliche und ökonomische Synergieeffekte genutzt und zugleich Anonymität und Objektivität gestärkt werden können:

Ebenso wird es den LAG ermöglicht, landesübergreifende Fachkommissionen zu bilden. Gerade in kleinen Bundesländern, in denen nur sehr wenige Leistungserbringer zu bewerten sind, kann es im Hinblick auf die Wahrung von Anonymität

und möglichst hoher Objektivität sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Bewertung sinnvoll sein, dass mehrere LAG eine gemeinsame Fachkommission einrichten. (TrG § 8a Teil 1 DeQS-RL²⁷)

Trotz dieser rechtlichen Möglichkeit, wird in den landesbezogenen Verfahren bislang davon kein Gebrauch gemacht.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG im Rahmen der Weiterentwicklung des STNV grundsätzlich eine überregionale Zusammensetzung der Landesfachkommissionen. Dabei sind zwei Modelle denkbar:

- Die Fachkommission wird durch Fachexpertinnen und -experten aus dem jeweiligen Bundesland und aus anderen Bundesländern besetzt.
- Die LAG greift auf einen bundesweiten Expertenpool zurück dem gesamten Bundesgebiet (sog. Pool)

In beiden Varianten bleibt die LAG-Geschäftsstelle neutral und unabhängig. Sie bringt ihre Kenntnisse zu regionalen Besonderheiten – etwa zur Vernetzung von Einrichtungen oder zu Versorgungslücken – aktiv ein.

Außerdem obliegt ihr weiterhin die Administration der Fachkommission, ggf. die Moderation der Sitzungen sowie die Aufbereitung und Weiterleitung der Empfehlungen an das zuständige Lenkungsgremium. Das Lenkungsgremium des für den Leistungserbringer zuständigen Bundeslandes, würde gem. §5 Abs. (6) Teil 1 DeQS-RL weiterhin die Durchführungsverantwortung dieses Prozesses behalten.

Eine überregionale Zusammensetzung bietet aus Sicht des IQTIG mehrere Vorteile: Sie gleicht Unterschiede in der Bewertungspraxis aus, erhöht die Vergleichbarkeit der Bewertungen und fördert die effiziente Nutzung der vorhandenen Fachexpertise. Sie kann zudem Überlastungen einzelner LAG verhindern und die fachliche Qualität der Beurteilung verbessern. Auch für indikatorspezifische oder bei grundsätzlich Leistungserbringer-übergreifenden Fragestellungen, etwa bei QIs zur Patientenbefragung, wie z. B. zur Implementierung von Shared-Decision-Making, kann ein bundesweiter Ansatz sinnvoll sein. Durch die größere personelle Unabhängigkeit werden Interessenskonflikte reduziert, Objektivität und Neutralität gestärkt und lokale Betroffenheit vermieden. Eine gemeinsame digitale Plattform könnte zudem eine standardisierte und ortsunabhängige Bearbeitung ermöglichen. Allerdings ist mit dem überregionalen Ansatz ein höherer Koordinierungsaufwand verbunden, etwa bei der Zuteilung von Stellungnahmen oder bei Gesprächen und Begehungen im Rahmen des STNV. Voraussetzung ist, dass die LAG ihre Rolle als Vermittlerin regionaler Besonderheiten aktiv wahrnimmt.

²⁷ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung von Teil 1 für das Erfassungsjahr 2021 Vom 16. Juli 2020 URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6897/2020-07-16_DeQS-RL_Teil-1_EJ-2021_TrG.pdf (abgerufen am: 16.06.2025)

Das IQTIG schlägt daher vor, zunächst eine Pilotierung mit ausgewählten Landesarbeitsgemeinschaften durchzuführen und diese im Anschluss zu evaluieren. Ziel ist es, Vor- und Nachteile sowie praktische Herausforderungen zu identifizieren und ggf. zu adressieren. Voraussetzung wäre die Bereitstellung eines zentralen Portals für die länderübergreifende Durchführung und Bewertung durch Fachkommissionsmitglieder und Landesarbeitsgemeinschaften.

Im Rahmen einer solchen Pilotierung ließen sich beispielhaft verschiedene Umsetzungsmodelle vergleichen, z. B.

- Die Festlegung eines festen überregionalen Sitzanteils,
- Ein Rotationsprinzip zur Teilnahme an Verfahren anderer Regionen,
- Oder die Nutzung eines bundesweiten Expertinnen- und Expertenpools mit zentraler Koordination.

Ziel wäre es, sowohl die Umsetzbarkeit als auch die Akzeptanz dieser Modelle systematisch zu erproben – idealerweise unter Beteiligung mehrerer LAG und mit begleitender Evaluation.

