



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Zusammenfassung des Berichts gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2021**

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. Oktober 2022

---

# Impressum

**Thema:**

Zusammenfassung des Berichts gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2021

**Ansprechpartnerin:**

Dr. Britta Zander-Jentsch

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum der Abgabe:**

27. Oktober 2022

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0  
Telefax: (030) 58 58 26-999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	6
2 Zusammenfassung.....	6
3 Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	8
4 Allgemeinverständliche Beschreibung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.....	10
4.1 Gynäkologische Operationen (ohne Operationen zur Entfernung der Gebärmutter) .....	10
4.2 Geburtshilfe.....	11
4.3 Operation an der Brust (Mammachirurgie) .....	12
4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung.....	13
5 Ergebnisse des Verfahrens nach plan. QI-RL des Erfassungsjahrs 2021 .....	14
5.1 Auffälligkeiten insgesamt.....	14
5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator .....	16
5.2.1 QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (Gynäkologische Operationen) .....	16
5.2.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (Gynäkologische Operationen) .....	16
5.2.3 QI 51906: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (Gynäkologische Operationen) .....	16
5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (Geburtshilfe) .....	16
5.2.5 QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten (Geburtshilfe) .....	17
5.2.6 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe) .....	17
5.2.7 QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe).....	17
5.2.8 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe) .....	17
5.2.9 QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS (Mammachirurgie).....	18
5.2.10 QI 52279 und QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer oder mammografischer Drahtmarkierung (Mammachirurgie) .....	18
5.3 Auffälligkeiten nach Kategorien.....	18

5.4	Auffälligkeiten pro Bundesland.....	19
5.5	Abgabe einer Zusicherung über die Richtigkeit der Dokumentation (§ 9 plan. QI-RL).....	20
5.6	Auffälligkeiten nach Datenvalidierung.....	21
5.7	Auffälligkeiten ohne Stellungnahme.....	23
5.8	Verbesserungen der Patientenversorgung .....	23
6	Ausblick .....	24
	Anhang: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des § 17-Berichts.....	25

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator .....	15
Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende“ Qualität bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland .....	19

# 1 Einleitung

Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* (Plan. QI), das auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der Richtlinie der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beruht, wurde für das Erfassungsjahr 2021 bundesweit zum dritten Mal durchgeführt. In den zwei Jahren zuvor mussten zur Unterstützung der Krankenhäuser und Ärztinnen und Ärzte bei der Bewältigung der Corona-Pandemie große Teile des Verfahrens ausgesetzt werden<sup>1</sup>.

Für das aktuelle Verfahrensjahr wurden die Qualitätssicherungsdaten von 935 Standorten in den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) Gynäkologische Operationen, Perinatalmedizin: Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewertet. Die Messung und Bewertung der Krankenhausergebnisse erfolgte anhand von elf Qualitätsindikatoren, die seit längerem bereits in der externen Qualitätssicherung etabliert sind. Am 19.09.2022 wurden dann die standortbezogenen Ergebnisse der Auswertungen nach Datenvalidierung (gemäß § 9 plan. QI-RL) und Stellungnahmeverfahren (gemäß § 11 plan. QI-RL) den Planungsbehörden der Länder, den Krankenkassen und deren Verbänden, den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem G-BA erstmals zugänglich gemacht. Zum 18.11.2022 wurden die Ergebnisse dann im Bericht nach § 17 plan. QI-RL durch den G-BA im Internet veröffentlicht.

Vorliegender Abschlussbericht enthält eine Zusammenstellung verschiedenster Informationen sowie die Ergebnisse des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*.

# 2 Zusammenfassung

Für das Erfassungsjahr 2021 fanden sich bei den 935 teilnehmenden Krankenhausstandorten 171 statistische Auffälligkeiten, von denen nach dem Datenvalidierungsverfahren noch 112 statistische Auffälligkeiten an insgesamt 102 Standorten verblieben und somit dem Stellungnahmeverfahren unterzogen wurden. Eine statistische Auffälligkeit zeigt an, dass das Ergebnis eines Krankenhausstandorts trotz Berücksichtigung möglicher zufallsbedingter Einflüsse die Qualitätsanforderung nicht erfüllt hat. Im Vergleich zu dem ersten Verfahrensjahr (EJ 2017) sank die Zahl der statistischen Auffälligkeiten um ca. 30% (EJ 2017: 163 statistische Auffälligkeiten an 151 Standorten). Die Veränderung von EJ 2018 auf EJ 2021 ist dahingegen als sehr gering einzuschätzen (EJ 2018: 113 statistische Auffälligkeiten an 105 Standorten). 48 statistische Auffälligkeiten an insgesamt 45 Standorten wurden im anschließenden Stellungnahmeverfahren von Fachexperten und dem IQTIG als „unzureichende Qualität“ eingestuft. In ebenfalls 48 Fällen wurden dagegen die von Krankenhäusern vorgebrachten Gründe für die Auffälligkeiten als Ausnahmetatbestand anerkannt. Bei ihnen weist die statistische Auffälligkeit in dem plan. QI nicht auf ein

---

<sup>1</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/4230/>  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/4891/>

Problem in der Qualität hin, sondern auf eine besondere Versorgungssituation, die im Stellungnahmeverfahren berücksichtigt wurde („zureichende Qualität“).

Bei den 48 als „unzureichende Qualität“ bewerteten Auffälligkeiten im EJ 2021:

- wurde bei 35 Auffälligkeiten die vorgebrachte medizinisch-fachliche Erläuterung in der Stellungnahme nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt
- hatten 3 Standorte im Stellungnahmeverfahren ihre zuvor gegebene Zusicherung über die Korrektheit ihrer Dokumentationsdaten widerrufen, was regelkonform nicht berücksichtigt wurde, so dass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.
- hatten 10 weitere Standorte die durch die Datenvalidierung bestätigten Dokumentationsdaten im Stellungnahmeverfahren dann doch als inkorrekt bezeichnet. Dies wurde regelkonform nicht berücksichtigt, so dass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.

Im Bundesland Bayern konnte aufgrund von Umständen, die die Krankenhäuser nicht zu vertreten hatten, keine Datenvalidierung gemäß § 9 plan. QI-RL durchgeführt werden. Als Folge wurde die Richtigkeit der Dokumentation an diesen Krankenhäusern nicht per Aktenabgleich überprüft, sodass nicht ausreichend geklärt werden konnte, ob das Ergebnis des Krankenhauses durch mögliche Dokumentationsfehler maßgeblich beeinflusst wurde. Das Stellungnahmeverfahren und die fachliche Bewertung nach § 11 plan. QI-RL wurden auch bei diesen Standorten richtlinienkonform durchgeführt. Sofern diese Standorte in der Stellungnahme ggf. relevante Dokumentationsfehler vorgebracht haben, wurde keine Bewertung als „zureichende oder unzureichende Qualität“ vorgenommen. Dies betrifft 16 Standorte, die in dem betroffenen QI die Bewertung „Sonstige“ erhielten, zusammen mit einem erklärenden Hinweis zu der Bewertung.

