

Überarbeitung des Konzepts für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Überarbeitung des Konzepts für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Abschlussbericht

Ansprechperson	Dr. Britta Zander-Jentsch
Datum der Abgabe	20. Dezember 2024
Datum aktualisierte Abgabe	19. Juni 2025, 7. Juli 2025, 18. Juli 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf
Datum des Auftrags	15. Juli 2021 mit Überarbeitungsauftrag vom 7. Juli 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Der G-BA beauftragte das IQTIG am 15. Juli 2021 mit der Entwicklung von Aussetzungskriterien und der Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (G-BA 2021). Hinsichtlich der Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf sollte das IQTIG das bisherige Verfahren zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs überprüfen und überarbeiten. Das IQTIG hat dem G-BA seinen Abschlussbericht am 14. Juli 2022 vorgelegt (IQTIG 2022a). Da es weiterhin Abstimmungsbedarf gab, verständigten sich der G-BA und das IQTIG auf eine weitere Bearbeitung. Diese sollte auf den Beratungen der AG zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Berichte und Bewertungen (AG DeQS BuB) sowie auf der am 7. Juli 2023 vom IQTIG eingereichten „Synopsis des angestrebten weiteren Vorgehens“ (IQTIG 2023d) basieren.

Auftrag und Auftragsverständnis

Zur Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ (Punkt 1, s. u.) soll in Anlehnung an eine vorangegangene Ursachenanalyse zum Qualitätsindikator (QI) „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) eine weitere, systematische Ursachenanalyse durchgeführt werden. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen ebenfalls zur Ableitung von möglichen Handlungsanschlüssen dienen:

- Punkt 1: Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“
- Punkt 2: Systematische Ursachenanalyse
- Punkt 3: Ableitung von Handlungsanschlüssen zur Verbesserung der Versorgung / zur Qualitätsförderung

Methodisches Vorgehen

Es erfolgt zunächst eine rückblickende Betrachtung der bis zum Erfassungsjahr (EJ) 2022 angewendeten Methoden. Dabei werden alle QI aufgelistet, für die seit EJ 2016 ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt wurde, um mögliche Eigenschaften und Muster in der Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs zu identifizieren. Der „besondere Handlungsbedarf“ wird neu definiert, wobei das Vorliegen eines systemischen Defizits stärker in den Vordergrund rückt. Auf Basis dieser neuen Definition soll ein generisches Aufgreifkriterium entwickelt werden, das unabhängig von spezifischen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) und QI einsetzbar ist. Mithilfe einer systematischen Ursachenanalyse, basierend auf den Stellungnahmen der Leistungserbringer (LE), wurde exemplarisch am QI „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) aus dem QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)* geprüft, ob die Qualitätsdefizite bei diesem QI auf systemische Ursachen zurückzuführen sind. Die Ergebnisse der Analyse dienen dazu, Anhaltspunkte für einen besonderen Handlungsbedarf aus den Stellungnahmen (STN) der LE zu identifizieren und gleichzeitig spezifische Handlungsanschlüsse für den QI

abzuleiten. Abschließend wird ein Vorschlag für einen Prozessrahmen entwickelt, um künftig den besonderen Handlungsbedarf auf Basis eines systemischen Defizits systematisch festzulegen.

Ergebnisse und Empfehlungen

Seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2016 wurde bei 20 Qualitätsindikatoren (QI) ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt, teils mehrfach. Rund 70 % dieser QI haben einen festen Referenzbereich, darunter auch der QI 50722 aus dem QS-Verfahren QSCAP. Für diese Referenzbereiche wurde mit der bisherigen Methodik häufiger ein besonderer Handlungsbedarf ermittelt.

Es wurden im Rahmen der Beauftragung vier Aufgreifkriterien mit jeweils zwei Schwellenwerten entwickelt. Diese Kriterien bilden unterschiedliche Perspektiven ab und sind nicht deckungsgleich. Der entwickelte Algorithmus wird künftig ausschließlich der Feststellung dienen, ob ein besonderer Analysebedarf vorliegt. Ob ein vorausgewählter QI einer ausführlichen Ursachenanalyse unterzogen wird, wird zukünftig gemeinsam mit Expertinnen und Experten beraten.

Die durchgeführte Ursachenanalyse des QI 50722 ergab keinen besonderen Handlungsbedarf. Es wurden anhand der LE-Stellungnahmen acht Hauptgründe identifiziert, der am häufigsten auftretende Grund waren „Dokumentationsfehler“. Hinter diesen verbarg sich oftmals eine fehlerhafte Dokumentation für die Qualitätssicherung, obwohl der Wert der Atemfrequenz in der Patientenakte vorlag.

Der Begriff „besonderer Handlungsbedarf“ wurde im Rahmen der Bearbeitung neu definiert. Er beschreibt nun ein systemisches Defizit, das Maßnahmen erfordert, die nicht auf individueller Ebene mit den betroffenen Leistungserbringern allein behoben werden können. Für den exemplarischen QI 50722 ergibt sich daraus, dass keine Maßnahmen erforderlich sind, die auf Kollektivebene für alle Leistungserbringer gleichermaßen gelten. Maßnahmen auf Kollektivebene sollen künftig durch ein Empfehlungsgremium abgeleitet werden, wenn ein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits festgestellt wird. Diese Maßnahmen können auch Handlungsanschlüsse außerhalb des Regelungskontextes der DeQS-RL umfassen.

Fazit und Ausblick

Der alternative Konzeptvorschlag stellt eine Weiterentwicklung der bisherigen Methodik zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs dar. Quantitative Komponenten werden künftig nicht mehr als determinierend, sondern als leitend verstanden. Qualitative Komponenten, insbesondere die Ursachenanalyse, stehen bei der Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs aufgrund eines systemischen Defizits im Vordergrund. Unabhängig vom Feststellungsprozess können bei Bedarf QI-spezifische Handlungsanschlüsse an den G-BA adressiert werden. Dieses Vorgehen bietet eine flexiblere und differenziertere Grundlage, um systemische Qualitätsdefizite und mögliche Maßnahmen nachhaltig zu identifizieren und anzugehen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	7
Abbildungsverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
Begriffsdefinitionen	9
1 Einleitung.....	10
1.1 Hintergrund.....	10
1.1.1 Rückblickende Betrachtung der bis 2022 geltenden Methodik	11
1.1.2 Betrachtung der vorgeschlagenen Methodik ab 2022	13
1.1.3 Weiterentwicklung der bisherigen Methodik: Anpassungen und Optimierungspotenziale	14
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	15
2 Methodisches Vorgehen	19
3 Ergebnisse	22
3.1 Ergebnisse zu den QI mit besonderem Handlungsbedarf (rückblickende Betrachtung)	22
3.2 Definition des besonderen Handlungsbedarfs	31
3.3 Ergebnisse zum Aufgreifkriterium	32
3.3.1 Dimensionen des Kriteriums.....	33
3.3.2 Operationalisierung der Teilkriterien	33
3.3.3 Persistierende Qualitätsdefizite.....	34
3.3.4 Neu aufgetretene Qualitätsdefizite	36
3.3.5 Zusammenfassung	37
3.3.6 Limitationen und Ergänzungen	37
3.3.7 Ergebnisse des Aufgreifkriteriums für den QI 50722	39
3.4 Ergebnisse zum QI 50722	40
3.4.1 Deskriptive Analyse.....	40
3.4.2 Ursachenanalyse	45
3.5 Ergebnisse zur Ableitung von Handlungsanschlüssen	53
3.5.1 Kriterien zur Ableitung von Handlungsanschlüssen.....	53

4 Integrierter Prozessvorschlag.....	56
5 Fazit	61
Anhang	63
Literatur	71
Impressum.....	74

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Details zu den Ergebnissen des QI 2028 für EJ 2022 (Kennzahlen).....	16
Tabelle 2: Übersicht über die Anzahl der Verfahren und Anzahl der QI mit besonderem Handlungsbedarf seit EJ 2016.....	22
Tabelle 3: Indikationsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf („ja“) im jeweiligen Erfassungsjahr.....	25
Tabelle 4: Prozessindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im jeweiligen Erfassungsjahr.....	26
Tabelle 5: Ergebnisindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im jeweiligen Erfassungsjahr.....	28
Tabelle 6: Übersicht zu den Referenzbereichen aller QI von AJ 2019-2023	30
Tabelle 7: Übersicht Ergebnisse zu den Aufgreifkriterien für den Beispiel-QI 50722	40
Tabelle 8: Datenfelder des QI 50722	41
Tabelle 9: Übersicht der auffälligen Vorgänge aus den Stellungnahmen in Zehnerschritten	46
Tabelle 10: Kodierleitfaden	63

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick über die Methodik für die Entwicklung von „Handlungsempfehlungen“ für bestehende Indikatoren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung (IQTIG 2022a: 6).	13
Abbildung 2: Verlauf der Bundesergebnisse (Fallebene)	42
Abbildung 3: Verlauf der Fallzahlen (bundesweit)	43
Abbildung 4: Verlauf der statistischen Auffälligkeiten	44
Abbildung 5: Verlauf der qualitativen Auffälligkeit.....	44
Abbildung 6: Zuordnung von Ursachen in Hauptkategorien, welche durch die Leistungserbringer angegeben wurden.	47
Abbildung 7: Zuordnung von Ursachen in Unterkategorien, welche durch die Leistungserbringer angegeben wurden.	49
Abbildung 8: Interaktionen der ermittelten Ursachen untereinander	52
Abbildung 9: Prozessvorschlag zur zukünftigen Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs.....	57

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AF	Atemfrequenz
AJ	Auswertungsjahr
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EXG	Expertengremium
ITS	Intensivstation
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LE	Leistungserbringer
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS-Dokumentation	Qualitätssicherungsdokumentation
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SOP	Standard Operating Procedure
ZNA	Zentrale Notaufnahme

Begriffsdefinitionen

Besonderer Handlungsbedarf bis zum EJ 2022: Der Begriff „besonderer Handlungsbedarf“ wird verwendet, wie er bis zum Erfassungsjahr 2022 definiert war. Seit dem Jahr 2017 wurde der Begriff vom IQTIG als „besonderes Qualitätsdefizit“ verstanden; (vgl. Abschnitt 1.1.1.). Allen historisch gewachsenen Definitionen ist gemeinsam, dass der „besondere Handlungsbedarf“ primär numerisch ermittelt wurde.

Vorliegen eines verbreiteten Qualitätsdefizits: Neue Begrifflichkeit für das Erfassungsjahr 2022 für den verwendeten „besonderen Handlungsbedarf“ gemäß dem Abschlussbericht vom 14. Juli 2022 (IQTIG (2022a); vgl. Abschnitt 1.1.2)

Besonderer Handlungsbedarf ab dem Jahr 2025: Das IQTIG schlägt im Rahmen des vorliegenden Konzepts vor, grundsätzlich zu der Begrifflichkeit „besonderer Handlungsbedarf“ zurückzukehren. Diese soll sich im Sinne dieses alternativen Konzeptvorschlags allerdings ausschließlich auf das Vorliegen eines mittels Ursachenanalyse bestätigten systemischen Defizits beziehen (vgl. Abschnitt 3.2).

Aufgreifkriterium: Ein Aufgreifkriterium im Sinne dieses Berichts kann eine oder mehrere Kennzahl/en umfassen, die einen besonderen Analysebedarf für das Vorliegen eines besonderen Handlungsbedarfs bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren anzeigen kann/können (vgl. Abschnitt 3.3).

Besonderer Analysebedarf: Ein besonderer Analysebedarf für einen Qualitätsindikator ergibt sich aus dem Ergebnis quantitativer Auswertungen und qualitativer Beratungen in entsprechenden Expertengremien. Er kann sich entweder durch die Überschreitung der Grenzwerte eines definierten Aufgreifkriteriums (quantitativ) oder qualitativ durch expertenbasierte Einschätzung ergeben.

Ursachenanalyse: Durch eine Ursachenanalyse sollen bei QI mit besonderem Analysebedarf Gründe für die Nichterfüllung des jeweiligen Qualitätsziels identifiziert werden. Die Ursachenanalyse erfolgt mittels qualitativer Methoden.

Systemisches Defizit: Hierbei handelt es sich um ein neu aufgetretenes oder persistierendes Qualitätsdefizit, welches nicht oder nicht vollständig auf individueller Ebene mit den Leistungserbringern durch die bestehenden Maßnahmen des Regelungskontextes gemäß § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ behoben werden kann (vgl. Abschnitt 3.2).

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Januar 2024, in Kraft getreten am 27. September 2024 URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 16.12.2024).

1 Einleitung

Um unerwünschten Unterschieden in der Versorgungsqualität zwischen Leistungserbringern entgegenzuwirken, kann es gezielte Maßnahmen über die Grenzen einzelner Einrichtungen hinaus benötigen, die einen systemischen Ansatz verfolgen. Deshalb bezieht sich das im vorliegenden Bericht erarbeitete Konzept zum Umgang mit einem „besonderen Handlungsbedarf“ nicht nur auf die individuelle Einrichtung, sondern wird einrichtungsübergreifend verstanden. Für die sich daraus ergebene Maßnahmen auf dieser sog. „Kollektivebene“ bedarf es koordinierter Anstrengungen und eines hohen Maßes an Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Akteuren im Gesundheitswesen.

Die Ergebnisse zu den Qualitätsindikatoren (QI) der gesetzlichen Qualitätssicherung erlauben über die Qualitätsdarstellung für einzelne Leistungserbringer hinaus auch eine grundsätzliche Betrachtung der Versorgungsqualität im jeweiligen Qualitätsindikator auf der Systemebene, d. h. bundesweit übergreifend über alle Leistungserbringer in einem Themenbereich. Im Rahmen einer systembezogenen Betrachtung haben das IQTIG und die vormals gemäß § 137a SGB V beauftragten Institutionen neben deskriptiven Bundesauswertungen auch systembezogene Einstufungen von Indikatorergebnissen vorgenommen, bisher in Form der Feststellung eines sogenannten „besonderen Handlungsbedarfs“ bezüglich eines Qualitätsindikatorergebnisses. Eine Methodik, um konkrete Empfehlungen für Handlungsanschlüsse an den G-BA für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf abzuleiten, gab es bisher allerdings noch nicht.

1.1 Hintergrund

Der G-BA beauftragte das IQTIG am 15. Juli 2021 mit der Entwicklung von Aussetzungskriterien und der Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (G-BA 2021). In diesem Beschluss benennt der G-BA unter Beauftragungspunkt 2.2 die Weiterentwicklung der Methodik für die Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs sowie die Entwicklung von Kriterien für die Empfehlungen von Handlungsanschlüssen für Qualitätsindikatoren, bei denen besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde. Das IQTIG sollte sein bisheriges Verfahren zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs überprüfen und überarbeiten.

Das IQTIG legte dem G-BA am 14. Juli 2022 seinen Abschlussbericht zu Beauftragungspunkt 2.2 vor (IQTIG (2022a)). Die zuständige AG erkannte Anpassungsbedarf an der vorgeschlagenen Methodik und den „Handlungsempfehlungen“ und beauftragte das IQTIG mit einer weiteren Bearbeitung (vgl. Abschnitt 1.1.2). Auf dieser Basis wurde eine gemeinsame „Synopsis des angestrebten weiteren Vorgehens“ erarbeitet, die am 14. Juli 2023 konsentiert wurde und als Grundlage für die aktuelle Bearbeitung dient (vgl. Abschnitt 1.2). Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird vorab die Entwicklung der bisher geltenden Methodik zur Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs beschrieben, um insbesondere Unterschiede zum neu eingereichten Konzept nachvollziehen zu

können. In Abschnitt 1.1.3. werden dann zentrale Kritikpunkte zur bisherigen Methodik aufgeführt, die in der vorliegenden aktuellen Bearbeitung aufgegriffen werden.

1.1.1 Rückblickende Betrachtung der bis 2022 geltenden Methodik

Bis 2022 folgte die Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ einem festgelegten Schema, das sich primär auf numerische Kriterien stützte. Bis 2016 wurde der Handlungsbedarf in vier Kategorien eingeteilt (z. B. „ABCX-Einstufung“, (AQUA 2015: 209)), wobei A für gewöhnlichen, B für erweiterten und C für besonderen Handlungsbedarf stand. Die Einstufung X bedeutete, dass „keine Aussage zum Handlungsbedarf“ möglich war. Die Kategorisierung erfolgte durch Expertengremien und basierte vorwiegend auf rechnerischen Auffälligkeiten der Leistungserbringer. Die Abgrenzung zwischen den Kategorien war jedoch unscharf, insbesondere die Einstufung B in ihrer Abgrenzung von A und C, was zu Kritik führte (IQTIG 2017).

