

# **Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung**

## **Anhang zum Abschlussbericht**

## Informationen zum Bericht

## BERICHTSDATEN

## **Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. Anhang zum Abschlussbericht**

Zuständigkeit Abteilung Verfahrensmanagement

Datum der Abgabe 30. September 2025

## AUFTAGSDATEN

Datum des Auftrags 6. März 2024

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	5
Abbildungsverzeichnis .....	6
<b>Anhang A: Auswertungszeiträume und STNV-Auslösung für QI-Sets .....</b>	<b>7</b>
Anhang A.1: Auswertungszeiträume: Unterjährige und mehrjährige Auswertungen .....	8
Anhang A.2: STNV-Auslösung für QI-Sets .....	14
<b>Anhang B: Ergebnisse zu Umsetzungsoption I Leitindikatoren .....</b>	<b>21</b>
Anhang B.1: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</i> .....	22
Anhang B.2: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Mammachirurgie (QS MC)</i> .....	28
Anhang B.3: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i> .....	33
Anhang B.4: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i> .....	38
Anhang B.5: Leitindikatoren im QS Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</i> .....	46
Anhang B.6: Leitindikatoren im QS-Verfahren <i>Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (TX-LTX)</i> .....	56
<b>Anhang C: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz) .....</b>	<b>63</b>
Anhang C.1: Methodische Herleitung der Umsetzungsoption II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz).....	64
Anhang C.2: Ergebnisse Cluster Frauenheilkunde: MC und GYN-OP.....	67
Anhang C.3: Ergebnisse Cluster Herz: HSMDEF und PCI .....	71
Anhang C.4: Ergebnisse Cluster Orthopädie / Unfallchirurgie: HGV / KEP .....	75
<b>Anhang D: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern .....</b>	<b>79</b>
Anhang D.1: Methodische Herleitung zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern.....	80
Anhang D.2: Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern .....	82
<b>Anhang E: Interviewleitfaden.....</b>	<b>87</b>
<b>Anhang F: Handreichungen .....</b>	<b>89</b>
Anhang F.1: Handreichung MC .....	90
Anhang F.2: Handreichung PCI .....	114

<b>Anhang G: Unterjähriges Monitoring der Versorgungs- und Dokumentationsqualität .....</b>	<b>135</b>
<b>Anhang H: Darstellung der neuen Auslöselogik anhand der Modellverfahren auf</b>	
<b>Bundeslandebene.....</b>	<b>137</b>
Anhang H.1: QS MC (Mammachirurgie).....	138
Anhang H.2: QS GYN-OP (Gynäkologische Operationen) .....	140
Anhang H.3: QS PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie).....	142
Anhang H.4: QS HGV (Hüftgelenksversorgung) .....	144
Anhang H.5: QS HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren	
Defibrillatoren).....	146
Anhang H.6: QS TX (Transplantationsmedizin) .....	148
<b>Anhang I: Begleitendes Expertengremium.....</b>	<b>150</b>
Literatur .....	151
Impressum.....	152

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beispielhafte Aggregation von Information aus zwei Jahren für zwei Leistungserbringer.....	10
Tabelle 2: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS GYN-OP) .....	22
Tabelle 3: Überblick Leit-QI GYN-OP: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	25
Tabelle 4: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	26
Tabelle 5: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	27
Tabelle 6: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS MC) .....	28
Tabelle 7: Überblick Leit-QI MC: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	31
Tabelle 8: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	32
Tabelle 9: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	32
Tabelle 10: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS HSMDEF) .....	33
Tabelle 11: Überblick Leit-QI HSMDEF: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	35
Tabelle 12: Leit-QI HSMDEF: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	37
Tabelle 13: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS PCI).....	38
Tabelle 14: Überblick Leit-QI PCI: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	43
Tabelle 15: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	44
Tabelle 16: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung) .....	45
Tabelle 17: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren HGV) .....	46
Tabelle 18: Überblick Leit-QI HGV: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	52
Tabelle 19: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	54
Tabelle 20: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung).....	55
Tabelle 21: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren TX, Modul TX-LTX).....	57

Tabelle 22: Überblick Leit-QI LTX: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023).....	59
Tabelle 23: Leit-QI LTX: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023) .....	60
Tabelle 24: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz).....	65
Tabelle 25: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP und Reduktion der Anzahl an STNV .....	67
Tabelle 26: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP.....	69
Tabelle 27: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Datenliefernder-Standorte im Cluster und in QS MC/ GYN-OP .....	70
Tabelle 28: Auswertung zu Überschneidungen datenliefernde Standorte "Herz" .....	71
Tabelle 29: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF und PCI und Reduktion der Anzahl an STNV .....	72
Tabelle 30: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF / PCI.....	73
Tabelle 31: Cluster Herz: Anzahl DL-Standorte im Cluster und in HSMDEF / PCI .....	74
Tabelle 32: Unfall-Chirurgie/Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in QS HGV und QS KEP und Reduktion der Anzahl an STNV .....	75
Tabelle 33:Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV und KEP und Reduktion der Anzahl an STNV .....	77
Tabelle 34: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV / KEP .....	78
Tabelle 35: Modulübergreifende QI-Cluster am Bsp. HGV( QI-übergreifend mit gleicher Zählerdefinition).....	83
Tabelle 36: Modulübergreifende QI-Cluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI.....	83
Tabelle 37: Subcluster am Bsp. QS-Verfahren HGV .....	84
Tabelle 38: Subcluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI.....	85
Tabelle 39: Supracluster am Bsp. HGV .....	86

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Trendschätzung eines Ratenindikator für zwei Leistungserbringer über drei Jahre.....	13
Abbildung 2: Beispielhafter Abgleich des Unsicherheitsbereichs (grau) um den zweidimensionalen Punktschätzer mit einem Referenzbereich.....	17

# **Anhang A: Auswertungszeiträume und STNV-Auslösung für QI-Sets**

## Anhang A.1: Auswertungszeiträume: Unterjährige und mehrjährige Auswertungen

Gemäß DeQS-RL beruht die Auslösung von STNV auf den rechnerischen Ergebnissen, die auf den Daten eines festen Zeitraums berechnet werden – in aller Regel auf den Daten eines Jahres. Dieses Vorgehen stößt jedoch an Grenzen: Bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen ist die Einschätzung der Versorgungsqualität mit großen Unsicherheiten verbunden. Dies führt je nach Wahl des Schwellenwerts  $\alpha$  für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung dazu, dass kein STNV ausgelöst wird, obwohl ein Qualitätsdefizit besteht (vgl. Abschnitt Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit im Bericht). Bei Leistungserbringern mit großen Fallzahlen ließen sich Qualitätsdefizite oft schon unterjährig zuverlässig erkennen. Da Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung derzeit unabhängig von der Fallzahl nur einmal jährlich eingeleitet werden, können bestehende Qualitätsdefizite nicht so frühzeitig wie möglich adressiert werden. Zudem bleiben Entwicklungen innerhalb eines Jahres oder über mehrere Jahre hinweg bei der Auslösung von STNV unberücksichtigt, die wichtige Hinweise auf Qualitätsdefizite liefern könnten.

Um die externe Qualitätssicherung in diesen Punkten weiterzuentwickeln, empfiehlt das IQTIG, unterjährige und mehrjährige Auswertungen sowie zeitkontinuierliche Verfahren in Betracht zu ziehen. Unterjährige Auswertungen könnten helfen, Qualitätsdefizite frühzeitig zu erkennen und schneller auf diese zu reagieren, während mehrjährige Auswertungen die statistische Sicherheit insbesondere bei kleinen jährlichen Fallzahlen verbessern würden. Zeitkontinuierliche Verfahren könnten darüber hinaus Trends über längere Zeiträume noch besser sichtbar machen und Entwicklungen präziser abbilden. In diesem Abschnitt werden Ansätze zur Weiterentwicklung der Auswertungszeiträume vorgestellt, welche die konkurrierenden Ziele einer schnellen Reaktion auf Qualitätsdefizite einerseits und einer zuverlässigen Schätzung der Qualitätsindikatoren und damit Einstufung der Leistungserbringer andererseits berücksichtigen.

### Unterjährige Auswertungen

Gemäß DeQS-RL erstellt das IQTIG quartalsweise Zwischenberichte. Es folgen daraus aber bislang keine Handlungsanschlüsse der externen Qualitätssicherung. STNV werden derzeit erst nach der jährlichen Gesamtauswertung eingeleitet. Handlungsanschlüsse bereits an diese unterjährigen Auswertungen zu knüpfen könnte eine wichtige Weiterentwicklung darstellen.

Gerade bei Leistungserbringern mit hohen Fallzahlen könnten Qualitätsdefizite schon nach dem ersten, zweiten oder dritten Quartal erkennbar sein. Durch die Zwischenberichte können Leistungserbringer selbst bereits früher auf Ergebnisse reagieren. Eine unterjährige externe Bewertung der Versorgungsqualität könnte Leistungserbringer zusätzlich dabei unterstützen, bereits im laufenden Jahr Verbesserungen anzustreben. Je nach Ausgestaltung ließen sich auch die Aufwände bei den Landesarbeitsgemeinschaften und Fachkommissionen besser über das Jahr verteilen. Dabei würde jedoch implizit angenommen, dass die Versorgungsqualität über das Jahr weitestgehend konstant ist. Potenzielle Trends und eine unterschiedliche Datenqualität zwischen

den Quartalen bliebe unberücksichtigt. Unter dieser Annahme ist zudem zu beachten, dass unterjährige Auswertungen auf weniger Daten basieren und daher mit einer höheren statistischen Unsicherheit einhergehen als die jährliche Gesamtauswertung.

Ein möglicher Ansatz besteht darin, im Rahmen der quartalsweisen Auswertungen gezielt die x % der Leistungserbringer mit schlechtesten Qualitätsindikatorergebnissen zu identifizieren – unter Einbeziehung der statistischen Unsicherheit. Für diese Einrichtungen liegt in der Regel eine hohe Evidenz für ein potenzielles Qualitätsdefizit vor. Es könnte frühzeitiger ein Handlungsanschluss folgen und darauf reagiert werden. Allerdings weisen schlechte Indikatorergebnisse nicht zwangsläufig auf ein tatsächliches Qualitätsdefizit im betrachteten Qualitätsaspekt hin, sondern können auch auf Dokumentationsmängel zurückzuführen sein. Diese sollten bei der Auswahl und Gestaltung nachfolgender Maßnahmen stets mitgedacht werden. Gleichzeitig könnte ein großer Vorteil dieses Ansatzes sein, dass Dokumentationsmängel frühzeitiger detektiert werden.

Einen Sonderfall stellen Sentinel-Event-Indikatoren dar, die häufig schwerwiegende Ereignisse wie Todesfälle oder schwere Komplikationen abbilden. Für diese könnte eine sofortige Reaktion erfolgen, da bei Eintreten eines Events keine statistische Unsicherheit besteht und somit direkt eine Verbesserung der Patientensicherheit erreicht werden. Allerdings stellen solche Indikatoren die Ausnahme dar.

Sollte dieser Ansatz weiterverfolgt werden, müssen eine Reihe von Fragen zur konkreten Ausgestaltung geklärt werden, z. B.: Was für eine Art von Handlungsanschluss soll eingeleitet werden? Genügt ein erster Hinweis oder sollte sich unmittelbar ein STNV anschließen? Wie ist mit unterjährig festgestellten Dokumentationsproblemen umzugehen? Und wie ist mit Leistungserbringern umzugehen, die in einem Qualitätsindikator sowohl unterjährig auffällig sind als auch in der Jahresauswertung auffällig bleiben?

### **Mehrjährige Auswertungen**

Während unterjährige Auswertungen vor allem auf eine frühzeitige Reaktion bei erkennbaren Qualitätsdefiziten abzielen, verfolgen mehrjährige Auswertungen ein anderes Ziel: Sie sollen die Evidenzbasis für Qualitätsbewertungen verbessern – insbesondere bei Leistungserbringern mit niedrigen Fallzahlen. In diesen Fällen reicht die Datenmenge eines einzelnen Jahres häufig nicht aus, um belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität zu treffen.

Für die Aggregation von Informationen aus mehreren Jahren sind verschiedene methodische Ansätze denkbar. Eine Möglichkeit besteht darin, die Indikatoren direkt über mehrere Erfassungsjahre hinweg zu berechnen. Dabei werden die Falldaten über den gesamten Zeitraum kumuliert, um auf dieser erweiterten Datengrundlage eine erneute Indikatorauswertung vorzunehmen. Ein Nachteil dieses Ansatzes liegt darin, dass Änderungen an der Indikatorspezifikation oder an der Risikoadjustierung eine gemeinsame Auswertung der Daten mehrerer Erfassungsjahre erschweren oder unmöglich machen.

Alternativ können die A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten, die im Rahmen der neuen rechnerischen Auffälligkeitseinstufung jährlich berechnet werden, über die Jahre hinweg kombiniert wer-

den. Diese Wahrscheinlichkeiten geben für jedes Jahr an, wie wahrscheinlich es ist, dass der zugrundeliegende Indikatorwert eines Leistungserbringers im jeweiligen Jahr im Referenzbereich liegt. Für eine mehrjährige Betrachtung könnte dann die kombinierte A-posteriori-Wahrscheinlichkeit herangezogen werden, dass der Indikatorwert in jedem der betrachteten Jahre im Referenzbereich lag. Eine Möglichkeit ist hier das Produkt der in den einzelnen Jahren berechneten A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten zu verwenden. Der Vorteil dieses Ansatzes liegt darin, dass keine Neuberechnung der Indikatoren erforderlich ist – insbesondere sind Änderungen der Spezifikationen oder der Risikoadjustierungen unproblematisch.

Auch wenn beide Ansätze Informationen aus mehreren Jahren aggregieren, liegen ihnen unterschiedliche statistische Annahmen zugrunde. Während bei kumulierter Auswertung implizit angenommen wird, dass der zugrunde liegende Indikatorwert über die Erfassungsjahre hinweg konstant ist, wird bei Verwendung des Produkts den Priori- und damit auch bei den A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten implizit Unabhängigkeit zwischen den Jahren unterstellt. Es ist daher nicht zu erwarten, dass beide Aggregationsmethoden in allen Fällen zu denselben Einstufungsergebnissen führen.

Tabelle 1 zeigt exemplarisch, wie für einen Ratenindikator beide Ansätze zur Aggregation von Information aus zwei Jahren angewendet werden können. Dabei steht N für die Anzahl an Fällen in der Grundgesamtheit, O für die Anzahl an Komplikationen und PW für die A-Posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass die Komplikationsrate unter dem Referenzwert von 5 % liegt. PW<sub>Prod</sub> ist das Produkt der A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten beider Jahre und damit die A-Posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass die Komplikationsrate in beiden Jahren unter dem Referenzwert liegt.

Tabelle 1: Beispielhafte Aggregation von Information aus zwei Jahren für zwei Leistungserbringer

Leistungs-erbringer	Erfas-sungsjahr	N	O	PW	N kumuliert	O kumuliert	PW kumuliert	PW <sub>Prod</sub>
LE 1	2024	20	3	3,59 %	40	3	21,72 %	3,05 %
	2025	20	0	85,05 %				
LE 2	2024	20	2	14,72 %	40	4	8,34 %	2,17 %
	2025	20	2	14,72 %				

In diesem Beispiel wäre LE 1 im ersten Jahr bei einem Schwellenwert von 10 % rechnerisch auffällig, im zweiten Jahr jedoch rechnerisch unauffällig. LE 2 wäre bei getrennter Betrachtung beider Jahre je rechnerisch unauffällig. Werden die Daten beider Jahre kumuliert ausgewertet, kehrt sich die Einstufung um: LE 1 wird rechnerisch unauffällig, LE 2 rechnerisch auffällig. Dies spiegeln auch die Produkt-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten wider, bei denen LE 2 einen niedrigeren Wert, also schlechteren Wert erzielt. Abhängig vom Schwellenwert für das Produkt würde also auch anhand der kombinierten A-Posteriori-Wahrscheinlichkeiten LE 2 eher als LE 1 als rechnerisch auffällig eingestuft.

Um die Einschätzung von Leistungserbringern auf Grundlage mehrjähriger Daten praktisch umzusetzen, muss geklärt werden, wie diese Auswertung konkret zur Auslösung eines STNV führt. Möglich wäre beispielsweise, mehrere Jahre abzuwarten und dann eine gebündelte Auswertung vorzunehmen wie es momentan schon im QS Verfahren Ambulante Psychotherapie umgesetzt ist. Alternativ können die Daten auch rollierend ausgewertet werden und STNV entsprechend jedes Jahr durchgeführt werden.

Idealerweise würde man zur Auslösung des STNV direkt auf die Kompetenz eines Leistungserbringens zurückgreifen, die dem Qualitätsindikator zugrunde liegt. Das ist allerdings nur in der Theorie möglich, da diese nicht beobachtet werden kann. Man greift daher auf eine Schätzung anhand der Indikatorergebnisse zurück (Cederbaum et al. 2025). Beide beschriebenen Ansätze zur mehrjährigen Auswertung, sowohl auf Basis kumulierter Daten als auch auf Basis der Aggregation über A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten, verbessern die Schätzgenauigkeit, gehen jedoch zulasten der Aktualität der Ergebnisse. Letztlich müssen diese beiden Ziele gegeneinander abgewogen werden.

Um den Vorteil der Aktualität jährlicher Auswertung und den Vorteil robusterer Schätzung bei mehrjähriger Auswertungen zu kombinieren, kann ein pragmatischer Weg darin bestehen, einen Teil der Auffälligkeiten auf Basis der aktuellen Jahresdaten und einen weiteren Teil auf Grundlage mehrjähriger Daten rollierend zu identifizieren. Ein mögliches Beispiel für eine solche Aufteilung der Einstufung ist folgendes: Zunächst wird anhand der Daten des aktuellen Erfassungsjahres ein perzentilbasierter Referenzwert festgelegt, sodass die 3 % der Leistungserbringer mit den schlechtesten Ergebnissen (unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit) als rechnerisch auffällig gelten. Unter den verbleibenden Leistungserbringern werden anschließend auf Basis mehrjähriger Daten weitere 2 % mit den ungünstigsten Ergebnissen analog als rechnerisch auffällig eingestuft. Mit der Notation des obigen Beispiels kann für diesen Schritt sowohl „PW kumuliert“ als auch PW<sub>Prod</sub> verwendet werden.

Erfolgt die Aggregation der mehrjährigen Informationen über die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass der Indikatorwert in jedem der betrachteten Jahre im Referenzbereich lag, kann alternativ auch ein Schwellenwert für die A-priori-Wahrscheinlichkeit verwendet werden: In diesem Fall würden die 2 % der Leistungserbringer mit den niedrigsten Wahrscheinlichkeiten, in jedem betrachteten Jahr im Referenzbereich zu liegen, als auffällig markiert.

Neben der Verbesserung der Schätzgenauigkeit ermöglichen mehrjährige Auswertungen auch die Identifikation von Trends in der Versorgungsqualität. Durch den Vergleich von Indikatorwerten über mehrere Erfassungsjahre hinweg lassen sich systematische Entwicklungen – wie etwa kontinuierliche Verbesserungen oder Verschlechterungen – erkennen. Ein naheliegendes Kriterium zur Bewertung solcher Trends ist, Leistungserbringer besonders in den Blick zu nehmen, die wiederholt als auffällig eingestuft wurden. Dies wird aus pragmatischen Gründen im Bericht empfohlen. Gerade im Zusammenhang mit der neuen rechnerischen Einstufungsmethodik ist dieses Kriterium jedoch mit Einschränkungen zu betrachten: Zwar wird die Wahrscheinlichkeit, einen Leistungserbringer mit einer zugrundeliegenden Kompetenz die besser als der Referenzwert ist fälschlich als auffällig zu markieren, gezielt durch den Schwellenwert  $\alpha$  begrenzt (dies entspricht

im Bayesianischen Sinne einer Kontrolle der Spezifität bzw. des Typ-I-Fehlers). Die Sensitivität, also die Wahrscheinlichkeit, tatsächliche zu erkennen, wenn die zugrundeliegende Kompetenz schlechter als der Referenzwert ist, kann jedoch bei kleinen Fallzahlen gering sein. Dies wirkt sich besonders nachteilig auf die Aussagekraft des Kriteriums „wiederholte Auffälligkeit“ aus.

Zur Veranschaulichung betrachten wir im Folgenden ein Zahlenbeispiel. Angenommen, ein Leistungserbringer hat in zwei aufeinanderfolgenden Jahren je 20 Fälle behandelt, und seine tatsächliche Komplikationsrate beträgt 10 %. Als Referenzbereich gilt eine Komplikationsrate unter 5 % und als Schwellenwert  $\alpha$  wurde 10 % gewählt. Das heißt ein Leistungserbringer wird als auffällig eingestuft, wenn die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, dass der zugrundeliegende Indikatorwert unterhalb dieser 5%-Schwelle liegt, kleiner als 10 % ist.

In diesem Szenario wird der Leistungserbringer also nur dann als auffällig eingestuft, wenn er in einem Jahr mindestens 3 Komplikationen aufweist. Die Wahrscheinlichkeit, bei einer tatsächlichen (zugrundeliegenden) Komplikationsrate von 10 % mindestens 3 Komplikationen zu beobachten, liegt jedoch lediglich bei etwa 32,3 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Leistungserbringer in zwei Jahren hintereinander diese Schwelle überschreitet und somit in beiden Jahren als auffällig eingestuft wird, beträgt somit nur rund 10,4 %. Das heißt trotz einer deutlich erhöhten zugrundeliegenden Komplikationsrate im Vergleich zum Referenzbereich ist es unwahrscheinlich, dass dieser Leistungserbringer in zwei Jahren in Folge unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit rechnerisch auffällig wird.

Das Beispiel zeigt, dass eine Trendbewertung anhand der binären Einstufung für kleine Fallzahlen nicht zielführend ist. Eine Alternative könnte es sein, direkt die zeitlichen Verläufe der Indikatorwerte zu analysieren.

### **Zeitkontinuierliche Auswertungen**

Zeitkontinuierliche Auswertungsverfahren ermöglichen es, Veränderungen in der Versorgungsqualität über die Zeit hinweg direkt sichtbar zu machen, indem die Zeit explizit als Einflussgröße in die Modellierung einbezogen wird. Ein Ansatz besteht darin, die zeitliche Entwicklung der Indikatorergebnisse mithilfe glatter Effekte in Regressionsmodellen darzustellen. Solche Modelle erlauben es, sowohl langfristige Trends über mehrere Jahre als auch unterjährige Schwankungen abzubilden. In solchen Modellen hängt die Schätzung des Indikatorwerts zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht nur von den aktuellen, sondern auch von vorangegangenen und nachfolgenden Beobachtungen ab.

Ein zentraler Vorteil dieses Ansatzes liegt in der Möglichkeit, die Stärke der Glättung datengestützt zu steuern: Bei kleinen Fallzahlen wird stärker geglättet, um die hohe Unsicherheit auszugleichen; bei großen Fallzahlen erlaubt eine geringere Glättung eine genauere Erfassung kurzfristiger Veränderungen. So kann dem Zielkonflikt zwischen Aktualität und Sicherheit der Schätzung flexibel begegnet werden. Ein Beispiel für die Trendschätzung eines Ratenindikators für zwei Leistungserbringer im Verfahren „HEP“ veranschaulicht Abbildung 1.

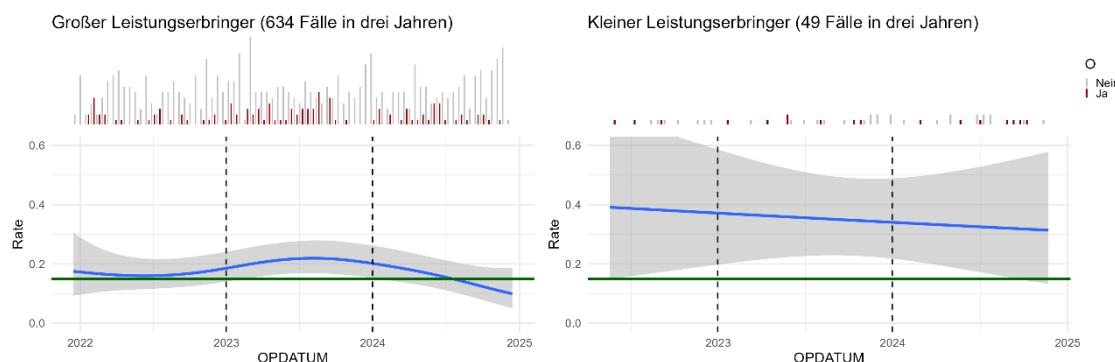


Abbildung 1: Trendschätzung eines Ratenindikator für zwei Leistungserbringer über drei Jahre. Die blaue Linie zeigt die geschätzte Rate (Kompetenzparameter) im Zeitverlauf, der graue Bereich kennzeichnet den zugehörigen Unsicherheitsbereich. Die grüne Linie bei 0,15 markiert den Referenzbereich. Oben sind die zugrundeliegenden Fallzahlen der beiden Leistungserbringer dargestellt, auf denen die Schätzung basiert.

Mittelfristig könnten Trends zur Unterstützung der Stellungnahmeverfahren dargestellt werden. Perspektivisch wäre es jedoch denkbar, auffällige Trends auch zur Auslösung von Maßnahmen heranzuziehen. In die Entscheidung, ob ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wird oder nicht, würde dann nicht nur das Indikatorergebnis eingehen, sondern auch die Entwicklung dieses Ergebnisses über die Zeit. Dazu wären jedoch noch erhebliche methodische Entwicklungen sowie Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen erforderlich. Insbesondere muss definiert werden was als „auffälliger Trend“ gilt. Beispielsweise ist zu definieren ob negative Trends innerhalb des akzeptablen Indikatorbereichs bereits als auffällig eingestuft werden sollten. Die Idee dahinter wäre die Folgende: Verschlechtert sich ein Leistungserbringer kontinuierlich über die Zeit, könnte ein Stellungnahmeverfahren bereits dann sinnvoll sein, wenn das aktuellste Ergebnis zum Zeitpunkt der Entscheidung (noch) nicht auffällig ist. Umgekehrt könnte man bei Leistungserbringern, die sich kontinuierlich verbessern, davon absehen, ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten, auch wenn das aktuellste Ergebnis zum Zeitpunkt der Entscheidung als auffällig eingestuft würden. Zudem sollte auch die Einstufungsmethodik dieser Trends statistische Unsicherheit berücksichtigen.

Wenn unterjährige Trends nicht für die Auslösung von Stellungnahmeverfahren genutzt werden sollen, aber dennoch zeitliche Entwicklungen über die Jahre hinweg abgebildet und die Daten aus mehreren Jahren einbezogen werden sollen, bieten sich auch weniger komplexe Modellansätze an. So kann beispielsweise ein hierarchisches Modell mit einem Random-Walk-Prior für die Jahreseffekte eingesetzt werden, um die Entwicklung über die Zeit darzustellen. In diesem Ansatz wird für jedes Jahr ein eigener Kompetenzparameter angenommen, wobei gleichzeitig eine Glättung zwischen den Jahren erfolgt – unter der Annahme, dass sich die Versorgungsqualität nicht sprunghaft, sondern schrittweise Jahr für Jahr verändert. Dies ist weniger komplex als eine glatte Regression, da nur jährliche Effekte berücksichtigt werden und auf eine glatte Modellierung der unterjährigen Schwankung verzichtet wird. Allerdings wird auch in diesem Ansatz Information über mehrere Jahre kombiniert. Bei kleinen Fallzahlen wirken sich die Vorjahre stärker stabilisierend auf die Schätzung aus, während bei größeren Fallzahlen die aktuellen Daten dominieren.

## Anhang A.2: STNV-Auslösung für QI-Sets

### Optionen zur Auslösung anhand mehrerer Qualitätsindikatoren

Im Folgenden sind vier verschiedene Optionen zur Aggregation von Indikatorergebnissen auf Fall-ebene oder LE-Ebene dargestellt, die in Abschnitt 4.3.4 des Berichts genannt wurden. Dabei wird auch auf die Eignung hinsichtlich des zugrundeliegenden Ziels der Aggregation eingegangen sowie die jeweiligen Möglichkeiten zur Gewichtung und Kompensation von Indikatorergebnissen aufgezeigt. Die dargestellten Optionen stellen dabei jeweils keine umfassende methodische Ausarbeitung dar, sondern skizzieren die grundlegende Idee des jeweiligen Ansatzes. Jede Option bietet somit einen konzeptuellen Ansatz für eine weitere Ausarbeitung.

#### Option 1: Konstruktion eines neuen Qualitätsindikators

Ein Ansatz, um ein STNV auf Grundlage eines QI-Sets auszulösen, besteht darin, die betrachteten Indikatoren des Sets zu einem einzelnen Qualitätsindikator zusammenzufassen. Dadurch entstünde ein gänzlich neuer Qualitätsindikator. Für diesen Qualitätsindikator kann die Auslösung des STNV wie bisher anhand eines Referenzbereichs erfolgen. Die einzelnen Qualitätsindikatoren des QI-Sets würden dann jeweils zusätzlich kein einzelnes STNV mehr auslösen.

