

Gesetzliche Indikatoren-gestützte Qualitätssicherung mit Registerdaten – (wie) geht das (voran)?

QS-Konferenz

14. November 2024

Agenda – Berührungspunkte QS/Register

- **1. Konzept zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten**
- *Tx-Register: Datenzulieferung*
- **2. Implantateregister**
- **3. Krebsregister:**
 - *Organisierte Krebsfrüherkennung: Erstellung der Spezifikationen*
 - Lokal begrenztes Prostatakarzinom (PCA)
- **4. Anforderungen an Register bzw. Daten zur Nutzung in der gesetzlichen QS**
- **5. Fazit**

Entwicklung und Anwendung eines Konzepts...

...zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Auftrag: 12.05.23; Beginn: 01.08.23; Abgabe: 31.07.25

Hintergrund:

- Optimaler Einsatz begrenzter Ressourcen für Maßnahmen der QS
- QS-Verfahren historisch gewachsen (z. B. über TuP-Verfahren)
 - Kaum zu chronischen Erkrankungen
 - Fast ausschließlich zu operativen Eingriffen

Ziel:

Neuentwicklung von datengestützten QS-Verfahren in „Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ mit „erwartbar hohem Patientennutzen“

Entwicklung und Anwendung eines Konzepts... – Datenquellen

- QS-Daten (QSKH-RL, DeQS-RL, PPP-RL) und Daten der Strukturrichtlinien (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V)
 - Daten nach § 21 KHEntgG
 - Daten nach § 303e Abs. 1 Nr. 14 SGB V zum Zweck der Verbesserung der Qualität der Versorgung
 - Sozialdaten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V
 - ausgewählte Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 284 Abs. 1 SGB V gemäß § 75 SGB X
 - **Daten medizinischer Register**
 - Daten aus Schadensstatistiken/Schadensanalysen
- 
- Möglichkeit von Eingaben
 - Durchsicht der Jahresberichte der Krebsregister
 - Datenbankabfragen ZfKD

2. Implantateregister

Implantateregister – Ziele

Implantateregister

- Informationsgewinnung über die Qualität und Qualitätssicherung (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 IRegG) sowohl der eingesetzten **Implantate** als auch der **medizinischen Versorgung mit Implantaten** (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 IRegG)

DeQS-RL

- Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung

→ Deutliche Überschneidungen der Ziele

Implantateregister – Abgrenzungen und Überschneidungen

Implantateregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none">Auswertungsgruppe: Bewertung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten (§ 7 Abs. 4 IRegBV i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 2 IRegG)Rückmeldungen an Gesundheitseinrichtungen (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG), jedoch keine Maßnahmen zur Qualitätsförderung durch die Registerstelle	<ul style="list-style-type: none">Datenvalidierung (§ 16)Stellungnahmeverfahrenqualitätsverbessernde Maßnahmen (§ 17)Veröffentlichung der Ergebnisse (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)

- IQTIG ist zur Mitarbeit in Auswertungsgruppen vorgesehen
- G-BA erhält zur Weiterentwicklung von Vorgaben der Qualitätssicherung insbesondere der implantationsmedizinischen Leistungen Zugang zu im Implantateregister gespeicherten Daten
(§ 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG)

Implantateregister – Vorschläge zur Umsetzung I

- Zugang zu pseudonymisierten Daten für IQTIG/G-BA für Regelbetrieb ermöglichen (aktuell faktisch auf „Entwicklungsdatensatz“ beschränkt, § 29 Abs. 2 IRegG)
- Berücksichtigung des IQTIG im Beirat des Implantateregisters zur Mitarbeit an methodischen Grundlagen
- Übermittlung des Standorts (bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 SGB V)
- Vermeidung einer redundanten Datenerhebung
 - zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
 - zur Patientin oder zum Patienten (z. B. Alter bzw. Geburtsdatum und Körpergröße)
 - zu jeder implantatbezogenen Maßnahme (z. B. Datum bzw. OP-Datum, Zugang bzw. Zugang des implantierten Systems)
 - zu den Implantaten (z. B. Implantattyp)

Implantateregister – Vorschläge zur Umsetzung II

- Aufteilung der Datenbanken (Produktdatenbank von Hersteller versus Daten der LE)
- ODER
- Datenexporte und Abstimmung der Auswertungen
 - Implantatbezogen: Register
 - LE-bezogen: G-BA/IQTIG
- Vorteile G-BA/IQTIG hinsichtlich LE-bezogenen Auswertungen der Qualität der Versorgung
 - Fokussierung auf wesentliche Verbesserungspotentiale
 - Erhebung von Komorbiditäten (für Risikoadjustierung)
 - Verknüpfung mit weiteren Datenquellen möglich

QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ - QS PCA

„Classic“

- Erste Entwicklungsarbeiten: 2016
- Start Regelbetrieb: ggf. Sommer 2025
- Gesetzliche Grundlage: § 65c Abs. 1 Nr. 5 SGB V
- Richtlinie: DeQS-RL

Patientenbefragung

- Beauftragung: 2023
- Abschlussbericht: 26. Juli 2025

3. Krebsregister

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ▪ Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom 	Ergebnisindikator
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adjuvant hormonablativen Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil ▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ▪ Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie 	Prozessindikator Ergebnisindikator Ergebnisindikator Ergebnisindikator

Krebsregister – Ziele

Krebsregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none">▪ Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung (§ 65c Abs. 1 SGB V)	<ul style="list-style-type: none">▪ Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung▪ „Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)

→ Ebenfalls deutliche Überschneidungen der Ziele?