Ab 2017 wurde die Methodik vereinfacht: Der Handlungsbedarf wurde in „normalen“ und „besonderen“ Handlungsbedarf unterteilt. „Besonderer Handlungsbedarf“ lag vor, wenn eine Verbesserung der Versorgungsqualität nur schwer oder gar nicht innerhalb eines akzeptablen Zeitraums erreicht werden konnte (IQTIG 2017). Die Kategorien und die Methodik zum besonderen Handlungsbedarf wurden in den Jahren 2017/2018 durch das IQTIG weiter überarbeitet. Im Jahr 2018 erfolgte eine weitere Vereinfachung, indem nur noch eine binäre Unterscheidung in „kein besonderer Handlungsbedarf“ und „besonderer Handlungsbedarf“ vorgenommen wurde. Daneben wurde erstmalig ein einrichtungsübergreifender Verbesserungsbedarf auf Systemebene betrachtet (numerisch ermittelt) (IQTIG 2018, IQTIG 2019). Für die Einstufung wurden folgende Leitkriterien herangezogen:

1. ein hoher Anteil von Leistungserbringern, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen:

a. ein Anteil von > 10 % der Einrichtungen, deren Indikatorwert statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegt, oder

b. ein Anteil von > 5 % der Einrichtungen, deren Versorgungsqualität in dem Indikator im Rahmen des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungnahmeverfahrens als qualitativ auffällig eingestuft wurde, oder

2. ein Bundesergebnis bei Berechnung für alle Behandlungsfälle der Patientinnen und Patienten (Bundeswert), das außerhalb des Bereichs liegt, der für die Gesamtpopulation erreichbar und daher zu fordern wäre (Bundesreferenzbereich)

Für alle drei Prüfgrößen sollten auch die Zeitverläufe beurteilt und gemeinsam mit den Fachexpertinnen und Fachexperten beraten werden. Die Anwendung des Kriteriums „der Bundeswert liegt außerhalb des Bundesreferenzbereichs“ erfolgte allerdings nicht (IQTIG 2019).

In den Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG wurde der „besondere Handlungsbedarf“ weiter präzisiert, wobei die grundsätzlichen Überlegungen unverändert blieben (IQTIG 2022b). Auf die vorherige binäre Entscheidung „kein besonderer Handlungsbedarf“ und „besonderer Handlungsbedarf“ wurde verzichtet, sodass nur noch der „besondere Handlungsbedarf“ definiert war. Dieser sollte vorliegen, wenn ein ausgeprägtes oder persistierendes Versorgungsdefizit festgestellt wird. Die Bewertung erfolgt anhand folgender Kriterien:

Kriterium 1: Anteil von Leistungserbringern, die die Qualitätsanforderungen erfüllen

„Anteil der Leistungserbringer, deren Indikatorwert statistisch signifikant vom Referenzbereich abweicht: Das IQTIG definiert einen Anteil von > 10 % der Leistungserbringer (mindestens aber 5 Leistungserbringer) im jüngsten Auswertungszeitraum als Hinweis auf ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit unter der Vorstellung, dass Qualitätsdefizite in mehr als jeder zehnten Einrichtung in besonderem Maße Aktivitäten zur Verbesserung erfordern. Voraussetzung für die Anwendung dieser Prüfgröße ist, dass der Referenzbereich des jeweiligen Indikators ein verteilungsunabhängiges Anforderungsniveau benennt (kriteriumsbezogener Referenzbereich)“.

„Anteil der Leistungserbringer, die im Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig (nach DeQS-RL) bzw. als qualitativ unzureichend (nach plan. QI-RL) in diesem Indikator bewertet wurden: Hier verwendet das IQTIG einen Anteil von > 5 % der Leistungserbringer (mindestens aber 5 Leistungserbringer) im letzten Stellungnahmeverfahren als Hinweis auf ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit, da im Stellungnahmeverfahren eine Bewertung als qualitativ auffällig bzw. als qualitativ unzureichend bisher deutlich zurückhaltender erfolgt als anhand der Indikatorwerte. Bereits ein niedrigerer Anteil von Leistungserbringern, die dieses Kriterium erfüllen, weist daher auf ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit hin“ (IQTIG 2022b: 151).

Kriterium 2: bundesweites Indikatorergebnis

„Da eine Festlegung solcher Referenzbereiche für die Bewertung auf Bundesebene bisher noch nicht systematisch erfolgt ist, werden anhand eines einzelnen Bundeswerts derzeit keine Hinweise auf besonderen Handlungsbedarf generiert“ (IQTIG 2022b: 151).

Während die Kriterien des ersten Punktes über die letzten drei Jahre regelmäßig betrachtet und mit Expertengremien besprochen wurden, blieb die Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs bisher primär informativ und führte nicht zu systematischen Handlungsanschlüssen. Kriterium 2 ist nicht zur Anwendung gekommen.

1.1.2 Betrachtung der vorgeschlagenen Methodik ab 2022

Der Bericht vom 14. Juli 2022 (IQTIG 2022a) schlug dann eine dreischrittige Methodik zur Feststellung des „besonderen Handlungsbedarfs“ vor (Abbildung 1):

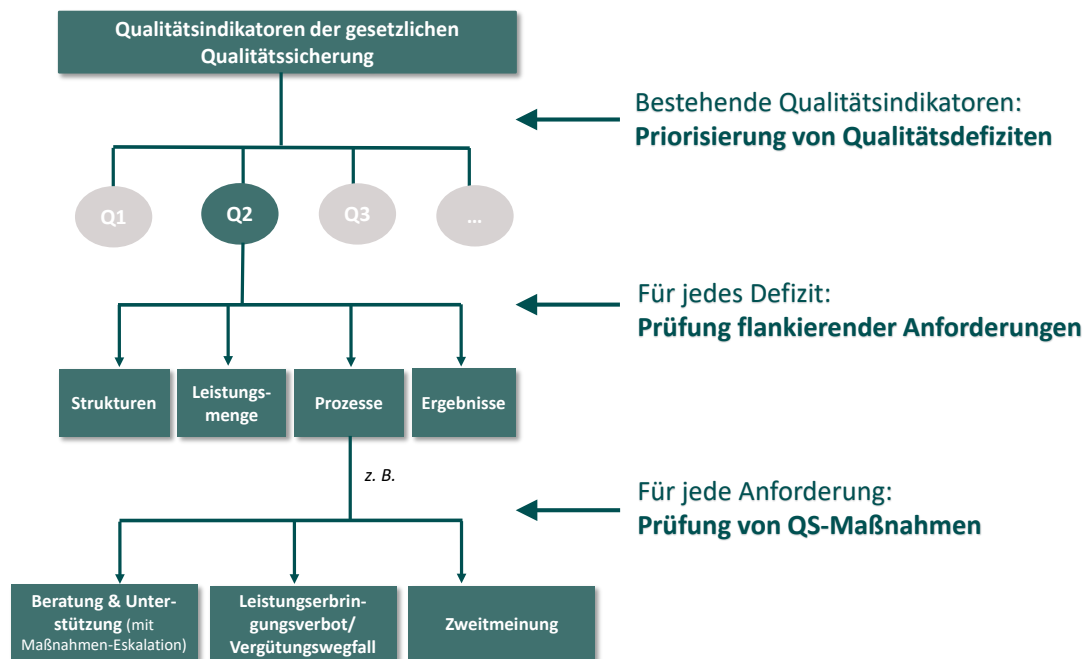


Abbildung 1: Überblick über die Methodik für die Entwicklung von „Handlungsempfehlungen“ für bestehende Indikatoren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung (IQTIG 2022a: 6).

Schritt 1 der Methodik umfasst die Priorisierung von sog. verbreiteten Qualitätsdefiziten anhand von zwei Prüfgrößen. Bei Erfüllung von mindestens einer der beiden Prüfgrößen wird das Vorliegen eines verbreiteten Qualitätsdefizits angenommen.

- Prüfgröße 1a: Mehr als 10 % der Leistungserbringer (mindestens aber 5 Leistungserbringer) wiesen in den jüngsten zwei Jahresauswertungen eine statistisch signifikante Abweichung des Indikatorwerts vom Referenzbereich auf.
- Prüfgröße 1b: Mehr als 5 % der Leistungserbringer (mindestens aber 5 Leistungserbringer) wurden in den letzten zwei Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig (nach DeQS-RL) bzw. als qualitativ unzureichend (nach plan. QI-RL) in diesem Indikator bewertet.

Es wurde vorgeschlagen, dass das IQTIG dem G-BA daraufhin eine Liste der Indikatoren mit priorisiertem Qualitätsdefizit zur Verfügung stellen würde, damit der G-BA entscheiden könne, für welche Indikatoren eine Prüfung von flankierenden Anforderungen und weitergehenden QS-Maßnahmen auf der Systemebene erfolgen solle.

Schritt 2 umfasst dann die Prüfung flankierender Anforderungen für die durch den G-BA ausgewählten Indikatoren mit priorisiertem Qualitätsdefizit (s. Schritt 1) sowie eine orientierende Einschätzung zum Verbesserungspotenzial der infrage kommenden Anforderungen. Als Ergebnis

von Schritt 2 würde eine orientierende Übersicht über potenziell geeignete, flankierende Anforderungen an den für diese Indikatoren zugrunde liegenden Strukturen, Prozesse, Leistungsmengen und/oder Ergebnisse vorliegen.

Schritt 3 umfasst (für die bereits für Schritt 2 festgelegten Indikatoren nach G-BA-Entscheidung) die Prüfung von geeigneten QS-Maßnahmen. Hierfür würde sich auf den grundsätzlich infrage kommende QS-Maßnahmenkatalog, deren Einsatz der G-BA mittels Richtlinien gestalten kann, bezogen. Daher ist auf Grundlage der gesetzlichen Vorgaben im SGB V eine Bestandsaufnahme von QS-Maßnahmen durch das IQTIG vorgenommen worden.

Für diesen vom IQTIG eingereichten Vorschlag wurde vom G-BA bisher kein Beschluss zur Veröffentlichung gefasst.

1.1.3 Weiterentwicklung der bisherigen Methodik: Anpassungen und Optimierungspotenziale

Im Folgenden werden zentrale Punkte zur bisherigen Methodik aufgeführt, die in der vorliegenden Bearbeitung berücksichtigt wurden und eine wichtige Grundlage für zukünftige Verbesserungen bilden (vgl. Abschnitt 1.1.1).

Ein zentraler Punkt betrifft Prüfgrößen, hier insbesondere Prüfgröße 1a, da diese seit 2017 nur eingeschränkt für perzentilbasierte Referenzbereiche und Sentinel Events anwendbar ist. Dies schränkt ihre Eignung für einen relevanten Teil der aktuellen Qualitätsindikatoren ein. Für Prüfgröße 1b trifft dies zwar in abgeschwächter Form zu, da hier keine direkten Ausschlüsse von Qualitätsindikatoren vorgenommen werden. Allerdings zeigt sich auch hier, dass bei perzentilbasierten Referenzbereichen, wie dem „95. Perzentil“, nahezu alle Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet werden müssten, um die Prüfgröße zu erfüllen. Aus diesem Grund sind beide Prüfgrößen für Qualitätsindikatoren mit solchen Referenzbereichen weniger geeignet, was ihre Anwendbarkeit in vielen Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren einschränkt.

Ein weiterer Aspekt betrifft den Betrachtungszeitraum, der sich bislang auf zwei aufeinanderfolgende Erfassungsjahre beschränkt. Da Verbesserungsmaßnahmen aus Stellungnahmeverfahren häufig erst im zweiten Jahr greifen, insbesondere in der zweiten Jahreshälfte oder im letzten Quartal, wird die zeitliche Entwicklung nicht immer vollständig erfasst. Es wurde zudem angeregt, Kriterium 2 (vgl. Abschnitt 1.1.1) in die Methodik aufzunehmen, da die Betrachtung der bundesweiten Indikatorergebnisse wertvolle Einblicke darüber geben kann, ob auffällige Ergebnisse von wenigen oder vielen Leistungserbringern verursacht werden.

Die neu vorgeschlagene Methodik des IQTIG (IQTIG 2022a) stellt bereits einen wichtigen Schritt dar, um das bisher fehlende systematische Vorgehen zur Ableitung von Handlungsansätzen zu adressieren (vgl. Abschnitt 1.1.1). Es wurde jedoch der Wunsch geäußert, die Fokussierung nicht nur auf Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung (QS) und einzelne Leistungserbringer zu beschränken, sondern auch übergreifende Ansätze zu entwickeln, die über die mögliche Richtlinienkompetenz des G-BA (SGB V) hinausgehen, um die QS-Daten noch umfassender zu nutzen.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das hier vorgestellte Auftragsverständnis basiert auf der Vereinbarung zur Überarbeitung zwischen dem G-BA und dem IQTIG, deren Eckpunkte in der am 7. Juli 2023 eingereichten Synopse festgehalten wurden (IQTIG 2023d). Die Synopse wurde unter Berücksichtigung der Beratungen sowie Anmerkungen und Fragen des G-BA zum Abschlussbericht vom 14. Juli 2022 erstellt.

Zusammengefasst sieht die Überarbeitung des alternativen Konzeptvorschlags neben der Weiterentwicklung der Kriterien zur Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ auch eine systematische Ursachenanalyse von Qualitätsdefiziten vor. Diese soll exemplarisch anhand des Qualitätsindikators „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI ID 50722) aus dem QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)* durchgeführt werden (siehe Schritt unter Punkt 2). Die Ursachenanalyse orientiert sich dabei an der vom IQTIG durchgeführten Untersuchung im Zusammenhang mit dem planungsrelevanten Qualitätsindikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI ID 318) (siehe Ausführungen unter Punkt 2). Dieses Vorgehen wurde vorab zusammen mit einem Geschäftsstellenvertreter einer Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) beraten. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen sowohl die Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ erleichtern (siehe Punkt 1) als auch Hinweise zur Ableitung von Handlungsanschlüssen liefern (siehe Punkt 3).

Als Frist zur Abgabe des überarbeiteten Konzeptvorschlags wurde der 31. Dezember 2024 festgelegt. Das Konzept soll sich in folgende Punkte gliedern:

- Punkt 1: Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“
- Punkt 2: Systematische Ursachenanalyse
- Punkt 3: Entwicklung von Ansätzen (Stellschrauben) zur Verbesserung der Versorgung bzw. zur Qualitätsförderung

Punkt 1: Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“

Die in der Vergangenheit angewandten Kriterien zur Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs sollen erneut kritisch geprüft und ggf. weiterentwickelt werden. Hierzu ist eine enge Einbindung von Vertreterinnen und Vertretern der LAG-Geschäftsstellen vorgesehen.

Die Bearbeitungsinhalte zu Punkt 1 umfassen:

- **Definition des Begriffs „besonderer Handlungsbedarf“**
- **Festlegung eines Algorithmus zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs.**

Dabei werden folgende Anforderungen berücksichtigt:

- Es werden Kriterien entwickelt, die als Aufgreifkriterium dienen, um zunächst einen besonderen Analysebedarf festzustellen.
- Sowohl qualitative als auch quantitative Aspekte fließen in das Aufgreifkriterium und die darauffolgenden Prüfschritte ein.

- **Abschließende Prüfung auf das tatsächliche Vorliegen eines besonderen Handlungsbedarfs** unter Einbezug externer Expertinnen und Experten.

Punkt 2: systematische Ursachenanalyse

Die durchzuführende Ursachenanalyse soll auf Basis von Stellungnahmen der Leistungserbringer mit rechnerischer Auffälligkeit für QI basieren, bei denen auf Basis der Ergebnisse der Erfassungsjahre 2020 und 2021 gemäß zuletzt definiertem Algorithmus (Prüfgröße 1a und Prüfgröße 1b gemäß IQTIG (2022a) ein „besonders verbreitetes Qualitätsdefizit“ festgestellt wurde. Dies betraf folgende QS-Verfahren mit folgenden QI:

- **QS CAP:**
 - QI ID 50722 – Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme
 - QI-ID 2028 – Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung
- **QS PM:** QI-ID 318 – Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

In einem der ersten Arbeitstreffen mit Vertreterinnen und Vertretern der LAG-Geschäftsstellen wurde darauf hingewiesen, dass die Nichtmessung der Atemfrequenz bis zur Entlassung – eines der sieben Stabilitätskriterien – beim QI 2028 „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ dazu führen würde, dass Leistungserbringer jährlich rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen. Auch die Fachexpertinnen und -experten auf Bundesebene vermuten, dass die Ergebnisse von 12,30 % statistischer Auffälligkeit und 5,93 % qualitativer Auffälligkeit, die zu der Einschätzung eines „besonders verbreiteten Qualitätsdefizits“ im Jahr 2023 führten, maßgeblich auf die Nicht-Bestimmung der Atemfrequenz zurückzuführen sind (IQTIG 2023a).

Die Betrachtung der einzelnen Stabilitätskriterien auf Bundesebene zum EJ 2022 bestätigt diese Vermutung (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Details zu den Ergebnissen des QI 2028 für EJ 2022 (Kennzahlen)

Nummer	Beschreibung	Ergebnis Bund (Anteilswert so- wie O/N)	Auffällige Vorgänge (Differenz N-O)
4.1.1	ID: 2028 Klinische Stabilitätskriterien bei Entlassung vollständig bestimmt	95,93 % 182.621/190.369	7.748
4.1.3	ID: 23_22019 Orientierung/Desorientierung untersucht	100,00 % 190.369/190.369	-
4.1.4	ID: 23_22020 Nahrungsaufnahme untersucht	100,00 % 190.369/190.369	-
4.1.5	ID: 23_22021 Spontane Atemfrequenz gemessen oder	96,35 % 183.426/190.369	6.943

Num- mer	Beschreibung	Ergebnis Bund (Anteilswert so- wie O/N)	Auffällige Vorgänge (Differenz N-O)
	nicht bestimmbar wegen Dauerbeatmung		
4.1.6	ID: 23_22022 Herzfrequenz gemessen	99,80 % 189.995/190.369	374
4.1.7	ID: 23_22023 Temperatur gemessen	99,80 % 189.981/190.369	388
4.1.8	ID: 23_22024 Sauerstoffsättigung gemessen	99,22 % 188.886/190.369	1.483
4.1.9	ID: 23_22025 Blutdruck gemessen	99,80 % 189.981/190.369	388

Auch aus den Rückmeldungen im QSEB zum EJ 2021 geht aus den Freitextkommentaren zur Bewertung der qualitativ auffälligen Ergebnisse (AJ 2022) hervor, dass die Nichterhebung oder Nicht-Dokumentation der Atemfrequenz – sowohl bei Aufnahme als auch während des stationären Aufenthaltes bzw. vor Entlassung – das häufigste Problem darstellte, das zur qualitativ auffälligen Bewertung führte (IQTIG 2023a: 51 – Tabelle 20, QS CAP). Da hinter dem QI 2028 dieselben Qualitätsdefizite in Bezug auf die Atemfrequenzbestimmung stehen wie hinter dem QI 50722, hat das IQTIG entschieden, die durchzuführende Ursachenanalyse zunächst auf den Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI 50722) zu fokussieren.