Um den neuen Qualitätsindikator zu konstruieren würden die interessierenden Ereignisse der einfließenden Qualitätsindikatoren zu einem neuen kombinierten Ereignis zusammengefasst werden. Es gibt dabei verschiedene Möglichkeiten, die interessierenden Ereignisse zusammenzufassen.

Dazu betrachten wir das folgende Beispiel: zwei Qualitätsindikatoren QI 1 und QI 2 für dieselbe Grundgesamtheit messen die Rate intraprozeduraler bzw. postprozeduraler Komplikationen nach einem operativen Eingriff. Im Zähler von QI 1 werden die Anzahl Fälle mit mindestens einer intraprozeduralen Komplikation und im Zähler von QI 2 werden Fälle mit mindestens einer postprozeduralen Komplikation gezählt. Der neue Qualitätsindikator würde in der Grundgesamtheit ebenfalls die Fälle der zwei einfließenden Qualitätsindikatoren betrachten. Im Zähler des neuen Indikators würden nun allerdings Fälle gezählt, bei denen eine intraprozeduralen *oder* eine postprozedurale Komplikation oder beides auftrat.

Durch solch einen neuen Qualitätsindikator wird demnach ein Ereignis betrachtet, dass die Qualitätsziele der einfließenden Qualitätsindikatoren vereint (IQTIG 2024a). Ein Fall würde in diesem Qualitätsindikator genau dann im Zähler gezählt werden, falls der Fall in mindestens einem der Zähler der einfließenden Qualitätsindikatoren gezählt wäre. Die durch diesen Qualitätsindikator gemessene zugrunde liegende Kompetenz unterscheidet sich in der Regel von den Kompetenzen, die jeweils den einfließenden Qualitätsindikatoren zugrunde liegen. Im Beispiel wären dies die Kompetenz in der „Vermeidung intraprozeduraler Komplikationen“ bzw. in der „Vermeidung postprozeduraler Komplikationen“. Dagegen misst der neukonstruierte Qualitätsindikator die Kompetenz in der „Vermeidung intra- und postprozeduraler Komplikationen“. Somit ist die Aussage, die

man anhand dieses neuen Qualitätsindikators treffen kann, eine andere als für die Qualitätsindikatoren des QI-Sets. Diese Unterscheidung ist bei der Interpretation der Ergebnisse oder bei der Festlegung von Referenzbereichen zu beachten. Aus methodischer Sicht gibt es bei diesem Ansatz verschiedene Einschränkungen. Es ist einerseits notwendig, dass alle einfließenden Qualitätsindikatoren dieselbe Grundgesamtheit betrachten bzw. alle Zählerereignisse für die betrachteten Grundgesamtheitsfälle relevant sind. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich das neu konstruierte Zählerereignis sinnvoll definieren. Andererseits ist zu beachten, dass die einfließenden Qualitätsindikatoren in den neu konstruierten Qualitätsindikator unterschiedlich stark einfließen können. Dabei wirken sich die Ergebnisse von Indikatoren mit einer vergleichsweise höheren Ereignisprävalenz und Ergebnisheterogenität in der Regel stärker auf das Ergebnis des neuen Qualitätsindikators aus.

Ein methodischer Vorteil dieser Option ist, dass die Anzahl der einfließenden Qualitätsindikatoren, aus denen der neue Qualitätsindikator konstruiert wird, generell nicht eingeschränkt ist. Darüber hinaus lässt sich für diese Option die für Qualitätsindikatoren etablierte Methodik anwenden, um statistische Unsicherheit zu berechnen. Die Auslösung des STNV würde bei dieser Option anhand eines Abgleichs des Unsicherheitsintervalls um das Indikatorergebnis mit einem Referenzbereich erfolgen.

Dieser Aggregationsansatz ist insbesondere dann geeignet, falls das Ziel der Aggregation ist, solche Qualitätsindikatoren gemeinsam für die Auslösung eines STNV zu nutzen, die dieselben zugrundeliegenden Prozesse und Strukturen widerspiegeln (Ziel 1 in Abschnitt 4.3.4). In diesem Fall sind vor allem die anhand der Qualitätsindikatoren gemessenen Kompetenzen inhaltlich verbunden und lassen sich daher auch sinnvoll kombinieren.

In den bestehenden QS-Verfahren existieren bereits Qualitätsindikatoren, die verschiedene Ereignisse im Zähler kombinieren. Dies betrifft beispielsweise den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ des QS-Verfahrens Geburtshilfe.

### **Option 2: Konstruktion einer Index-Kennzahl**

Ein zweiter Ansatz zur Auslösung eines STNV anhand eines QI-Set besteht in der Konstruktion einer Index-Kennzahl. Eine solche Index-Kennzahl aggregiert pro Leistungserbringer die Indikatorergebnisse der einfließenden Qualitätsindikatoren zu einem neuen Kennzahlergebnis für den Leistungserbringer. Im Gegensatz zu Option 1 wird diese Kennzahl jedoch nicht durch eine Erweiterung der Zählerbedingung neu konstruiert, sondern durch eine Verrechnung der jeweiligen Indikatorergebnisse. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die Ergebnisse der QI zu verrechnen.

Dazu betrachten wir wieder das obige Beispiel: für jeden Leistungserbringer wird für QI 1 und QI 2 jeweils eine geschätzte Ereignisrate mitsamt Unsicherheitsintervall als Indikatorergebnis berechnet. Im nächsten Schritt kann eine Index-Kennzahl beispielsweise als Mittelwert dieser zwei Ereignisraten definiert werden. Diese Kennzahl stellt somit das mittlere Indikatorergebnis der einfließenden Qualitätsindikatoren dar. Dieses Kennzahlergebnis kann interpretiert werden als die mittlere Kompetenz in der Vermeidung von intra- bzw. postprozeduralen Komplikationen. Für

diesen Mittelwert muss zusätzlich ein Unsicherheitsintervall berechnet werden. Pro Leistungserbringer wird das STNV ausgelöst, indem das Unsicherheitsintervall um den Mittelwert mit einem Referenzbereich abgeglichen wird.

Eine ähnliche Index-Methodik wird bereits bei Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung angewandt. Dort ist ein Qualitätsindikator definiert als Mittelwert von mehreren Merkmalskennzahlen, die jeweils eigene thematisch zusammenhängende Kompetenzen messen (IQTIG 2024a)

Aus methodische Sicht ermöglicht diese Option viel Flexibilität in der Anwendung. Im Gegensatz zu Option 1 ist es z. B. möglich Qualitätsindikatoren miteinander zu kombinieren, die verschiedene Fallpopulationen betrachten. Generell bietet die Option verschiedene Möglichkeiten, die einfließenden Indikatorergebnisse miteinander zu verrechnen. Neben der Berechnung eines Mittelwerts könnte bspw. auch die Berechnung eines Minimums über die Indikatorergebnisse sinnvoll sein, falls dies für die STNV-Auslösung als relevant betrachtet wird. Außerdem lassen sich bei einer Index-Bildung, je nach Verrechnungsart, die einfließenden Indikatorergebnisse auch nach Bedarf unterschiedlich gewichten.

Darüber hinaus ist die Verwendung einer Indexkennzahl für verschiedene Ziele der Aggregation eine geeignete Option. Dies betrifft einerseits das Ziel, thematisch zusammenhängende Qualitätsindikatoren zu aggregieren, die auf gleiche Prozesse und Strukturen reflektieren. Andererseits können durch eine Indexkennzahl auch Qualitätsindikatoren, die aus inhaltlicher Sicht unterschiedliche Kompetenzen messen, sinnvoll aggregiert werden. Ein Beispiel dafür die Qualitäts-einstufung im Bundes-Klinik-Atlas als Index über verschiedenen Qualitätsdimensionen.

Eine methodische Herausforderung stellt bei dieser Option der Umgang mit verschiedenen Indikatorarten dar. Innerhalb einer Indexkennzahl lassen sich nur Indikatorergebnisse zusammenführen, falls diese eine einheitlich Skala nutzen. So ist es zum Beispiel nicht ohne weiteres möglich einen ratenbasierten Qualitätsindikator mit einem risikoadjustierten O/E-Indikator in einem Index zu verrechnen. Demnach würde dieser Ansatz erfordern, dass alle Indikatoren eines QI-Sets zunächst auf eine einheitliche Ergebnisskala transformiert werden (z. B. eine Ereignisrate zwischen 0 % und 100 %). Eine solche Skalentransformation könnte die Verständlichkeit der einzelnen Ergebnisse und der Indexkennzahl zusätzlich erschweren. Darüber hinaus ist die Berechnung eines Unsicherheitsintervalls für den Indexwert nicht trivial. Abhängig von den zugrunde liegenden Indikatorarten und der Verrechnungsmethode erfordert die Unsicherheitsberechnung jeweils ein neues statistisches Modell.

### **Option 3: Konstruktion eines mehrdimensionalen Qualitätsindikators**

Ein dritter möglicher Ansatz greift wie Option 2 auf die Ergebnisse der einfließenden Indikatoren zurück. Anstatt die Ergebnisse der einfließenden Qualitätsindikatoren miteinander als Index zu verrechnen (Option 2), wird das Set dieser Leistungserbringerergebnisse allerdings gemeinsam betrachtet. Das heißt, dass ein STNV ausgelöst würde, falls der Vektor der Indikatorergebnisse eines Leistungserbringers anhand eines Abgleichs mit einem mehrdimensionalen Referenzbereich als auffällig eingestuft wird. Dabei ist zu betonen, dass es sich formal um einen mehrdimensiona-

len Abgleich handelt. Der Referenzbereich ist in diesem Fall also kein Intervall auf einer eindimensionalen Ergebnisskala, sondern eine mehrdimensionale Menge zulässiger Ergebniskombinationen.

Dazu betrachten wir wieder das obige Beispiel: Ein Leistungserbringer hat für das Set aus QI 1 und QI 2 das geschätzte zweidimensionale Indikatorergebnis bestehend aus den zwei Einzelergebnissen. Für dieses zweidimensionale Indikatorergebnis existiert ein zweidimensionaler Unsicherheitsbereich, beispielsweise in Form einer Ellipse. Der Referenzbereich ist eine Teilmenge im Wertebereich des zweidimensionalen Indikators. Das zweidimensionale Indikatorergebnis des Leistungserbringers wird als rechnerisch auffällig eingestuft, falls der Unsicherheitsbereich um das Indikatorergebnis außerhalb des vorgegebenen Referenzbereichs liegt (siehe Abbildung 2).

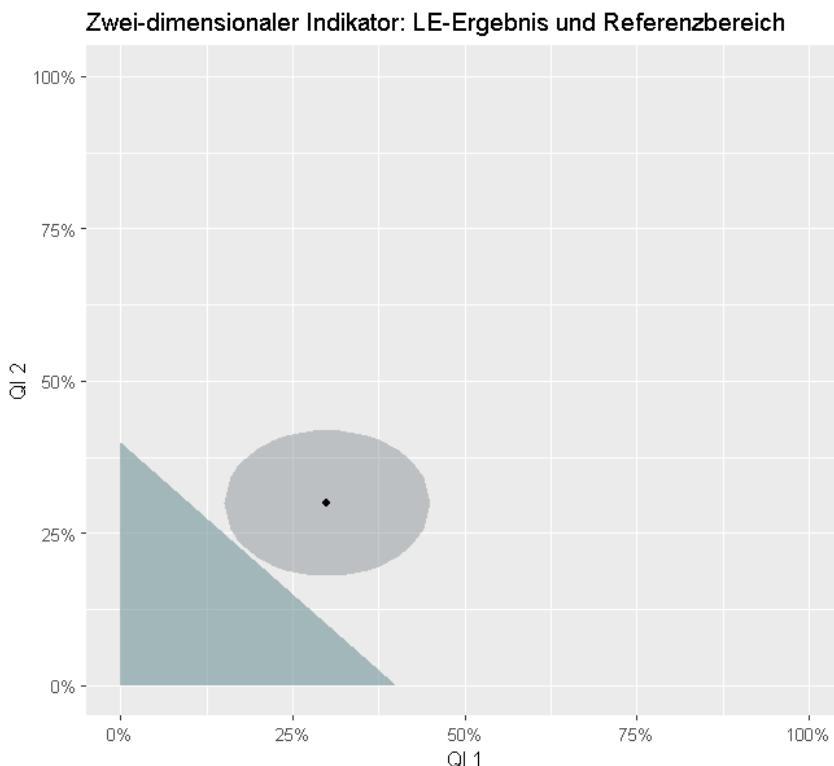


Abbildung 2: Beispielhafter Abgleich des Unsicherheitsbereichs (grau) um den zweidimensionalen Punktschätzer mit einem Referenzbereich. Da der Unsicherheitsbereich um das Leistungserbringerergebnis komplett außerhalb des Referenzbereichs liegt, würden die Ergebnisse zu diesem QI-Set als rechnerisch auffällig eingestuft werden.

Aus methodischer Sicht bietet diese Option viel Flexibilität hinsichtlich der Gestaltung des Referenzbereichs. Abhängig davon welche Kombination von rechnerischen Ergebnissen für das betrachtete QI-Set zu einem STNV führen sollen, kann der Referenzbereich entsprechend gewählt werden. Im obigen Beispiel (Abbildung 2) wurde der Referenzbereich so gelegt, dass eine mittlere zugrunde liegende Ereignisrate von höchstens 15 % für die QIs 1 und 2 den Referenzbereich bildet. Alternativ wäre aber auch eine nicht-lineare Kompensation der Ergebnisse denkbar, was zu gekrümmten Formen des Referenzbereichs innerhalb der Abbildung führen würde. Durch die Form

des Referenzbereichs wird gesteuert, ob und wie ein schlechteres Ergebnis in einem der einfließenden Indikatoren durch ein besseres Ergebnis in einem anderen Indikator aufgehoben werden kann.

Andererseits steigt mit der zusätzlichen Flexibilität auch die Anforderung an die Methodik zur Festlegung von Referenzbereichen. Die Festlegung von Referenzwerten ist bereits für einzelne Qualitätsindikatoren herausfordernd (IQTIG 2024b). Die Erweiterung von Referenzwerten auf mehrdimensionale Mengen fügt der Problemstellung zusätzliche Komplexität hinzu.

Weiterhin ermöglicht Option 3 prinzipiell auch die Kombination von Qualitätsindikatoren verschiedener Berechnungsarten. Aus methodischer Sicht wäre allerdings die Berechnung von Unsicherheitsbereichen um mehrdimensionale Indikatorergebnisse noch zu entwickeln. Diese Berechnungsmethodik würde auch von den Berechnungsarten der einfließenden Qualitätsindikatoren abhängen. Das heißt, es sind ggf. mehrere statistische Methodenentwicklung erforderlich.

Hinsichtlich der zugrunde liegenden Ziele der Aggregation ist Option 3 für verschiedene QI-Sets geeignet. Dies gilt für QI-Sets bestehend aus Qualitätsindikatoren mit denselben zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen als auch für QI-Sets mit Qualitätsindikatoren zu verschiedenen Prozessen und Strukturen.

Insgesamt stellt Option 3 im Gegensatz zu Optionen 1 und 2 eine Verlagerung der zugrunde liegenden Fragestellungen dar. Anstatt festzulegen wie sich mehrere Indikatorergebnisse inhaltlich sinnvoll auf ein einziges Ergebnis reduzieren lassen, muss geklärt werden, wie ein sinnvoller Referenzbereich für den Vektor der Indikatorergebnisse definiert werden kann. Dies schätzt das IQTIG zum jetzigen Zeitpunkt als schwer umsetzbar ein.

#### **Option 4: Aggregation der rechnerischen Auffälligkeitseinstufungen**

Dieser Ansatz entspricht dem in den beispielhaften Szenarioanalysen (siehe Abschnitt 4.3.4) angewandten Vorgehen, um ein STNV aufgrund einer Mehrfachauffälligkeit auszulösen. Der Vollständigkeit halber wird der Ansatz dennoch erneut aufgeführt und zu den anderen Ansätzen in Beziehung gesetzt.

Der Ansatz nutzt nicht mehr die eigentlichen Indikatorergebnisse, sondern deren rechnerische Einstufung. Bei dieser Option wird für alle Qualitätsindikatoren des betrachteten Sets zunächst die jeweilige rechnerische Auffälligkeitseinstufung nach üblicher Methodik festgestellt. Basierend auf der Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten wird dann entschieden, ob für den Leistungserbringer ein STNV ausgelöst wird. Dabei können verschiedene Regeln für die Aggregation angewendet werden.

Wir betrachten das obige Beispiel: Für einen Leistungserbringer wurde eine rechnerische Auffälligkeit in QI 1 festgestellt, jedoch keine rechnerische Auffälligkeit in QI 2. Das Kriterium für die Auslösung eines STNV für das QI-Set könnte folgendermaßen definiert sein: ein STNV wird ausgelöst, wenn ein Leistungserbringer bei allen einfließenden Qualitätsindikatoren rechnerisch auffällig ist. In diesem Fall würde für den Leistungserbringer kein STNV ausgelöst, obwohl dieser in einem einzelnen Qualitätsindikator ein rechnerisch auffälliges Ergebnis hat. Alternativ könnte das Kriterium

so definiert sein, dass mindestens bei einer rechnerischen Auffälligkeit ein STNV auslöst. In diesem Fall wäre ein bei dem Leistungserbringer ein STNV angezeigt.

Ein praktischer Vorteil dieser Option ist, dass sämtliche bisherigen Auswertungs- und Einstufungsmethoden weiter anwendbar blieben. Es wäre nicht erforderlich, eine neue statistische Methodik zur Kennzahlberechnung (siehe Option 2) oder Ergebniseinstufung (siehe Option 3) zu entwickeln. Der zusätzliche Aggregationsschritt für ein QI-Set würde erst dort ansetzen, wo die bisherige quantitative Bewertung endet: bei den festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten zu den einzelnen einfließenden Qualitätsindikatoren.

Diese Option bietet damit auch den Vorteil, verschiedene Indikatorarten innerhalb eines QI-Sets miteinander zu kombinieren. Da letztlich jede Indikatorart zu einer binären Auffälligkeitseinstufung führt, können die rechnerischen Auffälligkeiten aller Berechnungsarten (z. B. Raten-Indikator, O/E-Indikator oder Patientenbefragungs-Indikator) einfach aggregiert werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten festzulegen, wann die rechnerischen Auffälligkeiten der einzelnen QI im Set ein STNV auslösen (siehe Beispiel oben). Die Wahl der Aggregation ist dabei wiederum von der inhaltlichen Zielsetzung abhängig. Sollten nur dann Qualitätsförderungsmaßnahmen eingeleitet werden, wenn in allen Qualitätsindikatoren des Sets eine rechnerische Auffälligkeit vorliegt? Oder falls eine rechnerische Auffälligkeit bereits bei einem oder zwei Indikatoren gegeben ist? Dementsprechend könnte die Art der Aggregation auch für jedes QI-Set unterschiedlich gewählt werden. Für eine QI-Set spezifische Aggregation würde auch sprechen, dass eine einheitliche Aggregationsvariante abhängig von der Größe des zugrunde liegenden QI-Sets unterschiedlich häufig zu einem STVN führen würde. Dass z. B. alle Indikatorergebnisse eines Leistungserbringers rechnerisch auffällig sind, tritt bei der Betrachtung von zwei Indikatoren innerhalb eines Sets häufiger auf als bei der Betrachtung von vier Indikatoren.

Hinsichtlich der zugrunde liegenden Ziele der Aggregation ist auch Option 4 für verschiedene QI-Sets geeignet. Dies gilt für QI-Sets bestehend aus Qualitätsindikatoren mit denselben zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen als auch für QI-Sets mit Qualitätsindikatoren zu verschiedenen Prozessen und Strukturen.

Eine methodische Limitation dieser Option ist der deutliche Informationsverlust. Statt die QI-Ergebnisse eines Leistungserbringers für die gemeinsame Betrachtung heranzuziehen (siehe Optionen 2 und 3), werden bei diesem Ansatz die einzelnen QI-Ergebnisse auf deren binäre Einstufung reduziert. Dies könnte beispielsweise dazu führen, dass ein Leistungserbringer insgesamt unauffällig bliebe, auch wenn dieser in allen einfließenden QIs nur knapp als nicht auffällig eingestuft wurde, zum Beispiel aufgrund von unzureichender statistischer Sicherheit für die Einzelergebnisse. Für einen solchen Leistungserbringer könnte die Auslösung eines STNV aber aufgrund der Gesamtbetrachtung der konkreten Indikatorergebnisse angemessen sein.

**Abschließende Anmerkungen**

Bei den einzelnen Aggregationsoptionen wurde bereits erwähnt, dass je nach Aggregation der verschiedenen Indikatorergebnisse, sowohl ein Informationsgewinn als auch -Verlust erzeugt wird. Der Informationsgewinn besteht darin, dass Ergebnisse bzw. Informationen mehrerer Indikatoren zusammengeführt werden, sodass eine umfangreichere Informationsgrundlage für die Entscheidung über eine STNV-Auslösung zur Verfügung steht. Der Informationsverlust entsteht dadurch, dass verschiedene Indikatorergebnisse bzw. -Einstufungen zu einem aggregierten Ergebnis verrechnet werden. Aus dem aggregierten Ergebnis allein lässt sich nicht mehr auf die Einzelergebnisse zurück schließen (siehe Optionen 1, 2 und 4). Für die spätere Durchführung des STNV wäre es daher wichtig, die zugrunde liegenden Einzelergebnisse auch zur Verfügung zu stellen. Dadurch erhalten LAGs und Leistungserbringer ein vollständigeres Bild der Bewertungsgrundlage des Leistungserbringers und potenziellen Qualitätsdefiziten.

Darüber hinaus unterscheiden sich die vorgestellten Optionen hinsichtlich des erforderlichen methodischen Entwicklungsbedarfs. Für die Optionen 1 und 4 wären lediglich die Kombination von Zählerereignissen bzw. Auffälligkeitseinstufungen festzulegen. Dagegen würden die Optionen 2 und 3 jeweils eine oder sogar mehrere neue Methoden zur Berechnung statistische Unsicherheit erfordern.

## Anhang B: Ergebnisse zu Umsetzungsoption I Leitindikatoren

Die methodische Herleitung zu den Leit-QI ist im Endbericht zu finden. Aus Gründen der Lesbarkeit und Verständlichkeit wurden die Ergebnisse zur Umsetzungsoption I – Auslösung des STNV durch Leit-QI – in den Anhang ausgelagert. Den Auftakt bildet das QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), gefolgt von Mammachirurgie (QS MC), Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und abschließend Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (QS TX-LTX). Die Darstellung umfasst sowohl qualitative Rückmeldungen aus den Fachgremien als auch quantitative Analysen zur Verteilung, Auffälligkeit und „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) der jeweiligen QI. Die Argumentation orientiert sich dabei an der Eignung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Funktionalität für das jeweilige QS-Verfahren sowie ihrer Eignung, struktur- und prozessbezogene Ursachen über das Einzelfallergebnis hinaus aufzudecken.

Bei den Ergebnissen zu den Leit-QI der Umsetzungsoption I handelt sich um eine rein deskriptive Darstellung, da eine Einordnung insbesondere der „Trefferquote“ aufgrund der mangelnden Kenntnisse zur Durchführung der STNV auf Länderebene nicht möglich war. Sie können aber als Baseline-Data dienen und insbesondere die Rate zur „Trefferquote“ sollte gemonitort werden, da sie ein perspektivisches Gütekriterium hinsichtlich der Eignung der ausgewählten Leit-QI ist.

## Anhang B.1: Leitindikatoren im QS-Verfahren

### Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Den Auftakt bildet das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*. Die Darstellung umfasst sowohl qualitative Rückmeldungen aus den Fachgremien als auch quantitative Analysen zur Verteilung, Auffälligkeit und „Treffsicherheit“ (Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen) der jeweiligen QI. Die Argumentation orientiert sich dabei an der Eignung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Funktionalität für das jeweilige QS-Verfahren sowie ihrer Eignung, struktur- und prozessbezogene Ursachen über das Einzelfallergebnis hinaus aufzudecken.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Experten vorgeschlagen wurden. Eine Empfehlung als Leit-QI wurde dann berücksichtigt, wenn die Mehrheit der Expertinnen und Experten den QI in seiner vorgeschlagen haben.

Tabelle 2: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS GYN-OP)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
<b>GYN-OP</b>	<b>60685</b>	Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Indikationsstellung	5/5
<b>GYN-OP</b>	<b>12874</b>	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Indikationsstellung	3/5

#### I: Leit-QI GYN-OP: QI 60685: „Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“

Der **QI 60685: „Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“** wird als Leitindikator gesehen, da die Entfernung der Ovarien für die Patientinnen Folgen hinsichtlich der Fertilität, Morbidität und Mortalität haben kann (Leitlinienprogramm Onkologie 2024). Auch ist der Sachverhalt von Bedeutung, dass sich hier der behandelnde Gynäkologe bzw. Gynäkologin ggf. umfassend fachlich äußern und rechtfertigen muss, warum bei einem Normalbefund (Histologiebefund) bzw. benigner Situationen ein Organ entnommen wurde. Auch die Bedeutung der korrekten Dokumentation über die Aufklärung der Patientinnen bezüglich der Folgen der Organentnahme zeigt sich in diesem QI. Der individuelle Patientinnenwunsch zur Entfernung des Ovars bspw. wegen Karzinomangst muss berücksichtigt werden, die Folgen des Eingriffs müssen ausführlich mit der Patientin besprochen und dementsprechend dokumentiert werden.

Zur besseren Einordnung werden den dargestellten Leitindikatoren, ebenso wie den weiteren betrachteten QI und QS-Verfahren, die definierten Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept für Qualität zugeordnet. Diese Dimensionen orientieren sich zwar am Methodenpapier des IQTIG, bildden jedoch nicht die methodische Grundlage für die Auswahl der Leitindikatoren im Rahmen dieses Konzepts (IQTIG 2024b).

Der Qualitätsindikator **60685** adressiert die Vermeidung der beidseitigen Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Normalbefund oder benigner Histologie und wird den Qualitätsdimensionen *Patientensicherheit* und *Angemessenheit* zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Der QI betrachtet Frauen bis 45 Jahre, da bis zu diesem Alter davon ausgegangen werden kann, dass sich der Großteil der Patientinnen noch in der prämenopausalen Phase befindet. Eine beidseitige Ovariektomie führt zum sofortigen Verlust der Fertilität und zum Einsetzen der Menopause. Allerdings können medizinische Gründe für eine beidseitige Ovariektomie auch in prämenopausalem Alter vorliegen sodass vor allem eine ausführliche Aufklärung mit entsprechender Dokumentation unbedingt erforderlich ist. Daher muss die Entscheidung sorgfältig abgewogen und mit der Patientin gemeinsam abgestimmt werden, sodass hier die Patientensicherheit durch die Verhinderung von unerwünschten oder schädigenden Ereignissen im Rahmen der Versorgung abgebildet wird. Eine angemessene Versorgung vermeidet dabei sowohl die Überversorgung als auch die Unterversorgung, indem sie genau die richtigen Maßnahmen umfasst, also die, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b). Der Begriff „Angemessenheit“ hat gleichzeitig einen engen Bezug zur Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, da bei Entscheidungen für oder gegen diagnostische oder therapeutische Maßnahmen immer auch Präferenzen und das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten (bspw. bei krankhafter Angst vor einer Krebserkrankung und der Entfernung der Ovarien aus ebendiesen Gründen) zu berücksichtigen sind.

### Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Zum **QI 60685**: „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ gab es insgesamt fünf Rückmeldungen. Ein Experte führte als Stärke die Messbarkeit des Indikators an, dieser sei gut abbildbar und korreliere gut mit der Morbidität und Mortalität (bspw. durch ein höheres Mortalitätsrisiko aufgrund von Herz- bzw. Kreislauferkrankungen). Ein Experte gab die Rückmeldung, dass der QI

als Hinweisgeber auf eine mangelhafte Versorgungsqualität betrachtet werden könne, da hier Hinweise auf eine falsche Indikationsstellung ersichtlich werden würden. Als Limitation wurde über die Validität (2 Experten) des QIs berichtet, bspw. sei dieser QI für Dokumentationsfehler anfällig.

## **II: Leit-QI GYN-OP: QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“**

Der zweite vorgeschlagene Leitindikator **QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“** ist aus Sicht der befragten Experten und Expertinnen ebenfalls von besonderer Bedeutung, da hier nach einer Operation an den Ovarien, bei der Gewebe entfernt wurde, dieses nicht histologisch untersucht wurde und somit keine Diagnosesicherung stattgefunden hat. Die histologische Diagnosesicherung und Abgrenzung zwischen einer benignen und malignen Veränderung sei wichtig, da sich daraus bedeutende Unterschiede für die nachfolgende Behandlung und Therapie der Patientinnen ableiten und davon maßgeblich die Heilungschancen sowie das Überleben der Patientinnen abhängen. Aus diesem Grund gäbe es aus fachlicher Sicht keinen Grund, entnommenes Gewebe nicht weiter histologisch zu untersuchen. Auch besteht in dem QI häufig das Problem, dass die Patientin in der Fachabteilung Chirurgie operiert wurde und dort keine Fachabteilung für Gynäkologie vorhanden sei oder keine Kooperation besteht. Hier kann durch das STNV auch in anderen Fachbereichen zu der Thematik sensibilisiert werden.