Aufbau einer digitalen Plattform für überregionale Zusammenarbeit

Für eine überregionale Bearbeitung von Stellungnahmen ist eine zentrale digitale Plattform erforderlich, Fachkommissionsmitglieder aus verschiedenen Bundesländern auf Stellungnahmen und zugehörige Informationen zugreifen können. Die Plattform muss sowohl eine flexible, ortsunabhängige Bearbeitung durch einzelne Mitglieder ermöglichen als auch die Zusammenarbeit innerhalb der Kommission technisch unterstützen. Für das Arbeiten mit einem solchen zentralen Portal sowohl durch die Landesarbeitsgemeinschaften als auch durch die einzelnen Mitglieder der Fachkommissionen müssen folgende Aktivitäten innerhalb dessen abgebildet werden können:

- Das Portal muss initial und auch nachfolgend stetig gepflegt werden hinsichtlich der fachspezifischen Fachkommissionen sowie ihrer Mitglieder als Basis für die Zugriffskontrolle auf die entsprechenden Stellungnahmen.
- LAG-Mitarbeiter müssen innerhalb des Portals alle bewertungsrelevanten Daten und Unterlagen bereitstellen können.
- LAG-Mitarbeiter müssen zur Einbindung der zuständigen Fachkommission diese Prozesse steuern
- Fachkommissionsmitglieder benötigen Einsichtnahme in die bewertungsrelevanten Daten und Unterlagen und müssen diese bewerten können
- LAG-Mitarbeiter benötigen Einsicht in die für sie relevanten Bewertungen

Aus diesem Grund würde das IQTIG zunächst eine möglichst einfache Umsetzung dieser Aktivitäten empfehlen, um mit angemessenem Aufwand eine Lösung zu schaffen, die bereits den grundlegenden Prozess vollständig abbildet und in weiteren Iterationen unter Berücksichtigung der ersten Erfahrungen der Nutzer weiterentwickelt wird (inkrementelle Entwicklung).

Die Umsetzung der ersten Iteration würde folgende Entwicklungsziele beinhalten:

- Zusammentragen der fachspezifischen Fachkommissionen und ihrer Mitglieder
- initiale und nachfolgend stetige Pflege der Fachkommissionen und ihrer Mitglieder in der zentralen Teilnehmerverwaltung des IQTIG.
 - Erweiterung der Strukturen der Teilnehmerverwaltung, falls nötig.
- Entwicklung einer Oberfläche
 - zur händischen Eingabe von Stellungnahmen (OI, Leistungserbringerpseudonym) und Bereitstellung aller bewertungsrelevanten Daten in Form händisch erzeugter Dateien, die z. B. Stellungnahmefragen/-antworten und Präzisierungen enthalten, sowie weiterer Unterlagen durch die LAG-Mitarbeiter,
 - zur Prozesssteuerung, um Stellungnahmen für die zuständigen Fachkommissionsmitglieder freizugeben, sie per E-Mail zu informieren und die Freigabe wieder zu entziehen,
 - zum Aus-/Einschluss einzelner Fachkommissionsmitglieder zur Berücksichtigung von Interessenskonflikten und
 - zum Einsehen der von den Fachkommissionsmitgliedern zurückgemeldeten Bewertungen
 - zur Bewertung der freigegebenen Stellungnahmen durch die Fachkommissionsmitglieder und Rückmeldung der Bewertungen

In zukünftigen Iterationen könnten Schnittstellen zu den bestehenden Systemen der Landesarbeitsgemeinschaften bzw. weitere bedarfsgerechte Importroutinen etabliert werden, um vorhandene bewertungsrelevante Daten und Unterlagen der Stellungnahmen (teil-)automatisiert in das Portal zu importieren anstatt sie händisch bereitzustellen.

7.4 Zusammensetzung und Benennung der Fachkommissionen

In der bisherigen Praxis stellen die maßgeblichen Organisationen auf Landes- bzw. Bundesebene geeignete Fachexpertinnen und -experten zur Verfügung, aus denen die jeweiligen Landesarbeitsgemeinschaften oder die benannte Stelle auf Bundesebene die Mitglieder der Fachkommissionen benennen. In den Verfahren auf Landesebene erfolgt dies bislang ohne formalisierte Eignungskriterien oder ein standardisiertes Verfahren. Die Benennung erfolgt in der Regel formlos über die LAG, wobei zwischen Erstbenennung und Nachbesetzung nicht unterschieden wird.

Aus Sicht des IQTIG ist es sinnvoll, sowohl für die Benennung als auch für die (Nach-)Besetzung einheitliche Kriterien und Verfahren festzulegen. Insbesondere bei überregional zusammengesetzten Kommissionen oder bei Nutzung eines bundesweiten Expertinnen- und Expertenpools ist eine transparente, qualifikationsbasierte Auswahl unerlässlich.

Das IQTIG empfiehlt daher die Einführung eines strukturierten Benennungsverfahrens, das die Qualifikationen, Unabhängigkeit und Verfügbarkeit der vorgeschlagenen Personen systematisch erfasst und bewertet. Auf dieser Basis sollte eine zentrale Übersicht geeigneter Personen gepflegt werden, aus der je nach Verfahren, Region und Bedarf Fachkommissionsmitglieder benannt wer-

den können. Ein solches Vorgehen erhöht nicht nur die Transparenz und Vergleichbarkeit, sondern erleichtert auch die gezielte Nachbesetzung und verringert den Aufwand für die einzelnen LAG.

7.5 Hinweis zur weiteren Ausarbeitung der Anforderungen an die Expertinnen und Experten

Die Entwicklung eines konkret operationalisierten Anforderungsprofils für Fachexpertinnen und -experten, etwa im Sinne definierter Qualifikationsstandards, Auswahlverfahren oder Schulungsformate, konnte im Rahmen der vorliegenden Beauftragung nicht vollständig umgesetzt werden.