Für den Indikator Anwesenheit eines Pädaters bei Frühgeburten (ID 318) im Verfahren *Perinatalmedizin* (Modul *Geburtshilfe*) ist eine Ursachenanalyse wie o. g. bereits erfolgt, weswegen auf eine erneute Ursachenanalyse verzichtet wurde.

Daraus ergeben sich folgende Bearbeitungsinhalte zu Punkt 2:

- Beratung zur Durchführung der Ursachenanalyse in Zusammenarbeit mit einer eigens eingerichteten Arbeitsgruppe², die aus Vertreterinnen und Vertretern der LAG-Geschäftsstellen besteht und das Stellungnahmeverfahren zu EJ 2022 durchgeführt haben.
- Bearbeitung aller Stellungnahmen der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen im QI 50722 des EJ 2022 aus mind. fünf Bundesländern durch das IQTIG
- Identifizierung und Kategorisierung der in den Stellungnahmen genannten Gründen für die Nichterfüllung des Qualitätsziels „Möglichst immer die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme durchführen“ durch das IQTIG.
- Gemeinsame Betrachtung der identifizierten Gründe (Kategorien) im Hinblick auf die Bestätigung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ zusammen mit der eingerichteten Arbeitsgruppe.

² Die Arbeitsgruppe setzt sich aus LAG-Geschäftsstellenvertreterinnen und -vertretern der fünf Bundesländer zusammen, die dem IQTIG ihre Stellungnahmen zum QI 50722 zum EJ 2022 zur Verfügung gestellt haben.

Punkt 3: Entwicklung von Ansätzen sowie Ableitung von Handlungsanschlüssen zur Verbesserung der Versorgung

Es sollen – abgeleitet von den Ergebnissen der Ursachenanalyse – bei Vorliegen eines systemischen Defizits konkrete Empfehlungen mit dem Ziel der Qualitätsförderung geprüft und ggf. entwickelt werden, die auch über vom G-BA entwickelte Maßnahmen hinausgehen und nicht nur durch mögliche G-BA-Richtlinienkompetenzen vorgegeben sind.

Bearbeitungsinhalte zu Punkt 3 sind

- Entwicklung eines generellen Prozesses zur Ableitung von geeigneten Handlungsanschlüssen.
- Ggf. spezifische Entwicklung von Handlungsanschlüssen für den exemplarisch betrachteten QI 50722 (vorbehaltlich den Ergebnissen der Ursachenanalyse)

Zusammenführung der Punkte 1 bis 3 zu einem Gesamtprozess

Die Integration der beschriebenen Schritte führt zu einem Gesamtprozess, der die Prüfung eines besonderen Analysebedarfs für jeden QI, die Nutzung der Ursachenanalyse zur Ermittlung systemischer Defizite und die Ableitung von Maßnahmen bei festgestelltem besonderem Handlungsbedarf umfasst.

2 Methodisches Vorgehen

Die Methodik der Überarbeitung wird im Folgenden berichtet.

Rückblickende Betrachtung der QI mit besonderem Handlungsbedarf

Zunächst wird eine Übersicht über die QS-Verfahren und zugehörigen QI erstellt, die seit dem EJ 2016 einen besonderen Handlungsbedarf oder ein besonders verbreitetes Qualitätsdefizit aufgewiesen haben. Dabei werden verschiedene Eigenschaften der QI sowie die Entwicklungen der Bundeswerte, die statistischen Abweichungen vom Referenzbereich (Prüfgröße 1a) und die Anteile qualitativer Auffälligkeiten (Prüfgröße 1b) näher betrachtet. Ziel ist es, zu prüfen, ob bestimmte Muster oder QI-Eigenschaften maßgeblich zur Feststellung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ nach bisheriger Methodik beigetragen haben.

Definition zum besonderen Handlungsbedarf

Für die Neudefinition des „besonderen Handlungsbedarfs“ wurden zunächst die bisherigen Definitionen, Umschreibungen und die zugrunde liegende Methodik rückblickend betrachtet (Abschnitt 1.1.1). Auch die Kritik an den bisherigen Methoden (Abschnitt 1.1.3) liefert wichtige Anhaltspunkte. Zusätzlich wird die neue Begrifflichkeit mit einer eigens eingerichteten Arbeitsgruppe, bestehend aus LAG-Geschäftsstellenvertreterinnen und -vertretern, diskutiert. Die neue Definition bildet die Grundlage für die Ermittlung eines Aufgreifkriteriums sowie für alle nachfolgenden Prozesse.

Algorithmus für ein Aufgreifkriterium

Zur Feststellung, ob ein besonderer Analysebedarf vorliegt, wird ein Algorithmus entwickelt, der auf Basis der QI-Ergebnisse eine Vorauswahl von QI trifft, die in der Folge näher betrachtet werden. Dieser Prozess erfolgt durch den Einsatz verschiedener Kennzahlen, die im Folgenden als Aufgreifkriterien bezeichnet werden. Die Entwicklung des Aufgreifkriteriums erfolgt auf Basis der neu entwickelten Definition des besonderen Handlungsbedarfs. Dabei wird grundsätzlich untersucht, welche quantitativen und qualitativen Indikatorergebnisse zur Verfügung stehen, um für das Aufgreifkriterium genutzt zu werden (z. B. Bundesergebnis, Leistungserbringerergebnisse, qualitative Auffälligkeiten als Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens gem. § 17 DeQS-RL). Ausgehend davon sollen, möglichst unter Einbeziehung bereits bestehender methodischer Ansätze des IQTIG, ein oder mehrere Teilkriterien definiert werden. Die Nutzung bewährter Methoden fördert strukturelle Synergien, sichert methodische Kohärenz und reduziert den Aufwand in der Routineauswertung.

Qualitative Ursachenanalyse am Beispiel des QI 50722

Ziel der Analyse ist es, strukturelle und prozessuale Gründe für die Nicht-Erreichung des Qualitätsziels „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ zu ermitteln. Dafür wurden Stellungnahmen aus mehreren Bundesländern zum Qualitätsindikator (QI) 50722 des Erfassungsjahres 2022 systematisch ausgewertet. Die Stellungnahmen stammen von Leistungserbringern mit rechnerischer Auffälligkeit in diesem QI. Zusätzlich wird geprüft, ob dieses modelhaft durchgeführte Vorgehen auch für alle zukünftigen QI, die einer Ursachenanalyse unterzogen werden sollen, sinnvoll ist.

Die Analyse erfolgt auf Basis einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (2015) (vgl. auch IQTIG (2019)). Die Stellungnahmen wurden zunächst von drei unabhängigen Mitarbeiterinnen gesichtet, wobei induktiv Kategorien gebildet und operationalisiert wurden. Die Kategorien wurden anschließend den Struktur- und Prozessmerkmalen zugeordnet, die das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen definiert hat, wobei Strukturmerkmale auf die Ausstattung und organisatorische Rahmenbedingungen eines Krankenhauses bezogen sind, während Prozessmerkmale die fallbezogenen Abläufe betreffen. Die Zuordnung der Kategorien wurde konsensuell unter den Mitarbeiterinnen abgestimmt.

Im Anschluss an die induktive Voranalyse wurde ein Kodierleitfaden erstellt, der die Haupt- und Unterkategorien sowie Kodierregeln und Ankerbeispiele definiert (vgl. Anhang). In einem zweiten Schritt wurde eine deduktive Analyse der Stellungnahmen anhand dieses Leitfadens durchgeführt, wobei die Kategorien in das Softwareprogramm MAXQDA eingegeben und die Inhalte systematisch kodiert wurden.

Die Ergebnisse der Inhaltsanalyse wurden gemäß den Gütekriterien geprüft, insbesondere hinsichtlich Vertrauenswürdigkeit, Zuverlässigkeit und Bestätigbarkeit. Zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit führten alle Untersucherinnen eine parallele Analyse durch, deren Ergebnisse in mehreren Besprechungen konsolidiert wurden.

Die finalen Ergebnisse wurden der Arbeitsgruppe (LAG-Geschäftsstellen) am 19. Februar 2024 vorgestellt und diskutiert, um eine einheitliche Interpretation sicherzustellen. Ein erster Zwischenbericht wurde dem G-BA im Anschluss am 28. Februar 2024 vorgestellt.

Ableitung von Handlungsanschlüssen

Die Ableitung von Handlungsanschlüssen erfolgt schrittweise und wird exemplarisch am Beispiel-QI 50722 veranschaulicht:

Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs: Anhand der Ergebnisse der systematischen Ursachenanalyse des QI 50722 wird geprüft, ob ein besonderer Handlungsbedarf vorliegt.

Rechtlicher Kontext: Die Identifizierung und Analyse des rechtlichen Kontexts erfolgt mit dem Ziel, eine fundierte Entscheidungsgrundlage für den GBA zu schaffen. Die abschließende Bewertung und Umsetzung obliegt dem G-BA.

Entwicklung spezifischer Handlungsanschlüsse: Basierend auf den Ergebnissen der Ursachenanalyse werden konkrete Handlungsanschlüsse formuliert, die sowohl strukturelle als auch prozessuale Maßnahmen umfassen können.

Beratung innerhalb der Arbeitsgruppe: Die erarbeiteten Handlungsanschlüsse für den beispielhaft zu analysierenden QI 50722 werden innerhalb der Arbeitsgruppe aus LAG-Geschäftsstellenvertretern und -vertreterinnen sowie Fachexpertinnen und Fachexperten diskutiert und optimiert. Eine Empfehlung an den G-BA wird formuliert.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse zu den QI mit besonderem Handlungsbedarf (rückblickende Betrachtung)

Wie in Kapitel 2 dargelegt, werden im Rahmen dieses Berichts alle QI untersucht, für die in den vergangenen Jahren ein besonderer Handlungsbedarf³ festgestellt wurde. Ziel ist es, mögliche Eigenschaften und Muster in der Feststellung zu identifizieren, die dazu beigetragen haben könnten, dass bei diesen QI ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt wurde, basierend auf den bisher geltenden Kriterien (vgl. Abschnitt 1.1.1). Es ist zu beachten, dass für das Erfassungsjahr 2022 der Begriff „verbreitetes Qualitätsdefizit“ anstelle von „besonderem Handlungsbedarf“ verwendet wurde, obwohl sich die zugrunde liegenden Kriterien im Wesentlichen nicht unterscheiden. Daher wird im Folgenden weiterhin von „besonderem Handlungsbedarf“ gesprochen und dabei das EJ 2022 explizit eingeschlossen.

Innerhalb von sechs Erfassungsjahren (EJ 2016 bis EJ 2022, ausgenommen ist EJ 2020⁴) wurde insgesamt 48 Mal für 20 unterschiedliche QI ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt (Tabelle 2). Am häufigsten wurde dieser zum EJ 2019 bei insgesamt 12 Indikatoren festgestellt und am seltensten zum EJ 2022 bei 3 Indikatoren. Tabelle 2 zeigt darüber hinaus, dass es sich in ca. 67 % der QI um Prozessindikatoren gehandelt hat. Über den Gesamtzeitraum von 7 Betrachtungsjahren lässt sich insgesamt feststellen, dass es sich bei den QI mit festgestellten „besonderem Handlungsbedarf“ um 4 Indikations-, 9 Prozess- und 7 Ergebnisindikatoren gehandelt hat.

Tabelle 2: Übersicht über die Anzahl der Verfahren und Anzahl der QI mit besonderem Handlungsbedarf seit EJ 2016

Erfassungsjahr	Auswertungsmodule*	Indikatoren mit bes. Hand. Σ	Indikationsindikator	Prozessindikator	Ergebnisindikator
2016	5	7	2	2	3
2017	7	10	1	6	3
2018	5	7	1	6	-
2019	7	12	3	9	-
2020	-	-	-	-	-
2021	7	9	1	6	2
2022	2	3	-	3	-

³ Hinweis: Nach den bis zum EJ 2022 geltenden Methoden.

⁴ Für das Erfassungsjahr 2020 wurde die Festlegung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ durch das IQTIG ausgesetzt. Aufgrund der Covid-19-Pandemie kam es zu einer Fristverschiebung des Stellungnahmeverfahrens und damit zu einer späteren Übermittlung der Ergebnisse (G-BA 2020).

Erfassungsjahr	Auswertungsmodule*	Indikatoren mit bes. Hand. Σ	Indikationsindikator	Prozessindikator	Ergebnisindikator
Gesamt (kumulativ)*		48 (100 %)	8 (16,7 %)	32 (66,7 %)	8 (16,7 %)
Gesamt	10	20	4 (20 %)	9 (45 %)	7 (35 %)

*Mehrfachnennungen der Auswertungsmodule und der QI-ID je Erfassungsjahr möglich

Die 20 Indikatoren, für die seit dem EJ 2016 ein „besonderer Handlungsbedarf“ ermittelt wurde, gehören zu 10 Auswertungsmodulen aus sieben QS-Verfahren⁵, davon ist ein QS-Verfahren bundesbezogen. Die betreffenden Auswertungsmodule und QS-Verfahren⁶ sind wie folgt:

- Neonatologie (PM-NEO)
- Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)
- Mammachirurgie (QS MC),
- Hüftendoprothesenversorgung (HGV-HEP)
- Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung (HGV-OSFRAK)
- Geburtshilfe (PM-GEBH)
- Dekubitusprophylaxe (QS DEK)
- Herzschrittmacher-Implantation (HSMDEF-HSM-IMPL),
- Implantierbare Defibrillatoren-Revision/Systemwechsel/Explantation (HSMDEF-DEFI-REV).
- Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantationen (NET-PNTX)

In den nachfolgenden Tabellen werden die 20 Qualitätsindikatoren (QI) mit „besonderem Handlungsbedarf“ zwischen dem Erfassungsjahr 2016 und dem Erfassungsjahr 2022 aufgeteilt nach Indikationsindikatoren, Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren dargestellt. Es wird aufgezeigt, wie häufig für jeden QI ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde und welche bis dahin geltenden Leitkriterien angewendet wurden oder ob dieser ausschließlich durch ein externes Expertengremium (EXG) festgelegt wurde.

In Tabelle 3 sind die **Indikationsindikatoren** aufgeführt. Von vier Indikationsindikatoren wurde nur für einen QI aus dem QS-Verfahren *Mammachirurgie* häufiger als einmal ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt. Dieser erfüllte, mit Ausnahme des EJ 2022, in jedem Erfassungsjahr die jeweiligen Kriterien. Alle übrigen drei QI erfüllten nur zu jeweils einem Erfassungsjahr die Kriterien.

In Tabelle 4 sind die **Prozessindikatoren** aufgeführt. Von insgesamt neun Prozessindikatoren wurde für sechs QI häufiger als einmal „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt. Mit insgesamt fünf Mal in Folge erfüllten zwei QI aus dem QS-Verfahren *QS CAP* sowie ein QI aus dem Auswertungsmodule *HGV-OSFRAK* die Kriterien. Auch für einen QI aus dem Auswertungsmodule *PM-GEBH*

⁵ Ein QS-Verfahren kann aus mehreren Auswertungsmodulen bestehen.

⁶ Die QS-Verfahren sind nach der DeQS-RL benannt und können ggf. gem. der zuvor geltenden QSKH-RL andere Namen gehabt haben.

wurde in fünf von insgesamt sechs betrachteten Erfassungsjahren ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt.

In Tabelle 5 sind die **Ergebnisindikatoren** aufgeführt. Von den insgesamt sieben QI wurde nur für einen QI aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* zweimal in einem großen zeitlichen Abstand ein „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt. Alle übrigen sechs QI erfüllten nur zu jeweils einem Erfassungsjahr die Kriterien.

Tabelle 3: Indikationsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf („ja“) im jeweiligen Erfassungsjahr.

Modul	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	Erfassungsjahr inkl. Kriterium ⁷						
				2016 ⁸	2017	2018	2019	⁹	2021	2022 ¹⁰
MC	51846	Prätherapeutische histologische Diagnose-sicherung	Fest	ja	ja	ja	ja	-	ja	
				-	EXG ¹²	EXG ¹¹	EXG ¹²		EXG ¹²	
	51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Bi-opsie	Fest	ja				-		
				-						
DEFI-IMPL	50055	Leitlinienkonforme Indikation	Fest				ja	-		
							1a			
GEB	52249	Kaiserschnittgeburt ¹²	90. Perzentil				ja	-		
							EXG ¹³	-		

⁷ Das Erfassungsjahr bezieht sich auf Kriterium 1a. Das Kriterium 1b bezog sich auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs/Stellungnahmeverfahrens des Vorjahres. Dies bedeutet, dass im Jahr der Berichterstattung Kriterium 1a das EJ-1 abbildet und Kriterium 1b das EJ-2.