Der QI 12874 lässt sich den folgenden definierten Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept für Qualität zuordnen.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung
<b>Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)</b>	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

Der **QI 12874** wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten zugeordnet. Die Dimension Patientensicherheit setzt die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung ab, die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden (IQTIG 2024b). Die routinemäßige histologische Untersuchung von Gewebe nach einem Ovareingriff sichert die Diagnose und ist entscheidend für eine adäquate Therapie. Eine histologische Untersuchung des entnommenen Gewebes ist somit für die betroffene Patientin von hoher Bedeutung, da je nach histologischem Befund dies eine Auswirkung auf die Heilungschancen sowie das Überleben haben kann. Deshalb sollte eine größtmögliche Diagnosesicherheit erreicht werden, um bei malignen Veränderungen die entsprechend notwendige optimale Therapie(folge) zu gewährleiten.

## Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt 5 Rückmeldungen gab es zu den beiden Indikatoren (4 aus der Fachkommissionsebene, einmal LAG) wurden zum **QI 12874: „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“** bereitgestellt. Ein FK-Mitglied merkte die hohe Relevanz des QI an, da der Verzicht auf eine Histologie, als Behandlungsfehler zu werten sei, der weitreichende Konsequenzen haben könne. Jeweils eine Rückmeldung wurde gegeben zu dem Punkt „Validität“ (QI wird als valide eingeschätzt) und zur Indikation, dass diese für den Eingriff überprüft werde und somit Prozesse (Indikation, Durchführung, Dokumentation) hierüber abgebildet werden können. Als Limitation wird einmal die Validität („QI anfällig für Dokumentationsfehler“) angeführt und der Aspekt, dass der Grund, warum die Histologie fehle, nicht unmittelbar ersichtlich sei.

### Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 3: Überblick Leit-QI GYN-OP: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI GYN- OP)	<b>12874:</b> Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	<b>60685:</b> Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	<b>2 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Indikationsstellung	Indikationsstellung	
<b>Anzahl LE</b>	988	802	870	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse</b>	559 (733)*	30 (Simulation als Sentinel: 215*)	209	<b>239 (424*)</b>
<b>Qual. auffällige Ergebnisse</b>	62	2	17	<b>19</b>
<b>Anteil qual. auf- fälliger Ergeb- nis- sen an allen rech. auffälli- gen Ergeb- nis- sen</b>	11,0 %	6,7 %	8,13 %	<b>8 %</b>

\*Ab EJ 2024: Sentinel-Event

Tabelle 3 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den beiden vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren GYN-OP. Für die beiden QI liefern 81% (802 von 988) bzw. 88% (870 von 988) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren GYN-OP Daten liefern. Davon zeigen im **QI 12874** 30 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von denen zwei auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (6,7%). Im **QI 60685** zeigten 209 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 17 LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (8,1%) erhielten. Im Vergleich zu

allen QI im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken unter dem Anteil (6,7 % bzw. 8 % im Vergleich zu 11%) des gesamten QS-Verfahrens. Des Weiteren kann auch ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, bspw. bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (hier erfolgte die Betrachtung über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und erneut rechnerisch auffällige Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023)). Hier kann ein eskalierendes Verfahren nach einem qualitativ auffälligen Ergebnis und einem weiterhin bestehenden rechnerisch auffälligen Ergebnis in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK umgesetzt werden, um das bestehende Qualitätsdefizit tiefergehend und gemeinsam mit LE und LAG aufzuarbeiten. Das Vorgehen bei wiederholten Auffälligkeiten wird analog zu allen hier vorgestellten Modellverfahren zur Anwendung empfohlen. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse bei den beiden Leitindikatoren des QS-Verfahren GYN-OP.

Über das gesamte QS-Verfahren betrachtet, sind 62 Standorte im AJ 2023 mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet worden. Davon zeigten im vorangegangenen Jahr (AJ 2022) schon ein Drittel der LE rechnerisch auffällige Ergebnisse im gleichen QI (34 %, 21 der 62 LE). In beiden Leitindikatoren zeigten im **QI 12874** 50 % der LE (1 von 2 zeigte erneute rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung) und im **QI 60685** 41 %, (7 von 17 LE) wiederholt auffällige Ergebnisse. Würde bei diesen LE ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt, würde bei insgesamt 8 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen. Zu beachten ist bei diesem Vorgehen, dass ab AJ 2025 der QI 12874 als Sentinel-Event QI ausgewertet wird (Anpassung des Referenzbereichs) und daher die Anzahlen sich verändern..

*Tabelle 4: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)*

	<b>Gesamt</b> (alle QI GYN-OP)	<b>12874:</b> Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	<b>60685:</b> Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	<b>Auslösung</b> <b>2 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikator-typ</b>	-	Indikationsstellung	Indikationsstellung	
<b>Anzahl LE</b>	988	802	870	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023</b>	559 (62)	30 (2)	209 (17)	<b>239 (19)</b>

	<b>Gesamt</b> (alle QI GYN-OP)	<b>12874:</b> Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	<b>60685:</b> Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	<b>Auslösung</b> <b>2 Leit-QI</b>
<b>Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022</b>	172 (21)	6 (1)	86 (7)	<b>92 (8)</b>
<b>Anteil wiederhol. Rechn. auff. an qual. im Vorjahr:</b>	34 %	50 %	41 %	<b>42 %</b>

Die Verteilung der 8 LE nach Bundesländern, ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 5: Leit-QI Gyn-OP: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

<b>Bundesland</b>	<b>Anzahl</b>
Baden-Württemberg	1
Bayern	1
Berlin	1
Niedersachsen	1
Hessen	1
Hamburg	1
Nordrhein-Westfalen	1
Sachsen	1

## Anhang B.2: Leitindikatoren im QS-Verfahren Mammachirurgie (QS MC)

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens Mammachirurgie (QS MC) hat zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit gut- und bösartigen Neubildungen an der Brustdrüse abzubilden.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher potenziell in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

Tabelle 6: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS MC)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
MC	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Indikationsstellung	5/5
MC	211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	Prozessindikator	4/5

### I: Leit-QI Mammachirurgie: QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“

Der **QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“** wurde von allen befragten Experten und Expertinnen als Leitindikator empfohlen. Die histologische Aufarbeitung von abklärungsbedürftiger Befunde in der Brust soll in der Regel anhand einer Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie erfolgen. Der histologische Befund der präoperativ entnommenen Stanzen und der dort gewonnenen immunhistochemischen Befunde sollen im Rahmen eines prätherapeutischen interdisziplinären Konsils eine gezielte Operationsplanung ermöglichen. Die mit dem Behandlungsprozess oft verbundenen körperlichen und psychischen Belastungen sollen für die Betroffenen möglichst gering gehalten werden und es muss im Falle eines malignen Befundes eine stadien- und leitliniengerechte, interdisziplinäre Behandlung erfolgen. Die Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung ist daher von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und sollte daher Behandlungsstandard sein.

Der **QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“** wird den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	ID 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Unter Wirksamkeit der Versorgung wird das Ausmaß verstanden, in dem die angestrebten Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht werden (IQTIG 2024b). Um diese Ergebnisse zu erreichen, müssen die Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Somit zeigt sich, dass hier Strukturen und Prozesse die zu einem auffälligen QI-Ergebnis führen genau betrachtet und aufgearbeitet werden müssen. Der Anteil der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherungen bei abklärungsbedürftigen Befunden soll hoch sein, um im Fall der Malignität die stadien- und leitliniengerechte, interdisziplinäre Behandlung zu planen und einzuleiten.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Insgesamt drei LAG und vier FK-Rückmeldungen (Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG) gab es zum QI **51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“**. Laut einer FK-Rückmeldung, zeichne sich der QI durch seine hohe Relevanz aus, da bei einem Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung dies unter Umständen relevant für das Outcome sein könnte. Als weitere Stärke wurde genannt, dass der QI eine hohe Validität aufweise und eine messbare Qualität aufzeige, so dass eine Bewertung mit unzureichender Qualität Konsequenzen hätte. Auch führe der QI zu einer Vermeidung überflüssiger Eingriffe. Eine Rückmeldung bezieht sich auf das STNV, wo geprüft werden könne, ob es sich um eine medizinische qualitative Auffälligkeit handelt oder ob eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung beispielsweise von den Patientinnen abgelehnt wurde oder externe Befunde nicht berücksichtigt wurden. Als Grenze wurde beschrieben, dass dieser QI regelmäßig aktualisiert werden müsse, da die Indikatoren zum Teil von den LE regelmäßig erfüllt seien. Ebenfalls wurde von einer FK die Validität des QI angemerkt, da bei einer Ablehnung durch die Patientin keine Überprüfung der korrekten Aufklärung möglich sei (Unbekannt, ob Vor- und Nachteile des Verzichts korrekt dargestellt wurden). Der hohe Dokumentationsaufwand wurde von einer FK als Grenze geäußert, da die Bürokratie in Zeiten des Personalmangels sehr hoch sei und, ähnliche Daten mehrfach erfasst werden müssten (für die QS, Krebsregister für OnkoZert und Disease Management-Progamm) und daher für die Betreuung der onkologischen Patienten zu wenig Zeit bliebe.

### **II: Leit-QI Mammachirurgie: QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“**

Auch der **QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“** ist für die Therapieplanung und die adäquate Versorgung der Patienten und Patientinnen von besonders wichtiger Bedeutung da deren Behandlung komplex ist, daher sollten diese optimalerweise im fachdisziplinübergreifenden Kontext betreut werden. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit soll die Verbesserung der Behandlungsqualität für die Patientinnen und Patienten sowie die Förderung einer evidenzbasierten Praxis sicherstellen. Die Experten gaben an, dass die postoperative Tumorkonferenz daher „lege artis“ sein sollte und posttherapeutisch als Standard umgesetzt werden muss. Die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten in beiden QIs wird zukünftig abnehmen, da im Rahmen der Mindestmengen Vorgaben die meisten

Patientinnen in einem (zertifizierten) Brustzentrum behandelt werden und beide QIs durch die hohen Leitlinienvorgaben in diesen Zentren fast vollständig umgesetzt werden.

Der QI **211800** lässt sich der folgenden Qualitätsdimension gemäß Rahmenkonzept für Qualität zuordnen:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Koordination und Kontinuität ( <i>coordination and continuity</i> )	ID 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS

Der Prozess-**QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“** wird der Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität zugeordnet und bildet ein wichtiges Forum zur Prüfung der Einhaltung von Leitlinienempfehlungen ab (Tumorkonferenz). Daher sollten möglichst alle Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem invasivem Mammakarzinom oder DCIS in einer interdisziplinären Tumorkonferenz besprochen werden, um so die bestmögliche Behandlung für die Betroffenen zu bestimmen. In der Behandlung eines Mammakarzinoms gewinnt auch die prätherapeutische Diagnostik und Therapieplanung immer mehr an Bedeutung und zeigt die Bedeutung des ersten Leit-QI, der die Tumorkonferenz sinnvoll ergänzt und auch als Grundlage dieser dient. Eine gute Versorgung ist auch gekennzeichnet durch eine effektive Kooperation zwischen den verschiedenen Leistungs- erbringern bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Die Versorgungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten müssen aufeinander abgestimmt sein und koordiniert werden und stellen eine Voraussetzung für eine kontinuierliche Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten dar (IQTIG 2024b).

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Die Rückmeldung bestand aus insgesamt sieben Rückmeldungen (vier aus der Fachkommissi- onsebene, dreimal LAG) zum **QI 211800 „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“**. Als Stärke des QI wurde die hohe Relevanz angemerkt sowie der Sachverhalt, dass der QI einen Hinweis auf die Prozess- und Behandlungs- qualität gebe und die interdisziplinäre Besprechung wichtig für das Outcome sei. Der Teambe- schluss der Tumorkonferenz würde dann zu einer hohen Qualität führen und auch Leitlinien wür- den eine stärkere Berücksichtigung finden. Der QI stelle somit laut einer FK ein wichtiges Qualitätskriterium dar. Als Grenze wurde zurückgemeldet, dass auch eine präoperative Tumor- konferenz absolut sinnvoll sei und zwei Rückmeldungen gab es zu den Punkten „Validität“ („Kein Ausschluss von Patientinnen, die stationär versterben“) und häufigen Dokumentationsproblemen. Außerdem wurde die Kritik am QI geäußert, dass die Qualität der Konferenz nicht abgefragt wer- den würde.

## Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 7: Überblick Leit-QI MC: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI MC)	<b>51846:</b> Prätherapeuthische histologische Diagnosesicherung	<b>211800:</b> Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	<b>Auslösung 2 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Indikationsstellung	Prozessindikator	-
<b>Anzahl LE</b>	640	619	610	-
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse</b>	592	71	50	<b>121</b>
<b>Qual. auffällige Ergebnisse</b>	106	13	11	<b>24</b>
<b>Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen</b>	17,91 %	18,31 %	21,57 %	<b>19,8 %</b>

Tabelle 7 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den beiden vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren Mammachirurgie. Für die beiden QI liefern 97 % (619 von 640) bzw. 95 % (610 von 640) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren MC Daten liefern. Davon zeigen im **QI 51846** 71 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von den dreizehn auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (18,3 %). Im **QI 211800** zeigten 50 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon elf LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (21,6 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QIs im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken leicht unter bzw. über dem Anteil (18,3 % bzw. 21,6 % im Vergleich zu 19,8 %) des gesamten QS-Verfahrens.

Im QS-Verfahren Mammachirurgie wurden im AJ 2023 insgesamt 106 Standorte mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet. Davon zeigten im vorangegangenen Jahr (AJ 2022) schon mehr als ein Drittel der LE rechnerische Auffälligkeiten im gleichen QI (35 %, 37 der 106 LE). Im Leit-QI **51846** zeigten 39 % der LE (5 von 13) erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung). Im zweiten Leit-QI **211800** verzeichneten 82 %, 9 von 11 LE wiederholt auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung. Bei einem eskalierenden Vorgehen, würde bei insgesamt 14 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen müssen.

Tabelle 8: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI MC)	<b>51846:</b> Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	<b>211800:</b> Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	<b>Auslösung</b> <b>2 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Indikationsstellung	Prozessindikator	
<b>Anzahl LE</b>	640	619	610	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023</b>	592 (106)	71 (13)	50 (11)	<b>121 (24)</b>
<b>Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022</b>	172 (37)	17 (5)	15 (9)	<b>32 (14)</b>
<b>Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:</b>	34,9 %	38,5 %	81,8 %	<b>58,3 %</b>

Die 14 LE verteilen sich wie folgt über die Bundesländer:

Tabelle 9: Leit-QI MC: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

<b>Bundesland</b>	<b>Anzahl</b>
Baden-Württemberg	2
Bayern	3
Hessen	1
Niedersachsen	1
Mecklenburg-Vorpommern	1
Nordrhein-Westfalen	4
Schleswig-Holstein	1
Sachsen	1

## Anhang B.3: Leitindikatoren im QS-Verfahren

### **Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)**

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* soll die Qualität der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren für den stationären Sektor transparent machen.

Im QS-Verfahren HSMDEF wurden beide Ergebnisindikatoren zur Messung der Sterblichkeit (**QI 51196 und 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus**) sowie die **Leitlinienkonforme Indikation QI 101803** als Leitindikatoren in den Modulen Herzschrittmacher-Revision und Defibrillatoren Revision sowie Herzschrittmacher-Implantation vorgeschlagen. Hier stehen die Eingriffe im Vordergrund, bei denen eine prozedurbedingte Ursache nicht ausgeschlossen werden kann und durch ein STNV weiterführend untersucht werden sollte. Beide Sterblichkeits-QI sind aufgrund des Einflusses des hohen Patientenalters und bereits vorbestehender Begleiterkrankungen (kardiovaskulärer Komorbidität) risikoadjustiert, die Leitlinienkonforme Indikation ist nicht risikoadjustiert.

Tabelle 10: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS HSMDEF)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
HSMDEF-DEFI-REV	51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	4/5
HSMDEF-HSM-REV	51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	4/5
HSMDEF-HSM-IMPL	101803	Leitlinienkonforme Indikation	Indikationsstellung	3/5

Tabelle 10 zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Experten empfohlen wurden. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

#### **I und II: Leit-QI HSMDEF „QI 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus und QI 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus“**

Beide QI zur Sterblichkeit (**QI 51196 und 51404**) wurden von fast allen interviewten Experten genannt. Die QI seien sektorenübergreifend und sollten laut der befragten Experten dafür genutzt werden um Benchmarks zu ermöglichen. Patientencharakteristika seien von Bedeutung für die QI-Messung und sind in beiden QI berücksichtigt und eine Risikoadjustierung erfolge über die ASA (Abschätzung des perioperativen Risikos). Eine Auffälligkeit in den Sterblichkeits-QI kann laut der Experten ein Hinweis auf eine ungenügende Indikationsstellung sein und sollte daher immer mit

geprüft bzw. gedacht werden. Zu beachten ist bei diesen Indikatoren, dass die Anzahl an Auffälligkeiten für das QS-Verfahren eher gering ist und weniger Fälle auftreten (Tabelle 11).

Die vorgeschlagenen Leit-QIs werden der nachfolgend dargestellten Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Patientensicherheit (safety)	ID 51196: Sterblichkeit im Krankenhaus ID 51404: Sterblichkeit im Krankenhaus

Die Patientensicherheit umfasst die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung (IQTIG 2024b). Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden. In dem Fall der Sterblichkeit soll die prozedurbedingte Ursache, die zu einem Todesfall führen identifiziert werden. Das betroffenen Patientenclientel denen meist ein Herzschrittmacher / Defibrillator implantiert wird, hat in der Regel ein fortgeschrittenes Lebensalter erreicht. Die Prognose dieser Patientinnen und Patienten wird in beträchtlichem Ausmaß durch ihr Alter und durch (kardiovaskuläre) Komorbidität bestimmt, sodass bei den Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus eine Risikoadjusierung die bekannte Risiken, unerlässlich ist.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Insgesamt wurden für das QS -Verfahren sieben Rückmeldungen der Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG verzeichnet (viermal LAG, einmal FK, zweimal ohne Angabe (keine Angabe zu LAG oder FK-Zugehörigkeit)). Zum **QI 51196 Sterblichkeit im Krankenhaus** wurde zweimal die Rückmeldung gegeben, dass der QI wichtig und erforderlich sei um ein Qualitätsdefizit zu identifizieren, da keine Patientin/kein Patient bei einer Herzschrittmacher-Implantation versterben sollte. Als Grenze wurde die Validität und Spezifität des QI genannt und das Hindernis/Problem, dass eine Kausalität zwischen Implantation des Herzschrittmachers und Tod der Patientin/des Patienten oft schwer bzw. nicht nachweisbar sei. Die Todesfälle stünden häufig nicht in direktem Zusammenhang mit dem HSM-/Defi-Eingriff.

Die Rückmeldungen zum **QI 51404 „Sterblichkeit im Krankenhaus“** ähneln sich zum anderen Sterblichkeits-QI. Auch der QI wird als wichtig und erforderlich angesehen, um ein Qualitätsdefizit zu identifizieren, da kein Patient bei einer Defi-Implantation versterben sollte. Außerdem wird bei Grenzen des QI genannt, dass hier häufig eine Kurative oder palliative Therapie erfolge bei entsprechend schwer kranken Patientinnen und Patienten und auch Komorbiditäten als Hindernis sowie der Patientinnen- und Patientenwille /Patientinnen- und Patientenverfügung. Auch behandlungsbedingte Todesfälle ohne kausalen Zusammenhang mit der OP (z. B. wegen Infektion, Lungenembolie, Sturz etc.) werden als Schwachstelle des QI wahrgenommen.

### III: Leit-QI HSMDEF: 101803 „Leitlinienkonforme Indikation“

Der **QI 101803 Leitlinienkonforme Indikation** wurde zuletzt aktualisiert (2025) und eignet sich daher laut der Experten zum Leit-QI.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Angemessenheit (appropriateness)</b>	ID 101803: Leitlinienkonforme Indikation

Eine angemessene Versorgung vermeidet Überversorgung und Unterversorgung, indem sie genau die richtigen Maßnahmen umfasst. Diese muss sowohl den Patientinnen- und Patientenbedürfnissen entsprechen als auch evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b). Die Versorgung folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und verbindet die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (IQTIG 2024b) und schließt Aspekte der Indikationsqualität und Evidenzbasierung aus Sicht der in Gesundheitsberufen Arbeitenden ein. Die Implantation eines Herzschrittmachers stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit einem gewissen Risiko für Komplikationen einhergeht. Der Implantation müssen regelmäßige kardiologische Kontrollen folgen und unter Umständen sind sogar Folgeeingriffe notwendig. Eine nicht leitlinienkonforme Implantation aufgrund inadäquater Indikationsstellung kann die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten daher besonders und nachhaltig beeinträchtigen. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer und anamnestischer Erkenntnisse gestellt werden.

#### Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Der QI 101803: „Leitlinienkonforme Indikation“ wurde nicht abgefragt, da dieser zum Abfragezeitpunkt in der Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung zur Weiterentwicklung empfohlen war.

#### Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 11: Überblick Leit-QI HSMDEF: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	Gesamt (alle QI HSMDEF)	51196: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	51404: Sterb- lichkeit im Krankenhaus	101803: Leit- linienkon- forme Indika- tion	Auslösung 3 Leit-QI
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Ergebnis-indika- tor	Ergebnisindi- kator	Indikations- stellung	
<b>Anzahl LE</b>	997	601	798	943	
<b>Rechn. auffäl- lige Ergebnisse</b>	1.470	25	32	31	<b>88</b>

	<b>Gesamt</b> (alle QI HSMDEF)	<b>51196: Sterb- lichkeit im Krankenhaus</b>	<b>51404: Sterb- lichkeit im Krankenhaus</b>	<b>101803: Leit- linienkon- forme Indika- tion</b>	<b>Auslösung 3 Leit-QI</b>
<b>Qual. auffällige Ergebnisse</b>	214	2	3	5	<b>10</b>
<b>Anteil qual. auf- fälliger Ergeb- nisse an allen rech. auffälli- gen Ergebni- ssen</b>	14,56 %	8,00 %	9,38 %	16,13 %	<b>11,4 %</b>

Tabelle 11 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen/Ergebnisse zu den drei vorgeschlagenen und diskutierten Leit-QI im QS-Verfahren HMSDEF.

Für die beiden **Sterblichkeits-QI** liefern 60,3 % (QI 51196: 601 von 997) bzw. 80 % (QI 51404: 798 von 997) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HSMDEF Daten liefern. Zum QI 10803 liefern 94,6 % (943 von 997) der LE Daten. Im **QI 51196** zeigen 25 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon zwei LE auch mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis bewertet wurden (Anteil der qual. auffälligen an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen des QI: 8 %). Im **QI 51404** weisen 32 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von denen drei auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (9,4 %). Die Leitlinienkonforme Indikation (**QI 101803**) zeigt bei 31 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon fünf LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (16,1 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QI im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken über dem Anteil (16,1 % im Vergleich zu 14,6 %) des gesamten QS-Verfahrens. Bei den beiden Sterblichkeits-QI hingegen liegt der Anteil unter dem Durchschnitt des gesamten QS-Verfahrens (8 % bzw. 9,4 % versus 14,6 %).

Über das gesamte QS-Verfahren betrachtet, sind 214 Standorte im AJ 2023 mit der Bewertung „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses bewertet worden. Davon zeigten im vorangegangen Jahr (AJ 2022) ein Viertel der LE rechnerisch auffällig im gleichen QI (24 %, 52 der 214 LE). Vonden drei Leitindikatoren zeigte im **QI 51196** kein LE erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung, im **QI 51404** ebenfalls kein LE und im QI **101803** 20 %, also 1 von 5 LE wiederholt auffällige Ergebnisse. Würde bei diesen LE ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, würde bei einem LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK (im Bundesland Bayern) erfolgen.

Tabelle 12: Leit-QI HSMDEF: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI HSMDEF)	<b>51196:</b> Sterb- lichkeit im Krankenhaus	<b>51404:</b> Sterblichkeit im Kranken- haus	<b>101803:</b> Leit- linienkon- forme Indika- tion	<b>Auslösung</b> <b>3 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Ergebnisin- dikator	Ergebnisindi- kator	Indikations- stellung	
<b>Anzahl LE</b>	997	601	798	943	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse (da- von qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023</b>	1.470 (214)	25 (2)	32 (3)	31 (5)	<b>70 (10)</b>
<b>Davon: Wieder- holt Rechn. auf- fällige Ergeb- nisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auf- fällig) AJ 2022</b>	245 (52)	1 (0)	1 (0)	4 (1)	<b>6 (1)</b>
<b>Anteil wieder- hol. Rechn. auff. an qual. im Vor- jahr:</b>	24,3 %	-	-	20 %	

## Anhang B.4: Leitindikatoren im QS-Verfahren

### Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Das Indikatorenset des Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Herzkathetereingriffe für den stationären und für den ambulanten Sektor transparent machen. Seit dem Erfassungsjahr 2021 werden die Ergebnisse aller Indikatoren dieses Sets unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit ausgewertet. Dieser Ansatz führt auch zu einer Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen, der durch dieses Indikatorenset verursacht wird, da er eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf erlaubt als die bisherige Auswertungsmethodik.

Tabelle 13: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS PCI)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Zustimmung Experten
PCI	56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Indikationsstellung	5/5
PCI	56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Prozessindikator	3/5
PCI	56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	Ergebnisindikator	4/5

Tabelle 13 zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

#### I: Leitindikator PCI: QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“

Der **QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“** ist für drei der befragten Expertinnen und Experten der wichtigste QI des Verfahrens, da die Prüfung der Indikationsstellung handlungsweisend sei. Laut eines Experten sind die Ischämiezeichen außerdem von Bedeutung, da diese die Prozesse in der Klinik abbilden könne. Ein Experte gibt an, dass der Fokus auf die medizinische Qualität zu legen sei, wie diese erreicht wird, muss nicht umfassend erhoben werden.

Der QI 56000 wird der folgenden Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
Angemessenheit (appropriateness)	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Eine angemessene Versorgung (Angemessenheit) vermeidet Über- und Unterversorgung, und schließt daher genau die Maßnahmen ein, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (IQTIG 2024b) und folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Die Angemessenheit verbindet somit die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (IQTIG 2024b). Es herrscht in den Leitlinien zur Koronarangiographie Übereinstimmung, dass bei Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzerkrankung leiden, die invasive Diagnostik der Koronarangiographie dann indiziert sei, wenn eine therapeutische Konsequenz i. S. einer Revaskularisation zu erwarten ist. Liegen keine Ischämiezeichen vor, so sei eine Koronarangiographie nur in wenigen begründeten Einzelfällen indiziert.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Der QI 56000 wurde von den Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG als wichtiger Parameter der Indikationsqualität beschrieben. Die Auswahl des geeigneten diagnostischen Instruments sei entscheidend für die Qualität der Versorgung, allerdings solle hier auch die Vermeidung von Unterdiagnostik ebenfalls Berücksichtigung finden. Ein Experte führte aus, dass die Qualität der Diagnostik und die Dokumentation der Koronarangiographie inklusive der Anamneseerhebung, der kardiovaskulären Risikofaktoren des körperlichen Befundes sowie die komplexe Vorgeschichte vom Verfahren nicht systematisch erfasst werden würde, obwohl sie für die Indikationsqualität relevant sei.

### **II: Leitindikator PCI: QI 56003 „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt“**

Der Prozess **QI 56003** ist laut drei Experten als Leit-QI unverzichtbar, da bei der Nichteinhaltung der geforderten Zeiträume ein Qualitätsproblem erwartbar sei (Prozesse werden nicht optimal gesteuert) (im AJ 2023 wurden fast 60 % der rechnerisch auffälligen Ergebnisse in diesem QI auch mit „qualitativ auffällig“ bewertet). Ein Experte merkte an, dass der QI sehr anfällig sei, es würden automatisch Zeiten generiert, die nicht die reale Situation abbilden.