Ähnlich wie im EJ 2018 wurde im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens von einigen Krankenhäusern über Veränderungen, wie z. B. interne Handlungsanweisungen und/ oder Mitarbeiterschulungen, als direkte Folge des plan. QI-Verfahrens berichtet.

### 3 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Die Bewertung von Krankenhäusern im plan. QI-Verfahren beruht – wie weiter oben bereits beschrieben - auf § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sowie auf der plan. QI – RL des G-BA<sup>2</sup>. Zunächst wurden elf Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen, Perinatalmedizin: Geburtshilfe und Mammachirurgie ausgewählt. Diese Indikatoren sind seit Jahren in der externen Qualitätssicherung etabliert. Zweck des Verfahrens ist es, Qualitätsmängel zu messen, zu bewerten und die entsprechenden Informationen zunächst den Planungsbehörden, dann aber auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Das durch die Richtlinie des G-BA festgelegte Verfahren verläuft in folgenden Schritten:

- Für das aktuelle Verfahrensjahr übermittelten die Krankenhäuser die erforderlichen Qualitätssicherungsdaten des EJ 2021 bis spätestens 15. März 2022. Die Daten wurden ausgewertet und die Ergebnisse den Krankenhäusern mitgeteilt.
- Eine Auffälligkeit eines Standortergebnisses wurde nur dann als gegeben angesehen, wenn es signifikant vom Referenzbereich abwich (statistische Auffälligkeit), um Zufallseffekte auszuschließen.
- Bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen wurden die Erfassungsdaten vor Ort extern validiert oder durch eigene Zusicherungserklärungen der Krankenhausstandorte abgesichert. Ausnahme: Im Bundesland Bayern erfolgte dieses Jahr keine Datenvalidierung durch die zuständige Landesstelle.
- Die Krankenhausstandorte hatten ausführlich Gelegenheit zur Stellungnahme, um Gründe angeben zu können, falls statistische Auffälligkeiten durch Einflüsse und besondere Konstellationen, die durch den Krankenhausstandort nicht zu vertreten sind, z.B. besondere Patientenrisiken, verursacht waren.
- Krankenhausstandorte, die noch keine Stellungnahme abgegeben hatten, wurden per Email und/ oder telefonisch i.d.R. mehrfach an die Abgabefrist erinnert.
- Zusammen mit Fachkommissionen wurden die Antworten der Krankenhäuser bewertet. In ca. 43% der Fälle wurden die von den Krankenhäusern vorgebrachten Argumente als Ausnahmetatbestände akzeptiert und die Krankenhausstandorte in den genannten Qualitätsindikatoren als unauffällig eingestuft („zureichende Qualität“). In ebenso 43 % der Fälle wurden die Argumente nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt, so dass die Qualität in diesem Qualitätsindikator als „unzureichend“ eingestuft wurde. 14% der Fälle (allesamt aus Bayern) konnten aufgrund der nicht durchgeführten Datenvalidierung dieses Jahr nicht bewertet werden. Das Ergebnis des Standortes wurde mit „Sonstige“ bewertet, ein erklärender Hinweis wurde in der Bewertung ergänzt.
- Da es sich um Indikatoren handelt, bei denen es um Mindestanforderungen an die Qualität geht, wurde die Einstufung als „unzureichende Qualität“ im entsprechenden Qualitätsindikator vergeben, auch wenn es sich nur um einen Fall handelte, der zu einer statistischen Auffäl-

---

<sup>2</sup> <https://www.g-ba.de/richtlinien/91/>

lichkeit führte. Auch bei diesen Einzelfällen wurden besondere Versorgungssituationen im Stellungnahmeverfahren wie beschrieben berücksichtigt, so dass die Einstufung bei allen Krankenhausstandorten nach transparenten, fairen Regeln verlief.

- Die Ergebnisse und Bewertungen des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sind gemäß § 17 der plan. QI-RL bis zum 18.11. des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres durch den G-BA zu veröffentlichen. Grundlage dieser Veröffentlichungspflicht stellt §137b Absatz 2 SGB V dar.
- Bei den veröffentlichten Ergebnissen handelt es sich um sorgfältig geprüfte, durch mehrere Experten im Konsens gefundene, Bewertungen der Versorgungsaspekte, die durch die elf ausgewählten Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Die Bewertung der Qualität bezieht sich nicht auf die Qualität einer Abteilung bzw. eines Standorts, sondern spezifisch auf die Versorgungsaspekte, die durch die elf ausgewählten Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Bei Krankenhausstandorten, die die Möglichkeiten der Datenkorrektur bei Dokumentationsfehlern im Rahmen der Datenvalidierung, z. B. durch frühzeitige Zusicherung, nicht nutzten, erfolgte die Bewertung anhand der primär abgegebenen Daten (im Falle einer Zusicherung) bzw. der datenvalidierten Daten (sofern auf Dokumentationsfehler nach erfolgter Datenvalidierung hingewiesen wurde). Die erst nach Ablauf der Fristen vorgebrachten Argumente, dass die Versorgung doch anders gewesen sei (trotz Abgabe einer Zusicherung oder Teilnahme an der Datenvalidierung), konnten regelungskonform nicht berücksichtigt werden.

## 4 Allgemeinverständliche Beschreibung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die Liste der 11 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) abrufbar: <https://www.g-ba.de/richtlinien/91/>. Im Rahmen der vorliegenden Berichterstattung nach § 17 plan. QI-RL werden zur Darstellung der Qualitätsindikatoren und zugehörigen QS-Verfahren die durch den G-BA beschlossenen allgemeinverständlichen Bezeichnungen verwendet (vgl. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2899/Qb-R\\_2022-06-16\\_iK-2022-07-30.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2899/Qb-R_2022-06-16_iK-2022-07-30.pdf)).