⁸ Im Jahr 2017 wurden zum EJ 2016 noch nicht die Leitkriterien 1a und 1b angewendet (vgl. Abschnitt 1.1.1). Alle mit „ja“ markierten QI wurden als C-Indikatoren identifiziert.

⁹ Im Jahr 2021 wurde zum EJ 2020 keine Einstufung zum besonderen Handlungsbedarf vorgenommen.

¹⁰ Im Jahr 2023 wurden zum EJ 2022 die Leitkriterien nach eingereichter Methodik vom 14.07.2022 angewendet (vgl. Abschnitt 1.1.1).

¹¹ QI 51846 zu EJ 2017, EJ 2018, EJ 2019 und EJ 2021: Die Fachgruppe bewertet den QI aufgrund signifikanter Subgruppenunterschiede und deren Persistenz mit besonderem Handlungsbedarf.

¹² Titeländerung seit 2020. Vorher: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

¹³ Im Jahr 2020 wurde zu EJ 2019 der QI 52249 durch die Fachgruppe zur Bewertung mit einem „besonderen Handlungsbedarf“ empfohlen. Gründe waren u. a. eine hohe Bundesrate trotz Risiko-adjustierung (30,85 %) und ein hoher Anteil qualitativ auffälliger LE im SD (35,63 %).

Tabelle 4: Prozessindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im jeweiligen Erfassungsjahr.

Modul	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	Erfassungsjahr inkl. Kriterium ¹⁴						
				2016 ¹⁵	2017	2018	2019	¹⁶	2021	2022
GEB	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Fest	ja	ja		ja	-	ja	ja
				-	1a		1a		1a	1a
HGV-OS-FRAK	54030	Präoperative Verweildauer	Fest	ja	ja	ja	ja	-	ja	
				-	1a, 1b	1a, 1b	1b		1b	
HGV-HEP	54003	Präoperative Verweildauer	Fest		ja	ja	ja	-	ja	
					1a, 1b	1a, 1b	1b		EXG ¹⁷	
MC	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Fest		ja	ja	ja	-		
					1b	1b	1b			
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	95. Perzentil				ja	-		
							EXG ¹⁸			

¹⁴ Das Erfassungsjahr bezieht sich auf Kriterium 1a. Das Kriterium 1b bezog sich auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs/Stellungnahmeverfahren des Vorjahres. Dies bedeutet, dass im Jahr der Berichterstattung Kriterium 1a das EJ-1 abbildet und Kriterium 1b das EJ-2.

¹⁵ Im Jahr 2017 wurden zum EJ 2016 noch nicht die Leitkriterien 1a und 1b angewendet (vgl. Abschnitt 1.1.1). Alle mit „ja“ markierten QI wurden als C-Indikatoren identifiziert.

¹⁶ Im Jahr 2021 wurde zum EJ 2020 keine Einstufung zum besonderen Handlungsbedarf vorgenommen.

¹⁷ Im Jahr 2022 wird zu EJ 2021 für den QI zur präoperativen Verweildauer in HEP aufgrund des Zutreffens des Leitkriteriums 1b mit 6,46 % im selben Indikator in OSFRAK auch für HEP ein „besonderer Handlungsbedarf“ als erfüllt gesehen. Zusätzlich wird die Notwendigkeit einer frühzeitigen Versorgung betont, welche einen besonderen Handlungsbedarf rechtfertigt.

¹⁸ QI 51370 zu EJ2019: Die Fachgruppe bewertet den QI u. a. aufgrund der steigenden Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser und eines sich abzeichnenden vergrößerten Qualitätsdefizits mit besonderem Handlungsbedarf.

Modul	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	Erfassungsjahr inkl. Kriterium ¹⁴						
				2016 ¹⁵	2017	2018	2019	¹⁶	2021	2022
CAP	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	Fest		ja	ja	ja	-	ja	ja
					1a, 1b	1a, 1b	1a, 1b		1a, 1b	1a, 1b
	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	Fest		ja	ja	ja	-	ja	ja
					1a, 1b	1a, 1b	1a, 1b ¹⁹		1a	1a, 1b
NEO	50069 ²⁰	Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei sehr kleinen Frühgeborenen	95. Perzentil				ja	-		
							EXG ²¹			
	50074 ²²	Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei Risiko-Lebendgeborenen	Fest				ja	-		
							EXG ²²			

¹⁹ Das EXG war aufgrund der besseren Werte in diesem Jahr gegen die Bewertung „besonderer Handlungsbedarf“. Allerdings trafen beide Kriterien weiterhin zu.

²⁰ Titeländerung seit 2020. Vorher: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad

²¹ QI 50069 und 50074 zu EJ 2019: Die Fachgruppe spricht sich für besonderen Handlungsbedarf beider Indikatoren aus, da der Anteil qualitativ auffälliger an den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern zum EJ 2018 zugenommen hat und aus den Länderberichten Hinweise auf Struktur- oder Prozessmängel hindeuten (ohne genauere Erläuterung).

²² Titeländerung seit 2020. Vorher: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad

Tabelle 5: Ergebnisindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im jeweiligen Erfassungsjahr.

Modul	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	Jahr der Feststellung inkl. Kriterium ²³						
				2016 ²⁴	2017	2018	2019	²⁵	2021	2022
HSM-IMPL	52311	Patientinnen und Patienten mit Sonden- dislokation oder -dysfunktion	Fest	ja					ja	
				-					EXG ²⁶	
	2194	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	95. Perzentil	ja						
				-						
DEFI-REV	52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- o- der Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	Fest	ja			/ ²⁷		/	/
				-			/		/	/
DEK	52010	Stationär erworbener Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	Sentinel		ja					
					1b					
	52009		95. Perzentil						ja	

²³ Das Erfassungsjahr bezieht sich auf Kriterium 1a. Das Kriterium 1b bezog sich auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs/Stellungnahmeverfahren des Vorjahres. Dies bedeutet, dass im Jahr der Berichterstattung Kriterium 1a das EJ-1 abbildet und Kriterium 1b das EJ-2.

²⁴ Im Jahr 2017 wurden zum EJ 2016 noch nicht die Leitkriterien 1a und 1b angewendet (vgl. Abschnitt 1.1.1). Alle mit „ja“ markierten QI wurden als C-Indikatoren identifiziert.

²⁵ Im Jahr 2021 wurde zum EJ 2020 keine Einstufung zum besonderen Handlungsbedarf vorgenommen.

²⁶ Das EXG sieht ein persistierendes Defizit aufgrund eines hohen Anteils qualitativer Auffälligkeiten, auch wenn der Schwellenwert nicht überschritten wurde. Es steht die Frage im Raum, ob die bestehenden Maßnahmen ausreichen oder weitere getroffen werden müssten, z. B. eine Mindestmengenregelung aufgrund des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Komplikationsrate.

²⁷ QI 52001 ist gestrichen seit EJ 2019.

Modul	QI-ID	Bezeichnung	Referenzbereich	Jahr der Feststellung inkl. Kriterium ²³						
				2016 ²⁴	2017	2018	2019	²⁵	2021	2022
		Stationär erworbener Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)							EXG ²⁸	
NET-NTX	2145 ²⁹	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	Fest		ja					
					1b					
	2146 ³⁰	Entfernung des Pankreastransplantats	Fest		ja					
					1b					

²⁸ Das EXG sieht einen seit längerem steigenden Anteil qualitativer Auffälligkeiten.

²⁹ Neue ID: 572043

³⁰ Neue ID: 572047

Bei Betrachtung der Referenzbereiche der o. g. 20 QI fällt auf, dass nur fünf QI einen perzentilbasierten Referenzbereich aufweisen und es sich bei einem QI um einen Sentinel-Event-Qualitätsindikator handelt. Theoretisch konnte bei diesen sechs Indikatoren daher ausschließlich Kriterium 1b erfüllt werden (qualitativ auffällig, vgl. Abschnitt 1.1.1). Tatsächlich wurde das Kriterium 1b ausschließlich bei dem Sentinel-Event-Indikator für EJ 2016 rechnerisch knapp erreicht. Alle anderen fünf perzentilbasierten QI wurden aufgrund der Einschätzungen der Expertengremien auf Bundesebene als „besonderer Handlungsbedarf“ eingestuft. Diese Tatsache zeigt, dass 70 % der QI mit „besonderem Handlungsbedarf“ über einen festen Referenzbereich verfügen, für den sowohl Kriterium 1a als auch 1b erfüllt werden konnte (vgl. Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5). Es ist jedoch möglich, dass in diesen Fällen zusätzlich zu den beiden Kriterien weitere Gründe durch ein Expertengremium identifiziert wurden oder dass das Defizit persistiert hat. Diese beiden Aspekte sind nicht gesondert in den o. g. Tabellen aufgeführt. Die Angabe „EXG“ in den Tabellen bezieht sich auf QI, bei denen ein besonderer Handlungsbedarf ausschließlich ohne Erfüllung der berechneten Kriterien von Expertinnen und Experten festgestellt wurde. Diese Konstellation trat auch bei QI mit einem festen Referenzbereich auf.

Bei der Analyse der Anteilsverteilung von festen oder perzentilbasierten Referenzbereichen zeigt sich, dass diese für alle berechneten QI über alle QS-Verfahren hinweg von der Verteilung der 20 QI mit festgestelltem besonderem Handlungsbedarf seit Erfassungsjahr 2016 abweicht (vgl. Tabelle 6). Bei den betrachteten 20 QI wiesen 70 % einen festen Referenzbereich auf.

Tabelle 6: Übersicht zu den Referenzbereichen aller QI von AJ 2019–2023

AJ (EJ)	Fest	Perzentil	Sentinel Event	undefiniert ³¹	Gesamt
2019 (2018)	102 (46,2 %)	82 (37,1 %)	34 (15,4 %)	3 (1,4 %)	221 (100 %)
2020 (2019)	101 (45,7 %)	82 (37,1 %)	35 (15,5 %)	3 (1,4 %)	221 (100 %)
2021 (2020)	102 (38,3 %)	95 (35,7 %)	35 (13,2 %)	34 (12,8 %)	266
2022 (2021; 2020) ³²	80 (28,0 %)	133 (46,5 %)	19 (6,6 %)	54 (18,9 %)	286 (100 %)
2023 (2022; 2021; 2020) ³³	70 (23,7 %)	135 (45,8 %)	13 (4,4 %)	77 (26,1 %)	295 (100 %)

³¹ Hierbei handelt es sich um QI, deren Referenzbereiche ausgesetzt und in den veröffentlichten Rechenregeln als „undefiniert“ angegeben wurden.

³² Seit diesem Jahr auch Auswertung von sozialdatenbasierten QI, die auf das vorherige EJ zurückgreifen.

³³ Seit diesem Jahr auch Auswertung von sozialdatenbasierten QI, die auf das vorherige EJ und EJ-2 zurückgreifen.

AJ (EJ)	Fest	Perzentil	Sentinel Event	undefiniert ³¹	Gesamt
2024 (2021; 2022; 2023) ³⁴	76 (25,2 %)	134 +19 ³⁵ (44,5 % + 6,3 %)	26 (8,6 %)	46 (15,3 %)	301

Der Anteil perzentilbasierter QI lag zunächst bei etwa 35 %, wird jedoch bis zum AJ 2024 voraussichtlich auf 45 % ansteigen. Dies bedeutet, dass für diese QI, einschließlich der Sentinel-Event-QI, ausschließlich Kriterium 1b zur Anwendung kommen würde. Ebenfalls ist der Anteil der QI, für die kein Referenzbereich definiert wurde, im Zeitverlauf gestiegen, was darauf hinweist, dass für diese QI keines der beiden Kriterien greift.

Diese Erkenntnisse wurden bei der Entwicklung eines Aufgreifkriteriums einbezogen, das einen besonderen Analysebedarf identifizieren soll (vgl. Abschnitt 3.3). Das Ziel des Aufgreifkriteriums ist es, möglichst universell für alle QI anwendbar zu sein, insbesondere im Hinblick darauf, dass mehr als ein Drittel der QI perzentilbasierte Referenzbereiche aufweisen.

3.2 Definition des besonderen Handlungsbedarfs

Die Identifizierung und Definition eines besonderen Handlungsbedarfs ist insbesondere dann von zentraler Bedeutung, wenn systemische Defizite in der Versorgung festgestellt werden, die nicht durch bestehende Maßnahmen im Regelungskontext des G-BA behoben werden können. Im Folgenden werden der besondere Handlungsbedarf und die relevanten Maßnahmen näher definiert.

Ein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits liegt vor, wenn das Defizit entweder durch

Maßnahmen außerhalb des Regelungskontextes des G-BA

oder

durch übergreifende Maßnahmen innerhalb des Regelungskontextes des G-BA

auf der Kollektivebene adressiert werden muss.

Die Einschätzung, ob ein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits vorliegt, erfolgt nach eingehender Ursachenanalyse durch ein Expertengremium.

Ein systemisches Defizit im Sinne dieses Berichts ist ein **neu aufgetretenes oder persistierendes** Qualitätsdefizit, das **nicht oder nicht vollständig** auf individueller Ebene durch die bestehenden Maßnahmen des Regelungskontextes des § 17 DeQS-RL **behoben werden kann oder konnte** und gleichzeitig nicht nur einzelne Leistungserbringer betrifft. Das Qualitätsdefizit wird durch einen oder mehrere Qualitätsindikatoren im Rahmen der DeQS-RL aufgezeigt.

³⁴ Seit diesem Jahr aufgrund der Eckpunktebearbeitung (G-BA 2022) die zukünftig abzuschaffenden QI ohne definierten Referenzbereich noch enthalten.

³⁵ In QS PCI haben die 19 Indikatoren der Patientenbefragung als Referenzbereich den Mittelwert, werden aber nicht in einer weiteren Spalte gesondert dargestellt.

Maßnahmen innerhalb und außerhalb des Regelungskontextes des G-BA

Wichtig ist, dass die Maßnahmen alle Leistungserbringer gleichermaßen betreffen (Kollektivebene). Sie ergeben sich in Abhängigkeit vom Ergebnis der Ursachenanalyse und betreffen explizit nicht die bereits bestehenden Maßnahmenstufen gem. §17 DeQS-RL, die auf individueller Ebene mit einzelnen Leistungserbringern getroffen werden können (z. B. Vergütungsabschläge). Darüber hinaus können sie durch den G-BA selbst umgesetzt oder initiiert werden.

Beispielsweise könnte aus der Ursachenanalyse eines QI hervorgehen, dass die Etablierung eines neuen oder bundesweit einheitlichen Behandlungspfades als verbindliche Maßnahme für alle Leistungserbringer erforderlich ist. Auch Maßnahmen wie die Einführung von Mindestmengenregelungen, Strukturrichtlinien, Modellvorhaben, Aspekte der Bedarfsplanung oder Qualitätskontrollen sind als Maßnahmen innerhalb des Regelungskontextes des G-BA denkbar.

Maßnahmen außerhalb des SGB V, wie beispielsweise das Anstoßen von Änderungen in der (Muster-)Weiterbildungsordnung für Ärztinnen und Ärzte oder die Empfehlung zur Erstellung oder Änderung einer Leitlinie können ebenfalls systemische Defizite adressieren, indem sie eine übergeordnete und langfristige Verbesserung bewirken sollen. Darüber hinaus könnten auch andere Gesetze betroffen sein, wie z. B. das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), das Krankenhausentgeltgesetz (KHentgG) oder länderspezifische Gesetze. Diese Maßnahmen können systemische Defizite adressieren, indem sie eine übergeordnete und langfristige Verbesserung bewirken

3.3 Ergebnisse zum Aufgreifkriterium

Ausgehend von der Definition des besonderen Handlungsbedarfs (Abschnitt 3.2) soll ein quantitatives Kriterium entwickelt werden, das basierend auf den dem IQTIG vorliegenden Ergebnissen der Qualitätssicherung jährlich eine (Vor-)Auswahl von Qualitätsindikatoren trifft, die in der Folge näher untersucht werden soll (Hinweis auf besonderen Analysebedarf).

Aufgrund der Vielseitigkeit von möglichen Ursachen quantitativ „auffälliger“ Ergebnisse in den Qualitätsindikatoren kann mit einem solchen Kriterium nicht abschließend entschieden werden, ob ein besonderer Handlungsbedarf vorliegt (d. h., ob insbesondere auch Maßnahmen auf der Kollektivebene zur Behebung des Defizits erforderlich sind). Dies ist nur nach eingehender medizinischer Beurteilung auch qualitativer Aspekte sowie – je nach Ausgestaltung des Kriteriums – unter Berücksichtigung weiterer Besonderheiten beispielsweise bei der Datenerhebung möglich. Umgekehrt ist eine jährliche umfangreiche qualitative Analyse aller Qualitätsindikatoren unter Einbeziehung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens aus Aufwandsgründen nicht durchführbar. Ziel ist es entsprechend, ein Kriterium zu entwickeln, das *Hinweisgeber* für einen besonderen Analysebedarf ist. Ein besonderer Handlungsbedarf soll niemals im Sinne eines Automatismus rein auf Basis der Ergebnisse des hier vorgestellten statistischen Kriteriums festgestellt werden.