Vor dem Hintergrund der hohen Komplexität des Gesamtauftrags und der Vielzahl inhaltlich-methodischer Arbeitsschwerpunkte, darunter die Entwicklung eines fokussierten Auslösemodells, eine konzeptionelle Bewertungssystematik, die Anwendung auf Modellverfahren sowie eine internationale Recherche, wurde der Fokus bewusst auf die konzeptionelle Grundlagenarbeit gelegt.

Die weiterführende Operationalisierung der Anforderungen – etwa durch die Entwicklung konkreter Schulungsmodule, Kalibrierungsansätze oder Qualitätskriterien – wird ausdrücklich als nächster Entwicklungsschritt empfohlen. Eine Umsetzung bietet sich im Rahmen einer gestuften Einführung oder über ergänzende Produkte an, beispielsweise in Form eines Schulungskonzepts, eines Leitfadens für die Landesarbeitsgemeinschaften oder eines Qualitätsrahmens für die eingesetzten Expertinnen und Experten.

8 Evaluation des weiterentwickelten Stellungnahmeverfahrens

Gemäß den Methodischen Grundlagen 2.1 (IQTIG 2024e) soll die Einführung neuer Regelungen – wie der hier dargestellten Weiterentwicklung des STNV – von einer Evaluation begleitet werden. Diese zielt darauf ab, die Wirksamkeit des Verfahrens (im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität) systematisch zu erfassen und darüber hinaus die Umsetzbarkeit (Implementierung) sowie die Effizienz (z. B. Reduktion der Anzahl der durchzuführenden STVN zugunsten einer vertieften Prüfung) zu bewerten. Im Mittelpunkt steht die Frage, ob die angestoßenen Veränderungen im Hinblick auf eine gezieltere Auslösung des STNV und eine verstärkte Prüfung der Strukturen und Prozesse nach Umsetzung tatsächlich zur intendierten Zielerreichung beitragen. Zwei zentrale Leitfragen lauten daher:

- ➔ Wird die Weiterentwicklung durch die beteiligten Akteure wie vorgesehen umgesetzt?
- ➔ Und welche Wirkungen – intendiert wie nicht intendiert – gehen mit ihrer Einführung einher? (IQTIG 2024e).

Die Evaluation sollte aus zwei sich ergänzenden Bestandteilen bestehen:

- einer kontinuierlichen Wirkungsevaluation im Sinne einer Echtzeitauswertung als integralen Bestandteil des Verfahrens und
- einer Begleitevaluation, die auf längerfristige Erkenntnisse zur Implementierung, Nutzung und Wirkung zielt.

Wirkungsevaluation

Die kontinuierliche Wirkungsevaluation soll insbesondere eine zeitnahe Rückkopplung der Ergebnisse über Umsetzungsstands (z. B. bei den LAG oder im IQTIG) sowie zur Wirkung der Weiterentwicklung ermöglichen, etwa mit Blick auf eine einheitliche Durchführung des STNV und die intendierte Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Sie schafft damit die Grundlage für ein lernendes System, das im Bedarfsfall frühzeitig Anpassungen erlaubt. Mögliche Auswertungsaspekte sind:

- Entwicklung der Qualität der Versorgung beim betroffenen LE im Zeitverlauf,
- Verhältnis von rechnerischer Auffälligkeit und tatsächlichem Qualitätsdefizit (Treffsicherheit),
- Grad der Standardisierung der Durchführung zwischen den LAG,
- Umsetzung und Art der abgeleiteten qualitätsfördernden Maßnahmen,
- Ergebnisse und Inhalte der Qualitätsförderung (QF)

Ergänzend könnten übergreifende Informationen aus den STNV analysiert werden, z. B. strukturelle und systemische Muster oder die Verteilung der in Anspruch genommenen Stufen des STNV. Die kontinuierliche Wirksamkeitsanalyse trägt so dazu bei, bundesweit eine zunehmende Vereinheitlichung der Qualitätssicherung zu erreichen und Entwicklungspotenziale in der Ausrichtung des STNV frühzeitig sichtbar zu machen.

Auch eine systematische Erfassung der nicht-intendierten Wirkung ist essentiell für eine gelungene Implementierung des in diesem Bericht dargestellten Vorgehens. Daher sollte durch alle am STNV beteiligten Akteure eine „Fehlersammlung“ vorgenommen werden, die bei akuten Handlungsbedarf zeitnah an das IQTIG zurückgespielt werden sollte, damit eine umgehende Prüfung und ggf. Adressierung des Problems eingeleitet werden kann. Zusätzlich sollte eine jährliche strukturierte Rückmeldung (bspw. tabellarisch) zu allen nicht-intendierten Auswirkungen an das IQTIG erfolgen.

Begleitevaluation

Die **Begleitevaluation** soll demgegenüber eine grundsätzlicher angelegte Perspektive verfolgen. Sie fokussiert in erster Linie auf etwaige Hürden in der Umsetzung und notwendige Anpassungen im Verfahren. Darüber hinaus sollen auch erste Erfahrungen mit den dann eingeführten Instrumenten, wie z. B. der Ursachen- und Ausmaßanalyse (UAM), sowie die grundsätzliche Entwicklung der relevanten QI über die Zeit einschließlich Vorschläge für Verfahrenspflege betrachtet werden. Nach einem Implementierungszeitraum von etwa fünf Jahren sollte die Begleitevaluation eine erste Zwischenbilanz ermöglichen. Aus Gründen der Neutralität sollte die Begleitevaluation an einen externen Dienstleister vergeben werden.