Zum besseren Verständnis darüber, was durch die Qualitätsindikatoren gemessen wird und wie die Aussage über die zugrundeliegende Leistung interpretiert werden kann, werden die einzelnen Indikatoren im Folgenden kurz erläutert:

### 4.1 Gynäkologische Operationen (ohne Operationen zur Entfernung der Gebärmutter)

Der erste planungsrelevante Qualitätsindikator des QS-Verfahrens „Gynäkologische Operationen“ hat die QI-ID 10211 und betrachtet Operationen, in denen einer der beiden Eierstöcke oder Eileiter vollständig entfernt werden, ohne dass die Gewebeuntersuchung nach der Operation ein krankhaftes Ergebnis aufweist. Die vollständige Entfernung der Eierstöcke oder Eierleiter hat für die behandelten Patientinnen eine hohe Relevanz, da diese Operationen die Fruchtbarkeit (Fertilität) sowie den Zeitpunkt des Eintritts in die Menopause beeinflussen können und daher besonderen medizinischen Konstellationen vorbehalten ist. Aus diesem Grund werden Standorte, sobald sie diesen Eingriff häufiger als in 20% ihrer Operationen durchführen, in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig. Standorte, die darüber hinaus statistisch auffällig in diesem Indikator werden, müssen sich als Konsequenz dem IQTIG gegenüber in einem Stellungnahmeverfahren (gemäß § 11 der plan. QI-RL) rechtfertigen, inwiefern das Nicht-Einhalten des 20% Referenzbereichs medizinisch begründbar war. Eine kurze allgemeine Erläuterung zur statistischen Bewertung der Indikatoren folgt unter den allgemeinverständlichen Beschreibungen.

Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebeentfernung“ (ID 12874) wird festgestellt, wie häufig nach einer Operation an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, dieses nicht feingeweblich (histologisch) untersucht wurde. Die histologische Untersuchung von Gewebe sichert die Diagnose und bildet insofern einen wichtigen Qualitätsaspekt ab, da vom frühzeitigen Erkennen bösartiger Neubildungen und entsprechend rechtzeitiger Therapie ggf. das Überleben der Patientinnen abhängt. In diesem Qualitätsindikator werden Krankenhausstandorte bereits dann rechnerisch auffällig, wenn sie in statistisch signifikant mehr als 5% der Operationen auf die notwendige Gewebeuntersuchung verzichtet haben, sowie statistisch auffällig, wenn die Abweichung auch statistisch signifikant war und müssen sich als Konsequenz ebenfalls dem IQTIG gegenüber in einem Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung rechtfertigen.

Mit dem Indikator 51906 werden Organverletzungen erfasst, die während einer Bauchspiegelung (laparoskopische Operation) verursacht wurden. Bei Laparoskopien handelt es sich um minimalinvasive Operationen mittels sogenannter Schlüssellochchirurgie, die nur sehr kleine Zugangswege benötigt und die, bei den hier betrachteten Operationen, am häufigsten gewählt wird. Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einer solchen gynäkologischen Operation und können mit einer erheblichen Morbidität und unter Umständen auch mit dem Tod der Patientin einhergehen. Da die Wahrscheinlichkeit für Organverletzungen im Zusammenhang mit der Komplexität der vorgenommenen Operation steht, ist dieser Qualitätsindikator risikoadjustiert, d. h., es werden patientenseitige Risikofaktoren wie Voroperationen und Verwachsungen bei der Berechnung berücksichtigt.

Der Indikator misst daher das Verhältnis der tatsächlichen Anzahl an Patientinnen, bei denen während einer Operation an den weiblichen Geschlechtsorganen mindestens eines der umliegenden Organe verletzt wurde, im Vergleich zur vorher erwarteten Anzahl. Krankenhausstandorte, bei denen die beobachtete Anzahl an Patientinnen mit Organverletzungen die erwartete Anzahl um mehr als das 4,18-fache statistisch signifikant übersteigt, werden statistisch auffällig und müssen sich ebenfalls im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für das erhöhte Auftreten der Organverletzungen rechtfertigen.

## 4.2 Geburtshilfe

Das QS-Verfahren Geburtshilfe berücksichtigt derzeit fünf planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Der erste Indikator mit der QI-ID 318 schreibt das Erfordernis der Anwesenheit einer Kinderärztin bzw. eines Kinderarztes bei der Geburt von Frühgeborenen zur Sicherstellung der Erstversorgung zwingend vor. Krankenhausstandorte, die dies in mehr als 90% der Frühgeburten nicht sicherstellen können, werden im Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren rechnerisch auffällig und bei darüberhinausgehender statistisch signifikanter Abweichung auch statistisch auffällig. Im Stellungnahmeverfahren müssen diese Standorte sich dann dahingehend äußern, inwiefern medizinisch und / oder fachlich begründbare Sonderkonstellation vorgelegen haben, die die Nicht-Anwesenheit der Kinderärztin oder des Kinderarztes gerechtfertigt haben.

Der nächste Indikator mit der QI-ID 330 soll sicherstellen, dass die Mutter bei einer drohenden Frühgeburt vor der Geburt mit Kortison behandelt wird, wenn sie bereits 2 Tage vor der Geburt ins Krankenhaus aufgenommen wurde. Diese Behandlung reduziert nach derzeitigem Stand der medizinischen Evidenz signifikant die medizinischen Folgen der Unreife des Frühgeborenen. Sobald Krankenhausstandorte daher bei weniger als 95% der Frühgeburten auf die Kortisonbehandlung verzichten haben, werden sie rechnerisch auffällig (sowie statistisch auffällig bei statistisch signifikanter Abweichung) und müssen sich im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Nicht-Gabe des Kortisons rechtfertigen.

Der nächste Qualitätsindikator mit der QI-ID 1058 misst vor dem Hintergrund, dass ein Kind in einer geburtshilflichen Notsituation bei Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt innerhalb von 20 Minuten aus dem Mutterleib entwickelt werden soll, den Zeitraum zwischen der Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt und der Geburt des Kindes. Der Indikator ist ein sogenannter Sentinel-

Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt. Sobald ein Krankenhausstandort daher 20 Minuten überschreitet, wird er in diesem Indikator statistisch auffällig und muss sich im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung äußern.

Der vierte planungsrelevante Qualitätsindikator des Leistungsbereichs Geburtshilfe mit der QI-ID 50045 soll sicherstellen, dass der Mutter kurz vor bzw. während eines Kaiserschnitts zur Vorbeugung von Wundinfektionen Antibiotika gegeben wird. Da ein Unterlassen der Antibiotikagabe in Einzelfällen begründbar ist, werden Krankenhausstandorte erst in diesem Indikator statistisch auffällig, wenn sie statistisch signifikant in weniger als 90% der Fälle auf die Antibiotikagabe verzichtet haben.