Der vorgeschlagene Leit-QI wird den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Wirksamkeit (effectiveness)</b>	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Als Wirksamkeit der Versorgung wird das Maß definiert, in dem die angestrebten Ergebnisse der Versorgung tatsächlich erzielt werden. Damit diese Resultate erzielt werden können, müssen die Versorgungsstrukturen und -prozesse dem aktuellen Stand der Wissenschaft gerecht werden und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die angestrebten Ergebnisse eintreten. Patientinnen und Patienten mit ST-Hebungsinfarkt sollen schnellstmöglich und unter Umgehung von zeitintensiven Zwischenstationen eine PCI erhalten. Die aktuellen Leitlinien zur Behandlung von ST-Hebungsinfarkten (STEMI) zeigen, dass die Vermeidung von Verzögerungen der Behandlung von zentraler Bedeutung sei. Die Frühphase eines Herzinfarktes sei meistens die gefährlichste und der Nutzen der Reperfusionstherapie ist höher, je frühzeitiger diese angewendet werden würde.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Im Kontext der Versorgung von Patienten und Patientinnen bedeutet Patientensicherheit, dass unerwünschte und schädliche Ereignisse nicht eintreten (IQTIG 2024b). Nur wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist, kann das Ziel einer guten Gesundheit erreicht werden. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so gestaltet sein, dass schädliche Ereignisse verhindert werden. Der Indikator 56003: „Door-to-balloon“-Zeit“ adressiert daher die schnellstmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (segment elevation myocardial infarction, STEMI), die „Door-to-balloon“-Zeit sollte aus diesem Grund möglichst niedrig sein.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Die Dimension Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden (IQTIG 2024b) und bezieht sich nicht nur auf den zeitlichen Aspekt, sondern berücksichtigt z. B. auch die geografische Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Die Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit können in manchen Fällen von den Leistungserbringern beeinflusst werden (wie etwa die Zeitspanne zwischen der Entscheidung für einen Notfallkaiserschnitt und der Entbindung oder die Bereitstellung eines niedrigschwelligeren Zugangs zu Versorgungsangeboten), während sie in anderen Fällen eher Aspekte der Systemqualität darstellen (wie beispielsweise die regionale Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten).

## Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG

Insgesamt wurden für das QS –Verfahren 11 Rückmeldungen verzeichnet (drei LAG, acht FK). Der QI, der die Door-to-Balloon Zeit betrachtet (**56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt**) ist laut der Experten ein allgemein anerkanntes Qualitätskriterium, gut messbar und daher auch gut vergleichbar. Der QI sei ein elementarer Indikator für die Qualität der Herzinfarktbehandlung, da eine sofortige PCI Therapiestandard Klasse IA sei und Verzögerungen die Mortalität erhöhten. Mehrere Experten merken an, dass eine zeitnahe Versorgung von STEMI Patienten ein wichtiges Qualitätskriterium für Herzkatheterlabore darstelle und Labore die keine sofortige Therapie anbieten, müssten aus der Infarktversorgung ausgeschlossen werden. Die „Door-to-balloon“-Zeit ist ein wichtiger Parameter zur Ermittlung der Dokumentations- und Prozessqualität sodass ein hoher Anteil an einer eingehaltenen Zeitspanne einer leitliniengerechten Behandlung entspräche. Der QI ist leicht messbar und quantifizierbar mit direktem Bezug zur Mortalität, der Zeitfaktor ist ein wichtiger Parameter in der Herzinfarktbehandlung. Eine Unschärfe des QI bezüglich des Zeitpunktes der Ballonangioplastie wurde von einem Experten angemerkt, dieser unter Umständen nur begrenzt von der Klinik selbst bestimmt werden. Eine weitere fachliche Rückmeldung bezieht sich auf den Sachverhalt, dass nur ST-Hebungsinfarkt berücksichtigt und viele Infarkte sich anders darstellen würden. Außerdem seien Prähospitalphänomene Verzögerungen nicht beeinflussbar, jedoch für die Patientenversorgung relevant. Ein Experte ergänzt, dass bei dem QI ausschließlich die Inhouse-Zeit und die dazugehörigen Prozesse betrachtet werden würden. Für eine optimale Patientenversorgung wäre aber auch die Prähospitalphase, die für die Qualität der Patientenversorgung von Relevanz wäre, bedeutsam zu erheben. Die Dokumentation der Zeitpunkte sei fehleranfällig, besser wäre eine (mehr oder weniger) automatische Zeiterfassung. Dazu passt auch die Rückmeldung eines anderen Experten, dass die Ankunft der Patienten im Herzkatheter-Labor nie mit der Ankunftszeit im Krankenhaus identisch sei, da viele verschiedene Mitarbeitende die Ankunftszeit unterschiedlich erfassen, sodass hier häufig fehlerhafte Zeiten dokumentiert werden bzw. eine mögliche Verzerrung über teilweise ungenau dokumentierte "door"-Zeitpunkte zu beobachten sei (zum Bsp.: Problem der Ankündigung, fehlende Ankündigung, fußläufige Patienten, Zersplitterung der Dokumentation, oft zweizeitige Dokumentation durch nachgeordnete Dokumentationskräfte usw.).

## III: Leitindikator PCI: 56012 „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“

Der **QI 56012** wurde ebenfalls als Leit-QI empfohlen, da der QI ein wichtiger Parameter zur Detektion von Komplikationen sei. Fachlich werde häufig über den Sachverhalt diskutiert, das Zeitfenster zu verkürzen sowie das Berücksichtigen der ambulanten Nachbeobachtung. Ein Experte merkte an, dass die Eingriffe nur noch über die Arteria radialis erfolgen sollten, da dort keine Blutungen auftreten würden und der QI dann nicht mehr nötig sei.

Der QI wird der nachfolgenden Qualitätsdimension zugeschrieben:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Im Kontext der Versorgung von Patienten und Patientinnen bedeutet Patientensicherheit, dass unerwünschte und schädliche Ereignisse nicht eintreten (IQTIG 2024b). Nur wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist, kann das Ziel einer guten Gesundheit erreicht werden. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen daher so gestaltet sein, dass schädliche Ereignisse verhindert werden. Der **QI 56012** können erhebliche Folgewirkungen für die Patientinnen und Patienten haben. Das Blutungsrisiko der Patientinnen und Patienten ist erhöht, da zum einen eine große Arterie punktiert wird, um den Katheter einzuführen, und zum anderen im Rahmen der Primär- oder Sekundärprophylaxe gegen Herzinfarkt stets eine therapeutische Anpassung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmung) erfolgt. Der Anteil therapiebedürftiger Blutungen und punktionsnaher Komplikationen soll deshalb möglichst niedrig sein, da therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen. Darüber hinaus kann es durch derartige Komplikationen zu einer Verlängerung des Behandlungs- und Heilungsprozesses kommen, was vor allem die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Zum **QI 56012** meldeten die Experten und Expertinnen der Landesfachkommissionen und der LAG zurück, dass ein klarer Zusammenhang zwischen der Qualität der Intervention und der Nachsorge bestünde, sowie dass der QI die Prozessqualität adressiert. Des Weiteren sei der QI sinnvoll und sehr relevant, es werde so die Nachsorge und die Komplikationsrate abgebildet, diese wären für die Prognose der Patientinnen und Patienten relevant. Die Experten gaben an, dass das Qualitätsziel des QI eine möglichst komplikationslose Prozedur ist und so würde die Sicherheit des Eingriffs gemessen werden (durch eine niedrige Blutungskomplikation, die ein Güte Merkmal darstelle). Die häufigste Komplikation nach Herzkatheter könne durch eine sorgfältige Arbeit sehr gering gehalten werden, da eine erhöhte Blutungsrate Probleme in der Prozessqualität sowie der Nachsorge zeige. Eine erhöhte Blutungsrate verschlechtert die Langzeitprognose. Patientenseitige individuelle Risikofaktoren werden bei der QI-Berechnung berücksichtigt. Es würden Kliniken identifiziert werden, die zu wenig den radialen Zugangsweg wählen würden.

## Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 14: Überblick Leit-QI PCI: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI PCI)	<b>56000:</b> Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	<b>56012:</b> Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	<b>56003:</b> „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	<b>Auslösung</b> <b>3 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikator-typ</b>	-	Indikationsstellung	Ergebnisindikator	Ergebnisindikator	
<b>Anzahl LE</b>	959	802	955	688	
<b>Rechn. auf-fällige Ergebnisse</b>	882	33*	59*	35*	<b>127</b>
<b>Qual. auffällige Ergebnisse</b>	223	10	4	20	<b>34</b>
<b>Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen</b>	25,28 %	30,30 %	6,78 %	57,14 %	<b>27,4 %</b>

\*nur für KH-Sektor

Tabelle 14 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen/Ergebnisse zu den drei vorgeschlagenen und diskutierten Leit-QI im QS-Verfahren PCI. Für die drei QI liefern 84 % (802 von 959), 99 % (955 von 959) bzw. 72 % (688 von 959) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren PCI Daten liefern. Davon zeigen im **QI 56000** 33 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse von den zehn auch ein qualitativ auffälliges Ergebnis als Bewertung erhalten haben (30,3 %). Im **QI 56012** zeigten 59 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon vier LE eine Bewertung als qualitativ auffällig (6,8 %) erhielten. 35 LE hatten im AJ 2023 im **QI 56003** rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 20 auch eine Bewertung als „qualitativ auffällig“ (57,1 %) erhielten. Im Vergleich zu allen QIs im Verfahren, liegt hier die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) des QI, ein Qualitätsdefizit aufzudecken weit über dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens (30,3 % bzw. 6,8 % bzw. 57 % im Vergleich zu 25,3 %). Dieses Ergebnis stellt über alle QS-Verfahren betrachtet eines der besten Ergebnisse dar (Anteil der qualitativ auffälligen an allen rechnerisch auffälligen LE). Das heißt jeder zweite LE mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erhielt nach dem STNV die Bewertung als „qualitativ auffällig“.

Im QS-Verfahren PCI zeigten im AJ 2023 insgesamt 106 Standorte eine Bewertung als „Qualitativ auffällig“ bezüglich ihres QI-Ergebnisses. Im vorangegangen Jahr (AJ 2022) wiesen davon fast ein Viertel der LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis im gleichen QI auf (24,7 %, 55 der 223 LE). Im Leit-QI **56000** zeigten 10 % der LE (1 von 10) erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung. Im zweiten Leit-QI **56012** verzeichneten 50 %, 2 von 4 LE wiederholt auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung und im dritte Leit-QI 56003 zeigten dies 45 % der LE (9 von 20 LE). Bei einem eskalierenden Vorgehen, würde dann bei insgesamt 12 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK erfolgen.

*Tabelle 15: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch /wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)*

	<b>Gesamt</b> (alle QI PCI)	<b>56000:</b> Objek- tive, nicht-in- vasive Ischä- miezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Ko- ronarangio- graphie	<b>56012:</b> Thera- piebedürftige Blutungen und punktions- nahe Kompli- kationen in- nerhalb von 7 Tagen	<b>56003:</b> „Door- to-balloon“- Zeit bis 60 Mi- nuten bei Erst- PCI mit der In- dikation ST- Hebungsinfar- kt	<b>Auslösung</b> <b>3 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>	-	Indikations- stellung	Ergebnisindi- kator	Ergebnisindi- kator	
<b>Anzahl LE</b>	959	802	955	688	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergeb- nisse) AJ 2023</b>	822 (223)	33* (10)	59* (4)	35* (20)	<b>127 (34)</b>
<b>Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (da- von wiederh. rechn. nach qual. auffäl- lig) AJ 2022</b>	249 (55)	9 (1)	23 (2)	13 (9)	<b>45 (12)</b>
<b>Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:</b>	24,7 %	10 %	50 %	45 %	<b>35,3 %</b>

\*nur für KH-Sektor

Die 12 LE verteilen sich wie folgt über die Bundesländer:

Tabelle 16: Leit-QI PCI: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Bundesland	Anzahl
Baden-Württemberg	2
Bayern	2
Berlin	3
Brandenburg	1
Bremen	1
Hessen	1
Nordrhein-Westfalen	1
Sachsen	1

## Anhang B.5: Leitindikatoren im QS Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Mit dem Indikatorenset des Verfahrens *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* im Modul *OSFRAK* wird die Qualität der Versorgung im Bereich der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur betrachtet. Mit dem Indikatorenset des Verfahrens *QS HGV* im Modul *HEP* wird die Qualität der Versorgung im Bereich der Hüftendoprothesenversorgung betrachtet.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl an Rückmeldungen zu den einzelnen QI die als Leitindikatoren von den Expertinnen und Experten empfohlen wurden und daher in Frage kommen. Die letzte Spalte zeigt die Anzahl der Expertinnen und Experten insgesamt und die Anzahl der Expertinnen und Experten, die den QI als Leitindikator vorgeschlagen hatten.

Tabelle 17: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren HGV)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
HGV-HEP	54003	Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5
HGV-HEP	54018* (ab 2026: 192603)	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versor- gung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	Ergebnisindikator	5/5
HGV-HEP	54019* (ab 2026: 192604)	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothe- sen-Erstimplantation	Ergebnisindikator	5/5
HGV-HEP	54120* (ab 2026: 192605)	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponen- tenwechsel	Ergebnisindikator	5/5
HGV-OS- FRAK	54030	Präoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5
HGV-OS- FRAK	54042* (ab 2026: 542600)	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Ver- sorgung einer hüftgelenkna- hen Femurfraktur	Ergebnisindikator	1/5 Empfehlung IQTIG

\* ab EJ 2026 vorübergehend Transparenzkennzahl, da ab dem Erfassungsjahr 2026 eine Integration von In-  
formationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in die Berechnung der Transparenzkennzahlen  
u. a. zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen im Verlauf erfolgt

Sowohl die Qualitätsindikatoren (QI) zur **präoperativen Verweildauer** als auch jene zu eingriffs-  
spezifischen Komplikationen wurden von sämtlichen befragten Expertinnen und Experten als

Leitindikatoren empfohlen. Konsens bestand darüber, dass potenzielle Auffälligkeiten nicht isoliert, sondern im Rahmen einer modulübergreifenden Betrachtung analysiert werden sollten. Zusätzlich wurden nach den einzelnen Expertinnen-/Experteninterviews nochmals mit den Verfahrensmanagenden gesprochen und Feedback zu den Vorschlägen eingeholt. Im QS-Verfahren HGV zeigte sich eine überproportional stärkere Auswahl an Leit-QI für das Modul OSFRAK (ein QI von insgesamt vier Leit-QI). Um das Ungleichgewicht zu reduzieren und um die Bedeutung der allgemeinen Komplikationen, die auch für den Patienten relevante Auswirkungen haben können (vor allem kardialen Ereignisse und die Thromboembolien) zu berücksichtigen, wurde der QI als Leit-QI für das Modul HEP mit aufgenommen. Somit sind für das QS-Verfahren insgesamt 6 Leit-QI zu berücksichtigen.

### **I und II: Leit-QI HGV: QI 54003 „Präoperative Verweildauer und 54030 Präoperative Verweildauer“**

Im Hinblick auf die Identifikation potenzieller Versorgungsdefizite wurde die präoperative Verweildauer (**QI 54003 und 54030**) in beiden Modulen als besonders bedeutsam hervorgehoben. Ein Experte betonte, dass sich aus auffälligen Werten Rückschlüsse auf strukturelle und prozessuale Schwächen innerhalb der jeweiligen LE ziehen lassen. Zwei Experten merkten an, dass die präoperative Verweildauer ein bedeutsamer Parameter für die Patientinnen-/Patientenversorgung sei. Auch in den internationalen Leitlinien wird die frühzeitige Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur als wichtiger Bestandteil einer guten Versorgungsqualität adressiert (NICE 2023).

Die beiden Leit-QI zur präoperativen Verweildauer werden den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b>	ID 54030: Präoperative Verweildauer ID 54003: Präoperative Verweildauer

Die beiden QI zur präoperativen Verweildauer (Zeit vom Eintreffen im Krankenhaus bis zur operativen Versorgung) bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur werden der Qualitätsdimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit zugeordnet. Die Dimension Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden (IQTIG 2024b) und bezieht sich nicht nur den zeitlichen Aspekt, sondern berücksichtigt z. B. auch die geografische Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Die Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit können in manchen Fällen von den Leistungserbringern beeinflusst werden (wie etwa die Bereitstellung eines niedrigschwlligen Zugangs zu Versorgungsangeboten), während sie in anderen Fällen eher Aspekte der Systemqualität darstellen (wie beispielsweise die regionale Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten). Die QIs zur Präoperativen Verweildauer messen die Zeit ab dem Erreichen des Krankenhauses bzw. ab dem Zeitpunkt einer im Krankenhaus entstandenen

Femurfraktur bis zum Beginn der operativen Versorgung. Die operative Versorgung (in diesem Modul per Osteosynthese) einer hüftgelenknahen Femurfraktur soll innerhalb von 24 Stunden, bei Patientinnen und Patienten mit antithrombotischer bzw. antikoagulativer Dauertherapie innerhalb von 48 Stunden nach Aufnahme bzw. nach Inhouse-Stürzen, erfolgen. Die Folgen einer verzögerten Operation sind auch über den stationären Aufenthalt hinaus von hoher Bedeutung für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals ist maßgeblich durch den Leistungserbringer gegeben, hängt aber auch von patientenseitigen Faktoren ab. So kann es im Einzelfall vorkommen, dass eine frühzeitige Operation nicht möglich ist. Insgesamt wurden 9 Rückmeldungen zum QS-Verfahren HGV abgegeben (davon 4 x FK und 4 x LAG, eine Rückmeldung konnte nicht zugeordnet werden).

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Die QIs zur **präoperativen Verweildauer (QI 54003 und 54030)** zeichnen sich laut der Experten der Landesfachkommissionen und der LAG dadurch aus, dass genau das gemessen wird, was relevant sei und somit eine hohe inhaltliche Validität vorläge. Ein objektives Zeitkriterium in Bezug auf den Aufnahmepunkt gewährleiste dabei eine klare und nachvollziehbare Datenerhebung. Da dieser Indikator auf messbaren Parametern basiere, ist er gut vergleichbar und stellt daher einen wichtigen QI zur Messung der Prozessqualität dar. Die präoperative Verweildauer liefere außerdem Informationen über Abläufe und Strukturen innerhalb der Klinik und lässt sich durch Steuerung der Prozesse durch die Einführung von SOP bspw. gut beeinflussen. Als Schwäche wurde genannt, das Vorerkrankungen, die das OP-Risiko beeinflussen zu wenig berücksichtigt werden und zwischen gelenkerhaltenden und gelenkersetzenden Operationen zu wenig differenziert werden würde. Auch eventuelle Vorbehandlungen werden nicht zufriedenstellend abgebildet, der QI erzwinge eine notfallmäßige Behandlung. Auch werden bestimmte individuelle Aspekte in der Versorgung nicht befriedigend berücksichtigt wie bspw. Patienten mit Altfrakturen, ver-spätete Erstvorstellung oder einem Fehlschlag nach primären konservativen Therapieversuch. Geringe Zeitüberschreitungen sollten laut eines Experten nicht pauschal als qualitativ auffällig bewertet werden müssen.

### **III, IV, V: Leit-QI HGV: QI 54018 „Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“, QI 54019 „Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ und QI 54020 „Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“**

Ergänzend zur Präoperativen Verweildauer wurden die QIs zu den spezifischen Komplikationen (QI 54018, 54019, 54020) durchgängig als hochrelevant beurteilt. Diese Indikatoren würden schwerwiegende, eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen adressieren, darunter Implantatfehlagen, Nachblutungen, Gefäß- und Nervenläsionen sowie Wundinfektionen - die Erfassung erfolgt getrennt nach endoprothetischer Versorgung bei Fraktur (QI 54018), elektiver Erstimplantation (QI 54019) und Revisionsoperation (QI 54020). Obwohl einige dieser Komplikationen selten auftreten, können diese erhebliche und mitunter dauerhafte Einschränkungen der

Lebensqualität für die Betroffenen zur Folge haben. Einzelne Experten hoben zudem hervor, dass auch die intraoperative Technik – beispielsweise die Wahl und Anwendung der Zementierung – Einfluss auf die Komplikationsrate (z. B. Fettembolie) und damit auf die Ergebnisqualität nehmen könne. In diesem Kontext wird den QIs eine zentrale Rolle bei der Bewertung der ärztlichen Behandlungsqualität zugeschrieben, etwa im Hinblick auf die korrekte Implantatplatzierung, die adäquate osteosynthetische Versorgung sowie die postoperative Mobilität der Patientinnen und Patienten. Abschließend wurde angeregt, bei Auffälligkeiten sowohl im Bereich der präoperativen Verweildauer als auch der spezifischen Komplikationen zusätzlich auch die allgemeinen Komplikationen systematisch in die Bewertung einzubeziehen, um ein umfassendes Bild der Versorgungsqualität zu erhalten.

Die drei QIs der spezifischen Komplikationen werden der folgenden Qualitätsdimension zugeordnet:

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 54019: Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation ID 54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur ID 54120: Spezifische Komplikationen bei Hüften-doprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Diese drei Qualitätsindikatoren zu den spezifischen Komplikationen adressieren schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des künstlichen Gelenkes, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder), die in Zusammenhang mit einer endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Diese treten nur sehr selten auf (Pulido et al. 2008) können allerdings für die Patientin oder den Patienten eine erhebliche und ggf. lebenslange Beeinträchtigung darstellen. Darüber hinaus kann durch diese Komplikationen ein vorzeitiger Prothesenwechsel notwendig werden. Als Patientensicherheit wird die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung (IQTIG 2024b) verstanden. Das Ziel einer guten Gesundheit lässt sich nur dann erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Als Stärken wurden von den Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG beschrieben, dass die QIs ein breites Spektrum spezifischer, behandlungsbedürftiger Komplikationen berücksichtige was eine gute Erfassbarkeit gewährleiste. Durch konkrete Fall-

darstellungen erhält die Fachkommission Einblick in die Versorgungs- und die Entscheidungsprozesse und kann so häufig Rückschlüsse auf das operative Vorgehen ziehen. Dabei kann gegebenenfalls auch eine insuffiziente OP-Technik oder eine falsch gewählte Methodik sichtbar werden. Als Herausforderung im STNV zeigt sich laut der Experten, dass Fallzusammenführungen dazu führten, dass externe Stürze von Patientinnen und Patienten der Klinik als Komplikation angelastet werde. Auch würden in den korrespondierenden Follow-up-Qualitätsindikatoren teilweise die gleichen Vorgänge auffällig, sodass z. T. dieselben Vorgänge im STNV besprochen werden müssten. Angemerkt wurde außerdem, dass die Risikoadjustierung nicht ausreichend berücksichtigt werde, da häufig multimorbide Patientinnen und Patienten betroffen seien. Zur eindeutigen Beurteilung der Vorgänge seien viele zusätzliche Informationen notwendig (wie OP-Bericht, Röntgenbilder).

#### **VI: Leit-QI HGV: 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur**

Der QI 54042 wurde als Leit-QI aufgenommen, um die allgemeinen Komplikationen, die auch für die Patientinnen und Patienten relevante Auswirkungen haben können zu berücksichtigen. Dieser Qualitätsindikator adressiert schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz, Delir oder akute delirante Symptomatik ohne vorbestehende Demenz), die in Zusammenhang mit der osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur auftreten. Der Qualitätsindikator wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 54042: Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

Das Auftreten der durch die osteosynthetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen sollte daher so gering wie möglich sein.

#### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Landesfachkommissionen und den LAG**

Laut Rückmeldung der Expertinnen und Experten aus den Landesfachkommissionen und den LAG berücksichtigt der Qualitätsindikator „**Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur**“ (QI 54042) objektiv erfassbare Kriterien, wie etwa eine Niereninsuffizienz. Er diene dabei als Surrogat für die Gesamtqualität der Versorgung durch den Leistungserbringer – und das fachdisziplinübergreifend. Kritisch angemerkt wurde jedoch, dass der QI die Herausforderung nur unzureichend abbilde und dass nicht alle auftretenden Komplikationen direkt mit dem ursächlichen Eingriff in Verbindung stehen würden. So könnten

beispielsweise delirante Zustände auch durch die Narkose bedingt oder auf einen bislang unerkannten Alkoholabusus zurückzuführen sein. Darüber hinaus wurde betont, dass es bislang keine klaren Definitionen oder Abgrenzungen dafür gäbe, welche Ereignisse als allgemeine Komplikationen gelten und wie diese einheitlich zu dokumentieren sind. Diese Unschärfe führt laut den Erfahrungen aus dem STNV dazu, dass Komplikationen häufig unterschiedlich interpretiert und entsprechend uneinheitlich dokumentiert werden. Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Risikoadjusierung: Hier sollte die Multimorbidität der Patientinnen und Patienten stärker berücksichtigt werden. Relevante Komorbiditäten werden in den QS-Daten bislang nur unzureichend erfasst, was zu einer Diskrepanz gegenüber Routinedaten führen würde. Diese Inkonsistenzen erzeugen zusätzliche Aufwände, insbesondere durch notwendige Plausibilitätsprüfungen.

## Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 18: Überblick Leit-QI HGV: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

	<b>Gesamt</b> (alle QI HGV)	<b>5403:</b> Präope- rative Verweil- dauer	<b>5418:</b> Spezifi- sche Komplikati- onen bei endop- rothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	<b>5419:</b> Spezifi- sche Komplikati- onen bei elektiver Hüftendoprothe- sen-Erstimplan- tation	<b>5420:</b> Spezifi- sche Komplikati- onen bei Hüften- doprothesen- Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel	<b>5430:</b> Präope- rative Verweil- dauer	<b>5442:</b> Allge- meine Komplika- tionen bei osteo- synthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	<b>Auslösung</b> <b>6 Leit-QI</b>
<b>QI-Indikatortyp</b>		Prozessindikator	Ergebnis- indikator	Ergebnis- indikator	Ergebnis- indikator	Prozessindikator	Ergebnis- indikator	
<b>Anzahl LE</b>	1.180	1.058	1.058	1.088	1.029	1.038	1.038	
<b>Rechn. auffällige Ergebnisse</b>	1.668	174	60	83	160	203	55	<b>734</b>
<b>Qual. auffällige Er- gebnisse</b>	217	44	10	18	23	46	4	<b>145</b>
<b>Anteil qual. auffäl- liger Ergebnisse an allen rech. auf- fälligen Ergebnis- sen</b>	13,01 %	25,29 %	16,67 %	21,69 %	14,37 %	22,66 %	7,27 %	<b>19,75 %</b>

Tabelle 18 zeigt zusammenfassend die wichtigsten Informationen zu den sechs vorgeschlagenen Leit-QI im QS-Verfahren HGV. Für die beiden QI der **präoperativen Verweildauer** liefern 90 % (1.058 von 1.180) bzw. 88 % (1.038 von 1.180) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HGV Daten liefern. Für die drei QI der **spezifischen Komplikationen** im Modul HGV-HEP liefern 90 % (1.058 von 1.180), 92 % (1.088 von 1.180) bzw. 87 % (1.029 von 1.180) aller LE Daten, die auch für das QS-Verfahren HGV Daten liefern. Für den **QI 54042** Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur liefern 1.038 LE Daten zum QI von insgesamt 1.180 LE im gesamten Verfahren (88 %). Im **QI 54003**: präoperative Verweildauer zeigten 174 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse wovon 44 auch eine Bewertung als qualitativ auffällig erhielten (25 %). Ähnliche Ergebnisse zeigt auch der zweite QI zur Präoperativen Verweildauer (**QI 54030**): 203 LE wiesen rechnerisch auffällige Ergebnisse davon wurden 46 LE als qualitativ auffällig bewertet (23 %). Die drei QIs der spezifischen Komplikationen (QIs: **54018, 54019, 54020**) zeigten bei jeweils 60, 83 und 160 LE rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon 10, 18 bzw. 23 LE auch als qualitativ auffällig bewertet wurden (17 %, 22 % und 14 % der rechnerisch auffälligen Ergebnisse). 55 LE hatten im AJ 2023 im **QI 54042** rechnerisch auffällige Ergebnisse, wovon vier auch eine Bewertung als „qualitativ auffällig“ (7,3 %) erhielten. Im Vergleich zu allen anderen Leit-QIs im Verfahren, liegt die „Treffsicherheit“ (Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse an allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen) der QIs der **präoperativen Verweildauer**, ein Qualitätsdefizit aufzudecken deutlich über dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens (25 % bzw. 23 % im Vergleich zu 13 %). Demgegenüber liegen die QIs 5419 und 54042 mit ihrer Treffsicherheit unter dem Anteil des gesamten QS-Verfahrens Verfahrens (6 % bzw. 7 % im Vergleich zu 13,1 %).

Bei den **QI der präoperativen Verweildauer** zeigten 55 % der LE (24 von 44) im QI **54003** erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse nach einer qualitativ auffälligen Bewertung) und 48 % (22 von 46 LE) im **QI 54030**. Im dritten Leit-QI **54018** wiesen 20 %, 2 von 10 LE wiederholt auffällige Ergebnisse auf, ebenfalls zeigten knapp 17 % (3 von 18 L) im QI 54019 und 26 % (6 von 23 LE im QI 54120 wiederholt auffällige Ergebnisse. 50 % der LE (2 von 4) zeigten im QI 54042 eine wiederholte Auffälligkeit an. Somit würden bei insgesamt 59 LE ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK durchgeführt werden müssen, die Anzahl liegt im QS Verfahren HGV deutlich höher als bei anderen QS-Verfahren (bspw. GYN-OP: 8, MC: 14).