Perspektivisch kann diese auch um weitere Fragestellungen / Auswertungselemente erweitert werden, u. a.:

- Welche Ursachen lassen sich den Auffälligkeiten systematisch zuordnen – und wie wirken sie sich auf das Versorgungsgeschehen aus?
- Sind die Ergebnisse der Ausmaßanalyse im Hinblick auf eine Risikobewertung und Folgeabschätzung im stationären Alltag ausreichend?
- Wie valide war die Einschätzung von Risiken im Hinblick auf Sofort- versus Korrekturmaßnahmen?
- Welche Wirkung hatte die Selbstbewertung auf die Weiterentwicklung der Eigenverantwortlichkeit im internen Qualitätsmanagements?

Die Evaluation ist somit auch ein zentrales qualitätsförderndes Instrument: Sie schafft Transparenz, erlaubt einen Vergleich zwischen den LAG / IQTIG und fördert insbesondere über die Wirkungsevaluation eine kontinuierliche Weiterentwicklung des STNV.

9 Zusammenführung und Schlussbetrachtung

Mit dem vorliegenden Konzept wird ein neuer Rahmen für das STNV in der datengestützten Qualitätssicherung vorgeschlagen. Ziel ist es, potenziell defizitäre Versorgungsstrukturen und -prozesse gezielter in den Blick zu nehmen und Maßnahmen zur Qualitätsförderung differenzierter und praktikabler gestalten zu können. Das Verfahren setzt nicht mehr automatisch bei jeder rechnerischen Auffälligkeit an, sondern dann, wenn eine begründete Annahme besteht, dass strukturelle oder prozessuale Faktoren zu Qualitätsdefiziten beigetragen haben könnten.

Zentraler Bestandteil ist die Einführung sogenannter Leitindikatoren, die auf Grundlage systematisierter Expertenbewertung, bspw. im Hinblick auf medizinische Relevanz oder Eignung zum Anzeigen übergeordneter Versorgungsprobleme ausgewählt werden. Damit wird ein Auswahlmechanismus etabliert, der die Zahl der STNV reduziert und den Fokus auf die für das genannte Ziel relevanten Auffälligkeiten legt. Ergänzend bleiben weitere Auslösoptionen bestehen – etwa bei Sentinel-Event-QI, Mehrfachauffälligkeiten im residualen QI-Set oder wiederholten Auffälligkeiten.

Die Umstellung auf ein STNV pro QS-Verfahren auf Standortebene ermöglicht ein umfassenderes Bild zur Versorgungsqualität im Hinblick auf das QS-Verfahren. Die Ursachen- und Ausmaßanalyse mit Maßnahmenplan (UAM) als strukturierter Bestandteil der qualitativen Prüfung und Bewertung verbindet Selbst- und Fremdbewertung und ermöglicht es, klinische Kontextfaktoren einheitlich und differenziert zu erfassen. Das Vorgehen bei komplexen medizinischen QS-Verfahren (aggregierten Analyse und der fallbasierten Qualitätsbeurteilung) gewährleistet, dass potenzielle Defizite systemisch wie auch auf Fallebene betrachtet werden können. Damit rückt das eigentliche Ziel des STNV – das Verständnis der Hintergründe einer rechnerischen Auffälligkeit – stärker in den Mittelpunkt. Gleichzeitig entsteht eine nachvollziehbare Grundlage für effektive qualitätsfördernde Maßnahmen. Dieses zweistufige Vorgehen – gezielte Auslösung und strukturierte Analyse – unterscheidet sich deutlich vom bisherigen Verfahren, das häufig einem automatisierten Auslösemechanismus folgte. Zudem fehlte bislang ein einheitliches Vorgehen sowie Bewertungskriterien, sodass die Beurteilung der Stellungnahmen uneinheitlich erfolgte. Die neue Ausrichtung erlaubt ein stärker problemorientiertes und ressourcensensibles Vorgehen.

Hinsichtlich der Bewertung werden seitens des IQTIG folgende Möglichkeiten vorgeschlagen: für den internen QS-Dialog soll das Prüfergebnis auf Basis der UAM / Case Report und aggregierte Analyse in eine Gesamtbewertung gemäß Accountability-Ansatz überführt werden. Für das Public Reporting empfiehlt das IQTIG das Kategorienschema des Improvement-Ansatzes.

Ein wichtiges Ergebnis des Projekts ist zudem die Erkenntnis, dass es kein Standardvorgehen für alle QS-Verfahren gibt. Unterschiedliche QS-Verfahren, Indikatorarten, Datengrundlagen oder sektorspezifische Besonderheiten erfordern einen strukturierten, aber verfahrensspezifisch adaptierbaren Ansatz, der einheitlich in seinen Grundelementen ist, aber flexibel genug, um verfahrensspezifisch angepasst zu werden.

Gleichzeitig wurde deutlich, dass die Qualität des STNV in hohem Maße von der Güte der zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren abhängt. Die Experten und Expertinnen wiesen wiederholt darauf hin, dass einige Verfahren – etwa in der Frauenheilkunde – nur noch einen begrenzten Teil der relevanten Versorgung abbilden. Wichtige Bereiche wie sektorenübergreifende Verläufe oder onkologische Erkrankungen werden nicht erfasst. Diese strukturellen Begrenzungen schwächen nicht nur die Aussagekraft einzelner Verfahren, sondern erschweren auch die anschließende Bewertung im Rahmen des STNV erheblich. Eine konsequente Weiterentwicklung der QI-Sets erscheint daher mittelfristig notwendig, um die Anschlussfähigkeit an die aktuelle Versorgungspraxis und Steuerungsziele zu verbessern.