Auch für den besonderen Analysebedarf kann es sinnvoll sein, im Gesamtprozess die sich aus dem Kriterium ergebende QI-Auswahl noch unter Betrachtung weiterer Umstände anzupassen. Einerseits können so Qualitätsindikatoren, die durch das Kriterium ausgewählt wurden, nachträglich ausgeschlossen werden, z. B. aus medizinischen Gründen (COVID-19-Pandemie, unterjährige Leitlinienänderung, etc.) oder wegen sonstiger Ausnahmen, z. B. vermehrten Dokumentationsfehlern. Andererseits können unter Umständen zusätzlich weitere Qualitätsindikatoren, die nicht durch das Kriterium ausgewählt wurden, ebenfalls einer genaueren Analyse unterzogen werden, beispielsweise ausgelöst durch entsprechende Hinweise aus den Expertengremien. In diesem Sinne ist das hier entwickelte Aufgreifkriterium zwar eine zentrale Komponente des Gesamtprozesses, aber auch nur ein Baustein von mehreren als quantitative Unterstützung bei der Auswahl der zu untersuchenden Qualitätsindikatoren (siehe auch Kapitel 4 zum Gesamtprozess).

3.3.1 Dimensionen des Kriteriums

Als Datenbasis für das Kriterium kommen alle Ergebnisdaten der Qualitätssicherung im Rahmen der DeQS-RL infrage. Dabei ist wesentlich zwischen quantitativen und qualitativen Ergebnissen zu unterscheiden. Quantitative Ergebnisse liegen sowohl auf Ebene der Leistungserbringer als auch auf Bundesebene vor. Qualitative Bewertungen werden nur auf Ebene der Leistungserbringer pro QI im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgenommen. Damit ergeben sich drei wesentlichen Datenquellen:

1. Qualitative Ergebnisse der Leistungserbringer: Zum Beispiel Anzahl oder Anteil der LE mit qualitativen Auffälligkeiten
2. QI-Ergebnisse auf LE-Ebene: Zum Beispiel Anzahl oder Anteil der LE mit „schlechten“ (z. B. statistisch auffälligen) Ergebnissen
3. QI-Ergebnisse auf Bundesebene: Zum Beispiel Anzahl der Komplikationen insgesamt, Komplikationsrate bundesweit

Gemäß der Definition des besonderen Handlungsbedarfs sollen im Folgenden Kriterien entwickelt werden, die auf Basis dieser Ergebnisse Hinweise auf *neu aufgetretene* oder *persistierende* systemische Defizite geben. Bei den drei Dimensionen handelt sich dabei um unterschiedliche Perspektiven, die zwar korreliert, aber nicht deckungsgleich sind: Das QI-Ergebnis auf Bundesebene kann „gut“ sein und sich nicht verschlechtert haben, obwohl es einen recht hohen Anteil an LE mit qualitativen Auffälligkeiten gibt. Umgekehrt bedeutet beispielsweise eine Verschlechterung des Bundesergebnisses nicht automatisch, dass die Ergebnisse der LE über einen längeren Zeitraum schlecht sind.

3.3.2 Operationalisierung der Teilkriterien

Anhand der drei beschriebenen Dimensionen soll ein Kriterium entwickelt werden, das Hinweise auf das mögliche Vorliegen von systemischen Defiziten liefert. Dabei implizieren die beiden zeitlichen Perspektiven „neu aufgetreten“ und „persistierend“ in der Definition des besonderen Hand-

lungsbedarfs bereits eine entsprechend unterschiedliche Betrachtung. Hierauf wird im Folgenden näher eingegangen. Die außerdem in der Definition getroffene Einschränkung auf die Erforderlichkeit von Maßnahmen über die Individualebene der Leistungserbringer hinaus (innerhalb oder außerhalb des Regelungskontextes des G-BA) kann dagegen nicht durch ein quantitatives Kriterium abgegrenzt werden. Hierzu muss in der weiteren Analyse die Ursache der festgestellten Defizite ermittelt werden.

3.3.3 Persistierende Qualitätsdefizite

Gemäß der Definition des besonderen Handlungsbedarfs sollen Hinweise auf persistierende Qualitätsdefizite identifiziert werden, die nicht oder nicht vollständig durch individuelle Maßnahmen auf Ebene der Leistungserbringer behoben wurden bzw. werden können. In Übereinstimmung mit Version 2.0 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022b, Abschnitt 17.2) wird zu diesem Zweck ein Zeitraum von drei Jahren betrachtet. Dies ist zugleich auch der minimale Beobachtungszeitraum, damit im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens getroffene Maßnahmen bei den Leistungserbringern noch ihre Wirkung entfalten können.

In den bisherigen Kriterien zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs wurde auf Ebene der Leistungserbringer der Anteil der rechnerisch bzw. statistisch auffälligen Leistungserbringer betrachtet. Auf Bundesebene war aufgrund einer fehlenden Methodik für einen Bundesreferenzbereich keine Betrachtung möglich. Selbst die Betrachtung auf Leistungserbringerebene war stark dadurch eingeschränkt, dass sie für den großen Anteil der QI mit verteilungsbasierten Referenzwerten praktisch wirkungslos war (vgl. Abschnitte 1.1.1 und 3.1).

Um festzustellen, ob ein Qualitätsdefizit über einen Zeitraum von drei Jahren nicht behoben werden kann, wird die im Rahmen des G-BA-Eckpunktepapiers durch das IQTIG entwickelte Methodik des *Verbesserungspotenzials* herangezogen (IQTIG 2023b). Zum einen besteht für diese Methodik keine Einschränkung hinsichtlich der Art des Referenzbereichs des betrachteten Qualitätsindikators, d. h. sie kann insbesondere auch auf QI mit verteilungsbasierten Referenzbereichen angewendet werden. Zum anderen eignet sie sich in besonderem Maße für die Operationalisierung der getroffenen Definition für den besonderen Handlungsbedarf: Ist das Verbesserungspotenzial eines Qualitätsindikators über einen Zeitraum von drei Jahren hoch oder sehr hoch, bedeutet dies, dass eine *mögliche* Verbesserung des Ergebnisses bei einem QI auch im zweiten Folgejahr trotz der im Rahmen der DeQS-RL getroffenen Maßnahmen nicht eingetreten ist.

Zur Bewertung des Verbesserungspotenzials von Qualitätsindikatoren hat das IQTIG drei Kennzahlen entwickelt, die genau den drei unterschiedlichen Dimensionen aus dem vorherigen Abschnitt entsprechen. Der Betrachtung der QI-Ergebnisse liegen dabei die folgenden Leitfragen zugrunde:

- Wie viele unerwünschte Ereignisse wären verhindert worden, wenn alle Leistungserbringer hohe Behandlungsqualität gehabt hätten? (*Anzahl verbesserbarer Ereignisse*)
- Was wäre das Bundesergebnis gewesen? (*erreichbarer Indikatorwert*)

Methodisch werden dazu die Leistungserbringer in zwei Gruppen eingeteilt: Solche mit hoher und solche mit niedriger „Kompetenz“ (IQTIG 2022b). Dabei wird das Median-Ergebnis der Leistungserbringer mit hoher Kompetenz als Referenz für eine hohe Behandlungsqualität angesehen. Im Anschluss wird das QI-Ergebnis für den Fall simuliert, dass die Kompetenz aller Leistungserbringer dieser festgelegten hohen Kompetenz entspricht. Das sich daraus ergebende QI-Ergebnis ist der sogenannte *erreichbare Indikatorwert*, aus dem sich auch die *Anzahl verbesserbarer Ereignisse* ergibt. Auf Ebene der Leistungserbringer kann untersucht werden, ob das Ergebnis eines LE signifikant schlechter als der erreichbare Indikatorwert ist. Für methodische Details wird auf IQTIG (2023c, Anhang B) verwiesen.

Zur Betrachtung des mehrjährigen Verlaufs wird im zu betrachtenden Auswertungsjahr X der erreichbare Indikatorwert für die auf Basis der jeweils aktuellen Rechenregeln neu berechneten Vor-Vorjahresergebnisse aus dem Jahr X-2 ermittelt. Die neu berechneten Ergebnisse des Vor-Vorjahres werden regelhaft in der DeQS-RL-Jahresauswertung berechnet. Liegt ein entsprechendes Vor-Vorjahresergebnis nicht vor, zum Beispiel aufgrund von Änderungen in der Datenerhebung, die die Vergleichbarkeit einschränken, so kann auch keine Betrachtung persistierender Qualitätsdefizite vorgenommen werden. Der ermittelte erreichbare Indikatorwert aus dem Jahr X-2 wird fixiert, um die QI-Ergebnisse der drei zu betrachtenden Jahre X-2, X-1 und X mit ihm zu vergleichen und die Leistungserbringer mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert sowie die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse zu ermitteln.

Die Methodik zum Verbesserungspotenzial sieht darüber hinaus auch eine Betrachtung der qualitativen Auffälligkeiten im Zeitverlauf vor, die auch Bestandteil des hier entwickelten Kriteriums sein soll. Hier muss aufgrund der Zeitabläufe der um ein Jahr versetzte Zeitverlauf, also die Jahre X-3, X-2 und X-1, zugrunde gelegt werden, da die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens für das Jahr X zum Zeitpunkt der Anwendung des Kriteriums noch nicht vorliegen.

Aus den drei Kennzahlen des Verbesserungspotenzials ergeben sich direkt drei als Hinweisgeber für einen besonderen Analysebedarf geeignete Teilkriterien:

- (Teilkriterium 1) Anteil der qualitativ auffälligen Leistungserbringer an allen Leistungserbringern $\geq 5\%$ ($\geq 3,75\%$) Prozent über drei Jahre
- (Teilkriterium 2) Anteil der Leistungserbringer mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert an allen Leistungserbringern $\geq 25\%$ ($\geq 18,75\%$) über drei Jahre
- (Teilkriterium 3) Anzahl verbesserbare Ereignisse bundesweit ≥ 10.000 (≥ 1.000) über drei Jahre

Die genannten Schwellenwerte entsprechen den in IQTIG (2023b, Abschnitt 2.3.3) festgelegten Schwellenwerten für *sehr hohes* und *hohes* (Werte in Klammern) Verbesserungspotenzial. Teilkriterium 1 entspricht bis auf den Beobachtungszeitraum und den Schwellenwert dem bisherigen Leitkriterium 1b zur Bestimmung des besonderen Handlungsbedarfs. Teilkriterium 2 ersetzt gewissermaßen das ursprüngliche Leitkriterium 1a, das sich auf statistische Auffälligkeiten bezog, um die damit verbundenen Limitationen zu vermeiden. Teilkriterium 3 kann als Ausarbeitung des nie zur Anwendung gekommenen Leitkriteriums 2 betrachtet werden.

Bezüglich der beiden Schwellenwerte schlägt das IQTIG vor, zunächst jeweils den (oben außerhalb der Klammern stehenden) strengeren Schwellenwert anzuwenden, der einem *sehr hohen* Verbesserungspotenzial entspricht. Hier wird derjenige Schwellenwert als „strenger“ bezeichnet, der dazu führt, dass das Kriterium stärker selektiert, sodass potenziell weniger Qualitätsindikatoren ausgewählt werden. Sollten dadurch weniger Qualitätsindikatoren identifiziert werden als unter Aufwandsaspekten betrachtet werden können oder sollen, kann alternativ der jeweils weniger strenge Schwellenwert – der einem *hohen* Verbesserungspotenzial entspricht – genutzt werden. In diesem Fall ist ggf. zu beachten, dass eine Veränderung von einem *sehr hohen* zu einem *hohen* Verbesserungspotenzial möglicherweise eine positive Entwicklung anzeigt, die gegen einen besonderen Analysebedarf spricht.

3.3.4 Neu aufgetretene Qualitätsdefizite

Hinweise auf neu aufgetretene Qualitätsdefizite können sich prinzipiell ebenso aus den oben ausgeführten drei Dimensionen (qualitative LE-Bewertungen, QI-Ergebnisse auf LE-Ebene und QI-Ergebnisse auf Bundesebene) ergeben. Neu aufgetretene Defizite lassen sich allerdings nur sehr zeitverzögert aufgrund qualitativer Bewertungen identifizieren, da diese erst zu einem verhältnismäßig späten Zeitpunkt vorliegen. Ferner wurde die Betrachtung der Ergebnisse der Leistungserbringer im Hinblick auf neu aufgetretene Verschlechterungen zur Reduktion der Komplexität des Gesamtverfahrens verworfen. Eine solche Betrachtung wäre methodisch komplexer: Wenn sich einige Leistungserbringer verbessern und andere sich verschlechtern, ist nicht ohne weitere Festlegungen klar, wie ein entsprechendes Teilkriterium aussehen könnte. Somit wird im Folgenden der Aspekt der neu aufgetretenen Defizite rein auf Basis der QI-Ergebnisse auf Bundesebene betrachtet.

Das IQTIG legt daher fest, dass ein Hinweis auf ein neu aufgetretenes systemisches Defizit unter folgender Voraussetzung vorliegt:

- (Teilkriterium 4) Negativer Trend im Vergleich zum Vorjahr **und** Verschlechterung um $\geq 20\%$ ($\geq 10\%$)

Zur Ermittlung des Trends wird in der DeQS-RL-Auswertung eine etablierte „Trend-Methodik“ angewendet, die einen negativen Trend dann feststellt, wenn das Bundesergebnis des Jahres X schlechter als das – neu berechnete – Bundesergebnis des Jahres X-1 ist und sich die zugehörigen berichteten (95 %-)Vertrauensintervalle nicht überschneiden. Eine Verschlechterung um X % liegt vor, wenn das zahlenmäßige Indikatorergebnis im betrachteten Jahr X % unter (bzw. über, je nach Ausrichtung des Indikators) dem entsprechenden Ergebnis im Vorjahr liegt (es geht also explizit nicht um eine Abweichung in Prozentpunkten).

Die Bedingung des negativen Trends zum Vorjahr stellt sicher, dass die Verschlechterung des Ergebnisses *signifikant* ist, während die Betrachtung der konkreten anteilmäßigen Veränderung sicherstellt, dass die Verschlechterung auch *relevant* ist. Aufgrund der teils sehr hohen Fallzahlen sind viele Veränderungen der QI-Ergebnisse signifikant, daher ist die zusätzliche Forderung der

Relevanz entscheidend. Wie zuvor werden auch hier zwei unterschiedlich hohe Schwellenwerte vorgeschlagen, für die entsprechend wie bei den ersten drei Teilkriterien verfahren wird.

3.3.5 Zusammenfassung

Zusammenfassend ergeben sich die folgenden Teilkriterien:

- (Teilkriterium 1) Anteil der qualitativ auffälligen Leistungserbringer an allen Leistungserbringern $\geq 5\%$ ($\geq 3,75\%$) Prozent über drei Jahre
- (Teilkriterium 2) Anteil der Leistungserbringer mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert an allen Leistungserbringern $\geq 25\%$ ($\geq 18,75\%$) über drei Jahre
- (Teilkriterium 3) Anzahl verbesserbare Ereignisse bundesweit ≥ 10.000 (≥ 1.000) über drei Jahre
- (Teilkriterium 4) Negativer Trend im Vergleich zum Vorjahr **und** Verschlechterung um $\geq 20\%$ ($\geq 10\%$)

Die Teilkriterien werden jeweils auf alle Qualitätsindikatoren angewandt, für die sie berechnet werden können. Die Teilkriterien 1 und 4 können uneingeschränkt auf alle QI angewendet werden. Die Teilkriterien 2 und 3 können auf alle QI angewendet werden, für die die Methodik zur Bestimmung des Verbesserungspotenzials anwendbar ist. Die Anwendbarkeit der Methodik ist dabei im Gegensatz zum bisherigen Verfahren nicht von der Art des Referenzbereiches (z. B. Perzentil oder fest) abhängig. Näheres zu Einschränkungen der Anwendbarkeit unter Limitationen und Ergänzungen.

Bereits die Auslösung eines der Teilkriterien stellt für den betreffenden QI einen Hinweis auf einen besonderen Analysebedarf dar.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass in den ersten Jahren der Anwendung des Verfahrens eine höhere Anzahl von Qualitätsindikatoren über mindestens eines der vier Teilkriterien ausgewählt wird. In den Folgejahren können bereits in der Vergangenheit detaillierter analysierte Qualitätsindikatoren, für die entweder entschieden wurde, dass keine weitergehenden Maßnahmen erforderlich sind oder für die die getroffenen Maßnahmen noch ihre Wirkung entfalten, von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen werden. So reduziert sich die Anzahl der zu betrachtenden QI sukzessive.