Tabelle 19: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt recherisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederholt rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. rechn. auff an qual. im Vorjahr
<b>HGV</b>	Gesamt			1.180	1.668 (217)	513 (77)	35,4 %
<b>HGV-HEP</b>	54003	Präoperative Verweildauer	Prozess-indikator	1.058	174 (44)	74 (24)	54,6 %
<b>HGV-HEP</b>	54018* (ab 2026: 192603)	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer Hüftgelenkna- hen Femurfraktur	Ergebnis-indikator	1.058	60 (10)	11 (2)	20 %
<b>HGV-HEP</b>	54019* (ab 2026: 192604)	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	Ergebnis-indikator	1.088	83 (18)	19 (3)	16,7 %
<b>HGV-HEP</b>	54120* (ab 2026: 192605)	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Ergebnis-indikator	1.029	160 (23)	49 (6)	26,1 %
<b>HGV-OS-FRAK</b>	54030	Präoperative Verweildauer	Prozess-indikator	1.038	203 (46)	80 (22)	47,8 %

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. rechn. auff an qual. im Vorjahr
<b>HGV-OS-FRAK</b>	54042* (ab 2026: 542600)	Allgemeine Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer Hüftgelenkna- hen Femurfraktur	Ergebnis- indikator	1.038	55 (4)	21 (2)	50 %
					734 (145)	254 (59)	40,7 %

Die 59 LE würden sich wie folgt über die Bundesländer verteilen:

Tabelle 20: Leit-QI HGV: wiederholt auffällige Ergebnisse (Bundesländerverteilung)

Anzahl	Bundesland
Baden-Württemberg	8
Bayern	5
Hessen	6
Hamburg	2
Mecklenburg-Vorpommern	2
Niedersachsen	7
Nordrhein-Westfalen	8
Rheinland-Pfalz	8
Saarland	1
Sachsen	7
Sachsen-Anhalt	3
Schleswig-Holstein	1
Thüringen	1

## Anhang B.6: Leitindikatoren im QS-Verfahren **Transplantationsmedizin – Modul Lebertransplantationen (TX-LTX)**

Im Rahmen des Experteninterviews wurden sowohl von den Fachexperten als auch von den Verfahrensmanager des bundesbezogenen Verfahrens empfohlen sämtliche QIs des Indikatorensets als Leit-QIs zu betrachten. Alle QIs fokussieren kritische oder komplikationsreiche Ereignisse und Versorgungsaspekte, wie „Sterblichkeit im Krankenhaus“ oder „Tod durch operative Komplikationen“ die häufig auf systemische Schwächen hinweisen und daher hinsichtlich dahinterliegende Strukturen und Prozess im STNV untersucht werden sollten. Zusammenfassend hat das QS Verfahren TX insgesamt wenig rechnerische Auffälligkeiten und das QI-Set habe durch die Modulaufteilung insgesamt pro Modul wenige QIs, die aber insgesamt alle aus Patientensicherheit wichtige Aspekte betrachten.

### **Lebertransplantationen (LTX)**

Die Qualitätsindikatoren im Leistungsbereich der Lebertransplantationen beziehen sich auf schwere Komplikationen, die Verweildauer und die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten in der langfristigen Nachbeobachtung. Daher werden für die komplexe Betrachtung der Sachverhalte innerhalb der Module alle QIs als Leit-QI zur Abbildung der hochkomplexen Versorgung benötigt. Die am STNV beteiligten LE bieten die Versorgung von organtransplantierten Patienten und Patentinnen nur schwerpunktmäßig bzw. organsystemspezifisch an, sodass nicht alle LE zu allen Modulen Daten liefern. Da die Anzahl der LE deutschlandweit insgesamt nur wenige sind, im Vergleich zu anderen QS-Verfahren, sind die LE und die Besonderheiten in der Versorgung der Patienten über Jahre der Bundesfachkommission bekannt. Auch würden in dem QS-Verfahren nur relevante Fälle im STNV bisher betrachtet werden, die durch ähnliche Sachverhalte auffallen.

### **Rückmeldung von Experten und Expertinnen aus den Bundesfachkommission / IQTIG**

Die Fachexperten und -expertinnen sind sich einig, dass die QIs sich über die Zeit bewährt hätten und das QI-Set kontinuierlich weiterentwickelt werde. Beispielsweise sei das 1- 3 Jahresüberleben vor allem bei der Betrachtung des Langzeitüberlebens sinnvoll zur Messung der Betreuung und Versorgung nach Transplantation bspw. durch die Betrachtung des Handlings der Immunsuppression oder eventuell auftretender Komplikationen. Nachfolgende Tabelle zeigt die Leit-QI des Moduls LTX.

Tabelle 21: Übersicht Auswahl Leit-QI (QS-Verfahren TX, Modul TX-LTX)

AW-Modul	QI-ID	Bezeichnung Kez	Indikatortyp	Vorschlag Experten
TX-LTX	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	Ergebnisindikator	5/5
TX-LTX	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	Prozessindikator	5/5
TX-LTX	2133	Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	5/5

Die vorgeschlagenen Leit-QIs werden den nachfolgend dargestellten Qualitätsdimensionen zugeordnet:

Sechs der Leit-QI des Moduls TX-LTX werden der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ zugeordnet. Patientensicherheit bedeutet, dass im Rahmen der Versorgung keine unerwünschten, schädlichen Ereignisse auftreten (IQTIG 2024b). Eine gute Gesundheit lässt sich nur erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur effektiv, sondern auch sicher ist. Die Struktur und die Abläufe der Versorgung müssen demnach so gestaltet werden, dass es nicht zu schädlichen Vorfällen kommen kann. Die sechs Qualitätsindikatoren beziehen sich auf schwere Komplikationen, die Verweildauer und die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten in der langfristigen Nachbeobachtung. Wobei vor allem die Todesfälle am Tag oder am Folgetag der Transplantation und eine möglichst geringe Sterblichkeit im Krankenhaus im Fokus der Betrachtung stehen. Der QI **2097: Tod durch operative Komplikationen** zeigt mittlerweile eine niedrige Inzidenz perioperativer Todesfälle, da sowohl der Organspender bzw. -in als auch die Transplantatempfänger bzw. -in inzwischen gründlich medizinisch untersucht werden und innovative chirurgische Methoden die Risikofaktoren weitestgehend kontrollierbar machen. Die Mortalität nach Lebertransplantation (**QI 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus, QI 12349; 12365; 12385: 1-3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status**) wird durch patientenbezogene Faktoren (Grunderkrankung, Alter, Teiltransplantation, kalte Ischämiezeit, MELD-Score), spenderbezogene Faktoren (Alter, Todesursache) sowie durch die Fallzahl des Transplantationszentrums beeinflusst (vergleichsweise wenige Fällen pro Jahr).

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Patientensicherheit (safety)</b>	ID 2096: Sterblichkeit im Krankenhaus ID 2097: Tod durch operative Komplikationen ID 12349: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 12365: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 12385: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ID 2133: Postoperative Verweildauer

Eine hochwertige Versorgung erfordert die koordinierte und zeitlich abgestimmte Zusammenarbeit verschiedener Akteure. Koordination beschreibt dabei die Abstimmung von Versorgungsmaßnahmen zwischen den Beteiligten und über die Zeit hinweg und stellt eine Voraussetzung für kontinuierliche Versorgung dar. In der Literatur werden die Begriffe Koordination und Kontinuität teils synonym verwendet. Beide Konzepte gelten als patientenorientierte Elemente der Versorgungsgestaltung. Der **QI 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren** nach der Transplantation wird der Dimension Koordination und Kontinuität zugeordnet, da für den Erfolg der Transplantation die lebenslange und regelmäßige Nachsorge bei Organtransplantierten entscheidend ist. Deshalb wird bei diesem Indikator berücksichtigt, ob dem jeweiligen Transplantationszentrum der Überlebensstatus der Patientin oder des Patienten bekannt ist. Außerdem wird ebenso die Dimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit dem QI zugeordnet: Eine angemessene Versorgung vermeidet Über- und Unterversorgung, indem sie evidenzbasierte Standards, klinische Expertise und Patientenpräferenzen integriert. Der Begriff umfasst Indikationsqualität und Evidenzbasierung und steht in engem Zusammenhang mit der patientenorientierten Versorgungsgestaltung.

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren
<b>Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)</b> und <b>Koordination und Kontinuität (coordination and continuity)</b>	ID 272300: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

## Überblick über die Ergebnisse der Leitindikatoren

Tabelle 22: Überblick Leit-QI LTX: Anzahl LE, QI-Art, rechnerisch und qualitativ auffällige Ergebnisse sowie Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen (AJ 2023)

QS-Verfahren / Modul	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse	Qual. auffällige Ergebnisse	Anteil qual. auffälliger Ergebnisse an allen rech. auffälligen Ergebnissen
<b>TX-Gesamt</b>	Gesamt (alle QI)	-	-	150	66	26	39,4 %
<b>TX-LTX</b>	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	21	1	1	100 %
<b>TX-LTX</b>	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	21	3	1	33,3 %
<b>TX-LTX</b>	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
<b>TX-LTX</b>	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
<b>TX-LTX</b>	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
<b>TX-LTX</b>	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation*	Prozessindikator	-	-	-	
<b>TX-LTX</b>	2133	Postoperative Verweildauer	Prozessindikator	21	5	3	60 %
<b>LTX gesamt</b>				21	9	5	55,6 %

\*Probleme Datengrundlage / FU

Die Tabelle 22 zeigt die wichtigsten Informationen zu den QI im QS-Verfahren LTX, die alle als Leit-QI vorgeschlagen wurden. Für die Follow-up-Indikatoren **QI 12349**, **QI 12365**, **QI 12385** und **QI 272300** (1-3 Jahres-Überleben bei bekanntem Status und Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) liegen keine Daten vor, da im AJ 2023 Probleme mit der Datengrundlage auftraten.

Für die **QI 2097** (Tod durch operative Komplikationen), **QI 2096** (Sterblichkeit im Krankenhaus) und zum **QI 21333** Postoperative Verweildauer liefern jeweils 21 von 150 LE (14 %) Daten für den QI, die auch Daten für das QS-Verfahren LTX liefern. Im **QI 2097** wurde bei einem LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis identifiziert, welches im STNV als qualitativ auffälliges Ergebnis bewertet wurde (Treffer Sicherheit von 100 %). Im **QI 2096** zeigten drei LE ein rechnerisch auffälliges Ergebnis wovon ein LE die Bewertung „qualitativ auffällig“ erhalten hat (33,3 %). Auf den QI 2133 entfielen die meisten Auffälligkeiten, hier zeigten fünf Leistungserbringer (60 %) ein rechnerisch auffälliges Ergebnis, wovon drei LE auch eine qualitativ auffällige Bewertung erhielten. Insgesamt liegt die „Treffer Sicherheit“ im Vergleich zu dem gesamten QS-Verfahren TX (39,4 %) bei 33,3 %, 60 % bzw. 100 %.

Tabelle 23: Leit-QI LTX: wiederholt auffällige Ergebnisse (wiederholt rechnerisch / wiederholt rechnerisch nach qualitativer Auffälligkeit und Anteil (AJ 2023)

QS-Verfahren	QI	Bezeichnung	QI-In-dikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. Rechn. auff. an qual. im Vorjahr:
TX-Gesamt	Gesamt (alle QI)	-	-	150	66 (26)	20 (5)	19,2 %
TX-LTX	2097	Tod durch operative Komplikationen	Ergebnisindikator	21	1 (1)	-	
TX-LTX	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	21	3 (1)	2 (1)	100 %
TX-LTX	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	

QS-Verfahren	QI	Bezeichnung	QI-Indikatortyp	Anzahl LE	Rechn. auffällige Ergebnisse (davon qual. auff. Ergebnisse) AJ 2023	Davon: Wiederholt Rechn. auffällige Ergebnisse (davon wiederh. rechn. nach qual. auffällig) AJ 2022	Anteil wiederhol. Rechn. auff an qual. im Vorjahr:
TX-LTX	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status*	Ergebnisindikator	-	-	-	
TX-LTX	272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation*	Prozesssindikator	-	-	-	
TX-LTX	2133	Postoperative Verweildauer	Prozesssindikator	21	5 (3)	3 (1)	33,3 %
LTX gesamt					9 (5)	5 (2)	40 %

Darüber hinaus kann ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, insbesondere bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (die Analyse erstreckte sich über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ [AJ 2022] und erneut rechnerisch auffällige Ergebnisse im darauffolgenden Auswertungsjahr [AJ 2023]).

Diese Eskalation könnte ein einheitliches und transparentes Vorgehen ermöglichen, indem bei allen wiederholt auffälligen Ereignissen ein aufwendigeres STNV in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der BFK durchgeführt werden würde. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse bei den Leitindikatoren des QS-Verfahrens LTX. Über das gesamte QS-Verfahren hinweg wurden 26 Standorte auf Grundlage der QI-Ergebnisse mit „Qualitativ auffällig“ bewertet wovon 5 bereits im vorherigen AJ 2022 eine qualitative Auffälligkeit aufzeigten (19,2 %). Im Leitindikator **QI 2096** zeigte ein LE(n=3)rechnerisch auffällig Ergebnisse der auch die Bewertung qualitativ auffällig bezüglich seiner QI-Ergebnisse erhielt und ebenfalls seine wiederholte Auffälligkeit zeigte und dementsprechend schon im AJ 2022 bereits die Bewertung qualitativ auffällig (100 %) erhielt. Die Daten zum **QI 2133** identifizierten einen LE mit einer wiederholten Auffälligkeit von den drei qualitativ auffälligen Ergebnissen im AJ 2023 (33,3 %). Im **QI 2097** wurden keine LE wiederholt auffällig. Zu den übrigen QI liegen diesbezüglich

keine Daten vor. Bei insgesamt 2 Leistungserbringern müsste dementsprechend ein aufwendiges STNV erfolgen, wenn das eskalierende Vorgehen umgesetzt werden würde.

Die zwei wiederholt auffälligen LE liegen in den Bundesländern Bayern und Hessen.

## **Anhang C: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption II: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifende Ansatz)**

Der Abschnitt zu den verfahrensübergreifenden Clustern ist zweitgeteilt: zunächst wird die allgemeine methodische Herleitung beschrieben, dann die Ergebnisse zu den gebildeten Clustern Frauenheilkunde (QS GYN-OP und QS MC), Herz (QS HSMEF und QS PCI) sowie Unfall-, Orthopädie (QS HGV und QS KEP, derzeit ausgesetzt).

## Anhang C.1:

### Methodische Herleitung der Umsetzungsoption II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)

Eine weitere Umsetzungsoption, die mit den Fachexperten und den Landesarbeitsgemeinschaften diskutiert wurde, ist die Bildung von Verfahrensübergreifenden-Clustern. Hintergrund ist die Annahme, dass bei kleinen und mittelgroßen LE die Patientinnen und Patienten innerhalb von medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereichen i.d.R. in einer gemeinsamen Abteilung versorgt werden würden. Ein typisches Beispiel wäre die Frauenheilkunde, in der sowohl mamma-chirurgische wie auch gynäkologische Eingriffe durchgeführt werden. Für beide Eingriffstypen werden strukturell die gleichen diagnostischen wie auch operativen Einheiten genutzt und die Patientinnen bzw. ggf. Patienten vom gleichen medizinischen Personal versorgt (z. B. OP-Bereich, Funktionsdiagnostik aber auch Behandlungsleitlinien, Umsetzung von Pflege und Versorgungsstandards und das gleiche medizinische Personal und i.d.R. eine fachlich verantwortliche Person). Das Ziel dieses Ansatzes ist also, eine QS-verfahrensübergreifende Auslösung und Prüfung der Strukturen und Prozesse von medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereichen durchzuführen mit dem Fokus, ob es sich bei den gemeinsam aufgetretenen rechnerischen auffälligen Ergebnissen ggf. um ein Defizit auf Abteilungsebene oder sogar um ein systemisches Defizit handeln könnte. Daher sollte im durchzuführenden STNV eine Fokussierung auf die gemeinsam genutzten Strukturen und Prozesse erfolgen. Die hier zugrunde liegende Annahme ist, dass gemeinsam genutzte (evtl. potenziell) defizitäre Strukturen und Prozesse in medizinisch-fachlich verwandten QS-Verfahren die Versorgungsqualität beeinflussen und zu Abweichungen von Qualitätsanforderungen in der Versorgung führen. So wäre für beide QS-Verfahren nur ein gemeinsames STNV zu führen, das einen deutlichen Vorteil i.S. der Aufwandsreduktion (Anzahl der STNV und Konzentration auf einen Standort) gegenüber dem bisherigen Vorgehen darstellt und die Effizienz im Verfahren erhöht. Für Standorte, die nur in einem der beiden QS-Verfahren eine rechnerische Mehrfachauffälligkeit ( $\geq 2$  QI) aufweisen, würde über die Auslösung Mehrfachauffälligkeit ebenfalls ein STNV geführt werden müssen (allerdings dann nur für das jeweilige betroffene QS-Verfahren). Der Ansatz der Verfahrenscluster sollte daher mit der Auslösung über eine Mehrfachauffälligkeit kombiniert werden sowie mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten, wenn nur in einem der beiden QS-Verfahren ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auftritt.

Hinsichtlich einer gesteigerten Effektivität bietet u. a. dieser Ansatz den Vorteil, dass die Versorgungsqualität einer ganzen Abteilung betrachtet werden kann –wie auch im Auftrag gefordert. Die deutlich reduzierte Anzahl der durchzuführenden STNV (bspw. siehe Tabelle 25) führt allerdings zu einem erhöhten Prüfaufwand, da potenziell die gesamten Strukturen und Prozesse der

Abteilung überprüft werden müssten. Die QIs, die zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben, können einen Hinweis darauf geben, ob es sich dabei um Probleme bei den Prozessen, der Indikationsstellung, bei der Behandlung an sich (Ergebnis) oder um strukturelle Probleme handelt.

Weitere medizinisch-fachlich verwandten Versorgungsbereiche sind das Cluster „Herz“ mit den QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) und der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF). Als dritte mögliche Clusterung bietet sich das Cluster „Unfall-Chirurgie/ Orthopädie“ an mit den QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) (siehe nachfolgende Tabelle).

Tabelle 24: Bildung von Verfahrens-Clustern (verfahrensübergreifender Ansatz)

Cluster	QS-Verfahren (Auswertungsmodule)
<b>Frauenheilkunde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mammachirurgie (QS MC)</li> <li>▪ Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</li> </ul>
<b>Herz (Kardiologie)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</li> <li>▪ Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</li> </ul>
<b>Unfall-Chirurgie/ Orthopädie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hüftgelenkversorgung (QS HGV) <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)</li> <li>▫ Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)</li> </ul> </li> <li>▪ Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</li> </ul>

Die Auswertungen und Ideen zur Betrachtung der rechnerischen Auffälligkeiten im Cluster wurde im Verlauf sowohl den Fachexpertinnen und -experten als auch den LAG vorgestellt und mit ihnen diskutiert. Die Fachexpertinnen und -experten mit klinischer Fachexpertise in beiden QS-Verfahren, unterstützen die Idee zur Analyse des potenziellen Qualitätsdefizits über gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse. In dem Kontext wurde außerdem angemerkt, dass dieses Vorgehen sinnhaft und auch für einzelne Bereiche schon umgesetzt werden würde. Es könnte dazu führen, dass LE mit fehlerhaften Strukturen und Prozessen in der Aufarbeitung des Problems besser unterstützt werden könnten. Systematische oder systemische Defizite auf Abteilungsebene würden so schneller und zielgenauer identifiziert werden und Maßnahmen zur Behebung oder zur Qualitätsverbesserung zeitnah umgesetzt. Außerdem wird die Anzahl der zu führenden STNV deutlich reduziert (Reduktion um 50 %) und LE mit mehrfachen Auffälligkeiten kommen so stärker in den Fokus.

Eine Einschränkung ist allerdings darin zu sehen, dass das verfahrensübergreifenden Cluster jeweils nur 1/3 aller Standorte über alle geprüften QS-Verfahren hinweg enthielten. Seitens der LAG kam darüber hinaus die Rückmeldung, dass das Vorgehen als sehr herausfordernd gesehen wird,

da nicht über alle QS-Verfahren sinnvolle Cluster gebildet werden könnten. Ein weiteres Gegenargument wurde im Mehraufwand bzw. der Komplexität der Prüfung einer ganzen Abteilung gesehen und auch in der derzeitig bestehenden Heterogenität der QS-Verfahren.

Im Hinblick auf die anstehende Krankenhausreform und die Bildung von Leistungsgruppen könnte sich der Ansatz der verfahrensübergreifenden Cluster unter Berücksichtigung der Hinweise der LAG und der Fachexpertinnen und -experten dazu eignen, die Anzahl der STNV zu reduzieren und die Versorgungsqualität einer Abteilung effektiv zu verbessern. Die diskutierten Cluster lassen sich in den Leistungsgruppen wiederfinden und erleichtern somit die Analyse von Qualitätsdefiziten in zukünftig spezialisierten Kliniken wie bspw. Frauenheilkunde (Leistungsgruppen: Allgemeine Frauenheilkunde, Ovarial-CA, Senologie), Herz (Leistungsgruppen: Interventionelle Kardiologie, Kardiale Devices) und Unfall-Chirurgie/ Orthopädie (Leistungsgruppen: Endoprothetik Hüfte, - Knie, Revision Hüftendoprothese und Knieendoprothese).

## Anhang C.2: Ergebnisse Cluster Frauenheilkunde: MC und GYN-OP

Nachfolgend wird anhand des Frauenheilkunde Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (siehe Tabelle 25), wenn man Standorte und Auffälligkeiten betrachtet, die mindestens ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in Mammachirurgie und GYN-OP aufweisen und daher im Cluster abgebildet werden. In der Tabelle 25 werden neben den Anzahlen zu den Cluster-Auswertungen außerdem in der letzten Zeile die Anzahlen der Standorte ausgewiesen, die kein STNV durch die LAG erhalten, sondern in die interne Klärung (bei singulärer Erstauffälligkeit) überführt werden. Außerdem sollten Mehrfachauffälligkeiten in einem QS-Verfahren berücksichtigt werden, da diese ebenfalls in ein externes STNV überführt werden sollten, daher wird auch dies in der Tabelle mit ausgewiesen, so dass auch die Kombination der Optionen abgebildet wird (Zeile 4 und 5).

**Anzahl der STNV wie bisher:** Im QS-Verfahren GYN-OP wiesen im AJ 2023 insgesamt 417 Standorte 559 rechnerisch auffällige Ergebnisse auf. Im Verfahren Mammachirurgie zeigten sich 592 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 359 Standorten. Somit müssten für 1.151 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 776 Standorten ein STNV geführt werden.

*Tabelle 25: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP und Reduktion der Anzahl an STNV*

QS-Verfahren AJ 2023	GYN-OP	MC	Insgesamt
<b>Anzahl der Standorte insgesamt</b> (Anzahl rechn. Auff.)	417 (559)	359 (592)	<b>776 (1.151)</b> (596 distinkt)
<b>davon: Anzahl der Standorte im CLUSTER MC / GYN-OP</b> (Anzahl rechn. Auff.)	180 (251)	180 (300)	<b>180 (551)</b> (distinkt)
<b>Anzahl der Standorte MC mit Mehrfachauffäl- ligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auf- fälligkeiten in GYN-OP</b>	-	81 (195)	<b>81 (195)</b>
<b>Anzahl der Standorte GYN-OP mit Mehrfach- auffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in MC</b>	55 (126)	-	<b>55 (126)</b>

QS-Verfahren AJ 2023	GYN-OP	MC	Insgesamt
<b>Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff. (- Stewardship / Erstauffälligkeit)</b>	235 (377)	261 (495)	<b>316 (872)</b>
<b>Reduktion Anzahl der STNV:</b> Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher (auf Standorte bezogen)	<b>- 43,6 %</b>	<b>- 27,3 %</b>	<b>- 47 %</b>
<b>Anzahl interne Überprüfung</b> (MC oder GYN-OP = 1 rechn. Auff.)	182 (182)	97 (97)	<b>279 (279)</b>
<b>KEIN externes STNV</b>			

**Anzahl der STNV im Cluster:** Würde das Cluster zur Anwendung kommen, würden die Standorte im STNV betrachtet werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse (mindestens ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem QI pro Verfahren) anzeigen (UO II: Bildung von verfahrensübergreifenden Clustern) sowie für die Standorte, die in einem der beiden QS-Verfahren mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI aufweisen (Mehrfachauffälligkeit). Standorte mit einer singulären rechnerischen Auffälligkeit in einem der beiden Verfahren würden entsprechend dem vorgeschlagenen Vorgehen (Auslösung durch Erstauffälligkeit) in die interne Überprüfung überführt, hier muss dann kein externes STNV durch die LAG geführt werden. Somit werden für 56,4 % der ursprünglichen Standorte (235 von 417) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in GYN-OP bzw. für 72,7 % der Standorte in MC (261 von 359) ein STNV ausgelöst werden. Im QS-Verfahren GYN-OP wurden 559 rechnerische Auffälligkeiten und bei MC 592 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Würden die Auffälligkeiten im Cluster Frauenheilkunde betrachtet werden, ändert sich die Anzahl von 559 auf 377 bei den GYN-OP (67 % der ursprünglich rechnerischen Auffälligkeiten) und von 592 auf 495 in der MC (83,7 %).

Insgesamt würden unter Berücksichtigung des verfahrensübergreifenden Clusteransatzes der Anteil an STNV um fast 50 % zurückgehen, von 596 STNV (auf Standortebene) auf 316. Die Anzahl der STNV reduziert sich durch die Betrachtung der mehrfachauffälligen Ergebnisse (rechnerisch auffällig in GYN-OP und in MC) und die Betrachtung der Cluster auf Standortebene, d. h. ein STNV für rechnerisch auffällige Ergebnisse in GYN-OP und MC gemeinsam und der Überführung von singulären Auffälligkeiten in die interne Überprüfung.

Des Weiteren kann auch ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, bspw. bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (hier erfolgte die Betrachtung über 2 Jahre, da nur Daten von AJ 2022 und AJ 2023 vorliegen): Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und somit erneut rechnerisch auffälligen Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023). Hier kann durch ein eskalierendes Verfahren nach einem qualitativ auffälligen Ergebnis und einem weiterhin bestehenden rechnerisch auffälligen Ergebnis in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK ein eskalierendes Vorgehen umgesetzt werden, um das weiterhin bestehende / persistierende

Qualitätsdefizit tiefergehend und gemeinsam mit LE und LAG aufzuarbeiten. Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den einzelnen QS-Verfahren GYN-OP und MC bzw. im Frauenheilkunde Cluster. Die wiederholt auffälligen Ergebnisse beziehen sich dabei auf die QI, also wiederholt auffällig im gleichen QI. Hier zeigt sich, dass in GYN-OP 21 Standorte von 417 (5 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) und 46 Standorte im QS-Verfahren MC (13 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Betrachtet man die Standorte im Cluster (Standorte mit wiederholt rechnerisch auffälligen Ergebnissen in beiden QS-Verfahren), so zeigt sich das zwei Standorte wiederholt auffällige Ergebnisse in den gleichen QI aufweisen.

Tabelle 26: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in MC und Gyn-OP

QS-Verfahren	GYN-OP	MC	Insgesamt
<b>Anzahl Standorte insgesamt</b> (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	417	359	<b>776</b> (596 distinkt)
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff.Erg.</b> (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023)	21	46	<b>67</b>
<b>Anteil:</b>	5 %	13 %	<b>11 %</b>
<b>Anzahl Standorte Cluster MC / GYN-OP (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)</b>	180	180	<b>180</b> (distinkt)
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol. auff. Erg.</b> (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) im Cluster Frauenheilkunde (GYN-OP / MC)	2	2	<b>2</b>
<b>Anteil:</b>	1,1 %	1,1 %	<b>1,1 %</b>

Um zu prüfen, ob es auch praktisch sinnvoll ist die Verfahren gemeinsam zu betrachten und sicherzustellen, dass auch ein relevanter Teil der LE Daten für beide QS-Verfahren liefern wurde abschließend geprüft wie viele LE Daten zu den jeweiligen QS-Verfahren und dem Cluster liefern. Tabelle 27 zeigt zusammenfassend, wieviel der Leistungserbringer Daten für die einzelnen QS Verfahren GYN-OP und MC liefern und die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren liefern und so potenziell im Frauenheilkunde Cluster auffällig werden könnten. Zur Übersicht ist außerdem nochmal die Anzahl an LE dargestellt mit rechnerischen Auffälligkeiten im einzelnen Verfahren und im Cluster. Für das QS-Verfahren gynäkologischen Operation liefern insgesamt 988 Standorte Daten, wovon knapp 42 % (417 von 988) rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Im Cluster Frauenheilkunde wurden 627 Standorte der insgesamt 988 datenliefernde Standorte eingeschlossen, somit liefern 64 % der Standorte die Daten für das QS-Verfahren GYN-OP bereitstellen auch Daten

für das Cluster. Für das QS-Verfahren MC liefern 640 Standorte Daten, wovon 627 LE auch Daten für das Cluster liefern (98 %) und so für beide QS-Verfahren Daten liefern (MC und GYN-OP). Somit liefern fast alle Standorte mit mammachirurgischen Eingriffen auch Daten für GYN-OP und könnten so auch über das Cluster abgebildet werden (bei auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 27: Cluster Frauenheilkunde: Anzahl Datenliefernder-Standorte im Cluster und in QS MC/ GYN-OP

AJ 2023	GYN-OP	MC	Frauenheil-kunde-Cluster (GYN-OP und MC)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / GYN-OP	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / MC
<b>Anzahl DL-Standorte</b>	988	640	627	63,5 %	98 %
<b>Anzahl STO mit rechn. Auffälligkeiten</b>	417	359	180	43,2 %	50,1 %

## Anhang C.3: Ergebnisse Cluster Herz: HSMDEF und PCI

Zunächst wurde ein umfassendes Cluster aller QS-Verfahren mit Eingriffen am Herzen geprüft. Die Bildung eines Clusters „Herz“, bestehend aus den QS-Verfahren KCHK, PCI und HSMDF, zeigt sowohl in der Anzahl der datenliefernden Standorte als auch in der gemeinsamen Betrachtung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen in allen drei QS-Verfahren zu wenig Überscheidungen. Lediglich 67 Standorte von 863 (8 %) haben Auffälligkeiten in allen drei zu betrachtenden Verfahren. Somit würde ein großer Teil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse nicht innerhalb des Clusters berücksichtigt werden (18 %; 480 von 2.682 rechnerischen Auffälligkeiten), daher bietet sich ein Cluster aus den QS-Verfahren HSMDEF, PCI und KCHK nicht an.