Die Umsetzbarkeit des Konzepts bringt für alle beteiligten Akteure konkrete Anforderungen mit sich: Die Operationalisierung des entwickelten Auslösealgorithmus erfordert transparente und verständliche Kriterien sowie ein einheitliches Vorgehen. Die Durchführung und Bewertung der entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren muss praxistauglich umgesetzt werden – insbesondere mit Blick auf die begrenzten Ressourcen bei den LE und den zuständigen Stellen auf Landes- und Bundesebene. Darüber hinaus ist es zentral, die Erkenntnisse und Maßnahmen aus dem STNV möglichst eng mit bestehenden Konzepten der Qualitätsförderung zu verknüpfen, um die Anschlussfähigkeit zu stärken und die Integration des STNV in bestehende Strukturen zu erleichtern. Der enge Austausch mit den LAG ist hierzu unerlässlich.

Ein weiterer Entwicklungsschritt betrifft die Einbindung patientenberichteter Erfahrungen und des ambulanten Sektors, letzterer ist aber bislang noch nicht systematisch berücksichtigt. Hier bieten sich Potenziale zur weiteren Verfeinerung der Ursachenanalyse bzw. Entwicklung weiterer Qualitätsbeurteilungsverfahren. an.

Insgesamt legt das Konzept den Grundstein für ein lernorientiertes und effektiveres STNV. Es verschiebt den Fokus von einer eher einzelfallbasierten Prüfung ausgehend von der rechnerischen Auffälligkeit hin zur Analyse der dem potenziellen Problem zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse. Ziel ist ein Verfahren, das gezielter eingreift sowie analysiert und so eine nachhaltige Qualitätsentwicklung wirksam unterstützt. Zur Veranschaulichung des zeitlichen Ablaufs der Umsetzung dient die folgende Abbildung. Der Ablauf des Verfahrensjahres nach der Weiterentwicklung ist in der Abbildung am Beispiel des Auswertungsjahres 2026 dargestellt.