Der letzte planungsrelevante Qualitätsindikator mit der QI-ID 51803 betrachtet Neugeborene (zwischen der 37. und einschließlich 41. Woche), die während des Klinikaufenthalts verstorben sind oder sich in einem kritischen Gesundheitszustand befunden haben. Zur besseren Beurteilung des Zustands eines Kindes werden hierbei die zum Zeitpunkt der Geburt zu erhebenden Messwerte wie der Vitalzustand, der APGAR-Index, der pH-Wert und der Base Excess in einem Ergebniswert kombiniert und ausgewertet, wobei individuelle Risiken von Mutter und Kind, wie z. B. Vorerkrankungen, berücksichtigt werden. Wenn dieser den Referenzwert von 2,32 statistisch signifikant übersteigt, wird der Standort in diesem Qualitätsindikator statistisch auffällig und wird dem Stellungnahmeverfahren zugeführt.

### 4.3 Operation an der Brust (Mammachirurgie)

Aus dem QS-Verfahren der Operation an der Brust wurden drei planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen. Der erste hat die QI-ID 2163 und richtet sich an Patientinnen und Patienten die eine Vorstufe zu einer Krebserkrankung hatten, bei denen die Lymphknoten in der Achselhöhle vollständig bzw. nahezu vollständig entfernt wurden. Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebserkrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört ebenso die pathologische Beurteilung, ob der Brustkrebs bereits die Lymphknoten erreicht hat. Dafür muss entschieden werden, ob eine Entnahme von einzelnen Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/Wächterlymphknoten) erfolgen soll oder eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladisektion) die bessere Vorgehensweise ist. Da aus dieser Entnahme bzw. Entfernung oft erhebliche (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten resultieren können, ist die Indikation hierzu mit besonderer Sorgfalt zu stellen. Um eine unnötige Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten, z. B. durch ein chronisches Lymphödem, eine reduzierte Armbeweglichkeit oder Schmerzen zu vermeiden, wird in der klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von einer Axilladisektion bei Brustkrebs in der Vorstufe (DCIS<sup>3</sup>) sowie von der Lymphknotenentnahme bei brusterhaltender Therapie eines DCIS grund-

---

<sup>3</sup> *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

sätzlich abgeraten. Der Indikator, der die Anzahl bei DCIS durchgeführter Axilladissektionen abbildet, ist ebenfalls ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt.

Die Indikatoren zur intraoperativen Präparatradiografie oder intraoperativen Präparatsonografie bei mammografischer bzw. sonografischer Drahtmarkierung (IDs 52330 bzw. 52279) bilden eine Empfehlung der S3-Leitlinie ab und stellen einen wichtigen Aspekt der Prozessqualität von prä- und intraoperativen Behandlungen und der Patientensicherheit dar. Die beiden Indikatoren betrachten das Vorgehen bei Befunden, die laut Leitlinienempfehlung vor der Operation durch Einsetzen eines Drahts zusätzlich per Ultraschall (52279) oder Röntgenaufnahme (52230) markiert werden, damit mittels einer radiografischen oder sonografischen Kontrolle des herausgenommenen Präparats bereits während der Operation sichergestellt werden kann, dass der auffällige Herd entfernt wurde. Da das Ziel des Indikators möglichst viele Eingriffe mit dieser Kontrolluntersuchung darstellt, müssen Krankenhausstandorte sie in mindestens 95% der Eingriffe durchführen. Weichen Sie davon sowohl rechnerisch als auch statistisch signifikant ab, werden sie in diesem Indikator statistisch auffällig und müssen sich ebenfalls im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die unterlassene Kontrolle rechtfertigen.

#### **4.4 Erläuterungen zur statistischen Bewertung**

Eine rechnerische Auffälligkeit ist eine Abweichung eines Qualitätsindikatorergebnisses von einem definierten Referenzbereich. Eine statistische Auffälligkeit zeigt an, dass das Ergebnis eines Krankenhausstandorts trotz Berücksichtigung möglicher stochastischer Einflüsse auffällig ist und bedeutet, dass zufällige Einflüsse als alleiniger Grund für eine Abweichung vom definierten Referenzbereich mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Um zu beurteilen, ob ein Qualitätsindikatorergebnis statistisch auffällig ist, werden fallzahlabhängige Schwellenwerte berechnet. Liegt ein Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs aber zwischen Referenzwert und Schwellenwert, wird es rechnerisch aber nicht statistisch auffällig. Liegt ein Ergebnis jenseits des Schwellenwerts, wird das Ergebnis als statistisch auffällig eingestuft.

Zur Veranschaulichung folgt ein Beispiel: Beim QI 10211 (Referenzbereich  $\leq 20\%$ ) hat ein Standort mit zwei Zählerfällen bei einer Grundgesamtheit von drei Fällen ein rechnerisches Ergebnis von 67% und ist damit rechnerisch auffällig. Der Schwellenwert zur statistischen Auffälligkeit liegt bei einer Grundgesamtheit von drei Fällen jedoch bei 100%. Dies bedeutet, dass erst bei drei Zählerfällen zufällige Einflüsse als alleiniger Grund für die Abweichung vom Referenzbereich mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können.

## 5 Ergebnisse des Verfahrens nach plan. QI-RL des Erfassungsjahrs 2021

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ergibt sich in der Gesamtbetrachtung über alle bewerteten Krankenhausstandorte folgendes Ergebnis zum plan. QI-Verfahren 2021.

### 5.1 Auffälligkeiten insgesamt

In den Auswertungen für die teilnehmenden 935 Standorte gab es bundesweit für die elf Indikatoren der QS-Verfahren Gynäkologische Operationen, Perinatalmedizin: Geburtshilfe und Mammachirurgie insgesamt 391 rechnerische Auffälligkeiten vor Datenvalidierung. Davon waren 171 Auffälligkeiten über die rechnerische Auffälligkeit hinaus auch statistisch auffällig (43,73 %). Nach Datenvalidierung reduzierte sich diese Zahl auf 112 statistische Auffälligkeiten (28,64 %). Von diesen 112 statistischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung wurden im Stellungnahmeverfahren 48 als „unzureichende“ Qualität eingestuft, also 42,86 % aller Auffälligkeiten nach Datenvalidierung (48 / 112) bzw. 12,28 % aller primären rechnerischen Auffälligkeiten vor DV (48 / 391) (siehe Tabelle 1). Acht Krankenhausstandorte waren jeweils in zwei Qualitätsindikatoren statistisch auffällig, davon befanden sich vier in Bayern, einer in Baden-Württemberg, einer in Schleswig-Holstein, einer in Thüringen und einer in Rheinland-Pfalz. Ein Krankenhausstandort war in drei Qualitätsindikatoren auffällig, allerdings handelte es sich hier um einen bayrischen Standort mit einem Dokumentationsfehler.