3.3.6 Limitationen und Ergänzungen

Die in IQTIG (2023b, Abschnitt 2.3.3) genannten Limitationen für die Kennzahlen zum Verbesserungspotenzial treffen im Kern auch auf das hier beschriebene Verfahren zu. So hängt die Aussagekraft des geschätzten Verbesserungspotenzials von der Güte der Operationalisierung des jeweiligen Qualitätsindikators ab, also z. B. von der Qualität der erhobenen Daten. Eine wesentliche Limitation von Teilkriterium 1 ist die Güte des Stellungnahmeverfahrens. Bekannte Problematiken wie eine hohe Heterogenität der Ergebnisse des Verfahrens wirken sich direkt auf die Eignung der Kennzahl als Selektionsmechanismus für den besonderen Analysebedarf aus. Zusätzlich besteht bei Teilkriterium 1 per Konstruktion eine starke Abhängigkeit von der Wahl des Referenzbereiches,

die direkt die Anzahl und damit den Anteil der überhaupt auf qualitative Auffälligkeiten untersuchten Leistungserbringer beeinflusst.

Die Teilkriterien 2 und 3, die sich auf das Verbesserungspotenzial der rechnerischen QI-Ergebnisse beziehen, können auf den allergrößten Teil, aber nicht bzw. nicht ohne Weiteres auf alle Arten von Qualitätsindikatoren angewendet werden. Dies betrifft insbesondere Teilkriterium 3 und gilt für QI mit stetigen Outcomes, QI der Patientenbefragung sowie QI der Einrichtungsbefragung. Für diese und ggf. weitere komplexere QI kann – abhängig vom Zeitpunkt der erstmaligen Umsetzung – u. U. in den ersten Jahren der Anwendung des Verfahrens noch keine Berechnung der Teilkriterien 2 und 3 stattfinden, da methodische Entwicklungen ausstehen. Insbesondere ist die Definition eines „erreichbaren Indikatorwerts“ für diese QI-Arten erforderlich sowie die Klärung des Begriffes „verbesserbares Ereignis“ (bzw. eines ersatzweise zu verwendenden Konzeptes), denn gerade bei einrichtungsbezogenen QI gibt es keine solchen Einzelereignisse. Sobald das IQTIG hier zum Beispiel im Rahmen der Eignungskriterien für diese Qualitätsindikatoren Ergebnisse erzielt, können diese auch für das hier besprochene Verfahren genutzt werden. Die punktuelle Nichtanwendbarkeit einzelner Teilkennzahlen schränkt das Verfahren nicht wesentlich ein.

Ferner besteht durch die Wahl der Schwellenwerte bei Teilkriterium 3 in einigen QS-Verfahren keine Möglichkeit, dass das Kriterium anschlägt, da verbesserbare Ereignisse in der Größenordnung von 1.000 bzw. 10.000 nicht oder nur unter extrem ungünstigen Bedingungen erreicht werden. Teilkriterium 3 ergänzt Teilkriterium 2 durch eine völlig andere Perspektive, indem eine hohe *Anzahl* von verbesserbaren Ereignissen, also die zahlenmäßige Anzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschlaggebend für die Auslösung ist. Prinzipiell wäre es möglich, abweichend anteilsbasierte Schwellenwerte für dieses Teilkriterium festzulegen. Damit würde aber diese zusätzliche Perspektive verloren gehen, die im Rahmen der Entwicklung der Kennzahlen zum Verbesserungspotenzial bewusst getroffen wurde. Im Sinne der methodischen Einheitlichkeit schlägt das IQTIG vor, das Kriterium wie vorgestellt zu nutzen. In Zukunft kann ergänzend für die Entscheidung über einen besonderen Analysebedarf auch der Anteil der verbesserbaren Ereignisse herangezogen werden. In abgeschwächter Form besteht implizit auch bei Teilkriterium 2 ein Fallzahleffekt: Für QI mit wenigen Fällen je Leistungserbringer wird eine signifikante Abweichung vom Referenzwert seltener festgestellt, als für QI mit vielen Fällen je Leistungserbringer.

Eine weitere Limitation besteht darin, dass für QI, bei denen ein sehr hoher Anteil der Leistungserbringer bereits Ergebnisse im Referenzbereich aufweist, unter Umständen trotzdem ein hohes oder sehr hohes Verbesserungspotenzial ausgewiesen werden kann („Deckeneffekt“). Ursache für die Schätzung eines hohen oder sehr hohen Verbesserungspotenzials kann hier z. B. eine Streuung der Ergebnisse sein, die durch nicht ausreichend in der Datenerhebung oder in den Rechenregeln abgebildete patientenseitige Eigenschaften bedingt ist (siehe oben „Güte der Operationalisierung“). Das vorgeschlagene Verfahren lässt es aber zum Beispiel zu, bei QI mit festem Referenzbereich, bei denen fast alle Leistungserbringer ein Ergebnis im Referenzbereich aufweisen, nach Entscheidung durch das entsprechende Expertengremium auf die weitere Betrachtung zu verzichten.

Die beschriebene Methodik nimmt in der Berechnung der Teilkriterien 2, 3 und 4 keine Unterscheidung zwischen ratenbasierten und Sentinel-Event-Indikatoren vor. Eine hohe Anzahl von Sentinel Events führt also nicht automatisch zur Auslösung eines dieser Teilkriterien, vielmehr hängt die Auslösung von der Verteilung der Anteilsergebnisse ab. Insofern dem entsprechenden Expertengremium eine Analyse auf systemische Defizite aufgrund einer hohen Anzahl an Sentinel Events in einem Qualitätsindikator erforderlich erscheint, lässt der vorgeschlagene Prozess dies aber ausdrücklich zu.

In den sektorenübergreifenden Verfahren können auf Systemebene prinzipiell Problematiken vorliegen, die ausschließlich einen einzelnen Sektor betreffen. Grundsätzlich empfiehlt das IQTIG im Sinne der Einfachheit des Kriteriums keine Stratifizierung des Kriteriums nach Sektoren oder anderen Tatbeständen. Eine sektorenspezifische Betrachtung der Teilkriterien kann jedoch ergänzend vorgenommen werden.

Allgemein ist anzumerken, dass die vorgestellten Kriterien allesamt die bundesweiten Ergebnisse der Qualitätsindikatoren betrachten. Weder die Ergebnisse für einzelne Patientenkollektive noch mögliche regionale Unterscheide werden gesondert betrachtet. Hier besteht besonders die Problematik, dass nicht ohne Weiteres ersichtlich wäre, welche spezifischen Besonderheiten betrachtet werden sollten und welche nicht. Allgemein nimmt das IQTIG eine Qualitätsbeurteilung an den Indikatorergebnissen insgesamt und nicht an Subgruppen oder auf regionaler Ebene vor. Dies beschränkt nicht die Möglichkeiten der Expertengremien, beobachtete Besonderheiten bei Subgruppen der Patientinnen und Patienten oder der Leistungserbringer zum Anlass zu nehmen, einen besonderen Analysebedarf festzustellen.

3.3.7 Ergebnisse des Aufgreifkriteriums für den QI 50722

Für den in diesem Bericht intensiv diskutierten QI 50722 („Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“) ergeben sich folgende Ergebnisse bei den vier Teilkriterien für das Auswertungsjahr 2023:

- Teilkriterium 1: Anteil qualitativ auffälliger LE $\geq 4,02$ % in allen drei Jahren
- Teilkriterium 2: Anteil LE mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert $\geq 36,9$ % in allen drei Jahren
- Teilkriterium 3: Anzahl verbesserbare Ereignisse ≥ 5.709 in allen drei Jahren
- Teilkriterium 4: Verschlechterung zum Vorjahr signifikant, aber nicht relevant (0,2 %)

Tabelle 7: Übersicht Ergebnisse zu den Aufgreifkriterien für den Beispiel-QI 50722

Ergebnis	Teilkriterium 1		Teilkriterium 2		Teilkriterium 3		Teilkriterium 4	
	strenger	weniger streng	strenger	weniger streng	strenger	weniger streng	strenger	weniger streng
Schwellenwerte	≥ 5 %	≥ 3,75 %	≥ 25 %	≥ 18,75	≥ 10.000	≥ 1.000	≥ 20 %	≥ 10 %
50722	≥ 4,02 %		≥ 36,9 %		≥ 5.709		0,2 %	

Angegeben sind bei Teilkriterium 1, 2 und 3 dabei die jeweils kleinsten Anteilswerte (Teilkriterien 1 und 2) bzw. die jeweils kleinste Anzahl (Teilkriterium 3) im Verlauf der drei betrachteten Jahre. Damit löst Teilkriterium 2 bereits mit dem strengeren Schwellenwert aus, da der Anteil der LE mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert über drei Jahre weit über 25 % liegt. Die Teilkriterien 1 und 3 würden bei Betrachtung des schwächeren Schwellenwerts auslösen. Teilkriterium 4 löst nicht aus. Insgesamt ergibt sich ein eindeutiger Hinweis auf einen besonderen Analysebedarf.

Dies verdeutlicht einerseits exemplarisch die grundsätzliche Ähnlichkeit der bisherigen und der hier neu vorgeschlagenen Kriterien, die eine Weiterentwicklung des bisherigen Vorgehens darstellen. Wie der folgende Abschnitt zeigen wird, kann das Ergebnis des rein quantitativen Kriteriums eine eingehende Ursachenanalyse nicht ersetzen. Auch die Beurteilung, ob die Ergebnisse durch Maßnahmen *auf der Kollektivebene* verbessert werden können, kann und soll wie bereits geschildert, nicht durch das Aufgreifkriterium vorgenommen werden. Im Gegensatz zu den bisherigen Vorgehensweisen zur Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs spielt die anschließende qualitative Ursachenanalyse in der nun vorgeschlagenen Methodik eine zentrale Rolle.

3.4 Ergebnisse zum QI 50722

3.4.1 Deskriptive Analyse

Qualitätsziel

Bei dem QI 50722 „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ handelt es sich um einen Prozessindikator. Das Qualitätsziel des Indikators 50722 ist es, dass die Atemfrequenz möglichst bei jeder Patientin und jedem Patienten direkt bei Aufnahme ins Krankenhaus bestimmt wird. Die Messung der Atemfrequenz ist ein wichtiger Beitrag zur Patientensicherheit, da er ein relevanter klinischer Parameter ist. Die Erfassung der Atemfrequenz gibt einen Hinweis auf die Ausprägung der Pneumonie und die pulmonale Situation der Patientin oder des Patienten und wird daher auch für die Risikoadjustierung des Indikators zur Sterblichkeit (ID 50778) genutzt (IQTIG 2020). Sowohl in der deutschen S3-Leitlinie „Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener

Pneumonie und Prävention“ (Ewig et al. 2021) als auch in internationalen Leitlinien wird die Messung der Atemfrequenz bei Aufnahme empfohlen.

Rechenregel und Plausibilitätsregeln

Für den QI 50722 sind folgende Datenfelder aus Tabelle 8 relevant:

Tabelle 8: Datenfelder des QI 50722

Feldart	Feldname	Antwort-Items
Filterfeld	Bei Aufnahme invasive maschinelle Beatmung, d. h. Beatmung mit endotrachealer Intubation oder mit Trachealkanüle	0 = nein 1 = ja
Wenn das Antwortitem = 0 (nein) ist, dann müssen folgende abhängige Felder beantwortet werden		
Abhängige Felder	Spontane Atemfrequenz bei Aufnahme	Angabe der Atemzüge pro Minute
	Spontane Atemfrequenz nicht bestimmt bei Aufnahme	1 = ja

Wenn die Aufnahme unter Reanimationsbedingungen erfolgt und sich eine invasive maschinelle Beatmung unmittelbar anschließt, ist im Filterfeld ebenfalls = 1 (ja) zu dokumentieren. Für diese Fälle muss die Atemfrequenz nicht angegeben werden und sie werden auch in der Berechnung des QI nicht berücksichtigt.

Für die Messung der Atemfrequenz wurde durch das Expertengremium Ambulant erworbene Pneumonie empfohlen, durch Auflegen der Hand auf den mittleren Thorax die Atemzüge über 30 Sekunden zu zählen und um den Faktor zwei zu multiplizieren. Das Qualitätsziel des Referenzbereichs ist: „Möglichst immer die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme durchführen“.

Im **Zähler** des QI werden alle „Patientinnen und Patienten mit bestimmter Atemfrequenz bei Aufnahme“ gezählt d. h., nur diejenigen, bei denen eine Atemfrequenz pro Minute angegeben wurde. Im **Nenner** werden „alle Patientinnen und Patienten, die bei Aufnahme nicht maschinell beatmet werden“, eingeschlossen. Der QI hat einen festen **Referenzbereich** von $\geq 95\%$. Dies bedeutet, dass bei mindestens 95 % der Fälle mit einer ambulant erworbenen Pneumonie die Atemfrequenz bei Aufnahme dokumentiert werden muss, damit der Leistungserbringer nicht rechnerisch auffällig ist.

Bundesergebnisse Fallzahlebene

In Abbildung 2 ist der Verlauf der Bundesergebnisse dargestellt. Es wird deutlich, dass bundesweit seit 2016 jährlich in über 96 % der Fälle die Atemfrequenz ermittelt worden ist.

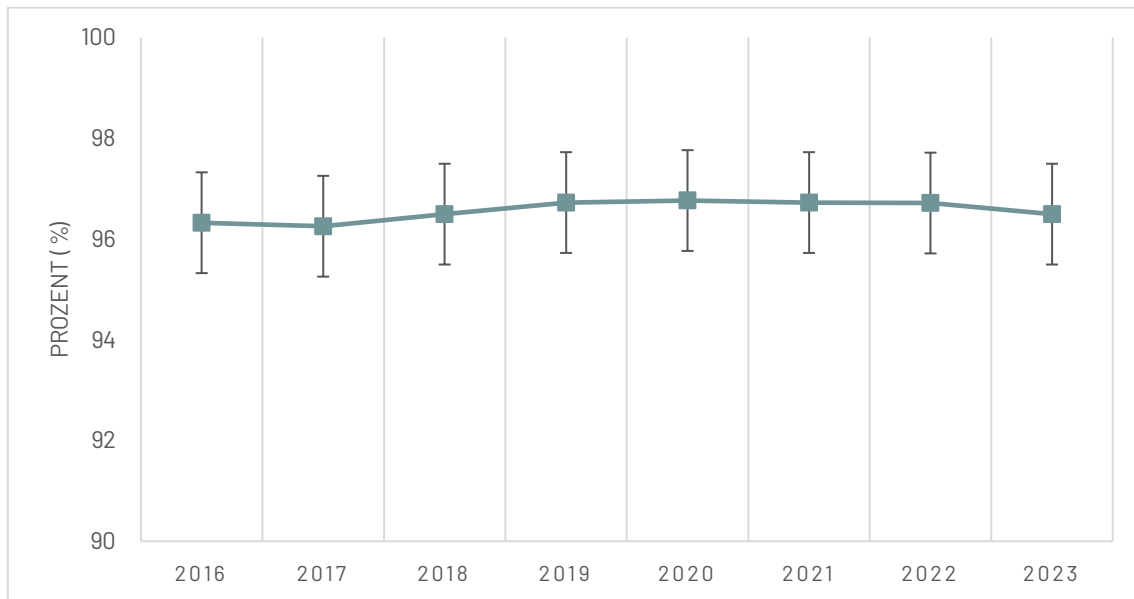


Abbildung 2: Verlauf der Bundesergebnisse (Fallebene)

In Abbildung 3 können die Fallzahlen seit 2016 nachvollzogen werden. Insgesamt bewegt sich die Anzahl der einbezogenen Fälle mit einer ambulant erworbenen Pneumonie (in der Grundgesamtheit/Nenner des QI 50722, also Patientinnen und Patienten, die bei Aufnahme keine invasive maschinelle Beatmung erhalten) seit 2016 bis 2023 zwischen minimal 249.677 und maximal 326.472. Die in Grün eingefärbte Fläche entspricht den ca. 4 % der Fälle bundesweit, welche als auffällige Vorgänge ausgegeben werden. Die rote Fläche entspricht den Zählerfällen, für die eine Atemfrequenz angegeben wurde. Trotz der über die Jahre leicht schwankenden Grundgesamtheit blieb der Anteil der auffälligen Fälle auf gleichem Niveau (vgl. Abbildung 3).

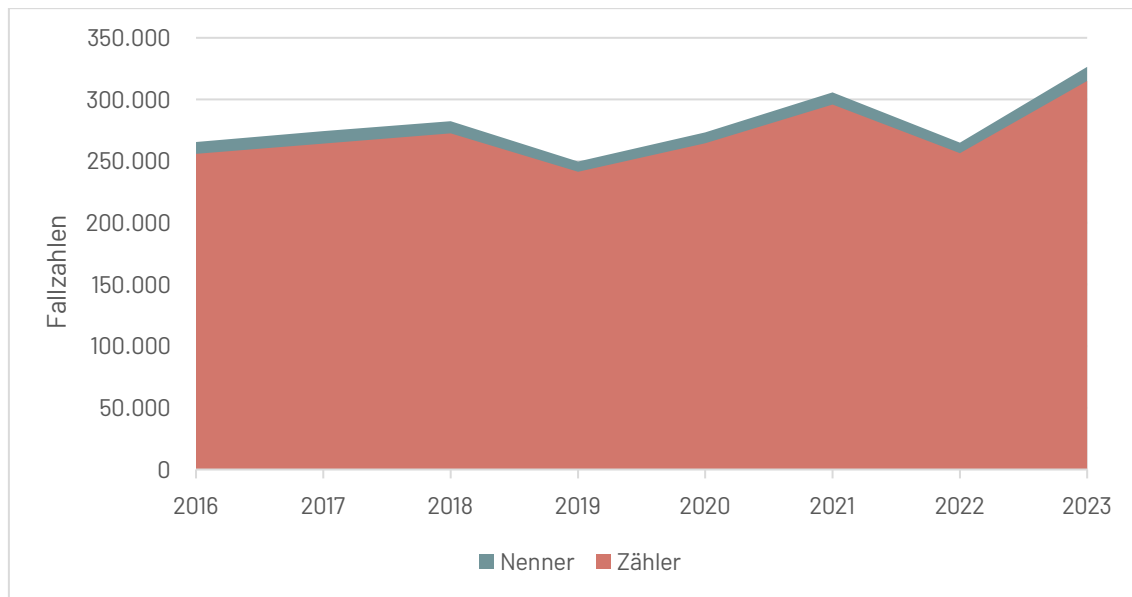


Abbildung 3: Verlauf der Fallzahlen (bundesweit)

Bei den für den „besonderen Handlungsbedarf“ bisher zugrunde gelegten Kriterien ist für den QI 50722 in Abbildung 4 der Verlauf der statistischen Auffälligkeit (Prüfgröße 1a) und in Abbildung 5 der Verlauf der qualitativen Auffälligkeit (Prüfgröße 1b) dargestellt.