9.1 Umsetzung des Konzepts im zeitlichen Verlauf

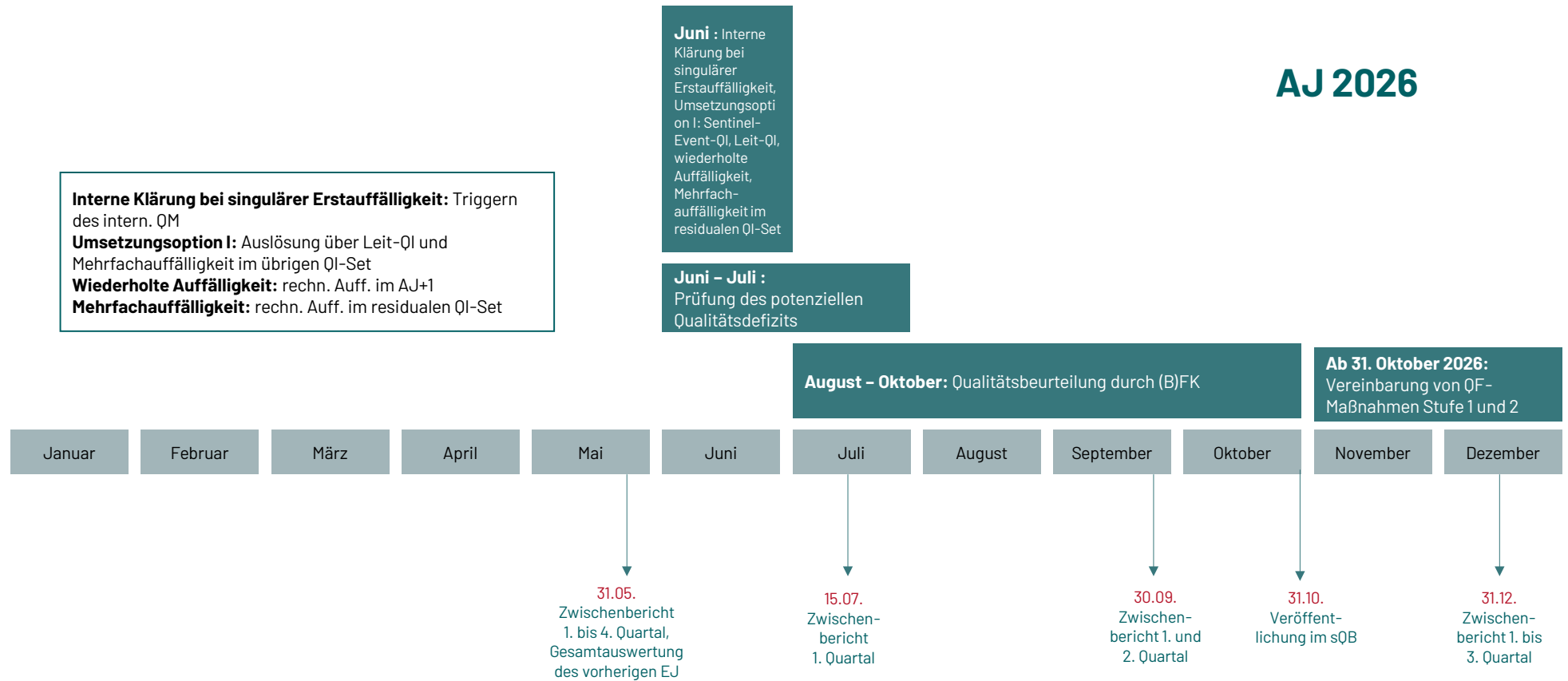


Abbildung 11: Zeitlicher Ablauf eines Verfahrensjahres nach Weiterentwicklung

Wie bisher werden den Datenannahmestellen durch die Bundesauswertungsstelle quartalsweise Zwischenberichte bereitgestellt. Zum 31. Mai eines Folgejahres werden die Ergebnisse des gesamten Erfassungsjahres zusammengeführt und den Leistungserbringern in einem Rückmeldebericht übermittelt. Dieser enthält die rechnerisch auffälligen Ergebnisse und somit die Information, ob ein externes STNV ausgelöst wird.

Juni – Juli 2026: Prüfung des potentiellen Qualitätsdefizits durch den LE

1. singuläre Erstauffälligkeit: Die LE werden informiert und wenden intern die UAM an. Ergebnisse dieser Aufarbeitung müssen ggf. bei fortbestehender Auffälligkeit nachgewiesen werden.

2. Leit-QI, Sentinel-Event-QI oder Mehrfachauffälligkeit im residualen QI-Set:

In diesen Fällen wird das STNV nach der im Bericht dargestellten Umsetzungsoption I ausgelöst. Alle LE mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen werden aufgefordert, eine strukturierte Qualitätsbeurteilung mithilfe der vorgesehenen Instrumente (Handreichung, QS-modifizierter Case Report) durchzuführen, unterstützt durch die zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften oder das IQTIG. Die Grundlage hierfür ist die DeQS-RL des G-BA.

August bis Oktober 2026: Bewertung durch FK / BFK

Um den Bewertungsprozess abzuschließen, wird jedes einzelne Prüfungsergebnis durch die FK / BFK bewertet und an die LE kommentiert zurückgespiegelt. Anschließend wird es zu einer Gesamtbewertung z zusammengeführt, die veröffentlicht wird.

Ab Oktober 2026: Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen

Nach Abschluss des STNV werden – falls erforderlich – gemeinsam mit dem LE qualitätsfördernden Maßnahmen vereinbart und umgesetzt. In den folgenden Zwischenberichten kann ihre Wirksamkeit nachverfolgt werden.

9.2 Abgleich der Prüfaufträge mit dem vorliegenden Konzept

Im Abgleich mit den in Abschnitt 1.2 formulierten Prüfaufträgen lässt sich festhalten, dass das IQTIG die wesentlichen Aufgaben bearbeitet hat. Dazu zählen insbesondere die Weiterentwicklung der Auslösemechanismen, die Präzisierung der Bewertungslogik, die Entwicklung standardisierter Instrumente (UAM, Case Reports), der Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsbeurteilungsverfahren sowie die exemplarische Anwendung in ausgewählten Modellverfahren. Nicht umgesetzt werden konnte hingegen die Integration von Maßnahmen der Stufen 1 und 2. Ebenfalls nicht bearbeitet wurde die Einbeziehung des ambulanten Bereichs, da hierfür im Projektzeitraum die notwendigen Ressourcen und Zeitfenster nicht zur Verfügung standen.

Tabelle 26: Abgleich der Prüfaufträge mit dem Bearbeitungsstand im Projekt

Prüfauftrag	Bearbeitungsstand
Empfehlungen für ein strukturiertes und eventuell gestuftes Vorgehen, das auf die spezifischen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens zugeschnitten ist (z. B. Einzelfallbeurteilung; Analyse von Strukturen und Prozessen basierend auf Stellungnahmen, Gesprächen, Begehungen)	Bearbeitet
Entwicklung von Kriterien zur qualitativen Beurteilung der rechnerisch auffälligen QI-Ergebnisse / QI-Sets unter Einbezug der Datenquelle	Bearbeitet
Entwicklung von Beurteilungskategorien für die Resultate der einzelnen Beurteilungen sowie für eine Gesamtbeurteilung	Bearbeitet
Darstellung des geplanten Prozessablaufs mithilfe eines Zeitstrahls, in dem die relevanten Fristen für die Veröffentlichung von Qualitäts- und Vergleichsdaten berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollen auch Empfehlungen enthalten sein, wie die Veröffentlichung von Ergebnissen beschleunigt werden kann.	Bearbeitet
Ausarbeitung von Kriterien für die Auswahl und Arbeitsweise der Fachkräfte (z. B. in Bezug auf Neutralität und Expertise, Erfahrung und Qualifikation und auch Anzahl der Fachleute pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Expertengremien, Transparenz bezüglich der Fachleute) sowie die Weiterbildung und Qualitätssicherung der Tätigkeit der Fachkräfte (z. B. Interessenskonflikte, Übereinstimmung der Beurteiler/Objektivität)	Bearbeitet
Erstellung der Rahmenbedingungen für die jeweiligen Qualitätsbeurteilungsprozesse (z. B. Meinungs- oder Entscheidungsfindung sowie Transparenz der Abläufe), des Vorgehens der Fachexpertinnen und -experten (z. B. Anzahl der Fachexpertinnen und -experten pro QS-Verfahren, Amtszeit, Management der Fachkommissionen, Transparenz bezüglich Fachexpertinnen und -experten)	Bearbeitet
Ausarbeitung QF-Maßnahmen Stufe 1 und 2	Nicht bearbeitet
Ambulante Verfahren	Nicht bearbeitet
Integriertes Konzept	Noch nicht abschließend bearbeitet