Tabelle 28: Auswertung zu Überschneidungen datenliefernde Standorte "Herz"

QS-Verfahren	Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten gesamt	Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten im Cluster (KCHK, PCI, HSMDF)	Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten (gesamt)	Anzahl rechn. Auffälligkeiten im Cluster (KCHK, PCI, HSMDF)	Anteil (%)
HSMDEF	694	67	1.470	139	9,4 %
PCI	453	67	822	167	20,3 %
KCHK	157	67	390	174	44,6 %
Insgesamt	863 (distinkt)	67	2.682	480	17,9 %

Nachfolgend wird anhand des Herz Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (Tabelle 29).

**Anzahl der STNV wie bisher:** Im QS-Verfahren HSMDEF wurden im AJ 2023 insgesamt 694 Standorte mit 1.470 rechnerisch auffälligen Ergebnissen identifiziert. Im Verfahren PCI wurden an 448 Standorten 822 Ergebnisse ermittelt, die rechnerisch auffällig sind. Es wäre demnach erforderlich, für 2.292 rechnerische Auffälligkeiten, die an 1.142 Standorten auftraten, ein STNV durchzuführen. Auch die Kombination mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten und der Betrachtung der Mehrfachauffälligkeiten wurde hier analog zum Frauenheilkunde Cluster berücksichtigt.

Tabelle 29: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF und PCI und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren AJ 2023	HSMDEF	PCI	Insgesamt
<b>Anzahl der Standorte insgesamt</b> (Anzahl rechn. Auff.)	694 (1.470)	448 (822)	1.142 (2.292) <b>(844 distinkt)</b>
<b>davon: Anzahl der Standorte in HSMDEF / PCI</b> (Anzahl rechn. Auff.)	298 (668)	298 (572)	298 (1.240) <b>(distinkt)</b>
<b>Anzahl der Standorte PCI mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in HSMDEF</b>	-	56 (156)	56 (156)
<b>Anzahl der Standorte HSMDEF mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in PCI</b>	214 (620)	-	214 (620)
<b>Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff.</b> (Anzahl interne Überprüfung)	512 (1.288)	354 (728)	568 (2.016)
<b>Reduktion Anzahl der STNV: Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher</b> (auf Standorte bezogen)	- <b>35,5 %</b>	- <b>26,6 %</b>	-32,7 %
<b>Anzahl interne Überprüfung</b> (HSMDEF oder PCI = 1 rechn. Auff.) KEIN externes STNV	182 (182)	94 (94)	276 (276)

**Anzahl der STNV im Cluster:** Bei der Anwendung des Cluster-Ansatzes, würden die Standorte im STNV betrachtet werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen (mindestens ein rechnerisches auffälliges Ergebnis in einem QI pro Verfahren) sowie für die Standorte, die in einem der beiden QS-Verfahren mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem QI haben (Mehrfachauffälligkeit). Standorte, die in einem der beiden Verfahren rechnerisch auffällig sind (singuläre Auffälligkeiten), werden über den Stewardship-Ansatz ins interne Überprüfung überführt - ein externes STNV muss von der LAG zu den Auffälligkeiten nicht geführt werden. Für 512 der 694 ursprünglichen Standorte (73,8 %) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in HSMDEF bzw. für 354 von 448 Standorte in PCI (79 %) würde so ein STNV ausgelöst werden. Werden die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten betrachtet, verändern sich die Anzahl der durchzuführenden STNV wie folgt: von 1.470 rechnerischen Auffälligkeiten im QS Verfahren HSMDEF sowie

822 Auffälligkeiten in PCI würde sich über die Auslösung des Cluster Herz die Anzahl in HSMDEF von 1.470 auf 1.288 (87,6 % der ursprünglich berechneten Auffälligkeiten) und die Anzahl der PCI von 822 auf 728 (88,6 %) verändern.

Unter Berücksichtigung des Clusteransatzes würde der Anteil an STNV um mehr als 30 % sinken, mit 568 durchgeführten STNV im Vergleich zu vorher 844 (auf Standortebene). Durch die Berücksichtigung der mehrfachen Auffälligkeiten in den Ergebnissen (rechnerisch auffällig in HSMDEF und PCI) sowie der Cluster auf Standortebene verringert sich die Anzahl der STNV insgesamt, außerdem erfolgt eine Reduktion durch die Überführung von singulären Auffälligkeiten in die interne Überprüfung.

Ferner kann auch ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, beispielsweise bei wiederholt auffälligen Ergebnissen. Die Betrachtung erfolgt auch hier über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im ersten AJ (AJ 2022) und erneut rechnerisch auffällige Ergebnissen im darauffolgenden AJ (AJ 2023). Durch einen eskalierenden Ansatz kann in Abhängigkeit der fachlichen Entscheidung und Bewertung der FK weiterführende bzw. umfangreichere Maßnahmen wie Begehungen oder Gespräch beispielsweise erfolgen um das Qualitätsdefizit gemeinsam mit LE und LAG zu analysieren und aufzuarbeiten. Die folgende Tabelle stellt die Häufigkeit der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den QS-Verfahren HSMDEF und PCI sowie im Herz Cluster dar. Die Ergebnisse, die wiederholt auffällig sind, beziehen sich dabei auf die Auffälligkeit im gleichen QI. Im QS-Verfahren HSMDEF wurden 46 von 694 Standorten (6,6 % der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen) identifiziert, die wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten. Im QS-Verfahren PCI betrifft dies 43 Standorte (9,6 % der Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 30: Cluster Herz: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HSMDEF / PCI

QS-Verfahren	HSMDEF	PCI	Insgesamt
<b>Anzahl Standorte insgesamt</b> (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	694	448	<b>1.142</b> (844 distinkt)
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff. Erg.</b> (qualitativ auffälliges Erg. AJ 2022/ rechnerisch auff. Erg. 2023)	46	43	<b>89</b>
<b>Anteil:</b>	6,6 %	9,6 %	<b>10,6 %</b>
<b>Anzahl Standorte</b> <b>CLUSTER HERZ HSMDEF / PCI</b> (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)	298	298	<b>298</b>
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff. Erg.</b> (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) <b>im CLUSTER HERZ HSMDEF / PCI</b>	1	1	<b>1</b>
<b>Anteil:</b>	0,14 %	0,22 %	<b>0,12 %</b>

Tabelle 31 bietet eine Übersicht darüber, wie viele Leistungserbringer Daten zu den einzelnen QS-Verfahren HSMDEF und PCI liefern sowie die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren liefern und somit potenziell im Herz-Cluster auffällig werden könnten. Insgesamt liefern 965 Standorte Daten für das QS-Verfahren HSMDEF, von denen knapp 628 (65,1 %) rechnerisch auffällige Ergebnisse aufwiesen. Im Cluster Herz sind 838 der insgesamt 965 datenliefernden Standorte eingeschlossen. Das bedeutet, dass 87 % der Standorte, die Daten für das QS-Verfahren HSMDEF bereitstellen, auch Daten für das Cluster liefern. Die Daten des QS-Verfahrens PCI kamen von 959 Standorten von denen 838 LE auch Daten für das Cluster bereitstellen (87,4 %). Fast alle Standorte mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zum QS-Verfahren PCI liefern somit auch Daten für HSMDEF und das Cluster und könnten daher bei auffälligen Ergebnissen über das Cluster abgebildet werden.

Tabelle 31: Cluster Herz: Anzahl DL-Standorte im Cluster und in HSMDEF / PCI

AJ 2023	HSMDEF	PCI	HERZ-Cluster (HSMDEF und PCI)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster / HSMDEF	Datenliefernde Standorte: An- teil im Cluster / PCI
<b>Anzahl DL- Standorte</b>	965	959	838	86,9 %	87,4 %
<b>Anzahl Stand- orte mit rechn. Auffäl- ligkeiten</b>	628	448	274	43,6 %	61,2 %

## Anhang C.4: Ergebnisse Cluster Orthopädie / Unfallchirurgie: HGV / KEP

Seitens der LAG kam der Vorschlag zu einem verfahrensübergreifenden Cluster von HEP / KEP (derzeit ausgesetzt) aufgrund der medizinisch-fachlichen Gemeinsamkeiten in der Versorgung. Nachfolgend wird anhand des Unfall-Chirurgie/ Orthopädie Clusters dargestellt, wie sich die Anzahl an STNV verändern würde (Tabelle 32).

**Anzahl der STNV wie bisher:** Im AJ 2023 zeigten insgesamt 791 Standorte im QS-Verfahren Hüftgelenksversorgung (HGV) 1.668 rechnerisch auffällige Ergebnisse. Im QS-Verfahren zur Knieendoprothesenversorgung (KEP) wurden 740 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 482 Standorten ermittelt. Dementsprechend wären für 2.408 rechnerisch auffällige Ergebnisse, die an 1.273 Standorten identifiziert wurden, ein STNV erforderlich. Auch die Kombination mit der Internen Klärung des Qualitätsdefizits bei singulären (Erst-)Auffälligkeiten und der Betrachtung der Mehrfachauffälligkeiten wurde hier analog zu den anderen beiden Clustern berücksichtigt.

Tabelle 32: Unfall-Chirurgie/Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in QS HGV und QS KEP und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren AJ 2023	HGV	KEP	Insgesamt
<b>Anzahl der Standorte insgesamt</b> (Anzahl rechn. Auff.)	791 (1.668)	482 (740)	<b>1.273 (2.408)</b> (902 distinkt)
<b>davon: Anzahl der Standorte im HGV / KEP</b> (Anzahl rechn. Auff.)	371 (832)	371 (590)	<b>371 (1.422)</b> (distinkt)
<b>Anzahl der Standorte KEP mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in HGV</b>	-	26 (65)	<b>26 (65)</b>
<b>Anzahl der Standorte HGV mit Mehrfachauffälligkeit (Anzahl rechn. Auff.), Keine rechn. Auffälligkeiten in KEP</b>	210 (626)	-	<b>210 (626)</b>
<b>Anzahl STNV Cluster + Mehrfach. Auff. (- Interne Überprüfung)</b>	581 (1.458)	397 (655)	<b>607 (2.113)</b>

QS-Verfahren AJ 2023	HGV	KEP	Insgesamt
<b>Reduktion Anzahl der STNV: Cluster im Vgl. zu STNV wie bisher</b> (auf Standorte bezogen)	- 26,5 %	- 17,6 %	-32,7 %
<b>Anzahl interne Überprüfung</b> (KEP oder HGV = 1 rechn. Auff.)	210 (210)	85 (85)	295 (295)
<b>KEIN externes STNV</b>			

**Anzahl der STNV im Cluster:** Die Anwendung des Cluster-Ansatzes würde dazu führen, dass die Standorte im STNV berücksichtigt werden, die in beiden QS-Verfahren rechnerisch auffällige Ergebnisse oder mehr als eine rechnerische Auffälligkeit in einem der beiden QS-Verfahren aufweisen (Mehrfachauffälligkeit). Standorte, die in einem der beiden Verfahren rechnerisch auffällig sind mit einer singulären Auffälligkeit, würden über den Stewardship-Ansatz in die interne Überprüfung überführt werden (kein externes STNV durch die LAG). Für 73,5 % der ursprünglichen Standorte (581 von 791) mit einer rechnerischen Auffälligkeit in HGV bzw. für 82,4 % der ursprünglichen Standorte in KEP (397 von 482) würde ein STNV ausgelöst werden. Bei einer Betrachtung der Auffälligkeiten im QS Verfahren HGV würde sich damit die Anzahl der durchzuführenden STNV auf Basis der rechnerischen Auffälligkeit von 1.668 auf 1.458 reduzieren (87 % der ursprünglich rechnerischen Auffälligkeiten) und die Anzahl im Verfahren KEP von 740 auf 655 (89 %).

Insgesamt würde der Anteil an STNV unter Berücksichtigung des Clusteransatzes um etwas mehr als 30 % sinken, wobei 607 STNV im Vergleich zu vorher 902 STNV (auf Standortebene) durchgeführt würden. Die STNV-Zahl wird verringert, indem die mehrfach auffälligen Ergebnisse (rechnerisch auffällig in HGV und KEP) sowie die Cluster auf Standortebene berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass ein gemeinsames STNV für die rechnerisch auffälligen Ergebnisse in HGV und KEP durchgeführt und singuläre Auffälligkeiten in die interne Überprüfung überführt werden würden.

Außerdem kann ein eskalierendes Vorgehen angewendet werden, um das bestehende Qualitätsdefizit gemeinsam mit LE und LAG zu analysieren und zu bearbeiten, insbesondere bei wiederholt auffälligen Ergebnissen (die Zeitraum erstreckt sich dabei über 2 Jahre: Bewertung als qualitativ auffällig im AJ 2022 und erneute rechnerische Auffälligkeit im nächsten Jahr: AJ 2023). Die folgende Tabelle stellt die Anzahl der wiederholt auffälligen Ergebnisse in den einzelnen QS-Verfahren HGV und KEP sowie im Cluster Unfall-Chirurgie und Orthopädie dar. Es wird deutlich, dass bei HGV an 64 von 791 Standorten (8,1 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) und an 14 Standorten im QS-Verfahren KEP (2,9 % der Standorte mit rechnerisch Auffälligen Ergebnissen) wiederholt rechnerisch auffällige Ergebnisse (im gleichen QI) auftraten. Bei der Betrachtung der Standorte im Cluster (Standorte mit wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in beiden QS-Verfahren) wird deutlich, dass drei Standorte im gleichen QI wiederholt auffällige Ergebnisse aufweisen.

Tabelle 33: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV und KEP und Reduktion der Anzahl an STNV

QS-Verfahren	HGV	KEP	Insgesamt
<b>Anzahl Standorte insgesamt</b> (mit rechn. auff. Ergebnissen AJ 2023)	<b>791</b>	<b>482</b>	<b>1.273</b> (902 distinkt)
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol.</b> <b>Auff.Erg.</b> (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023)	64	14	<b>78</b>
<b>Anteil:</b>	8,1 %	2,9 %	<b>6,1 %</b>
<b>Anzahl Standorte Cluster HGV/KEP (mit rechn. auff. Erg. AJ 2023)</b>	371	371	<b>371</b>
<b>Anzahl der Standorte mit wiederhol. Auff.</b> <b>Erg.</b> (qual. auff. Erg. AJ 2022/ rechn. auff. Erg. 2023) im Cluster HGV/KEP	3	3	<b>3</b>
<b>Anteil:</b>	0,81 %	0,81 %	<b>0,81 %</b>

Tabelle 33 fasst zusammen, wie hoch die Anzahl der Leistungserbringer ist, die für die einzelnen QS-Verfahren HGV und KEP Daten liefern sowie die Anzahl der LE, die für beide QS-Verfahren Daten bereitstellen und somit potenziell im Unfall-Chirurgie- und Orthopädie-Cluster (HGV/KEP) auffällig werden könnten. Zudem wird die Anzahl der LE aufgeführt, bei der in den einzelnen Verfahren und im Cluster rechnerische Auffälligkeiten bestehen. Insgesamt liefern 1.180 Standorte Daten für das QS-Verfahren der Hüftgelenkversorgung, wobei 67 % (791 von 1.180) rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen. Von den insgesamt 1.180 datenliefernden Standorten wurden im Cluster Unfall-Chirurgie und Orthopädie 1.036 eingeschlossen. Dies bedeutet, dass 88 % der Standorte, die Daten für das QS-Verfahren HGV bereitstellen, auch Daten für das Cluster liefern. Im QS-Verfahren KEP liefern 1.045 Standorte Daten, von denen 1.036 LE auch Daten für das Cluster bereitstellen (99 %). Fast alle Standorte zur Knieendoprothesenversorgung liefern somit auch Daten für HGV und könnten so auch über das Cluster abgebildet werden (bei auffälligen Ergebnissen).

Tabelle 34: Cluster Unfall-Chirurgie/ Orthopädie: Anzahl Standorte und Auffälligkeiten im Cluster / in HGV / KEP

AJ 2023	HGV	KEP	Unfall-Chirurgie und Orthopädie Cluster (HGV/KEP)	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster HGV	Datenliefernde Standorte: Anteil im Cluster KEP
<b>Anzahl DL-Standorte</b>	1.180	1.045	1.036	87,8 %	99,1 %
<b>Anzahl Standorte mit rechn. Auffälligkeiten</b>	791	482	371	45,9 %	77 %

## **Anhang D: Methodische Herleitung und Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern**

Der Abschnitt zu den modulübergreifenden QI-Clustern ist zweitgeteilt: zunächst wird die allgemeine methodische Herleitung beschrieben, dann die Ergebnisse zu den gebildeten Clustern.

## Anhang D.1:

# Methodische Herleitung zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern

Die dritte in diesem Bericht diskutierte Umsetzungsoption wurde im Rahmen des zweiten Workshops mit den LAG (02.12.2024) aus deren Reihen vorgeschlagen. Hintergrund ist, dass bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in fachlich-medizinisch verwandten QI verschiedener Module des gleichen QS-Verfahrens diese im STNV zusammen geprüft werden.

Es handelt sich demnach um die gemeinsame Betrachtung von QI-Clustern verschiedener Module innerhalb eines QS-Verfahrens. Die Umsetzungsoption III basiert auf der zugrundeliegenden Annahme, dass innerhalb eines QS-Verfahrens QI-Gruppierungen existieren, die gemeinsame relevante Versorgungspunkte und damit relevante Strukturen und Prozesse der Versorgungsqualität abbilden. Diese Gruppierungen scheinen daher besonders geeignet zu sein, potenzielle Qualitätsdefizite anzuzeigen und sollten bei gleicher Zählerdefinition (innerhalb eines Moduls bzw. modulübergreifend) gemeinsam in einem STNV betrachtet werden. Das Ziel dieses Vorgehens ist, das STNV durch rechnerische Auffälligkeiten medizinisch-fachlich verwandter QI auszulösen und die Qualitätsprüfung auf deren zugrundeliegenden Prozessen und Strukturen zu fokussieren. Durch die gemeinsame Betrachtung der Auffälligkeiten wird die Anzahl der STNV reduziert und die so freigewordenen Ressourcen ermöglichen eine gezielte Überprüfung potenzieller Defizite. Ein anschauliches Beispiel ist die präoperative Verweildauer bei der (notfallmäßigen) operativen Versorgung einer Schenkelhalsfraktur. Unabhängig von der Art des Eingriffs (hüftkopferhaltend oder Ersatz durch Prothese) sollte die präoperative Verweildauer von derzeit 24h nicht überschritten werden. Diese Zeiträume werden daher für beide Eingriffsarten gemessen (QI 54003 im Modul HGV- HEP und QI 54030 in HGV- OSFRAK). Sollten rechnerische Auffälligkeiten in beiden QIs auftreten, liegt die Vermutung nahe, dass der prozessuale Ablauf zur notfallmäßigen Versorgung des LE beeinträchtigt ist. Die gemeinsame Betrachtung und Prüfung der rechnerischen Auffälligkeiten wird von einigen LAG bereits im STNV angewendet.

Falls die verbleibenden QI des QI-Sets einen bestimmten Schwellenwert überschreiten, wird ebenfalls auf ein relevantes Qualitätsdefizit hingewiesen (Mehrfachauffälligkeit).

Dieses Vorgehen kann auf QS-Verfahren mit Modulunterteilung durch die Gruppierung von QI mit gleicher Zählerdefinition angewendet werden (bspw. präoperative Verweildauer, Kontrastmittelmenge, Komplikationen). In der Umsetzung werden QI mit gemeinsamen Qualitätsmerkmalen identifiziert und so die QI-Gruppierungen gebildet (siehe Tabelle 35). Wenn dann in den relevanten QIs ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auftritt, sollte die Auslösung des STNV erfolgen. Falls dies nicht der Fall ist, kann eine Auslösung über die Auffälligkeiten im übrigen QI-Set erfolgen (Mehrfachauffälligkeit).

Das IQTIG hat den Vorschlag aufgenommen und im Rahmen der zweiten AG QS WE-Sitzung am 24.01.2025 erstmalig vorgestellt. Nach positiven Rückmeldungen wurde dieser Vorschlag seitens

des IQTIG anhand des QS-Verfahrens HGV geprüft. Die Ergebnisse wurden im Rahmen des zweiten Workshops mit dem G-BA am 07.03.2025 von den LAG vorgestellt und diskutiert.

Grundsätzlich wäre diese Vorgehensweise für die folgenden QS-Verfahren mit Modulunterteilung anwendbar:

- Hüftgelenkversorgung (QS HGV) bzw. Unfallchirurgie / Orthopädie
  - Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)
  - Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)
- Knieendoprothesenversorgung (QS KEP), derzeit ausgesetzt
- Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
- Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)
- Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)

## Anhang D.2: Ergebnisse zu Umsetzungsoption III: Bildung von modulübergreifenden Clustern

Im Nachfolgenden werden die Ergebnisse zur Umsetzungsoption III anhand des Modellverfahrens HGV dargestellt. Für diesen Ansatz wurden drei verschiedene Arten der Clusterung der beteiligten QI geprüft.

Zu beachten sind die variierenden Definitionen des Nennereinschlusses und die damit einhergehende Frage, welche patientenseitigen Risikofaktoren zu berücksichtigen wären, die ggf. eine Operation unmöglich machen. Da bei akuten Notfällen keine zeitliche Verzögerung bis zum operativen Eingriff entstehen sollte, stellt sich daher die Frage, ob elektive und notfallmäßige Eingriffe zusammen im STNV oder getrennt betrachtet werden sollten. Außerdem ist als Herausforderung anzusehen, dass sich die endoprothetische grundlegend von der osteoprothetischen Versorgung unterscheidet.

Daher wurde auch die Optionen geprüft, modulübergreifende QI-Cluster bzw. Subcluster innerhalb eines Modul zu bilden. Wie in der zweiten Sitzung des begleitenden Expertengremiums vorgeschlagen wurde, könnte auch ein Supracluster gebildet werden, um ein systemisches Defizit zu identifizieren.

Für die Cluster-Bildung bei HGV bestehen daher folgende drei Möglichkeiten und werden nachfolgend kurz skizziert:

1. QI-übergreifende / modulübergreifende Cluster,
2. Bildung von Subclustern
3. Supracluster.

Bei den 1) modulübergreifenden Clustern werden dieselben Sachverhalte wie präop. Verweildauer, Komplikationen, Gehunfähigkeit unabhängig vom Eingriff betrachtet (Tabelle 35). Allen Clustern gemeinsam ist, dass die zugrunde liegenden Prozesse vom LE beeinflussbar sind. Wie bereits in der methodischen Herleitung angedeutet, wird dieses Vorgehen bereits im STNV von den LAG mitunter angewendet. Eine Verlagerung dieses Vorgehens zur gezielten Auslösung und Umsetzung erschien daher sinnvoll. Zu den modulübergreifenden Clustern des Verfahrens HGV gehören vier Untergruppen, die auf Grundlage des zu betrachtenden Sachverhalts bzw. Schwerpunkts gebildet wurden:

- **QI-Gruppe zur Präoperativen Verweildauer**, wobei hier nur die Fälle der osteosynthetischen und endoprothetischen Versorgung von Hüftgelenksfrakturen mit einbezogen werden (QI 54003 und 54030).
- **QI Gruppe zu den Allgemeinen Komplikationen** (QI 54015, 54016, 54017, 54042) und die zu **Spezifischen Komplikationen** (QI 54018, 54019, 54029, 54120) werden in jeweils einer QI-Gruppe zusammengefasst und betrachten alle Fälle des QS-Verfahrens HGV.
- Eine weitere Gruppe wird aus den QI gebildet, die die QI Gruppe der **Gehunfähigkeit** abbilden. Hier werden die Module zur elektiven HEP-Erstimplantation und zum HEP-Wechsel betrachtet

sowie die osteosynthetische und endoprothetische Versorgung von Hüftgelenksfrakturen (QI 54012, 54033). Der QI 54012 bildet bereits eine Art Cluster-QI, da hier die alle HEP-Ereignisse zur Gehfähigkeit zusammengeführt sind.

Tabelle 35: Modulübergreifende QI-Cluster am Bsp. HGV (QI-übergreifend mit gleicher Zählerdefinition)

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
<b>Präop. Verweildauer – alle HUEFTFRAK</b> (Osteosynthetisch und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54003, 54030	
<b>Allgemeine Komplikationen – alle Fälle</b> (HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, osteosynthetisch und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54015, 54016, 54017, 54042	
<b>Spezifische Komplikation – alle Fälle</b> (HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, osteosynthetisch und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK)	54018, 54019, 54029, 54120	
<b>Gehfähigkeit – alle Fälle</b> (elektive HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel, endoprothetisch versorgte und osteosynthetisch versorgte HUEFTFRAK)	54012, 54033	54012 ist bereits ein Cluster der elektiven HEP, der frakturbedingten HEP und der HEP-Wechsel

Nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der Standorte, die durch die Auslöseoption **modulübergreifende Cluster** ins STNV überführt werden würden. Hier zeigt sich beispielweise im Cluster **Präoperative Verweildauer**, dass von den 300 Standorten die ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in mindestens einem der QIs zeigten, nur 77 Standorte ins STNV überführt werden, da 223 Standorte nur ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem QI aufweisen (Anteil: 34,5 %). Bei den Clustern zu den Komplikationen zeigen sich allerdings nur sehr geringe Anzahlen: je zwei Standorte zeigten rechnerisch auffällige Ergebnisse in allen 4 QIs des Cluster **Allg. Komplikationen** oder **der Spezifische Komplikationen**.

Tabelle 36: Modulübergreifende QI-Cluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI

Anzahl der QI	Cluster Präoperative Verweildauer (QI (54003, 54030) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Allg. Komplikation (54018, 54019, 54020, 54042) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Spezifische Komplikation (54018, 54019, 54020, 54029) Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Gehfähigkeit QI (54012, 54033) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen
1 QI	223	167	244	69
2 QIs	77	36	47	23

Anzahl der QI	Cluster Präoperative Verweildauer (QI (54003, 54030) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	Cluster Allg. Komplikation (54018, 54019, 54020, 54042)	Cluster Spezifische Komplikation (54018, 54019, 54020, 54029)	Cluster Gehunfähigkeit QI (54012, 54033) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen
3 QIs	-	14	6	-
4 QIs	-	2	2	-
Gesamt / Standorte	300	219	299	92

Bei der nächsten Möglichkeit, der Bildung von Subclustern (2), werden die QI nach der Art des operativen Eingriffs (elektiv vs. alle anderen Fälle) und der Komplikationsart gebildet (Tabelle 37). Die so gebildeten fünf Gruppen fokussieren sich auf die Komplikationen bei den operativen Eingriffen, um die Vergleichbarkeit patientenbedingter Einflussfaktoren herzustellen. Obwohl es sich um unterschiedliche Eingriffsarten handelt, könnten im STNV gezielt die den Eingriffen zugrunde liegenden Prozessen und Strukturen auf eventuelle Defizite überprüft werden. Es wurden zwei Cluster zu Allgemeinen Komplikationen gebildet, die jeweils nur elektive oder frakturbedingte Eingriffe mit einbeziehen. Die spezifischen Komplikationen wurden in drei Cluster unterteilt. Dabei umfasst ein Cluster die elektiven Eingriffe, und ein weiteres Cluster nur Frakturen. Die spezifischen Komplikationen bei endoprothetischen Eingriffen werden gesondert in einem Cluster abgebildet, um die Beachtung der OP-Technik sicherzustellen.