Es ist erkennbar, dass der betrachtete Prozessindikator bei beiden Kriterien seit 2016 über den jeweils für die Prüfgrößen festgelegten Schwellenwerten liegt; vgl. Abbildung 4 und Abbildung 5. Eine Ausnahme betrifft die qualitative Auffälligkeit im Erfassungsjahr 2020 (vgl. Abbildung 5), welche mit 4,02 % unterhalb des Grenzwertes von 5 % lag. Wäre zu diesem Erfassungsjahr der „besondere Handlungsbedarf“ festgelegt worden, hätte dieser aber mit der Erfüllung des Kriteriums 1a Bestand gehabt. Allerdings wurde für das Erfassungsjahr 2020 die Festlegung eines besonderen Handlungsbedarfs durch das IQTIG ausgesetzt. Aufgrund der COVID-19-Pandemie kam es zu einer Fristverschiebung des Stellungnahmeverfahrens und damit zu einer späteren Übermittlung der Ergebnisse (G-BA 2020), weshalb in den Frühjahrssitzungen der EXG auf Bundesebene keine Beratungen zum besonderen Handlungsbedarf mehr geführt werden konnten.

Insgesamt zeigt sich bei diesem QI, dass der Anteil der auffälligen Fälle, für die das Qualitätsziel also nicht erreicht wurde, seit Jahren gleichgeblieben ist und der Bundeswert mit jeweils über 96 % auf konstantem Niveau verweilt. Bei Betrachtung der Ergebnisse auf Leistungserbringerebene zeigt sich aber, dass sowohl der Anteil der statistischen Auffälligkeit als auch der der qualitativen Auffälligkeit fast durchgehend über dem festgelegten Schwellenwerten für einen „besonderen Handlungsbedarf“ liegt.

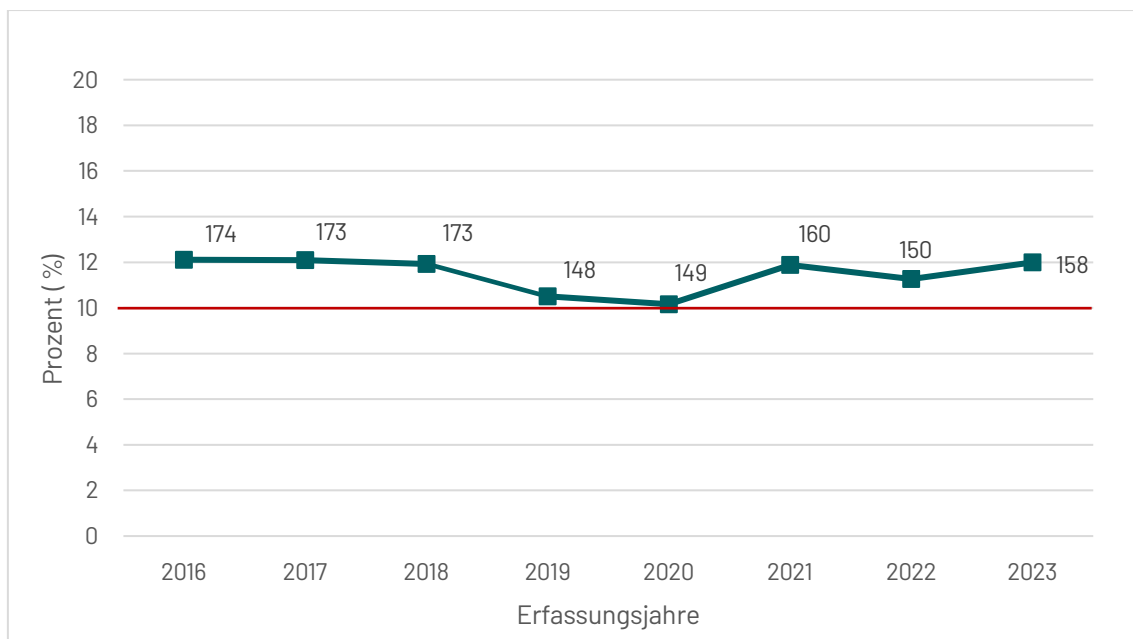
Bundesergebnisse Leistungserbringerebene

Abbildung 4: Verlauf der statistischen Auffälligkeiten

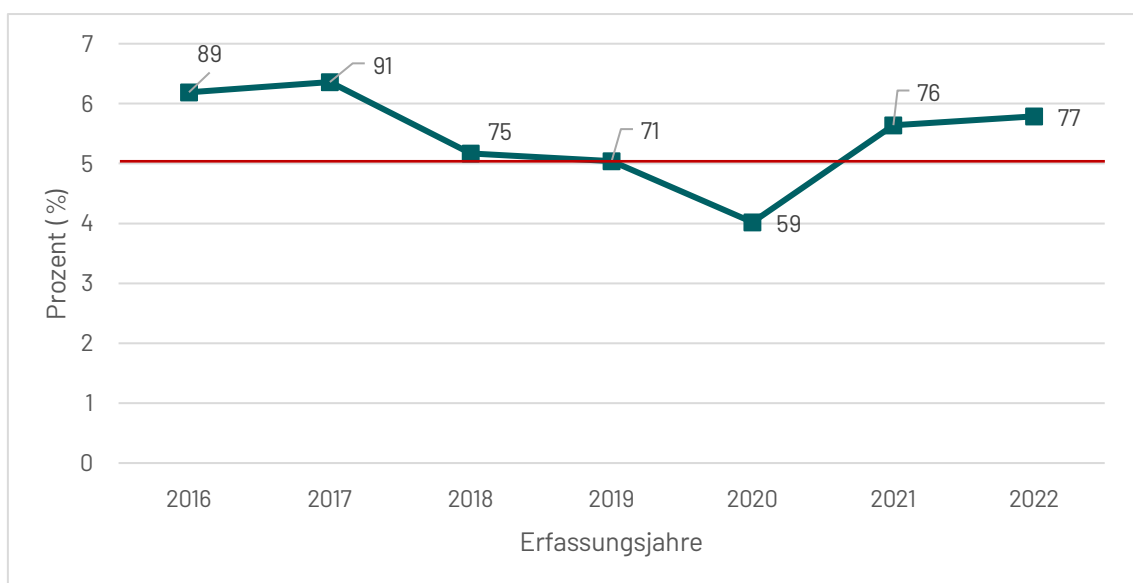


Abbildung 5: Verlauf der qualitativen Auffälligkeit

Wie in Abschnitt 3.3.7 beschrieben, zeigt sich auch mit den neu entwickelten Aufgreifkriterien ein eindeutiger Hinweis auf einen besonderen Analysebedarf. Ob tatsächlich ein „besonderen Handlungsbedarf“ im Sinne der neuen Definition vorliegt, also systemische Gründe bestehen, die ein Handeln auf übergeordneter Ebene und nicht allein durch den betroffenen Leistungserbringer allein erfordern, wurde modellhaft in einer Ursachenanalyse für diesen QI untersucht (Abschnitt 3.4.2).

3.4.2 Ursachenanalyse

Die Ergebnisse der Ursachenanalyse für den QI 50722 „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ werden im Folgenden berichtet. Es sei an dieser Stelle anzumerken, dass sich die Ursachenanalyse nur auf etwa 30 % aller bundesweit eingeholten Stellungnahmen bezieht. Insgesamt sind zum EJ 2022 192 Stellungnahmeverfahren geführt worden. Die Gründe für die Nichterreichung des Qualitätsziels beziehen sich ausschließlich auf Stellungnahmen von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen. Gründe für die Nichterreichung des Qualitätsziels bei Leistungserbringern ohne rechnerische Auffälligkeit, die dennoch Patientenfälle hatten, für die das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, konnten mit dieser Art der Ursachenanalyse (anhand von Stellungnahmen) nicht erfasst werden.

Dem Aufruf, dem IQTIG Stellungnahmen zum QI 50722 zu übermitteln und sich an den Beratungen zum besonderen Handlungsbedarf zu beteiligen, sind fünf LAG-Geschäftsstellenvertreterinnen und -vertreter gefolgt (Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Saarland). Eine erste gemeinsame Beratung hat am 19. Juni 2023 stattgefunden.

Datengrundlage und Anfragetexte zu den Stellungnahmen

Es wurden die Stellungnahmen aus den o. g. fünf Bundesländern zum QI 50722 des AJ 2023 (EJ 2022) ausgewertet. Insgesamt wurden 61 Stellungnahmen übermittelt. Zwei Stellungnahmen bezogen sich auf den QI 2028 und wurden daher ausgeschlossen. Zwei weitere Stellungnahmen gehören zu einem Leistungserbringer und wurden im Nachgang auf Mitteilung der LAG-Geschäftsstelle zusammengelegt. Daher wurden insgesamt folgende Daten ausgewertet:

- 58 Leistungserbringer (Stellungnahmen)
- 1.092 auffällige Fälle

Die Spannweite lag zwischen 1 und 107 auffälligen Fällen je Leistungserbringer. Bundesweit hatten zum EJ 2022 264 von 1.331 Leistungserbringern rechnerisch auffällige Ergebnisse. In den fünf betrachteten Bundesländern lagen insgesamt bei 101 Leistungserbringern rechnerisch auffällige Ergebnisse vor. Somit wurden 57,4 % aller Leistungserbringer aus den fünf Bundesländern (58/101) betrachtet und etwa 22,0 % (58/264) der Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen bundesweit.

Die Anzahl der auffälligen Fälle lag bundesweit bei 8.732 (256.324/265.056). In den betrachteten fünf Bundesländern lag die Anzahl der auffälligen Fälle bei 3.564 (115.039/118.603). So entsprach der Anteil betrachteter auffälliger Fälle in der Ursachenanalyse bei 30,1 % (1.092) bezogen auf die fünf Bundesländer und 12,5 % bezogen auf die auffälligen Fälle bundesweit.

In Tabelle 9 sind die auffälligen Fälle in Zehnerschritten der Anzahl der Stellungnahmen zugeordnet. Insgesamt 84,2 % der analysierten Stellungnahmen beziehen sich auf 1 bis 30 auffällige Fälle.

Tabelle 9: Übersicht der auffälligen Vorgänge aus den Stellungnahmen in Zehnerschritten

Anzahl auffälliger Fälle	Anzahl Stellungnahmen
1-10	19
11-20	21
21-30	10
31-40	2
41-50	3
51-60	1
61-70	0
71-80	1
81-90	0
91-100	0
101-110	1
Σ	58

Anfragetexte zu den Stellungnahmen

Die Anfragetexte der fünf LAG-Geschäftsstellen an die Leistungserbringer waren in ihrer Ausgestaltung sehr heterogen. Dies spiegelte sich auch teilweise in den Rückmeldungen der Leistungserbringer wieder. So erfolgten in ca. 70,7 % (41 von 58) der Stellungnahmen die Rückmeldungen auf Standortebeine und damit fallübergreifend. In 29,3 % (17 von 58) erfolgte die Rückmeldung auf Fallebene oder in einer Mischform zwischen Fall- und Standortebeine.

Ursachen aus den Rückmeldungen der Stellungnahmen, die durch die Leistungserbringer genannt wurden

Die Gründe aus den Stellungnahmen der Leistungserbringer ließen sich, wie im Kapitel zur Methodik (Kapitel 2) beschrieben, in Unterkategorien und Hauptkategorien einordnen. Dabei wurden die Unterkategorien den entsprechenden Hauptkategorien zugeordnet, um einen umfassenden Überblick über die Ursachen für die Nichterreichung des Qualitätsziels zu schaffen. Diese Kategorisierung ermöglichte es, die einzelnen Gründe strukturiert zu analysieren und Muster zu erkennen, die für die Beurteilung der Ursachen relevant sind. Warum das Ziel „Möglichst immer die Bestimmung der AF bei Aufnahme durchführen“ nicht erreicht wurde, ließ sich insgesamt acht Hauptkategorien zuordnen, deren Häufigkeit der Angaben auf LE-Ebene ausgezählt wurde (vgl. Abbildung 6). Zusätzlich wurde noch eine Zusatzkategorie „Sonstiges“ gebildet (nicht in der Abbildung dargestellt), in welche 2 nicht zuzuordnende Stellungnahmen oder Vorgänge sortiert wurden. In einigen Stellungnahmen wurden auch Aufnahmeprozesse erwähnt oder weitere Maßnahmen beschrieben, die im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren getroffen werden sollten. Da

diese Sachverhalte nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Nichterreichung des Qualitätsziels stehen, sind diese in der weiteren Analyse nicht betrachtet worden.

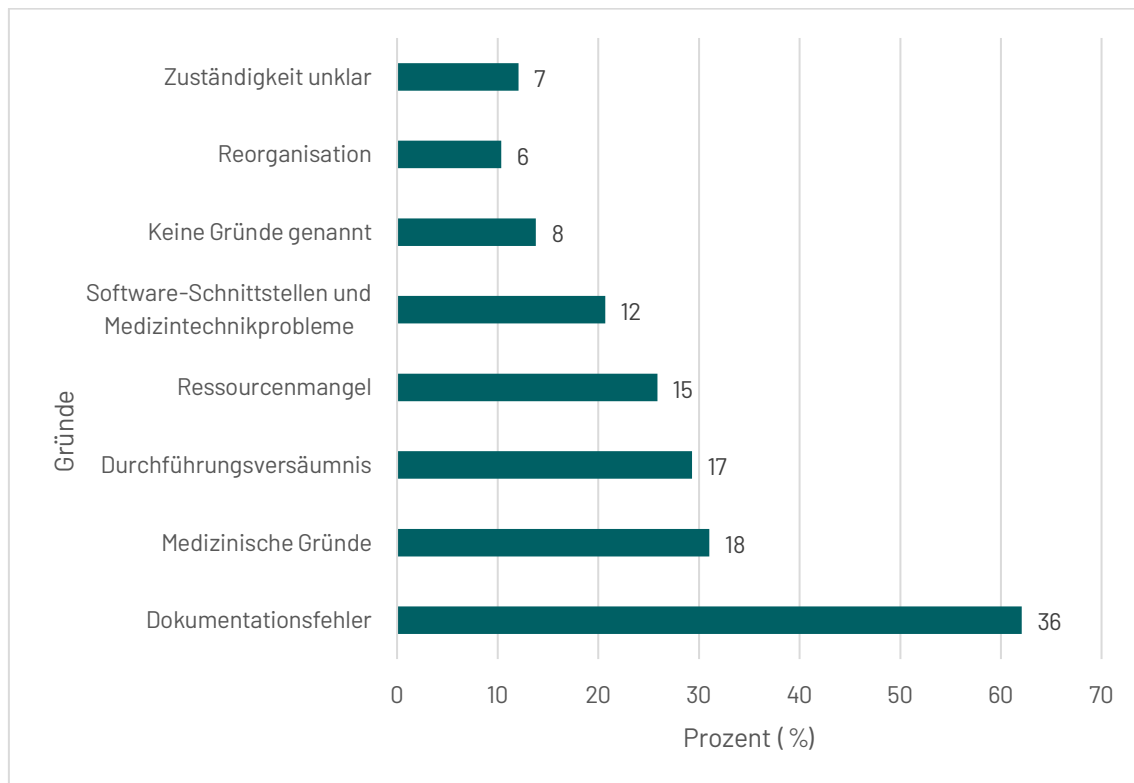


Abbildung 6: Zuordnung von Ursachen in Hauptkategorien, welche durch die Leistungserbringer angegeben wurden.

Es wird deutlich, dass der am häufigsten genannte Grund in den analysierten Stellungnahmen der Kategorie „Dokumentationsfehler“ zugeordnet werden konnte. Am zweithäufigsten wurden medizinische Gründe genannt, gefolgt von dem Versäumnis, die Atemfrequenz gemessen zu haben. Bei einer detaillierteren Analyse der Gründe konnten diese zusätzlich in weitere Unterkategorien eingeordnet werden (vgl. Abbildung 7).