10 Ausblick

Das vom IQTIG entwickelte Konzept bietet einen tragfähigen Rahmen zur strukturierten Prüfung und Bewertung möglicher Versorgungsdefizite. Es orientiert sich im Grundsatz an etablierten Elementen aus Akkreditierungs- sowie Zertifizierungsverfahren und legt den Fokus jedoch klar auf eine fachlich fundierte, kontextbezogene Beurteilung durch qualifizierte Expertinnen und Experten. Ziel ist weniger eine standardisierte Prüfung, sondern ein differenziertes Verständnis von Qualität im jeweiligen Versorgungskontext, mit dem Fokus, Ursachen von Auffälligkeiten zu identifizieren und geeignete qualitätsfördernde Maßnahmen abzuleiten.

Mit den entwickelten Qualitätsbeurteilungsverfahren wurden Instrumente eingeführt, die Selbsteinschätzung und externe Expertise verbinden. So entsteht eine transparente, nachvollziehbare Bewertung, die zugleich flexibel genug ist, um den Besonderheiten der jeweiligen Versorgungssituation des LE gerecht zu werden. Damit kombiniert das Konzept die Systematik formalisierter Qualitätsbeurteilungsverfahren mit den Stärken von Peer-Review-Ansätzen. Die vom IQTIG erarbeiteten Vorschläge zur Bewertung des Prüfergebnisses und der sich anschließenden Gesamtbewertung können für den internen QS-Dialog eine nachvollziehbare Grundlage für die Vereinbarung von QF-Maßnahmen darstellen. Für das Public Reporting wird ein einfaches, leicht verständliches Bewertungsschema vorgeschlagen. Das STNV für Patientenbefragung lehnt sich eng an das Konzept der UAM sowie an das Gesamtbewertungsschema des internen QS-Dialogs an.

Der vorliegende Bericht versteht sich als konzeptioneller Vorschlag und Ausgangspunkt für weitere Schritte, etwa gezielte Folgebeauftragungen, die u. a. die konkrete Operationalisierung auf alle QS-Verfahren sowie die schrittweise Ausweitung auf andere Versorgungsbereiche wie den ambulanten Sektor beinhalten. Er schafft die Grundlage für ein lernfähiges, differenziertes und steuerungswirksames Verfahren.

Literatur

- ACSQHC [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care] (2021): National Safety and Quality Health Service Standards. Second edition. [Stand:] May 2021. Sydney, AU: ACSQHC. ISBN: 978-1-922563-12-5. URL: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-05/national_safety_and_quality_health_service_nsqhs_standards_second_edition_-_updated_may_2021.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([2023]): Strukturierte Konsensfindung. [Stand: 05.09.2023]. Berlin: AWMF. URL: <https://www.awmf.org/regelwerk/strukturierte-konsensfindung> (abgerufen am: 16.06.2025).
- BÄK [Bundesärztekammer] (2013): Curriculum Ärztliches Peer Review. 2. Auflage. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 30). Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/CurrAerztlPeerReview2013.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).
- BÄK [Bundesärztekammer] (2014): Leitfaden Ärztliches Peer Review. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 31). Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Leitfaden_Aerztliches-Peer-Review_2014.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).
- Cederbaum, J; Rauh, J; Boywitt, D; Holleck-Weithmann, S; Zander-Jentsch, B (2025): Berücksichtigung und Reduktion statistischer Unsicherheit bei Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten. Kapitel 9. In: Heidecke, C-D; Dingelstedt, A; Klein, S; Hrsg.: *Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 87-94. DOI: 10.32745/9783954669431-13.
- Danske Regioner ([kein Datum]): The Danish Healthcare Quality Programme. København, DK: Danske Regioner. URL: <https://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet-og-styring/det-nationale-kvalitetsprogram/the-danish-healthcare-quality-programme/> (abgerufen am: 02.07.2025).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung : deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] DIN EN ISO/IEC 17021-1, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015). Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] DIN EN ISO/IEC 17021-3, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Teil 3, Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von

- Qualitätsmanagementsystemen (ISO/IEC 17021-3:2017). Deutsche und englische Fassung EN ISO/IEC 17021-3:2018 [Stand:] April 2019. Berlin: Beuth.
- Donabedian, A (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 44(3): 166-206. DOI: 10.2307/3348969.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 1.0. [Stand:] Februar 2017. Hamburg: EbM-Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin]. URL: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 01.09.2025).
- EFQM [European Foundation for Quality Management] (2024): Das EFQM Modell 2025. [Stand: November 2024]. Brüssel, BE: EFQM. URL: <https://efqm.org/de/the-efqm-model/#download> [Download nach Anmeldung] (abgerufen am: 18.06.2025).
- Ertl-Wagner, B; Steinbrucker, S; Wagner, BC (2013): Qualitätsmanagement und Zertifizierung. Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, stationären Pflegeeinrichtungen. 2. Auflage. (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-Management). Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-25315-7.
- 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: 16.06.2025).
- Greenhalgh, T; Papoutsis, C (2018): Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift. *BMC: Medicine* 16: 95. DOI: 10.1186/s12916-018-1089-4.
- Hengelbrock, J; Rauh, J; Cederbaum, J; Kähler, M; Höhle, M (2023): Hospital profiling using Bayesian decision theory. *Biometrics* 79(3): 2757-2769. DOI: 10.1111/biom.13798.
- Hensen, P (2022): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Grundlagen für Studium und Praxis. 3., aktualisierte und durchgesehene Auflage. Wiesbaden: Springer Gabler. ISBN: 978-3-658-38298-8.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b):