Die Bewertung der Stellungnahmen wurde vom IQTIG zusammen mit Fachexperten durchgeführt, wobei diesen alle Stellungnahmen und sämtliche für die Bewertung notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt wurden. Der Bewertungsprozess erfolgte gemeinsam und beinhaltete gemeinsame Abstimmungstermine sowie vor- und nachgelagerte Arbeitszyklen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse des EJ 2021 ist zu beachten, dass aufgrund der nicht durchgeführten Datenvalidierung der statistischen Auffälligkeiten in Bayern bei 15 Standorten keine Bewertung als „zureichende Qualität“ oder „unzureichende Qualität“ vergeben werden konnte, da diese in der Stellungnahme Dokumentationsfehler geltend gemacht haben, die nicht per Datenvalidierung überprüft wurden. Um dem Sachverhalt gerecht zu werden, dass die fehlende Datenvalidierung nicht durch die Krankenhäuser verschuldet wurde, sind die Auffälligkeiten an diesen Krankenhäusern bei Dokumentationsfehlern nicht bewertet worden, wenn Standorte in der Stellungnahme ggf. relevante Dokumentationsfehler vorgebracht haben. In diesen Fällen wurde die Kategorie „Sonstige“ vergeben. Im QS-Verfahren GYN-OP kam dies nicht zur Anwendung, wohingegen in dem QS-Verfahren MC 5 Auffälligkeiten (4 Auffälligkeiten im QI 52279 und 1 Auffälligkeit im QI 52330) in diese Kategorie „Sonstige“ fielen sowie im QS-Verfahren PM-GEBH 11 Auffälligkeiten (5 Auffälligkeiten im QI 318, 4 Auffälligkeiten im QI 330 und 2 Auffälligkeiten QI 50045).

In der Tabelle 1 auf der folgenden Seite sind pro Indikator folgende Anzahlen angegeben:

- rechnerische Auffälligkeiten vor Datenvalidierung

- statistische Auffälligkeiten vor Datenvalidierung
- statistische Auffälligkeiten nach Datenvalidierung
- statistische Auffälligkeiten nach Datenvalidierung, die als „unzureichende“ Qualität bewertet wurden sowie statistische Auffälligkeiten, die mit „Sonstige“ bewertet wurden.

Tabelle 1: Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator

	Auffälligkeiten (Anzahl)			
	Rechnerisch auff. vor DV*	Statistisch auff. vor DV*	Statistisch auff. nach DVI*	Bewertung „unzureichende Qualität“
<b>Gynäkologie</b>				
QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	49	1	1	0
QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	54	15	7	7
QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	17	2	1	1
<b>Geburtshilfe</b>				
QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	100	70	63	18
QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	65	32	9	3
QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	17	17	11	9
QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	6	5	3	1
QI 51803: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) im Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	20	1	1	0
<b>Mammachirurgie</b>				
QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	6	5	3	2
QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	40	15	10	5
QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	17	8	3	2
<b>Gesamt</b>				
Summe	391	171	112	48

	Auffälligkeiten (Anzahl)			Bewertung „unzureichende Qualität“
	Rechnerisch auff. vor DV*	Statistisch auff. vor DV*	Statistisch auff. nach DVI*	
% bezogen auf alle rechnerischen Auffälligkeiten	100%		28,64%	12,28%
% bezogen auf die jeweilige Vorstufe	100%		65,50%	42,86%

\* DV = Datenvalidierung

## 5.2 Auffälligkeiten pro planungsrelevantem Qualitätsindikator

Die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren finden sich in Tabelle 1. Zu den einzelnen Indikatoren werden folgende kurze Hinweise gegeben.

### 5.2.1 QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (Gynäkologische Operationen)

49 Standorte wiesen in diesem Qualitätsindikator vor Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit auf. Von diesen verblieb nach Datenvalidierung nur bei einem Standort eine statistische Auffälligkeit. Dieser Standort erhielt in der Gesamtschau seiner Vorgänge die Bewertung „*zureichende Qualität*“ in diesem Indikator.

### 5.2.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (Gynäkologische Operationen)

54 Standorte waren im Erfassungsjahr 2021 in diesem Qualitätsindikator vor Datenvalidierung rechnerisch auffällig, davon wiesen sieben Standorte darüber hinaus eine statistische Auffälligkeit nach DV auf, von denen alle sieben als „*unzureichende Qualität*“ in diesem Indikator eingestuft wurden, u. a. weil die Gewebegewinnung für eine histologische Untersuchung bei nebenbefundlicher und exzidierter Ovarialzyste nicht erfolgt ist.

### 5.2.3 QI 51906: Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (Gynäkologische Operationen)

Vor Datenvalidierung wiesen 17 Standorte eine rechnerische Auffälligkeit auf. Von diesen zeigte ein Standort nach DV eine statistische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator, die als „*unzureichende Qualität*“ Indikator eingestuft wurde, da ohne ausreichende Aufarbeitung des Sachverhalts seitens des Krankenhauses eine medizinisch-fachliche Anerkennung eines Ausnahmestatbestands nicht möglich war.

### 5.2.4 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (Geburtshilfe)

Insgesamt wiesen 100 Standorte vor Datenvalidierung eine rechnerische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator auf, von denen nach DV bei 63 Standorten eine statistische Auffälligkeit verblieb. Bei 39 Standorten wurden die vom Standort vorgebrachten medizinisch-fachlichen

Gründe von der Fachkommission und dem IQTIG als Ausnahmetatbestände anerkannt. Anerkannt wurde wie auch im vorausgegangenen Erfassungsjahr die Indikation zur sofortigen Entbindung zur Abwendung von Schäden für Mutter und Kind, sowie der rasche bzw. fortgeschrittene Geburtsverlauf, bei dem eine Verlegung der Schwangeren in eine adäquate Versorgungsstufe nicht mehr möglich gewesen wäre. 18 Standortergebnisse wurden in diesem Indikator als „unzureichende Qualität“ bewertet. Fünf Standorte in Bayern erhielten aufgrund der fehlenden Datenvalidierung zu diesem QI kein abschließendes Bewertungsergebnis.

#### **5.2.5 QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten (Geburtshilfe)**

Insgesamt wiesen 65 Standorte in diesem Indikator eine rechnerische Auffälligkeit auf. Davon verblieben neun Standorte nach Datenvalidierung mit einer statistischen Auffälligkeit, wovon drei Indikatorergebnisse als „unzureichende Qualität“ eingestuft wurden. Als Ausnahmetatbestand wurde hier u.a. anerkannt, dass bei Schwangerschaftsabbruch, intrauterinem Fruchttod sowie letaler Fehlbildung des Feten die Kortikosteroidgabe nicht indiziert ist. Die Erweiterung dieses Ausnahmetatbestandes um den Schwangerschaftsabbruch kommt für das Erfassungsjahr 2021 erstmalig zum Tragen. Vier Standorte in Bayern erhielten aufgrund der fehlenden Datenvalidierung zu diesem QI kein abschließendes Bewertungsergebnis.