Krebsregister – Unterschiede

Krebsregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none">▪ Landesrechtlich geregelt, landesbezogen▪ Mindestanforderungen zur Erfassung und Vollständigkeit, Vollzähligkeit und zur Datenväldierung<ul style="list-style-type: none">▪ Für patienten-, melder- und diagnosebezogene Daten, nicht für Therapie- und Verlaufsdaten▪ Meldedisziplin	<ul style="list-style-type: none">▪ Bundesrechtlich geregelt▪ Soll-Ist-Abgleich (Sollstatistik) bei QS-Doku▪ Externe Datenvalidierung (§ 16)

Krebsregister – Unterschiede

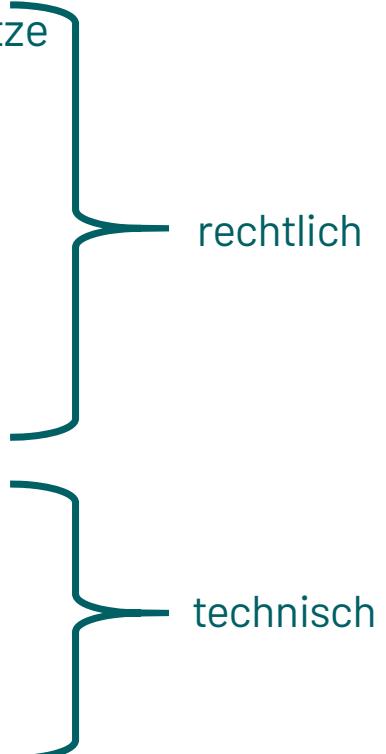
Krebsregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none">▪ Qualitätsverbesserung<ul style="list-style-type: none">▪ Rückmeldungen an Leistungserbringer (eher zu gemeldeten Daten und Versorgungsgeschehen)▪ Schwerpunkt Verbesserung der Therapie (patientenbezogene Synopsen)▪ Regionale und landesweite Qualitätskonferenzen▪ Keine LE-bezogenen Maßnahmen▪ Verbesserung der Qualität setzt auf Freiwilligkeit	<ul style="list-style-type: none">▪ Rückmeldeberichte zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen▪ Stellungnahmeverfahren▪ qualitätsverbessernde Maßnahmen (§ 17)▪ Verpflichtende Teilnahme

Krebsregister – Unterschiede

Krebsregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none">▪ Veröffentlichung<ul style="list-style-type: none">▪ Keine Leistungserbringer-bezogene Veröffentlichung▪ Landesbezogene Qualitätsberichte▪ Follow-up des Vitalstatus (Meldeämter)	<ul style="list-style-type: none">▪ Leistungserbringer-bezogene Veröffentlichung (sQB)▪ Bundesweite Qualitätsberichterstattung▪ Verknüpfung mit weiteren Datenquellen möglich

- Wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung

Herausforderung Krebsregister/QS

- Unterschiedliche Vorgaben der Landeskrebsregister- und -datenschutzgesetze
 - Export von personenidentifizierenden Daten (eGK-VSN, Name, Adresse) und Nutzung der sicheren Infrastruktur des G-BA
 - Widerspruchsregelungen für Patienten
 - Unterschiedliche Vorgaben zur Meldung
 - Meldefristen und Meldeanlässe der Leistungserbringer
 - Verarbeitung der Daten
 - Datenqualität (Vollständigkeit, Vollzähligkeit)
 - Fehlende LE-Identifizierende Daten in Best-of-Datensatz
 - Pseudonymisierung der eGK-VSN in den Registern und Export
- 

Anforderungen an zukünftige Registernutzung

- Frühzeitige Einbindung des G-BA / IQTIG zur Berücksichtigung der Anforderungen der QS beim Aufbau eines Registers
 - fachliche Anforderungen der QS
 - technische Gegebenheiten der QS
- Schaffung klarer gesetzlicher Rahmenbedingungen
 - zur Nutzung der Daten im Regelbetrieb
 - zur Verarbeitung der Daten (PID, medizinisch) durch den G-BA
 - zur Nutzung der sicheren technischen Infrastruktur der QS
 - Aufnahme des Krankenhausstandorts gemäß § 293 Abs. 6 SGB V

Anforderungen QS an Registerdaten

- Vollzähligkeit (obligatorische Meldung)
- Vollständigkeit
- Aktualität, geringer Zeitverzug
- Verfügbarkeit patientenidentifizierender Daten (PID)
- Verfügbarkeit LE-identifizierender Daten
- Anforderungen an Datensicherheit und -schutz (verschlüsselte Übermittlung)

Fazit

- Zusammenarbeit mit Krebsregistern bei PCA sehr gut
 - Vor Erschließung weiterer onkologischer Entitäten mit Daten der Krebsregister für die QS Erfahrungen im Regelbetrieb abwarten, jedoch Entwicklungszeiten einplanen
- Erschließung der Datenquelle Register für die gesetzliche datengestützte QS braucht Zeit
 - Krebsregister: Evaluation 2026
- Zur Erschließung der Datenquelle Register für die QS müssen gesetzliche Rahmenbedingungen geprüft bzw. geschaffen werden
- Abgrenzung der Ziele, Aufgaben und Zuständigkeiten erforderlich
- Vorteile gesetzlicher, datengestützter QS „on Top“ auf Basis von Registern
 - Bundeseinheitliche Anforderungen
 - LE-bezogene Maßnahmen (einschl. Sanktionen)
 - LE-bezogene Transparenz

Interessenkonflikte

- Beschäftigungsverhältnis: IQTIG, keine Interessenkonflikte
- Keine Honorare für Vortrags- oder Beratungstätigkeit, Übernahme von Reise- oder Übernachtungskosten, keine Aktien, Patente, Geschäftsanteile in inhaltlichem Zusammenhang mit Registern