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Entlassmanagement. Abschlussbericht. Stand: 15.02.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_QI-Neuentwicklung_Entlassmanagement_Abschlussbericht_2023-02-15-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 24.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c):

Rechnerische Auffälligkeitseinstufung und perzentilbasierte Referenzbereiche. Umstellung der Methodik im Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*. Stand: 07.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2023/IQTIG_QS-PCI-Methodik-Auffaelligkeit-Referenzbereiche_2023-07-07.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):

Bundesqualitätsbericht 2024. [Stand:] 22.10.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2024_2024-10-22.pdf (abgerufen am: 18.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):

Bundesqualitätsbericht 2024: QSEB Anhang. [Stand: 11.10.2024]. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2024_QSEB-Anhang_2024-10-11.xlsx (abgerufen am: 03.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d):

Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024e):

Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung], Dezernat 7: Sektorenübergreifende Qualitätsförderung (2017): Peer-Review-Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung – Empfehlungen für Praxen, Arztnetze und Qualitätszirkel. 2. überarbeitete und ergänzte Fassung. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Empfehlungen_zu_Peer-Review-Verfahren_in_der_vertragsaerztlichen_Versorgung.pdf (abgerufen am: 02.07.2025).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung], Dezernat Versorgungsqualität, Abteilung Qualitätsmanagement, Qualitätszirkel, Patientensicherheit (2023): QEP-Zertifizierungsverfahren. Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Visitoren und Praxen. Version 2.1. [Stand:] 03.04.2023. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/QEP-Leitfaden_Zertifizierungsverfahren.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).
- Kelsch, N; Rudolph, M (2023): Qualifizierung der IQM Peers. Kapitel 8. In: Martin, J; Braun, J-P; Zacher, J; Hrsg.: *Handbuch IQM. Konsequenz transparent – Qualität mit Routinedaten!* 3. Auflage. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 63–74. DOI: 10.32745/9783954668106.
- KTQ [Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen] (2018): KTQ-Manual. KTQ-Katalog PRAX-MVZ. Version 3.0. Berlin: KTQ.
- KTQ [Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen] (2021): KTQ-Manual / KTQ-Katalog Krankenhaus. Version 2021. Berlin: KTQ. URL: <https://ktq.de/docs/kataloge/KTQ-Manual-Katalog-Krankenhaus-Version-2021.pdf> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Mohr, VD; Bauer, J; Döbler, K; Fischer, B; Woldenga, C; Hrsg. (2003): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002. [Stand: November 2003]. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. ISBN: 3-9808704-4-8. URL: https://www.bqs.de/default-wAssets/docs/reports/Qualitt-sichtbar-machen.-BQS-Qualittsreport_2002.pdf (abgerufen am: 24.06.2025).
- Schrappe, M (2015): Qualität 2030. Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft]. ISBN: 978-3-95466-152-7. URL: <https://www.mwv-open.de/books/11/files/ed9af988-7aec-4c45-add2-50b47684e222.pdf> (abgerufen am: 24.06.2025).
- Singh, G; Patel, RH; Vaqar, S; Boster, J (2025): Root Cause Analysis and Medical Error Prevention. Last Update: 12.02.2024. Treasure Island, US-FL: StatPearls. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK570638/> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Skivington, K; Matthews, L; Simpson, SA; Craig, P; Baird, J; Blazeby, JM; et al. (2021): A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 374: n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- Thornton, E; Brook, OR; Mendiratta-Lala, M; Hallett, DT; Kruskal, JB (2011): Quality Initiatives. Application of Failure Mode and Effect Analysis in a Radiology Department. *Radiographics* 31(1): 281–293. DOI: 10.1148/rg.311105018.

- VHA NCPS [Veterans Health Administration, National Center for Patient Safety] (2021): Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). A Simple Step By Step Guide (HFMEA Guidebook Companion). [Stand:] January 2021. [Washington US-DC] VHA NCPS. URL: <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf> (abgerufen am: 17.06.2025).
- WHO [World Health Organization] (2012): Knowledge is the Enemy of Unsafe Care. Root Cause Analysis. [Geneva, CH]: WHO. Doc:1.10.A. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/curriculum-guide/resources/ps-curr-handouts/course05a_handout_root-cause-analysis.pdf (abgerufen am: 17.06.2025).
- Zander-Jentsch, B; Holleck-Weithmann, S; Komm, N (2025): Bewertung der Leistungserbringerergebnisse und Qualitätsförderungsmaßnahmen im Kontext der Umsetzung der DeQS-RL. Kapitel 10. In: Heidecke, C-D; Dingelstedt, A; Klein, S; Hrsg.: *Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 95-104. DOI: 10.32745/9783954669431-14.

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