Tabelle 37: Subcluster am Bsp. QS-Verfahren HGV

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
<b>nur elektive Eingriffe : Allgemeine Komplikationen - alle Fälle</b> HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel	54016, 54017	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
<b>nur Frakturen: Allgemeine Komplikationen - alle Fälle</b> osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54015, 54042	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
<b>nur elektive Eingriffe: Spezifische Komplikation (</b> HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel	54019, 54120	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren
<b>nur Frakturen): Spezifische Komplikation</b> osteosynth. und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54018, 54029	Vergleichbare patientenbedingte Einflussfaktoren

Neuer QI (Cluster)	Beteiligte QI	Bemerkung
<b>nur endoprothetische Eingriffe: Spezifische Komplikation</b> HEP-Erstimplantation, HEP-Wechsel und endoprothetisch versorgte HUEFTFRAK	54018, 54019, 54120	Bezug zur OP-Technik (Endoprothesenversorgung)

Tabelle 38 zeigt die Anzahl der Standorte, die über das Subcluster als Auslösung in das STNV überführt werden. Hier zeigt sich, dass von 153 Standorten die in den QIs der Allgemeine Komplikationen (QI 54016, 54017) rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigten, 21 Standorte in beiden QIs auffällig sind und somit in das STNV überführt werden würden (Anteil von 13,7 %). Ähnlich zeigt sich der Verteilung ebenfalls in den drei restlichen Subclustern.

Tabelle 38: Subcluster und Anzahl der Standorte im Cluster / pro QI

	<b>Cluster Allgemeine Komplikationen alle Fälle (nur elektive Eingriffe) (QI (54016, 54017)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen</b>	<b>Cluster Allgemeine Komplikationen alle Fälle (nur Frakturen) (54015, 54042)</b> Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	<b>Cluster Spezifische Komplikation (54019, 54120)</b> Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen	<b>Cluster Spezifische Komplikation (nur Frakturen) (QI (54018, 54029)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen</b>	<b>Cluster Spezifische Komplikation (nur Endoprothetische Eingriffe) (QI (54018, 54019, 54120)) / Anzahl der Standorte mit rechn. auffälligen Ergebnissen</b>
1 QI	132	79	201	99	220
2 QIs	21	18	21	11	37
3 QIs	-	-	-	-	3
<b>Gesamt / Standorte</b>	<b>153</b>	<b>97</b>	<b>222</b>	<b>110</b>	<b>260</b>

Das Supracluster bezieht sich auf die modulübergreifenden QI-Cluster (siehe Tabelle 35) : Präop. Verweildauer , Allgemeine Komplikationen, Spezifische Komplikation und Gehunfähigkeit und war eine Empfehlung aus dem Expertengremium. Hier steht die Idee dahinter, LE zu identifizieren, die in allen vier Clustern mind. ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in einem der vier Cluster anzeigen. Dies könnte als Hinweise auf defizitäre Strukturen und Prozesse gewertet werden sowie als Hinweis , ob es sich um ein systemisches Versorgungsdefizit des LE handelt und so im STNV über alle rechnerischen Auffälligkeiten gemeinsam überprüft werden sollte. Die Auswertung ergab, dass insgesamt 92 LE eine rechnerische Auffälligkeit in nur einem der vier Cluster und 6 LE in zwei Clustern hatten, kein LE war in drei oder vier Clustern auffällig. Die Auslösung über das Supra-

Cluster zeigt sich anhand dieser Analyse als nicht zielführend und in der Auslösung daher zu komplex bei zu wenig zusätzlichem Benefit / zu wenig Aussagekraft bzgl. Hinweisen auf ein systemisches Versorgungsdefizit.

Tabelle 39: Supracluster am Bsp. HGV

Auffälligkeit Cluster	Anzahl LE
1	92
2	6
3	0
4	0

Zusammenfassend haben sowohl die Auswertungen zu den modulübergreifenden Clustern wie auch zu den Subclustern ergeben, dass nur ein geringer Anteil der Standorte erfasst werden würden für das STNV und die Auslösung zu komplex bei zu wenig zusätzlichem Benefit / zu wenig Aussagekraft bzgl. Hinweisen auf ein systemisches Versorgungsdefizit liefern.

# Anhang E: Interviewleitfaden

## Fokussierte Experteninterviews: GYN-OP, MC, HSMDEF, PCI, TX, HGV

**Hinweis:** Im Prozess der Entwicklung der Umsetzungsoptionen (vorheriger Begriff: Szenario) wurde die Terminologie und die Reihenfolge angepasst (als Szenario 1 wurde zum Interviewzeitpunkt noch die vorgelagerte interne Klärung bei singulärer Erstauffälligkeit gezählt).

Stand: Dezember 2024

### Zielsetzung des Interviews: Identifikation von Wächter-QI sowie Cluster / Fachliche Einschätzung

#### Szenario II: Identifikation von „Wächter“-QIs (Leit-QI)

1. Frage: Gibt es QI, die besonders geeignet sind, ein Qualitätsdefizit anzuzeigen (Wächter-QI) im jeweiligen medizinisch-fachlich relevanten QS-Verfahren?

(Beschreibung: Anhand welcher Kriterien wäre es sinnvoll, QI bzw. QI-Gruppierungen zur Auslösung zu verwenden und wenn ja, wieso? Bitte Eignung in Bezug auf Anzahl Fälle, Zuschreibbarkeit und Patientensicherheit beschreiben.)

#### Szenario III: Identifikation von gemeinsam genutzten Prozessen und Strukturen (Abteilung, Personal, Diagnose-Einheiten, OPs), die zur schlechten Versorgungsqualität beitragen können; Ziel: Überprüfung eines systemischen Defizits; Umsetzung: Bildung von fachlich-medizinisch relevanten Cluster zur Auslösung und Prüfung im STNV

Bsp. für Schnittstellen Frauenheilkunde (GYN-OP und MC) sowie Herz (HSMDEF und PCI, KCHK), je nach Interviewpartner/-in

2. Frage: Welche Überschneidungen gibt es im Hinblick auf die fachlich-medizinisch zusammengehörigen QS-Verfahren im Hinblick auf gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse?
3. Ist es sinnvoll, daraus ggf. Cluster für die Auslösung der STNV und der Überprüfung des Qualitätsdefizits zu bilden? (MD: Frage wegen Strukturprüfung)
4. Frage: Wie sollte mit Maximalversorgern umgegangen werden, die vermutlich getrennte Strukturen und Prozesse der jeweiligen Fachbereiche haben – gibt es da Schnittmengen?
5. Frage: Gibt es gemeinsam genutzte Strukturen und Prozesse, die sich übergreifend negativ auf die Versorgungsqualität auswirken könnten? Wenn ja, wie könnten diese gemeinsam genutzten Prozesse und Strukturen identifiziert und geprüft werden?
6. Frage: Ist es sinnvoll, die Checkpoints eines Behandlungspfads als Grundlage für eine Prüfung zu verwenden? Wenn ja, welche Checkpoints (F 10) sollten bzw. können geprüft werden (allgemein)?
  - a. Aufnahme
  - b. Diagnostik

- c. Indikationsstellung
  - d. Prozedur
  - e. Weitere Therapien
  - f. Entlassung
7. *Frage: Wie können diese geprüft werden?*
- a. Aufnahme
  - b. Diagnostik
  - c. Indikationsstellung
  - d. Prozedur
  - e. Weitere Therapien
  - f. Entlassung
8. *Frage: Welche zusätzlichen Elemente / Aspekte sollten geprüft werden? (Labor, Transport, Rettungsstelle, Aufnahme)*
9. *Konkret: Am Bsp.: Wie kann geprüft werden, ob eine SOP vorhanden ist, diese geschult und auch angewendet wird?*
10. *Frage: Können die Ergebnisse der Berichte zur Prüfung von Strukturen nach MD-RL zur Überprüfung der Strukturen nach QS verwendet werden?*

**Besonderheit Einzelfälle:**

11. *Frage: wie sollten mit Einzelfällen umgegangen werden?*

## Anhang F: Handreichungen

## Anhang F.1: Handreichung MC

### 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 die den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern evtl. Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selber 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:** ist die 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 Auswirkung 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 Ursachen(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 MC

QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ 97,00 %	ja
211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	ja
212400	Prätherapeutische interdisziplinäre Tumorkonferenz bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
212000	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Mikrokalk ohne Herdbefund	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
212001	Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit Herdbefund	QS-Daten	Prozessindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
212600	Intraoperative Präparatebildung bei präoperativer mammografischer oder sonografischer Drahtmarkierung	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 95,00 %	
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	QS-Daten	Prozessindikator	≤ 5,00 %	
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ 90,00 %	
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	QS-Daten	Prozessindikator	≤ x % (90. Perzentil)	
60659	Nachresektionsrate	QS-Daten	Ergebnisindikator	≤ x % (95. Perzentil)	

## Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>1. Vorabanalyse</b>					
<b>Alle QI</b>	<b>Ausgangspunkt / Auftreten des rechn. auff. Ergebnisses</b>	<input type="checkbox"/> Leit-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 <input type="checkbox"/> Einzelfall	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 in der Organisationsverantwortung des LE liegen. Ggf. Darlegung von Maßnahmen, die in der Organisationsverantwortung des LE liegen.			
	<b>Datenanalyse (Dokumentationsqualität)</b>	<u>Dokumentationsfehler:</u> Auf Erhebungsfehler / Kodierfehler / Übertragungsfehler prüfen <u>Zum Beispiel:</u> Fehler in der Erhebung der Daten, bspw. beim Kodieren von OPS (Kodierfehler) Präparatekontrolle erfolgt, aber im QS-Bogen nein "angekreuzt" (Übertragungsfehler in die Patentendokumentation) Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war,	Alle Daten wurden korrekt und vollständig erfasst und dokumentiert. Bleibt eine Restauffälligkeit? → Ursachenanalyse durchführen.	Nachweis erforderlich, sofern unterjährig keine Option auf Zusicherung zur Datenqualität besteht; falls Dokumentationsfehler durch fehler-, mangelhafte Vorgaben in der QS (Dokumentations-	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auff. (ohne Neuauswertung)? Abschlussangabe;

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird. Bitte überprüfen Sie dabei, wer zu welchem Zeitpunkt dokumentiert hat => zeitnah nach der OP		bogen / Ausfüllhinweise) entstanden, Darlegung mit Nachweis Bspw.: OP-Bericht / übermittelte QS-Daten	
<b>2. Allgemeine Ursachenanalyse</b>					
	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.				
<b>Alle QI</b>	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 Brustzentrum, Gynäkologie / plastisch-chirurg. Abteilung)	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.	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 Ausnahmetbeständen (LAG / IQTIG)
<b>Alle QI</b>	Software-, Schnittstellenprobleme	<u>Beispiele:</u> Softwarefehler führten zu Erfassungsproblemen	Beitrag der Software-, Schnittstellenprobleme zur rechn. Auffälligkeit	Entsprechende (anonymisierte) Nachweise pas-	Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit? Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ...

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)				
		Keine automatisierte Übertragung von Angaben in verschiedenen Erfassungssystemen (Schnittstellenkommunikation)		send zu den Software-, Schnittstellenprobleme Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmehrung einer anderen LAG einholen	→ systemisierte Erfassung der Konstellationen; ATB-Liste im Rahmen des jährlichen Austausches der LAG / IQTIG erarbeitet				
<b>Bewertung der Vorab- und Ursachenanalyse (1. und 2.)</b>		<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erklärbar sind, → weiter mit 3.							
<b>3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit</b>									
	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.								
<b>QI 51846:</b> Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	<b>Behandlungs- prozess:</b> Indikation zur OP	<u>Versorgungsprozesse</u>  Wie wird die Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen  Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?				

<sup>1</sup> Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/032-0450L>)

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden</p> <p>Personal / Konstellationen</p>		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die prätherapeutische Diagnosesicherung sichergestellt?</p>	<p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt es (keine) Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ?</p>

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> Behandlungs- pfad <input type="checkbox"/> SOP und dazu- gehörige Check- liste <input type="checkbox"/> Verfahrensan- weisung <input type="checkbox"/> Dienstanwei- sung Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umge- setzt wird: Stich- probe aus Patien- tenakten (stichprobenartig, anonymisiert, bei nicht-auffälligen Vorgängen) Anforderung pa- tholog. Vorbe- funde und Verifi- kation derselben	
<b>QI 211800:</b> Postoperative interdiszipli- näre Tumor- konferenz bei	<b>Behand- lungspro- zess:</b> in- terdiszipli- näre und	<u>Versorgungsprozesse</u> Handelt es sich um ein zertifiziertes Brust- zentrum oder besteht ein Kooperationsver- trag mit einem zertifizierten Brustzentrum?	Tumorkonferenz (Zusam- mensetzung / Durchfüh- rung)	1. Wie wird eine Be- handlung gemäß der S3-LL-Emp- fehlungen sicher- gestellt? → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewer- tung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	interprofessionelle Zusammendarbeit / Tumorkonferenz	<p>Wie ist die postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz in Ihrem Haus geregelt? Notwendige Unterlagen vorhanden (siehe QIDB, prosp. RR 2026)?</p> <p>Enthalten ihre Doku-zur TM-Konferenz folgende Infos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Identifikationsnummer)</li> <li><input type="checkbox"/> Angabe des verantwortlichen Arztes, dem Tag der Entnahme/OP</li> <li><input type="checkbox"/> Angabe der klinischen Diagnose bzw. Indikation der Gewebeentnahme</li> <li><input type="checkbox"/> weitere klinischen Informationen wie Entnahmelokalisation der Gewebeprobe (z. B. Mamma rechts, oberer äußerer Quadrant).</li> <li><input type="checkbox"/> Ggf. Staging</li> <li><input type="checkbox"/> -----</li> </ul> <p>Wie setzt sich Ihre interdiz. Tumorkonferenz zusammen / welche Fachdisziplinen nehmen teil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Brustoperateur/Brustoperateurin</li> <li><input type="checkbox"/> Radiologe/Radiologin,</li> <li><input type="checkbox"/> Pathologe/Pathologin</li> <li><input type="checkbox"/> Strahlentherapeut/Strahlentherapeut</li> </ul>		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt? =&gt; Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Befundung bei Gewebeentnahme geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</li> <li><input type="checkbox"/> SOP und dazugehörige Checkliste</li> </ul>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt es (keine Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p><input type="checkbox"/> Internistische(r), ggf. gynäkologische(r) Onkologe/Onkologin</p> <p>Entsprechend der Krankheitssituation sollten die:</p> <p><input type="checkbox"/> psychoonkologischen</p> <p><input type="checkbox"/> orthopädischen</p> <p><input type="checkbox"/> neuro-</p> <p><input type="checkbox"/> allgemein-</p> <p><input type="checkbox"/> viszeral-</p> <p><input type="checkbox"/> thorax- und</p> <p><input type="checkbox"/> unfallchirurgischen Fachdisziplinen</p> <p><input type="checkbox"/> Plastischen Chirurgie</p> <p><input type="checkbox"/> Pflege teilnehmen</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umgesetzt wird: Stichprobe aus Patientenakten (stichprobenartig, anonymisiert, bei nicht-auffälligen Vorgängen)</p>	
<b>QI 212000/</b> <b>QI 212001:</b> Präoperative Drahtmarkierung nicht palpabler Befunde mit und/ ohne	<b>Behand- lungs- prozess:</b> Diagnostik und Behandlung	<p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden?</p> <p>Warum erfolgte ggf. in einigen Fällen keine LL-konforme Behandlung?</p>	Einschätzung Behandlungs- und Versorgungsprozess	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn</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 MC gibt (keine) es</p>

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Mikrokalk ohne Herdbefund <b>(QI 52330</b> <b>QI 52279)</b> <b>QI 212600:</b> Intraoperative Präparatebildung bei präoperativer mammografischer oder sonografischer Drahtmarkierung <b>QI 60659:</b> Nachresektionsrate		<p>Werden die Patienten/ Patientinnen in der prätherapeutischen Tumor Konferenz vorgestellt zur Planung der Drahtmarkierung?</p> <p>Wie sind die Prozesse zur Drahtmarkierung / Präparateradiografie/ Nachresektion geregelt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wie wird sichergestellt, dass die Drahtmarkierung kontrolliert wird, um eine potentielle Nachresektion zu vermeiden.</li> <li>○ Wie wird bei palpablen Befunden der Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe sichergestellt?</li> </ul> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<p>ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess werden die präoperative Drahtmarkierung und intraoperative Präparatebildung / Vermeidung einer Nachresektion sichergestellt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungs-pfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und dazugehörige Checkliste</p>	Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p><input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanweisung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob der Standard tatsächlich umgesetzt wird:</p> <p>Überprüfung bildgebender Geräte → Wie wird sichergestellt, dass immer ein funktionierendes Gerät vorgehalten wird?</p> <p>Prüfung der techn. Gegebenheiten z. B. Anzahl bildgebender Geräte im OP vorhanden?</p> <p>Nachweis über Medizintechnik / Wartung über Anzahl bildgebender Geräte im OP</p> <p>Verantwortlichkeiten: Bestätigung</p>	

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>der Geschäftsführung über Anzahl bildgebender Geräte im OP</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <p>Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>OP-Bericht: Abgleich der beschriebenen OPS-Codes mit QS-Angaben; ggf. Anforderung der Protokolle der Tumorkonferenz</p>	
<b>QI 50719:</b> Lymphknoten- entnahme bei DCIS und brust- erhaltender Therapie	<b>Behand- lungs- prozess:</b> Indikation zur OP	<u>Versorgungsprozesse:</u> In welchen Ausnahmefällen und warum erfolgt eine Lymphknotenentnahme bei DCIS und BET?	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sicher gestellt? → Gibt es	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>		<p>gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die (ausnahmsweise erfolgte) Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungspfad</p>	<p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im Verfahren MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> SOP und dazu gehörige Checkliste <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung <input type="checkbox"/> Dienstanweisung <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <p>Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Ausnahmekonstellation in Protokolle der Tumorkonferenz/OP-Bericht verifizieren</p> <p>Vollständigkeit des Befunds für Ausnahmekonstellation überprüfen)</p>	

QI-ID	Prüfin-halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>QI 51847:</b> Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	<b>Behand-lungs-prozess:</b> Indikation zur OP	<p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Wie wird die Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie sichergestellt?</p> <p>Werden ggf. vorliegende Vorbefunde verifiziert? Welche Untersuchungen schließen sich an / Diagnostik bei extern gestellten Befunden</p> <p>In welchen Fällen wird eine Axilladissektion statt einer Sentinel-Lymphknoten-Biopsie durchgeführt?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Darlegung der klinischen Situation, warum keine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie erfolgt ist</p> <p>Erfolgen Auswertungen zu relevanten Kennzahlen: jährliche Rate der Detektion eines markierter Sentinel-LK → Rate zu niedrig, Nachweis und Maßnahmen nötig (Rate, Qualitätsziel, Kennzahlen, QI und rechn. Auff. besprechen)</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie wird die LL-konforme Behandlung sichergestellt und wer ist dafür verantwortlich?</p>	Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	<p>1. Wie wird eine Behandlung gemäß der S3-LL-Empfehlungen sichergestellt? → Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Wird der Standard gemäß der S3-LL-Empfehlungen umgesetzt?</p> <p>→ Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geregelt?</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 MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<input type="checkbox"/> Behandlungs- pfad <input type="checkbox"/> SOP und dazu- gehörige Check- liste <input type="checkbox"/> Verfahrensan- weisung <input type="checkbox"/> Dienstanwei- sung Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umge- setzt werden: Stichprobe aus Pa- tientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards ge- arbeitet wird (ano- nymisiert) Überprüfung der klinischen Situa- tion, warum keine Sentinel-Lymph- knoten-Biopsie er- folgt ist: Ausnahmekonstel- lation in Protokolle	

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>der Tumorkonfe- renz/OP-Bericht verifizieren</p> <p>Vollständigkeit des Befunds für Aus- nahmekonstella- tion überprüfen</p>	
<b>51370:</b> Zeitli- cher Abstand von unter 7 Ta- gen zwischen Diagnose und Operation	<b>Behand- lungs- prozess:</b> Zeitraum Diagnos- tik / Indi- kation zur OP	<p><u>Versorgungsprozesse:</u> Warum wurde der empfohlene Zeitraum u. U. nicht eingehalten?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u> Wie, durch wen und wann erfolgt die Befund- mitteilung an die Pat / Pat.? Einweiser/-in Behandelnde Klinik Screening Arzt (PVA) ?</p>	Einschätzung Behand- lungs- und Versorgungs- prozess	<p>1. Wie wird eine Be- handlung gemäß der S3-LL-Emp- fehlungen sicher- gestellt? → Gibt es gelenkte Doku- mente, die den Versorgungspro- zess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Do- kument nachwei- sen.</p> <p>2. Wird der Stan- dard gemäß der S3-LL-Empfehlun- gen umgesetzt? → Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewer- tung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungs- prozess im Verfahren MC gibt (keine) es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI XYZ</p>

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Zu 1. Durch welchen Versorgungsprozess wird die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geregelt?</p> <p><input type="checkbox"/> Behandlungs- pfad</p> <p><input type="checkbox"/> SOP und dazu- gehörige Check- liste</p> <p><input type="checkbox"/> Verfahrensan- weisung</p> <p><input type="checkbox"/> Dienstanwei- sung</p> <p>Zu 2. Überprüfung, ob die Standards tatsächlich umgesetzt werden:</p> <p>Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Anamnese, klin. Befund, weitere</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				Befunde Aufklärungsbogen, operative Aufklärung einschl. Patientenwunsch mit Hinweisen zu: Bedenkzeit angeboten, Zweitmeinung angeboten, Patientin wünscht trotzdem OP vor Ablauf der 7 Tage	
<b>4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung</b>					
	Prospektive Analyse zur Einschätzung des Umfangs des identifizierten Problems, und inwieweit festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren Auswirkungen auf das konkrete Versorgungsgeschehen bzw. andere Versorgungsbereiche haben könnte (Fehler-Möglichkeits-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				
	Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im	<b>Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler:</b> <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 hoch ist die Anzahl der Fälle, wo keine histologische Diagnosesicherung erfolgte?	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-	---	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 = Ausmaßanalyse durchgeführt und einverstanden Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	stationären Alltag	<p>Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten?</p> <p>Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt?</p> <p>Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten?</p> <p>Gibt es ein Ausfallkonzept bei Geräteausfall?</p>	Maßnahmen im klinischen Alltag ausreichend ist.		
<b>Maßnahmenplan</b>					
	Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit von Sofortmaßnahmen (bei festgestellten gravierenden Qualitätsdefiziten oder erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit) oder Korrekturmaßnahme zur Beseitigung des festgestellten Qualitätsdefizits und Einleitung von Präventivmaßnahmen				
	Sofortmaßnahmenplanung	<p>Definition und Umsetzung von Maßnahmen inkl. Fristsetzung</p> <p>Beispiele:</p> <p>Ergebnis der Risikobewertung: falsche Indikationsstellung; Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie</p>	<p>Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt / geplant</p>	<p>Beispiel:</p> <p>Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung durch Zielvereinbarung- ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (&lt; 2 Monate) → Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen</p>	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	Korrektur-, und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan  Beispiel:  Ergebnis der Risikobewertung: Präparatekontrolle mehrfach nicht erfolgt, Tumorkonferenz nicht erfolgt  → 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?
<b>Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)</b>					
		Über alle rechn. Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbeurteilung erstellt.	Gesamtbewertung  UAM auf Basis QI XY  In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentliche Ursachen identifiziert:  -----  In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ausmaße / Risiken identifiziert:  -----	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.  Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren.  Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1  Abschließende Einschätzung:

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen		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 Maßnamenplan Kommentar:
Bitte ankreuzen	<b>Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)</b>				<b>Bewertungskriterien</b>
<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.

QI-ID	Prüfin- halte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungsein- heit (LE) = Eigenbewertung	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<input type="checkbox"/>	6 – Hinweise auf Qualitätsdefizit, Einleitung eines Maßnahmenplans durch IQTIG oder LAG				Strukturen. Einleitung von ausreichenden Maßnahmen durch LE erfolgt.
<input type="checkbox"/>	7 – Weitere Klärung ausstehend				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.
	* nur für Qb-R				
<b>Bitte ankreuzen</b>	<b>Bewertungskategorie (für Public Reporting)</b>				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.

## Anhang F.2: Handreichung PCI

### 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 die den QI zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse der Versorgung. Daher wird in der fachlichen Klärung geprüft, inwiefern evtl. Qualitätsdefizite im Behandlungspfad in Bezug auf die Indikationsstellung, die Versorgungsprozesse und die strukturellen Gegebenheiten vorliegen. Da der LE angehalten ist, die UAM selber 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:** ist die 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 Auswirkung 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 Ursachen(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 PCI

QI-ID	Bezeichnung Kez	Datenquelle	Indikatortyp	Referenzbereich	Leit-QI
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	QS-Daten	Indikationsstellung	≥ x % (5. Perzentil)	<b>ja</b>
56003	"Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten	Prozessindikator	≥ 75,00 %	<b>ja</b>
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	QS-Daten, Sozial-daten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	<b>ja</b>
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten	Ergebnisindikator	≥ x % (5. Perzentil)	
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	QS-Daten, Sozial-daten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	QS-Daten, Sozial-daten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	QS-Daten, Sozial-daten	Ergebnisindikator	≤ x (95. Perzentil)	