#### **5.2.6 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (Geburtshilfe)**

Im Erfassungsjahr 2021 waren insgesamt 17 Standorte vor Datenvalidierung rechnerisch auffällig in diesem Qualitätsindikator, davon blieben nach DV 11 statistisch auffällig. Von denen wurden neun Standortergebnisse in diesem Indikator als „unzureichende Qualität“ eingestuft. Anerkannt wurde bei zwei Standorten Ausnahmesituationen, die aufgrund von nicht vermeidbaren Einzelfällen entstanden sind.

#### **5.2.7 QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (Geburtshilfe)**

Sechs Standorte wiesen eine rechnerische Auffälligkeit in diesem Qualitätsindikator vor DV auf, von denen nach DV an drei Standorten statistische Auffälligkeiten verblieben. Eine der Auffälligkeiten wurde im Stellungnahmeverfahren als „unzureichende Qualität“ eingestuft, da bei primären Kaiserschnitten keine perioperative Antibiotikaprophylaxe verabreicht wurde. Zwei Standorte in Bayern erhielten aufgrund der fehlenden Datenvalidierung zu diesem QI kein abschließendes Bewertungsergebnis.

#### **5.2.8 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (Geburtshilfe)**

20 Standorte waren vor Datenvalidierung rechnerisch auffällig in diesem Qualitätsindikator, von denen noch ein Standort nach DV eine statistische Auffälligkeit aufwies, die in der anschließenden fachlichen Klärung mit „zureichender Qualität“ bewertet wurde. Die Auffälligkeit war im Wesentlichen bei der Berechnung des Wertes im Blut zur Ermittlung des Säure-Basen-Haushaltes (dem sog. Base-Excess-Wert) entstanden und durch eine andere Berechnungsweise erklärbar. Allerdings wurde der Standort darauf hingewiesen, zur besseren Vergleichbarkeit zukünftig

die Angaben gemäß der Berechnung des Standard-Base-Excess (sBE) an das IQTIG zu übermitteln.

### 5.2.9 QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS (Mammachirurgie)

6 Standorte wiesen in diesem Qualitätsindikator vor Datenvalidierung ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auf, wovon nach DV noch bei drei Standorten ein statistisch auffälliges Ergebnis verblieb. Bei einem der Standorte wurde die statistische Auffälligkeit als „zureichende Qualität“ eingestuft. Zwei verbleibende Standortergebnisse wurden als „unzureichende“ Qualität bewertet.

### 5.2.10 QI 52279 und QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer oder mammografischer Drahtmarkierung (Mammachirurgie)

40 Standorte waren im QI 52279 vor Datenvalidierung rechnerisch auffällig, davon verblieb bei 10 Standorten nach Datenvalidierung ein statistisch auffälliges Ergebnis. Fünf Standortergebnisse wurden als Ergebnis der fachlichen Bewertung als „unzureichende Qualität“ eingestuft mit der Begründung der nicht leitliniengerechten Behandlung. Ein Standort erhielt in diesem Indikator „zureichende“ Qualität“. Aufgrund der fehlenden Datenvalidierung zu diesem QI erhielten vier Standorte in Bayern kein abschließendes Bewertungsergebnis.

17 Standorte waren im QI 52330 vor DV rechnerisch auffällig. Von diesen verblieb bei drei Standorten nach DV jeweils ein statistisch auffälliges Ergebnis. Zwei Standortergebnisse wurden als „unzureichende Qualität“ eingestuft, da keine ausreichenden Angaben zum Sachverhalt in der Stellungnahme gemacht wurden. Aufgrund der fehlenden Datenvalidierung zu diesem QI erhielt ein Standort in Bayern kein abschließendes Bewertungsergebnis.

## 5.3 Auffälligkeiten nach Kategorien

Im Stellungnahmeverfahren wurden alle betroffenen Standorte bezüglich der 112 statistischen Auffälligkeiten angeschrieben, um ihnen die Möglichkeit zu geben, Gründe zu nennen, weshalb die Auffälligkeit bei ihnen ggf. nicht auf einen Qualitätsmangel zurückzuführen ist, sondern auf andere Ursachen, die der Krankenhausstandort nicht zu verantworten hatte. Diese Gründe werden – nach Anerkennung durch die Fachkommission und das IQTIG – *Ausnahmetatbestand* (ATB) genannt.

Bei den 48 als „unzureichende“ Qualität eingestuften Auffälligkeiten argumentierten die Standorte ...

- wurde bei 35 Auffälligkeiten die vorgebrachte medizinisch-fachliche Erläuterung in der Stellungnahme nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt
- hatten 3 Standorte im Stellungnahmeverfahren ihre zuvor gegebene Zusicherung über die Korrektheit ihrer Dokumentationsdaten widerrufen, was regelkonform nicht berücksichtigt

wurde, so dass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.

- hatten 10 weitere Standorte die durch die Datenvalidierung bestätigten Dokumentationsdaten im Stellungnahmeverfahren dann doch als inkorrekt bezeichnet. Dies wurde regelkonform nicht berücksichtigt, so dass weiterhin von einer „unzureichenden“ Qualität im jeweiligen Indikator ausgegangen wird.

Hier ist zu berücksichtigen, dass Standorte für verschiedene Behandlungsfälle unterschiedliche Ursachen als Erklärungen vorgebracht haben, von denen ggf. nur ein Teil als Ausnahmetatbestand anerkannt wurde und ein Teil nicht. Daher wurde in obiger Zusammenstellung nur auf die 48 Auffälligkeiten Bezug genommen, bei denen insgesamt die Einstufung „unzureichende“ Qualität erfolgte.

#### 5.4 Auffälligkeiten pro Bundesland

Der Anteil der Standorte mit einer Bewertung als „unzureichende Qualität“ in einem der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren pro Bundesland, gemessen an allen datenliefernden Standorten, variiert zwischen 0 % und 14,8 %. Bundesweit liegt der relative Anteil an Standorten mit „unzureichender Qualität“ in mindestens einem Qualitätsindikator“ bei 4,8 % (45 / 935) (siehe Tabelle 2).

Die Darstellung dieser Ergebnisse ist etwas komplex, da Auffälligkeiten eines Standorts gleichzeitig in mehreren Indikatoren auftreten können in einer oder mehreren Leistungsbereichen des PlanQI-Verfahrens. So ist die Summe der Anzahl der Auffälligkeiten mit zureichender und der Anzahl der Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität größer als die Anzahl der Standorte mit mindestens einer statistischen Auffälligkeit. In Baden-Württemberg, Bayern und Thüringen gab es je einen Standort, in dem je zwei Auffälligkeiten als „unzureichende Qualität“ eingestuft wurden. Der Anteil der Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende Qualität“ an allen Standorten des Bundeslandes beträgt daher für Baden-Württemberg 3,4 % (3/89) bei 4 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität, für Bayern 4,6% (7/153) bei 8 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität und für Thüringen 4,0 % (1/25) bei 2 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität.

Tabelle 2: Auffälligkeiten und Standorte mit mindestens einer Einstufung als „unzureichende“ Qualität bezogen auf die Anzahl Standorte nach Bundesland

Bundesland	Standorte	statistische Auffälligkeiten (Standorte)	Auffälligkeiten mit zureichender Qualität	Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität	Standorte mit unzureichender Qualität in mindestens einem Indikatorergebnis % (n)
Baden-Württemberg	89	11 (10)	7	4	3,4 (3)
Bayern*	153	32 (26)	8	8	4,6 (7)
Berlin	29	3	1	2	6,9 (2)

Brandenburg	31	4	3	1	3,2 (1)
Bremen	9	0	0	0	-
Hamburg	25	0	0	0	-
Hessen	67	6	4	2	3,0 (2)
Mecklenburg-Vorpommern	22	1	1	0	-
Niedersachsen	100	12	5	7	7,0 (7)
Nordrhein-Westfalen	213	21	10	11	5,2 (11)
Rheinland-Pfalz	51	7 (6)	3	4	7,8 (4)
Saarland	14	0	0	0	-
Sachsen	51	1	1	0	-
Sachsen-Anhalt	29	4	1	3	10,3 (3)
Schleswig-Holstein	27	8 (7)	4	4	14,8 (4)
Thüringen	25	2 (1)	0	2	4,0 (1)
<b>Bund</b>	<b>935</b>	<b>112 (102)</b>	<b>48</b>	<b>48</b>	<b>4,8 (45)</b>

\*Bayern: Fachliche Bewertung „Sonstige“: 16 Auffälligkeiten an 15 Standorten.

## 5.5 Abgabe einer Zusicherung über die Richtigkeit der Dokumentation (§ 9 plan. QI-RL)

Standorte mit statistischer Auffälligkeit in einem der Qualitätsindikatoren erhielten die Möglichkeit, durch Zusicherung die Validität ihrer Daten zu bestätigen, so dass keine gesonderte Datenvalidierung bei ihnen vor Ort durchgeführt werden brauchte. Dazu erhielten sie ein Formular, mit dem sie auf die statistische Auffälligkeit hingewiesen wurden, zusammen mit einer Liste an auffälligen Vorgangsnummern. Das Formular musste abschließend (nach Prüfung der auffälligen Vorgangsnummern) von drei Repräsentanten des Krankenhausstandorts unterschrieben werden, um zu bestätigen, dass die vom Krankenhausstandort dokumentierten Daten den Patientenakten entsprechen (siehe Abbildung 1).

Zusicherung einer korrekten Dokumentation gemäß §9 Absatz 9 plan. QI-RL  
 Protokoll zur Durchführung der internen Überprüfung der Patientendokumentation  
 Erfassungsjahr: **2021**  
 QS-Verfahren: **Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)**  
 Datum der Prüfung: **00.00.2022**  
 Prüfungszeitraum: **00:00 bis 15:00**

Die folgenden Datenfelder wurden bei allen nachstehend genannten Vorgangsnummern überprüft. Mit der Zusicherung zur korrekten Dokumentation und Ihrer Unterschrift wird bestätigt, dass alle Angaben der QS-Dokumentation zu den übermittelten Datensätzen mit den Angaben in der für die Zusicherung geprüften Patientendokumentation übereinstimmen.

Wichtiger Hinweis: Die von Ihnen abgegebene Zusicherung führt dazu, dass die Datenvalidierung an diesem Standort zu den o.g. Vorgangsnummern entbehrlich wird. Bitte beachten Sie, dass ein Dokumentationsfehler nach erfolgter Zusicherung NICHT als Ausnahmetatbestand anerkannt werden kann (siehe § 9 Absatz 9 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) und automatisch zu einer Bewertung mit „unzureichenden Qualität“ in diesem Qualitätsindikator führt<sup>1</sup>.

---

Die Durchführung der internen Überprüfung der Dokumentation (Abgleich der Angaben der QS-Dokumentation mit den Angaben in der Patientendokumentation zu oben genannten Vorgangsnummern und Datenfeldern) wurde durchgeführt von:

<u>Prüfer/-in 1:</u> Name: Position: Unterschrift Prüfer/-in 1: .....	<u>Prüfer/-in 2:</u> Name: Position: Unterschrift Prüfer/-in 2: .....
--	--

Vertretungsberechtigte Person:  
 Position:  
 Name:  
 Unterschrift vertretungsberechtigte Person: .....

Fachlich und medizinisch verantwortliche Person:  
 Position:  
 Name:  
 Unterschrift vertretungsberechtigte Person: .....

Abbildung 1: Formular zur Zusicherung der Korrektheit der Dokumentation

## 5.6 Auffälligkeiten nach Datenvalidierung

Bis auf zwei Bundesländer (Bayern und Berlin) wurde bei allen Standorten die Datenvalidierung der statistischen Auffälligkeiten sowie der Stichprobendaten durch die LAG oder den MD mittels eines Abgleichs der Dokumentation in der Patientenakte mit der QS-Dokumentation vor Ort durchgeführt. In Bayern wurde gänzlich auf die Datenvalidierung verzichtet, wohingegen in Berlin nur die Stichprobenfälle nicht datenvalidiert wurden. Die durch die Datenvalidierung korrigierten Datensätze wurden in den Datenpool zurückgeführt und auf dieser korrigierten Grundlage Neuberechnet. Als Folge wiesen fast zwei Drittel (65%) der Krankenhäuser, die ursprünglich statistisch auffällige Ergebnisse hatten, nach Datenvalidierung und Neuberechnung keine statistisch auffälligen Ergebnisse mehr auf, wie auch aus Tabelle 1 ersichtlich ist. Nach Datenvalidierung und Neuberechnung der Stichprobenziehung wies nur insgesamt ein Standort ein neu auffälliges Ergebnis auf. Die geringe Anzahl ist ggf. auch darauf zurückzuführen, dass in den zwei Bundesländern die Datenvalidierung nicht stattgefunden hat und somit auch keine Neuberechnung der Stichproben durchgeführt werden konnte. Der Ablauf ist in Abbildung 2 im rechten Verlaufsstrang dargestellt.