## Anleitung zur Durchführung der Ursachen- und Ausmaßanalyse

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Für den Fall, dass Sie ein Dokumentationsfehler ursächlich für die rechn. Auffälligkeit war, legen Sie bitte dar, wie zukünftig eine korrekte Dokumentation sichergestellt wird.			
<b>2. Allgemeine Ursachenanalyse</b>					
	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.				
<b>Alle QI</b>	Klinische Besonderheiten: (fallübergreifend und / oder fallspezifisch)	<p>Beispiele:</p> <p>angemessene Berücksichtigung der Patientenklientel (Risikoadjustierung)</p> <p>besonderer Fall der Abteilung / Klinik (bspw. Transplantation / große gefäßchirurg. Eingriffe)</p> <p>spezialisierte Abteilung /</p> <p>besonderer Fall der Abteilung / Klinik (Herzchirurgie)</p> <p>Gibt es Gründe, warum bei Ihrem Patientenkollektiv abweichend von Leitlinienempfehlungen gehandelt wurde (Studienzentren; LL-Anpassung noch nicht berücksichtigt)</p>	<p>Beitrag der Besonderheiten des Falls / der Abteilung / Klinik zur rechn. Auffälligkeit</p> <p>Nach Möglichkeit aggregierte Darstellung, bspw. in 5 von 6 Fällen</p>	<p>Sachverhalt muss aus Patientenakte belegt werden → (anonymisierte) Befunde/ Nachweis zur Spezialisierung der Abteilung / Klinik</p> <p>Zur besseren Beurteilung ggf. Zweitmeinung einer anderen LAG einholen.</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Oder: Kein einheitliches Bild, folgende Konstellationen ...</p> <p>→ systematisierte Erfassung der Konstellationen; Zusammenstellung einer jährlichen Liste zu Ausnahmetatbeständen (LAG / IQTIG )</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>Alle QI</b>	Soft-ware/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
<b>Bewertung der Vorab-, und Ursachenanalyse (1. und 2.)</b>			<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (Nachweis) <input type="checkbox"/> klinische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Schnittstelle-, Softwareproblem Falls nicht alle Fälle erklärbar sind => weiter mit 3.		
<b>3. Spezifische Ursachenanalyse nach QI-Auffälligkeit</b>					
	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.				
<b>QI 56000:</b> Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als	<b>Behandlungspro-</b>	Wie sind die folgenden Prozesse in ihrem Haus geregelt? <u>Versorgungsprozesse</u>	Einschätzung Korrekte und zeitgerechte Indikationsstellung	1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie <b>QI 56018:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie <b>QI 56020:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	<b>zess:</b> Indikation zur Prozedur  Auch im Hinblick auf etwaige Komplikationen	<p>Werden vorliegende Vorbefunde (wenn vorhanden, bspw. positiver Ischämienachweis) verifiziert? Wenn ja, welche und wie?</p> <p>Anhand welcher diagnostischen Einschätzungen / Diagnostik wird die Entscheidung zum Eingriff getroffen?</p> <p>Finden regelm. interdisziplinäre Indikationsboards im Sinne des Heart Team approaches statt? Wenn ja, in welchem Intervall und in welcher Zusammensetzung → unter Beteiligung der Herzchirurgie / Intensivmedizin? (Fachbereiche / -disziplinen)?</p> <p>In welcher Form stellen Sie sicher, dass neue Empfehlung zur Indikation in ihrer Abteilung bekannt gemacht werden? (Schulungen, Fortbildung, Kongresse)</p> <p>Konstellationen /Personal</p> <p>Wer stellt die Indikation zur Prozedur / zum Eingriff?</p> <p>Wer trägt die Verantwortung für die Indikationsstellung?</p>	<p>Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p>	<p>Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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"/> Indikationszettel Koronarangiographie-Anforderung</p> <p><input type="checkbox"/> Checkliste Koronarangiographie</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet</p>	<p>Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p> <p>Elektive Fälle: patienten-individuelle Risikoauklärung, insb. bei komplexen Intervention mit erhöhtem Risiko (z. B. Hauptstamm, Möglichkeit einer CABG) oder Abwägung einer konservativ-palliativen Behandlung; Prüfung, ob Aufklärungsgespräch mit Pat./Angehörigen stattgefunden → Vermerk in PA</p>	
<b>QI 56003:</b> "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation	<b>Behandlungsprozess:</b> Diagnostik und Behandlung zu beiden QI	Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in Ihrem Haus geregelt? <u>Versorgungsprozesse</u>	Einschätzung Diagnostik- und Versorgungsprozess Selbstbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen	1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelehnte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche?	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen Erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
ST- Hebungsinfarkt  <b>QI 56022:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	- auch im Hinblick auf etwaige Komplikationen	Kommunikation zwischen Rettungsdienst und Rettungsstelle (Bsp.: Erfolgt eine telefon. Vorankündigung? Wird ein EKG erstellt, durch wen befundet?)  Kommunikation Rettungsstelle / Herzkatheter /ITS  <u>Personal / Konstellationen</u>  Regelung von Rufbereitschaft von Herzkatheter-Personal (Regelung zur rechtzeitigen Anwesenheit etc.)  STEMI-Rufdienst: Gibt es eine Häufung bei bestimmten Konstellationen / Operateuren hinsichtlich der Fälle, die zur Auffälligkeit geführt haben?  Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?  Schulung von Mitarbeitern in der Rettungsstelle (Erkennen und Behandlung von STE-MIs) sowie wichtigste Differentialdiagnosen, Herzkatheter-Labor		<p>Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet?</p> <p>Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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 zur Herzinfarkten</p> <p><input type="checkbox"/> -----</p> <p>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus</p>	Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweise Einzelfälle, SP aus Zählerfälle (QI 56003) und prüfen, ob SOP umgesetzt wird</p> <p>Art des arteriellen Zugangs prüfen (nicht über A. femoralis) – falls Ausnahme, Begründung notwendig</p>	
<b>QI 56012:</b> Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	<b>Behandlungsprozess:</b> Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	<p>Wie sind die folgenden Prozesse in Bezug auf die Behandlung in Ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse:</u></p> <p>Wie häufig treten Komplikationen auf?</p> <p>Sind Zugangsweg und Punktionsverschluss betroffen?</p> <p>Wie ist das Monitoring der Punktionsstelle geregelt?</p> <p>Wie erfolgt die Doku zum Umgang auf Station (Überwachung, Bettruhe usw.)?</p> <p>Wie wird der Umgang mit Begleiterkrankungen geregelt?</p>		<p>1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der</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 QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		<p>Ist die Nachsorge aufgetretener Komplikationen geregelt?</p> <p><u>Konstellationen / Personal:</u></p> <p>Wie ist die Kooperation und Kommunikation Pflege / ärztl. Personal geregelt?</p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p>		<p>European Society of Cardiology für die Versorgungsbereiche „Gerinnung und Blutung“ und „Umgang mit Druckverbandempfehlungen“ berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>QI 56014:</b> Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt	<b>Behandlungsprozess:</b> Kontrolle der Behandlungsverläufe erfolgt	<p>Wie sind die folgenden Prozesse zum Behandlungsverlauf in ihrem Haus geregelt?</p> <p><u>Versorgungsprozesse</u></p> <p>Wie häufig treten intra- und postprozedurale Komplikationen auf?</p> <p>Wie ist die postoperative Überwachung / Nachsorge auftretender Komplikationen geregelt?</p> <p>Wann und auf welche Station erfolgt die Verlegung der Patientin / des Patienten mit Herzinfarkt (Intensivmedizin, IMC)?</p> <p>Wie bzw. wodurch wird die Pflege/Ärzte informiert, falls es einer besonderen postoperativen Überwachung bedarf?</p> <p><u>Konstellationen / Personal</u></p> <p>In welchem Rahmen werden Komplikationen evaluiert?</p> <p>Werden regulär interne Fallbesprechungen nach dem Auftreten von Komplikationen durchgeführt?</p> <p>Werden M&amp;M-Konferenzen regelmäßig oder nur bei Bedarf durchgeführt? Wie ist die Zusammensetzung?</p>	Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelenkte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p>	<p>Abgleich der erklärt die Darlegung des Sachverhalts die rechnerische Auffälligkeit?</p> <p>Gesamtergebnis: in dem Versorgungsprozess im QS-Verfahren PCI gibt es Hinweise auf qualitative Defizite bei QI X.</p>

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>QI 56018:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie		<p>Welche Qualifikation hatte das operierende Personal? Arzt/Ärztin in Ausbildung, Facharztstandard, Facharzt/-ärztin? Gibt es dazu Regelungen (Personal-Schlüssel; Anleitung bzw. Durchführung)?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p> <p>Tritt die Auffälligkeit bei bestimmten Behandler/-innen / Eingriffen (Notfalleingriffen und / oder bei elektiven Eingriffen) auf?</p>		<p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen M&amp;M-Konferenzen =&gt; Prüfung der 2 aktuellsten Protokolle</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß der Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<b>QI 56020:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI			Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelehnte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und wie wird der Versorgungsprozess 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>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß den Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	
<b>QI 56022:</b> MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt			Interne Qualitätssicherung des Behandlungsprozesses	<p>1. Wie wird eine leitliniengerechte Behandlung sichergestellt? Gibt es gelehnte Dokumente, die den Versorgungsprozess regeln? Wenn ja, welche? Bitte ankreuzen und Dokument nachweisen.</p> <p>2. Werden diese Dokumente angewendet? Nachweis über Dokumente aus der Patientenakte (stichprobenartig)</p> <p>Zu 1) In welcher Form werden die Empfehlungen der European Society of Cardiology berücksichtigt und</p>	

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
				<p>wie wird der Versorgungsprozess 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>Bsp. Nachweise der oben angekreuzten Dokumente</p> <p>Zu 2) Überprüfung, ob die genannten Dokumente tatsächlich angewendet werden: Stichprobe aus Patientenakten mit anschließender Prüfung, ob gemäß den Standards gearbeitet wird (anonymisiert)</p> <p>Bsp. Nachweis der Dokumentation des Indikationsboards / Protokoll usw. bei auffälligen Vorgängen</p>	
<b>4. Ausmaßanalyse / Risikobewertung</b>					
	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-Möglichkeits-Einflussanalyse im Gesundheitswesen / HFMEA)				

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
	Auswirkung auf aktuelle Versorgungsprozesse: Einschätzung einer pot. Auswirkung / Gefährdung im stationären Alltag	<p><b>Ausmaßanalyse im Hinblick auf (latente) Fehler:</b></p> <p><u>Umfang:</u> Wie viele Patient/-innen sind insgesamt betroffen?</p> <p><u>Risikobemessung:</u> Wie groß ist der Anteil an Komplikationen / Problemen beim prä-, intra-, und postoperativen Management?</p> <p>Wie häufig kam es zu Komplikationen oder Nachblutungen? (z. B. Anzahl an Fällen in anderen QIs (QI-Ziel nicht erreicht) oder internes QM / RM)</p> <p>Gibt es zeitliche Muster: Auftreten innerhalb bestimmter Monate, Schichtzeiten?</p> <p>Ist die Auffälligkeit auf bestimmte Behandler/-innen / Eingriffe beschränkt?</p> <p>Sind vergleichbare Auffälligkeiten in anderen QI oder Vorjahren aufgetreten?</p>	<p>Mögliche Auswirkungen durch festgestellte Fehler/Ursachen/Einflussfaktoren sind erfasst und bewertet.</p> <p>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.</p>	---	<p>Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen</p> <p>Ist die Ausmaßanalyse hinreichend im Hinblick auf eine Risikobewertung sowie zukünftige Vermeidung des Ereignisses?</p> <p>Ja = Ausmaßanalyse durchgeführt und einverstanden</p> <p>Nein = Ausmaßanalyse nicht durchgeführt bzw. nicht einverstanden, ggf. Nachforderungen</p>
<b>Maßnahmenplan</b>					
		Unterscheidung zwischen der Notwendigkeit von 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:	Maßnahmen identifiziert und Umsetzung erfolgt /geplant	Beispiel: Maßnahmenplan und Nachweis der Umsetzung	Abgleich der Selbst-, mit der Fremdbewertung (zusammenfassend) auf das Ergebnis bezogen

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
		Häufung bei 7-Tage-Sterblichkeiten / Door-to-ballon-Zeit Zu welchen Zeitpunkten (Wochentage / Uhrzeiten) wurden die zugrundeliegenden operativen Eingriffe geplant und durchgeführt?		durch Zielvereinbarung, ggf. Umsetzung und Kontrolle innerhalb enger zeitlicher Grenzen (< 2 Monate) → Überprüfung der Wirkung von ergriffenen Maßnahmen	Sind die Sofortmaßnahmen ausreichend im Hinblick auf die Beseitigung des festgestellten Problems?
	Korrektur-, und Präventivmaßnahmenplanung	Definition und Umsetzung von Maßnahmen anhand von Zeitplan → 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?
<b>Abschließende Gesamtbewertung (nur Fachkommission)</b>					
		Über alle Auffälligkeiten hinweg wird eine Gesamtbeurteilung erstellt.	Gesamtbewertung UAM auf Basis QI XY In der Gesamtbetrachtung wird folgendes festgestellt:	n.a.	Zu den QI X,Y,Z wurde eine UAM vorgelegt. Die vorgelegte UAM wurde auf Form und Inhalt geprüft. Hinweise

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
			<p>als wesentlichen Ursachen wurden identifiziert:</p> <p>-----</p> <p>In der Gesamtbetrachtung wurden als wesentlichen Ausmaße / Risiken identifiziert:</p> <p>-----</p> <p>Maßnahmen wurden (nicht) ergriffen</p>		<p>auf Qualitätsdefizit wurden <input type="checkbox"/> bestätigt / <input type="checkbox"/> nicht bestätigt und Maßnahmen ausreichend <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nein eingeschätzt.</p> <p>Kon-, bzw Diskordanz zum Ergebnis des LE ist zu kommentieren.</p> <p>Ggf. Ergreifung weiterer Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1</p> <p>Abschließende Einschätzung:</p> <p>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</p> <p>Kommentar:</p>
Bitte ankreuzen	<b>Bewertungskategorie (für internen QS-Dialog)</b>		<b>Bewertungskriterien</b>		
<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.		

QI-ID	Prüfinhalte	Operationalisierung	Ergebnis / Bewertungseinheit	Nachweis	Konformitätsbewertung (nur FK)
<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	<b>Bewertungskategorie (für Public Reporting)</b>			<b>Kriterien</b>	
<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.	

# Anhang G: Unterjähriges Monitoring der Versorgungs- und Dokumentationsqualität

Der reguläre Zeitraum des Stellungnahmeverfahrens erstreckt sich von der Einleitung des STNV bis zur Wirkung der vereinbarten QF-Maßnahmen auf die Versorgungsqualität des jeweiligen LE. Dies ist relevant, da vom Zeitpunkt der Erbringung der erbrachten Versorgungsleistung (im Verfahrensjahr) bis zum messbaren Effekt von QF-Maßnahmen derzeit bis zu drei Jahren vergehen können. Sind die QF-Maßnahmen nicht wirksam, kann sich der Zeitraum um ein weiteres Jahr verlängern. Im Hinblick auf die Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität sollte dieser Zeitraum verkürzt werden. Eine Möglichkeit, diesen Zeitraum zu verkürzen, kann in einem unterjährigen Monitoring der Versorgungsqualität durch die LAG bzw. das IQTIG bestehen. Die LAG würden dann ebenso wie die LE selbst quartalsweise Auswertungen zu der geleisteten Versorgungsqualität erhalten. Derzeit ist das Vorgehen allerdings nicht möglich, da die derzeitigen Pseudonymisierungsvorgaben gemäß DeQS-RL dies verhindert. Somit besteht derzeit keine Möglichkeit einer automatischen Einsicht in die unterjährigen Auswertungen bzw. ist diese nur mit expliziter Zustimmung des LE möglich.

Das unterjährige Monitoring würde die LAG bei den folgenden Prozessen unterstützen bzw. diese erst zeitnah ermöglichen:

- Prüfung, ob QF-Maßnahmen greifen bzw. ob das Qualitätsdefizit abgestellt wurde (oder das Ergebnis des LE unverändert bleibt bzw. sich verschlechtert)
- Anstieg der auffälligen Vorgangsnummern (Hinweis auf plötzliche Verschlechterung des Versorgungsgeschehen)
- Anstieg / Auftreten von systematischen Dokumentationsfehlern (plötzlicher Anstieg von Fällen / auffälligen Vorgangsnummern).

Ein weiteres bislang bestehendes Problem, das die Wirksamkeit des STNV beeinträchtigt, stellen Dokumentationsfehler dar, die im Rahmen der DeQS-RL vor Beginn des STNV nicht korrigiert werden können. Auswertungen der QSEB-Daten (IQTIG 2024a) zu Dokumentationsfehlern im AJ 2023 ergaben, dass der Anteil bei 10,2 % verteilt auf alle QS-Verfahren lag. Auswertungen zu Gesamtübereinstimmungsraten nach Zweiterfassung und Neuberechnung gemäß plan. QI-RL ergaben eine Rate an Dokumentationsfehlern von knapp 30 % für das QS-Verfahren GYN-OP, 13 % für MC und 15 % für PM-GEBH (IQTIG 2025a). Die Klärung von Dokumentationsfehlern im STNV führt zu einem hohen Ressourcenaufwand auf Seiten der LAG bzw. der LE. Um das STNV auf die eigentliche Funktion, eine fachlich-medizinische Klärung und Analyse der rechnerisch-auffälligen Ergebnisse zu fokussieren, könnte auch hier ein unterjähriges Monitoring unterstützen. Ein diesbezüglicher Vorschlag wurde im Workshop mit dem G-BA (07.03.2025) adressiert, bisher konnte jedoch kein konsentierter Vorschlag erarbeitet werden.

In den o.g. Fällen könnte die LAG somit unterjährig und zeitnah auf Veränderungen reagieren und in den Kontakt mit dem LE gehen und so Defizite bzw. negative aber auch positive Veränderungen ohne großen Aufwand erkennen. Ebenso könnte eine Analyse der Berichte via künstlicher Intelligenz oder Auswertungslogiken auch ressourcenschonend umgesetzt werden.

## **Anhang H: Darstellung der neuen Auslöselogik anhand der Modellverfahren auf Bundeslandebene**

## Anhang H.1: QS MC (Mammachirurgie)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Senti-nel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wieder-holt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
<b>MC gesamt</b>	<b>640</b>	<b>610</b>	<b>362</b>	<b>113</b>	<b>249</b>	<b>111</b>	<b>2</b>	<b>80</b>	<b>56</b>	<b>31,2 %</b>	<b>68,8 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	103	109	60	19	41	24	0	9	8	31,6 %	68,3 %	100 %
Brandenburg	16	16	7	1	6	2	0	4	0	14,2 %	85,7 %	100 %
Berlin	15	9	7	5	2	0	0	1	1	71,4 %	28,6 %	100 %
Baden-Württemberg	76	62	35	9	26	12	0	8	6	25,7 %	74,3 %	100 %
Bremen	6	3	3	2	1	0	0	0	1	66,7 %	50,0 %	100 %
Hessen	48	47	27	7	20	9	0	8	3	25,9 %	74,1 %	100 %
Hamburg	11	10	8	5	3	0	0	2	1	62,5 %	37,5 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	14	17	12	5	7	4	0	1	2	41,7 %	58,3 %	100 %
Niedersachsen	62	66	36	13	23	10	0	9	4	36,1 %	63,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	140	119	78	25	53	20	2	16	15	32,1 %	67,9 %	100 %
Rheinland-Pfalz	33	34	20	5	15	6	0	3	6	25,0 %	75,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL- Stand- orte	An- zahl rech. Auff.	Anzahl Stand- orte mit rech. Auff.	Anzahl interne Über- prü- fung	Anzahl STNV	davon: Auslö- sung via Leit-QI	davon: Auslö- sung via Senti- nel	davon: Auslösung via Mehr- fach-Auff.	davon: Auslö- sung via wieder- holt- Auff.	Anteil in- terne Überprü- fung an allen Standor- ten 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
Schleswig Holstein	23	25	16	6	10	4	0	3	3	37,5 %	62,5 %	100 %
Saarland	9	7	5	2	3	0	0	2	1	40,0 %	60,0 %	100 %
Sachsen	42	56	29	5	24	10	0	12	2	17,2 %	82,8 %	100 %
Sachsen-Anhalt	22	21	12	2	10	6	0	2	2	16,7 %	83,3 %	100 %
Thüringen	20	9	7	2	5	4	0	0	1	28,6 %	71,4 %	100 %

## Anhang H.2: QS GYN-OP (Gynäkologische Operationen)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Senti-nel	davon: Auslösung via Mehr-fach-Auff.	davon: Auslösung via wie-der-holt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
<b>GYN-OP gesamt</b>	<b>988</b>	<b>572</b>	<b>428</b>	<b>122</b>	<b>306</b>	<b>249</b>	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>34</b>	<b>28,5 %</b>	<b>71,5 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	154	107	74	26	48	37	0	5	6	35,1 %	64,9 %	100 %
Brandenburg	36	15	13	7	6	5	0	1	0	53,8 %	46,2 %	100 %
Berlin	36	17	16	4	12	11	0	0	1	25,0 %	75,0 %	100 %
Baden-Württemberg	95	48	42	9	33	28	0	1	4	21,4 %	78,6 %	100 %
Bremen	7	3	2	0	2	2	0	0	0	0,0 %	100 %	100 %
Hessen	70	49	38	16	22	18	0	1	3	42,1 %	57,9 %	100 %
Hamburg	23	19	14	3	11	10	0	0	1	21,4 %	27,2 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	20	13	9	2	7	6	0	1	0	22,2 %	77,8 %	100 %
Niedersachsen	97	62	43	8	35	28	0	3	4	18,6 %	81,4 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	240	114	85	19	66	56	0	5	5	22,4 %	77,6 %	100 %
Rheinland-Pfalz	57	28	22	7	15	10	0	2	3	31,8 %	68,2 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL- Stand- orte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Stand- orte mit rech. Auff.	Anzahl interne Über- prü- fung	Anzahl STNV	davon: Auslö- sung via Leit-QI	davon: Auslö- sung via Senti- nel	davon: Auslö- sung via Mehr- fach- Auff.	davon: Auslö- sung via wie- der- holt- Auff.	Anteil in- terne Überprü- fung an allen Standor- ten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standor- ten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit rech. auff. ERG
Schleswig Holstein	31	19	13	3	10	10	0	0	0	23,1 %	76,9 %	100 %
Saarland	12	14	10	1	9	7	0	1	1	10,0 %	90,0 %	100 %
Sachsen	49	38	26	7	19	15	0	1	3	26,9 %	73,1 %	100 %
Sachsen-Anhalt	34	19	15	7	8	3	0	2	3	46,7 %	53,3 %	100 %
Thüringen	27	7	6	3	3	3	0	0	0	50,0 %	50,0 %	100 %

## Anhang H.3: QS PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl stat. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG	Anteil interne Überprüfung und Anzahl STNV an allen Standorten mit stat. auff. ERG
<b>PCI</b>	<b>1.216</b>	<b>664</b>	<b>391</b>	<b>141</b>	<b>250</b>	<b>86</b>	<b>0</b>	<b>104</b>	<b>60</b>	<b>36,1 %</b>	<b>63,9 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	209	113	66	29	37	12	0	16	9	43,9 %	71,2 %	100 %
Brandenburg	33	27	11	2	9	3	0	4	2	18,2 %	68,8 %	100 %
Berlin	42	31	17	7	10	6	0	3	1	41,2 %	82,4 %	100 %
Baden-Württemberg	141	58	39	16	23	6	0	9	8	41,0 %	48,7 %	100 %
Bremen	10	4	3	0	3	2	0	1	0	0,0 %	33,3 %	100 %
Hessen	88	32	21	9	12	7	0	3	2	42,9 %	52,4 %	100 %
Hamburg	24	12	10	5	5	2	0	1	2	50,0 %	20,0 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	26	12	10	4	6	1	0	2	3	40,0 %	20,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL- Stand- orte	Anzahl stat. Auff.	Anzahl Stand- orte mit rech. Auff.	Anzahl interne Über- prüfung	Anzahl 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 Über- prüfung an allen Standor- ten mit stat. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standor- ten mit stat. auff. ERG	Anteil interne Über- prüfung und An- zahl STNV an allen Standor- ten mit stat. auff. ERG
Niedersachsen	123	68	41	9	32	11	0	10	11	22,0 %	65,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	234	163	86	30	56	14	0	31	11	35,9 %	89,5 %	100 %
Rheinland-Pfalz	58	34	19	8	11	3	0	6	2	42,1 %	78,9 %	100 %
Schleswig Holstein	31	31	15	2	13	6	0	6	1	13,3 %	86,7 %	100 %
Saarland	10	6	3	1	2	0	0	2	0	33,3 %	100 %	100 %
Sachsen	50	17	13	8	5	2	0	3	0	61,5 %	30,8 %	100 %
Sachsen-Anhalt	31	16	12	3	9	1	0	3	5	25,0 %	33,3 %	100 %
Thüringen	29	16	9	3	6	2	0	3	1	33,3 %	77,8 %	100 %

## Anhang H.4: QS HGV (Hüftgelenksversorgung)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
<b>HGV</b>	<b>1.151</b>	<b>1.612</b>	<b>782</b>	<b>147</b>	<b>635</b>	<b>419</b>	<b>47</b>	<b>99</b>	<b>70</b>	<b>18,8 %</b>	<b>81,2 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	190	305	146	29	117	72	6	21	18	19,9 %	80,1 %	100 %
Brandenburg	43	66	32	8	24	17	3	0	4	25,0 %	75,0 %	100 %
Berlin	39	39	21	3	18	13	1	1	3	14,3 %	85,7 %	100 %
Baden-Württemberg	114	150	70	15	55	39	2	7	7	21,4 %	78,6 %	100 %
Bremen	11	13	6	2	4	3	0	1	0	33,3 %	66,7 %	100 %
Hessen	82	86	53	17	36	25	3	6	2	32,1 %	67,9 %	100 %
Hamburg	25	32	14	0	14	8	0	2	4	0,0 %	100 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	29	46	23	3	20	18	0	1	1	13,0 %	87,0 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
Niedersachsen	106	176	74	6	68	46	2	16	4	8,1%	91,9 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	267	328	167	30	137	79	19	26	13	18,0 %	82,0 %	100 %
Rheinland-Pfalz	64	108	49	10	39	29	3	2	5	20,4 %	79,6 %	100 %
Schleswig Holstein	38	53	26	4	22	16	1	4	1	15,4 %	84,6 %	100 %
Saarland	15	23	10	3	7	6	0	1	0	30,0 %	70,0 %	100 %
Sachsen	60	72	39	8	31	18	2	6	5	20,5 %	79,5 %	100 %
Sachsen-Anhalt	35	68	28	4	24	15	3	3	3	14,3 %	85,7 %	100 %
Thüringen	33	47	24	5	19	15	2	2	0	20,8 %	79,2 %	100 %

## Anhang H.5: QS HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-QI	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
<b>HSMDEF</b>	<b>965</b>	<b>1.240</b>	<b>628</b>	<b>234</b>	<b>394</b>	<b>86</b>	<b>0</b>	<b>268</b>	<b>40</b>	<b>37,3 %</b>	<b>62,70 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	159	212	106	40	66	13	0	48	5	37,7 %	62,2 %	100 %
Brandenburg	35	44	21	8	13	2	0	11	0	38,1 %	61,9 %	100 %
Berlin	36	59	28	10	18	3	0	15	0	35,7 %	64,2 %	100 %
Baden-Württemberg	95	105	53	24	29	4	0	21	4	45,3 %	54,7 %	100 %
Bremen	7	12	4	0	4	1	0	3	0	0,0 %	100 %	100 %
Hessen	66	83	45	16	29	7	0	20	2	35,6 %	64,4 %	100 %
Hamburg	17	28	13	2	11	5	0	5	1	23,1 %	84,6 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL- Stand- orte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Stand- orte mit rech. Auff.	Anzahl interne Über- prüfung	Anzahl 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 Über- prüfung an allen Standor- ten mit rech. auff. ERG	Anteil STNV an allen Standor- ten mit rech. auff. ERG	Anteil interne Über- prüfung und An- zahl STNV an allen Standor- ten mit rech. auff. ERG
Mecklenburg-Vorpommern	23	25	13	3	10	4	0	4	2	23,1 %	76,9 %	100 %
Niedersachsen	89	125	60	17	43	7	0	30	6	28,3 %	71,7 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	228	268	145	61	84	11	0	61	12	42,1 %	57,9 %	100 %
Rheinland-Pfalz	55	105	46	15	31	11	0	17	3	32,6 %	67,4 %	100 %
Schleswig Holstein	28	43	22	8	14	6	0	8	0	36,4 %	63,6 %	100 %
Saarland	11	12	7	4	3	1	0	2	0	57,1 %	42,9 %	100 %
Sachsen	55	47	29	13	16	7	0	5	4	44,8 %	55,2 %	100 %
Sachsen-Anhalt	33	33	16	4	12	2	0	9	1	25,0 %	75,0 %	100 %
Thüringen	28	39	20	9	11	2	0	9	0	45,0 %	55,0 %	100 %

## Anhang H.6: QS TX (Transplantationsmedizin)

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
<b>TX</b>	<b>126</b>	<b>130</b>	<b>80</b>	<b>0</b>	<b>80</b>	<b>80</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
Bayern	19	21	13	0	13	13	-	-	-	-	100 %	100 %
Brandenburg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Berlin	5	4	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Baden-Württemberg	15	11	8	0	8	8	-	-	-	-	100 %	100 %
Bremen	2	1	1	0	1	1	-	-	-	-	100 %	100 %
Hessen	12	13	8	0	8	8	-	-	-	-	100 %	100 %
Hamburg	6	6	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Mecklenburg-Vorpommern	2	6	2	0	2	2	-	-	-	-	100 %	100 %

QS Verfahren bzw. Modul / Bundesland	Anzahl DL-Standorte	Anzahl rech. Auff.	Anzahl Standorte mit rech. Auff.	Anzahl interne Überprüfung	Anzahl STNV	davon: Auslösung via Leit-01	davon: Auslösung via Sentinel	davon: Auslösung via Mehrfach-Auff.	davon: Auslösung via wiederholt-Auff.	Anteil interne Überprüfung an allen Standorten 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
Niedersachsen	10	5	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Nordrhein-Westfalen	27	26	16	0	16	16	-	-	-	-	100 %	100 %
Rheinland-Pfalz	4	3	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Schleswig Holstein	5	7	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %
Saarland	5	2	2	0	2	2	-	-	-	-	100 %	100 %
Sachsen	5	10	5	0	5	5	-	-	-	-	100 %	100 %
Sachsen-Anhalt	4	5	3	0	3	3	-	-	-	-	100 %	100 %
Thüringen	5	10	4	0	4	4	-	-	-	-	100 %	100 %

# Anhang I:

## Begleitendes Expertengremium

Name	Institution
Dr. Susanne Eberl	Sana Kliniken AG, GQMG
Prof. Dr. Christine Holmberg	Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (MHB) Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Dr. med. MBA Tomislav Miljak	Klinikverbund Südwest/ Kardiologie Nagold
Dr. med. Josef Mischo	Bundesärztekammer (BÄK)
Dr. Ulrike Nimptsch	Technische Universität Berlin
Dr. Marcus Riemer	Universitätsklinikum Halle
Ulrike Schmitt	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Ralf Wassmuth	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Dr. Susanne Weinbrenner	Deutsche Rentenversicherung Bund

## Literatur

- 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.: *Weiβbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 87-94. DOI: 10.32745/9783954669431-13.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): 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](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] (2024b): 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](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf) (abgerufen am: 17.06.2025).
- Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DDK, AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2024): AWMF-Registernummer 032-0350L. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. Langversion 6.0. Stand: Oktober 2024. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0350L\\_S3\\_Ovarial\\_karzinom\\_2024-10.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0350L_S3_Ovarial_karzinom_2024-10.pdf) (abgerufen am: 18.06.2025).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Clinical Guideline CG124. Hip fracture: management [Guidance]. Published: 22.06.2011, last updated: 06.01.2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4923-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/hip-fracture-management-pdf-35109449902789> (abgerufen am: 17.06.2025).
- Pulido, L; Parvizi, J; Macgibeny, M; Sharkey, PF; Purtill, JJ; Rothman, RH; et al. (2008): In hospital complications after total joint arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 23(6 Suppl): 139-145. DOI: 10.1016/j.arth.2008.05.011.

# 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](mailto:info@iqtig.org)

[iqtig.org](http://iqtig.org)