Abbildung 2 visualisiert die Verfahrensschritte Datenvalidierung und Neuberechnung.

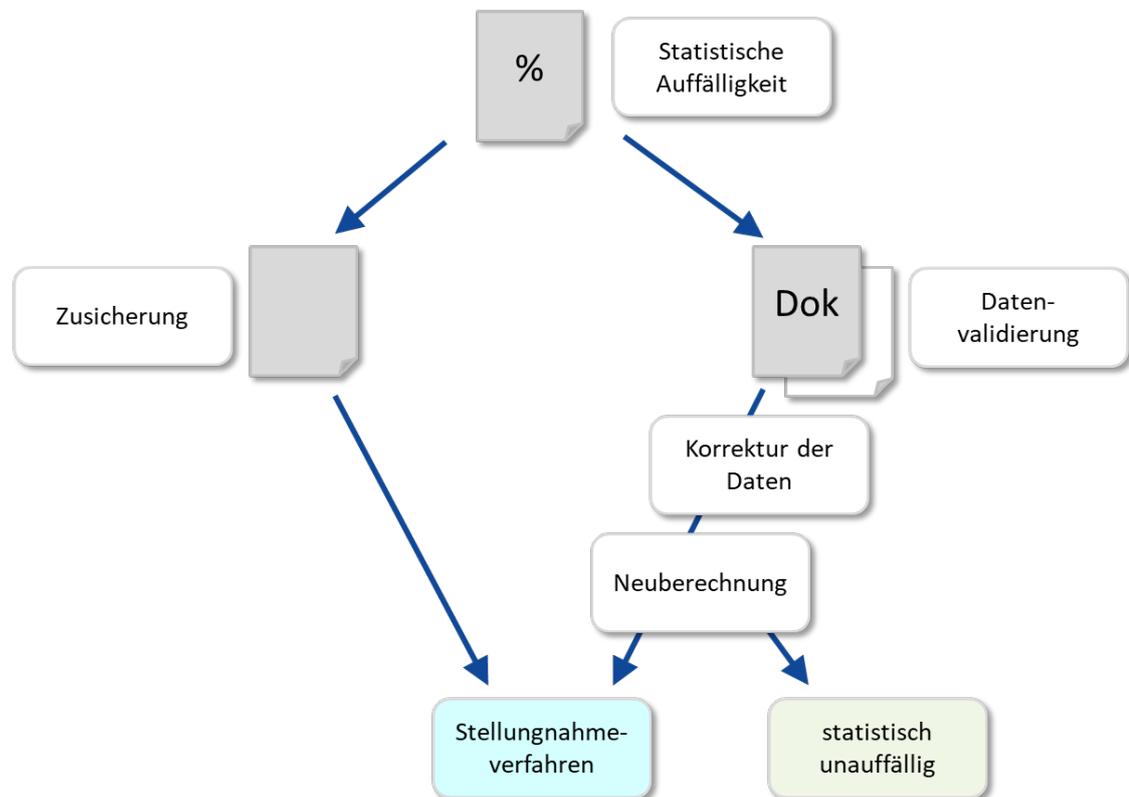


Abbildung 2: Verfahrensoptionen bei der Datenvalidierung nach statistischer Auffälligkeit

Insgesamt 10 Standorte machten trotz externer Datenvalidierung (LAG oder MD) im Stellungnahmeverfahren Dokumentationsfehler geltend. Ebenso machten drei Standorte mit Zusicherung der Korrektheit ihrer Dokumentation nachträglich einen Dokumentationsfehler geltend. Hierzu regelt § 11 Abs. 8b der plan. QI-RL allerdings, dass Dokumentationsfehler nicht als Ausnahmetatbestand anerkannt werden können. Somit sind die jeweils vom Sachverhalt betroffenen statistisch auffälligen Ergebnisse als „unzureichende Qualität“ eingestuft worden.

An allen bayrischen Standorten ist dieses Jahr keine Datenvalidierung gemäß § 9 plan. QI-RL durchgeführt worden. Gemäß § 11 Absatz 1 plan. QI-RL wurden die Standorte trotzdem ins Stellungnahmeverfahren überführt und einer fachlichen Klärung unterzogen.

## **5.7 Auffälligkeiten ohne Stellungnahme**

Geben Standorte trotz mehrfacher Erinnerung bis zur Abgabefrist keine Stellungnahme ab, werden sie dennoch anhand ihrer Dokumentation mit statistischer Auffälligkeit als „unzureichend“ in der Qualität des jeweiligen Qualitätsindikators eingestuft. Diese Konstellation kam für das Jahr 2021 allerdings nicht zum Tragen, da alle Stellungnahmen fristgerecht eingereicht wurden.

## **5.8 Verbesserungen der Patientenversorgung**

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens teilten einige Krankenhäuser dem IQTIG bereits mit, dass sie ihre Versorgungsprozesse inzwischen verbessert hätten, bzw. sich im Verbesserungsprozess befänden.

## 6 **Ausblick**

Dieser Abschlussbericht stellt zusammenfassend die Ergebnisse des 3. Erfassungsjahres des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren vor. Die begleitende Evaluation legt einen Fokus auf die mittelfristigen Auswirkungen des Verfahrens sowie auf Qualitätsverbesserungen durch das Verfahren, von denen die Patientinnen und Patienten profitieren.

Verbesserungsvorschläge aus den vorangegangenen Verfahrensjahren wurden zum großen Teil bereits umgesetzt und betrafen u.a. den Prozess der Datenvalidierung oder des Stellungnahmeverfahrens.

## **Anhang: Öffnen und Bearbeiten der Excel-Dateien des § 17-Berichts**

Die Excel-Dateien mit den Ergebnissen sind schreibgeschützt, so dass sich beim Öffnen einer Datei ein Dialogfeld öffnet, das zur Eingabe eines Passwortes auffordert. Beim Klicken auf den Button „Schreibschutz“ öffnet sich die Datei ohne Passwort.

Die Datei kann nach Bearbeitung nicht direkt abgespeichert werden, da sie den erwähnten Schreibschutz hat. Somit bleibt sie im Originalzustand erhalten. Es ist aber möglich, die Datei unter einem anderen Namen oder an einem anderen Ort abzuspeichern und dann mit den Inhalten flexibel weiter zu arbeiten.