So zeigte sich für die Begründung **Dokumentationsfehler**, dass sich hinter diesen häufig eine fehlerhafte Dokumentation für die QS verbarg. So wurde der Wert der Atemfrequenz beispielsweise nicht in die QS-Dokumentation übertragen, obwohl dieser ggf. in der Patientenakte vorlag (vgl. Abbildung 7). Ebenfalls wurden Gründe genannt, dass die Atemfrequenz nicht in der Patientenakte dokumentiert worden sei, z. B., weil die Patientinnen und Patienten über die Intensivstation (IST) oder die Zentrale Notaufnahme (ZNA) aufgenommen worden seien und es für die Dokumentation in die Patientendokumentation Übertragungsversäumnisse gegeben habe; beispielsweise vom Zettel in das digitale System. Nicht dokumentierte Werte der AF in der Patientendokumentation ziehen konsequenterweise Dokumentationsfehler für die QS nach sich. Dennoch ist bei diesen spezifischen Angaben in den Unterkategorien die Unterscheidung Dokumentationsfehler in der Patientenakte oder QS-Dokumentation vorgenommen worden, damit besser nachvollzogen werden kann, an welcher Stelle die Problematik bei Dokumentationsfehlern

entsteht. Bei der Zuordnung zur Unterkategorie „unklar“ ist durch den LE nicht näher spezifiziert worden, wo ein Dokumentationsfehler stattgefunden hat. Grundsätzlich kann an dieser Stelle nicht eingeschätzt werden, wie häufig bei Nicht-Vorliegen der Dokumentation der Atemfrequenz in der Patientendokumentation diese nicht bei Aufnahme gemessen wurde. Dass diese z. T. nicht erhoben worden ist, zeigt sich bei der Zuordnung in die Kategorie **Durchführungsversäumnis**. So gab es durchaus Leistungserbringer, die in ihrer Stellungnahme mitgeteilt haben, dass der Wert (trotz manchmal bestehender SOP) nicht ermittelt worden sei. Eine Zuordnung in die Kategorie Durchführungsversäumnis in Abgrenzung zur Kategorie „keine Gründe“ angegeben erfolgte somit, wenn durch den LE konkret benannt wurde, dass die Atemfrequenz nicht erhoben wurde.

Als **medizinische Gründe** wurden am häufigsten eine fehlerhafte Bogenauslösung genannt. Diese resultierte aus einer fehlerhaften Einschätzung der Hauptdiagnose, die zu einer falschen Kodierung und damit zur Auslösung des Qualitätsbogens führte. Leistungserbringer berichteten, dass sich eine zunächst vermutete Pneumonie im stationären Verlauf nicht bestätigt hatte. Dennoch unterblieb eine nachträgliche Korrektur der Diagnose, wodurch eine fehlende Dokumentation der Atemfrequenz bei der Aufnahme zur Auffälligkeit führte. Diese hätte vermieden werden können, auch wenn unabhängig davon aus medizinischer Sicht die Atemfrequenzmessung hätte erfolgen müssen. Andersherum führte auch eine initiale Fehldiagnose zu einer rechnerischen Auffälligkeit, weil zunächst von einer anderen Diagnose ausgegangen wurde, sich dann im Verlauf aber eine Pneumonie bestätigt hat und als Hauptdiagnose dokumentiert wurde. Zu diesem späteren Zeitpunkt lag dann aber keine Atemfrequenzmessung bei Aufnahme vor, die hätte dokumentiert werden können. Gegebenenfalls lagen jedoch Werte ab Feststellung der Pneumonie zur Atemfrequenz vor, nur eben nicht mehr zum Zeitpunkt der Aufnahme. Bei Beatmungspatienten und -patientinnen wiederum hätte eine Atemfrequenz überhaupt nicht für die QS dokumentiert werden müssen, wäre durch den LE korrekt angegeben worden, dass es sich um eine Beatmungspatientin bzw. einen Beatmungspatienten handelt. Diese Auffälligkeit hätte ebenfalls durch den Leistungserbringer vermieden werden können. Ebenfalls wurde seitens der Leistungserbringer angegeben, dass aufgrund einer COVID-19-Erkrankung die Atemfrequenz nicht gemessen worden sei oder weitere medizinische Gründe für eine Nichtmessung vorlagen, wie beispielsweise aufgrund eines hyperaktiven Delir bei Demenz.

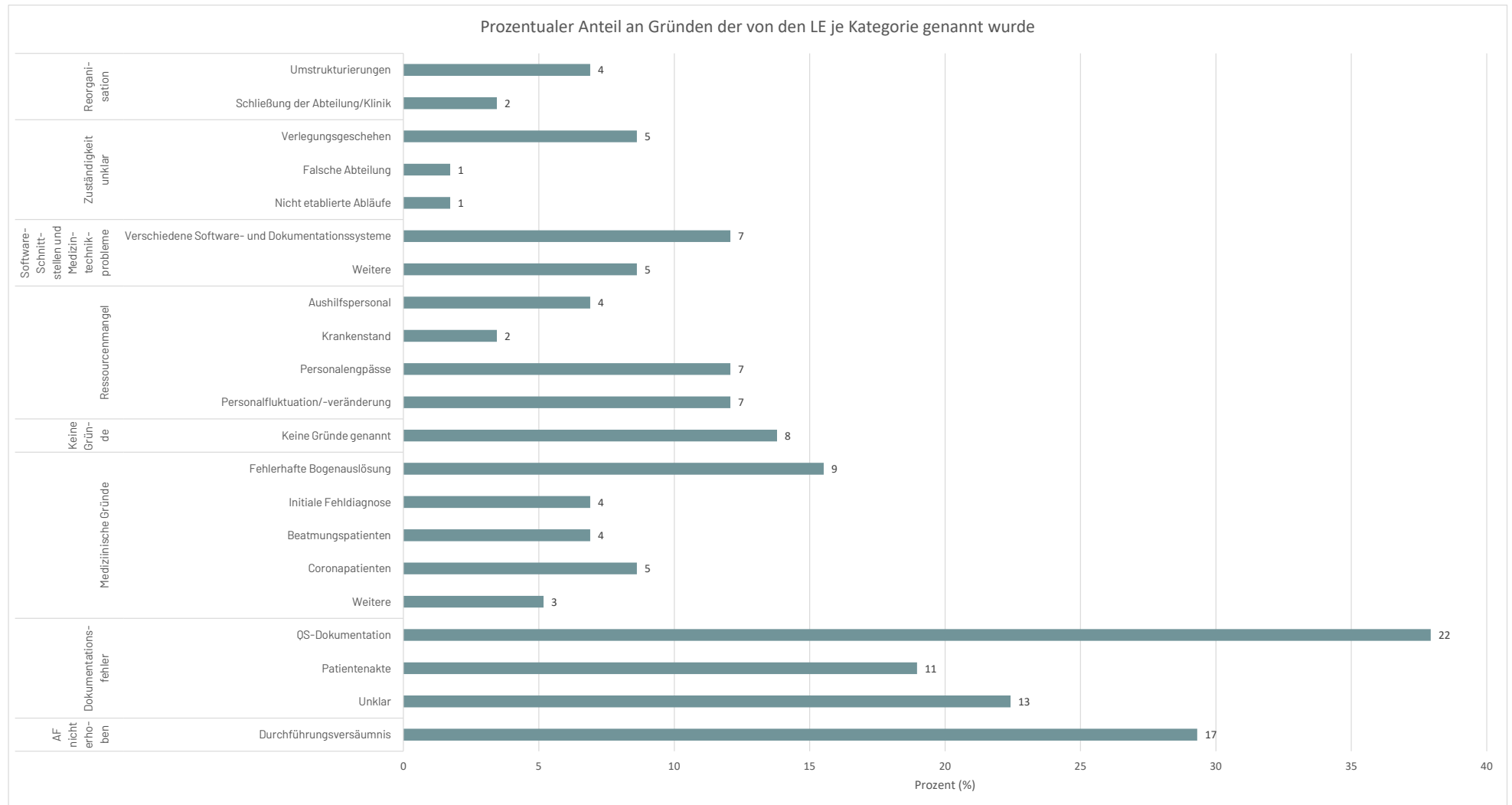


Abbildung 7: Zuordnung von Ursachen in Unterkategorien, welche durch die Leistungserbringer angegeben wurden.

Gründe, die der Kategorie **Ressourcenmangel** zugeordnet wurden, sind ebenfalls in weitere Unterkategorien unterteilbar gewesen, wie dem Einsatz von Aushilfspersonal, einem hohen Krankenstand, Personalengpässen aufgrund hoher Arbeitsbelastung oder auch Personalfluktuations, welche als Ursachen für die Nichterreichung des Qualitätsziels genannt wurden. Inwiefern sich die Angaben zum Ressourcenmangel darauf bezogen haben, dass die Atemfrequenz bei Aufnahme nicht gemessen wurde, oder darauf, dass sie nicht für die QS dokumentiert wurde, konnte den Stellungnahmen teilweise nicht entnommen werden.

In dem Zusammenhang wurden z. T. auch **unklare Zuständigkeiten** erwähnt, da beispielsweise Abläufe noch nicht etabliert waren oder die Patientinnen und Patienten aufgrund der Pandemie in fachfremden Abteilungen behandelt wurden, wodurch die S3-Leitlinie nicht bekannt gewesen sei. Auch Missverständnisse bei der Verantwortlichkeit in der Durchführung zur Messung der Atemfrequenz bei Aufnahme wurden angegeben. So wurde beispielsweise begründet, dass bei Aufnahme von extern die AF-Messung am anderen Standort hätte erfolgen müssen. Diese Fehlannahmen hätten durch Bekanntheit der Leitlinie (und der sich daran orientierenden QS-Dokumentation) im QS-Verfahren *QS CAP* vermieden werden können. Die Zuordnung von in den Stellungnahmen genannten Gründen zur Kategorie **Reorganisation** sind von der „unklaren Zuständigkeit“ abgegrenzt worden, da es sich bei diesen Gründen primär um gravierende Umstrukturierungen mit baulichen Neugestaltungen oder Schließungen der Abteilungen/Klinik handelte.

Die hinter der Kategorie **Software-, Schnittstellen- und Medizintechnikprobleme** stehenden Gründe umfassen einerseits die Speicherung an unterschiedlichen Stellen im System, was zu Übertragungsproblemen zwischen den Systemen sowie anschließenden Schwierigkeiten bei der Übertragung in die QS-Dokumentation geführt habe. Andererseits wurden Ableitungsprobleme bei der technischen Erfassung der Atemfrequenz, beispielsweise über ein EKG, genannt.

Zusätzlich gab es Leistungserbringer, die keine spezifischen Gründe für die Nichterreichung des Qualitätsziels angaben. In diesen Fällen enthielten die Stellungnahmen eher allgemeine Formulierungen über die Bedeutung der Messung der Atemfrequenz bei der Aufnahme, ohne auf konkrete Ursachen einzugehen.

Insgesamt betrachtet lassen sich die Hauptkategorien entweder zu Aspekten der Prozessqualität (4 Mal) oder Strukturqualität (3 Mal) zuordnen. Sofern „keine Gründe genannt“ wurden, konnten diese auch nicht zugeordnet werden (vgl. Anhang). Da auf natürliche Weise Interaktionen zwischen den Gründen bestehen können (vgl. Abbildung 7, aus welcher die Mehrfachantworten der LE hervorgehen), stellen manche Nennungen möglicherweise auch die Ursache für weitere Gründe der Nichterreichung des Qualitätsziels dar. Daher ist es sinnvoll, die Hauptkategorien weiter zusammenzufassen, insbesondere in „Dokumentationsfehler“ und „Durchführungsversäumnis“. Beispielsweise können Software-, Schnittstellen- und Medizintechnikprobleme dazu führen, dass nicht dokumentiert werden konnte, woraus ein Dokumentationsproblem resultierte. Ebenfalls können medizinische Gründe, wie die fehlerhafte Bogenauslösung, als Konsequenz ebenfalls

zu Dokumentationsfehlern führen, aber auch zu Durchführungsversäumnissen, da beispielsweise von einem anderen Krankheitsbild als der Pneumonie ausgegangen wurde. Auch ein Ressourcenmangel oder eine unklare Zuständigkeit können darüber hinaus sowohl ursächlich für eine Durchführungsversäumnis sein und gleichzeitig einen Dokumentationsfehler darstellen. Diese beschriebenen Interaktionen untereinander können in Abbildung 8 nachvollzogen werden.

Grundsätzlich kann als Ergebnis der Ursachenanalyse festgehalten werden, dass für den QI 50722 kein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits im Sinne der neu entwickelten Definition (vgl. Abschnitt 3.2) festgestellt werden konnte. Diese Einschätzung wurde durch die beteiligten LAG-Geschäftsstellenvertreterinnen und -vertreter bestätigt. Alle angegebenen Ursachen bei den analysierten Leistungserbringern wurden als LE-spezifisch identifiziert, sodass kein Hinweis für eine Problematik auf Systemebene bestand. Daher können Maßnahmen auf individueller Ebene gemäß §17 DeQS-RL angewandt werden.

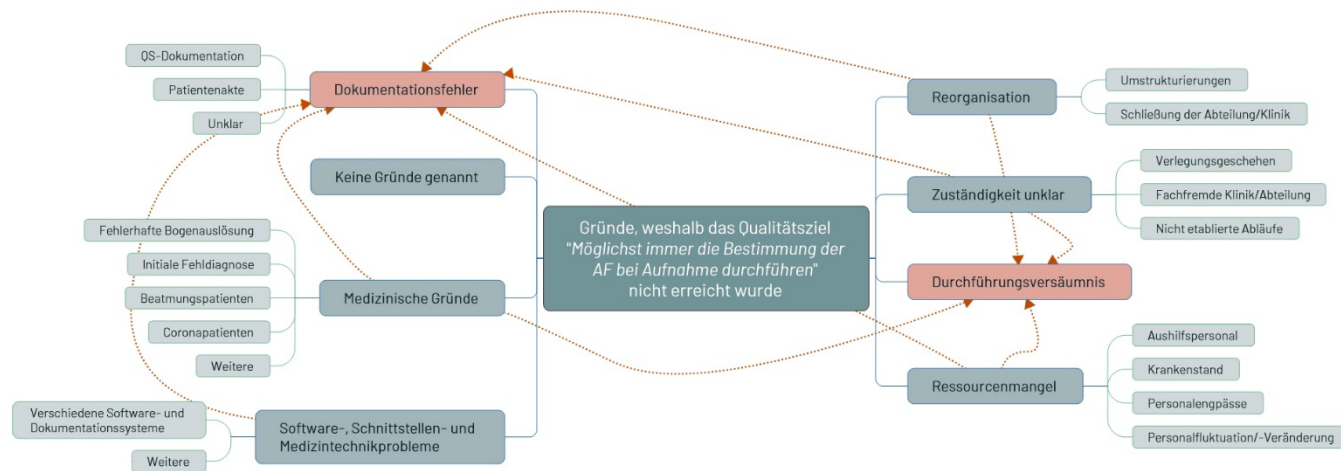


Abbildung 8: Interaktionen der ermittelten Ursachen untereinander

3.5 Ergebnisse zur Ableitung von Handlungsanschlüssen

Im Rahmen der exemplarischen Prüfung des QI 50722 konnte kein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits festgestellt werden. Entsprechend lassen sich in diesem Bericht keine spezifischen Handlungsanschlüsse darstellen. Stattdessen werden im Folgenden allgemeine Kriterien zur Ableitung von Handlungsanschlüssen vorgestellt. Diese Methodik soll gewährleisten, dass geeignete Maßnahmen im Rahmen des G-BA-Regelungskontextes entwickelt und empfohlen werden können. Dies geschieht unabhängig davon, ob der Handlungsbedarf innerhalb oder außerhalb des G-BA-Regelungskontextes adressiert wird.

Ein konkretes Beispiel für die Ableitung eines Handlungsanschlusses aus einer Ursachenanalyse bietet hingegen der Qualitätsindikator 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“. Eine frühere Ursachenanalyse zeigte, dass Frühgeburten in einigen Fällen in Geburtskliniken aufgenommen wurden, obwohl eine Verlegung in ein geeignetes Level medizinisch notwendig gewesen wäre. Als Maßnahme wurde empfohlen, den Rettungsdienst gezielt zu schulen, damit dieser bei drohenden Frühgeburten das Gestationsalter besser einschätzen und eine geeignete Geburtsklinik auswählen kann. Diese Maßnahme würde außerhalb des G-BA-Kontextes liegen, da sie über Landesregelungen und berufsständische Vorgaben für den Rettungsdienst umgesetzt werden müsste. Weitere Informationen zur Ursachenanalyse und den empfohlenen Maßnahmen finden sich unter folgendem Link: <https://www.gba.de/service/veranstaltungen/qskonferenz2022/> (Vortrag: „Plan. QI: Identifizieren von Stellschrauben zur Verbesserung des Versorgungsprozesses Schwangerer mit Frühgeburtsbestrebungen in Geburtskliniken Level IV“).

3.5.1 Kriterien zur Ableitung von Handlungsanschlüssen

Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs (Ursachenanalyse)

Grundlage für die Ableitung von Handlungsanschlüssen ist die genaue Identifikation eines systemischen Defizits gemäß Definition, das entweder durch Maßnahmen innerhalb oder außerhalb des Regelungskontextes des G-BA adressiert werden muss. Handlungsanschlüsse müssen die Kollektivebene betreffen, also Maßnahmen, die für alle Leistungserbringer gelten. Dies unterscheidet sich deutlich von individuellen Maßnahmen, die nur einzelne LE betreffen.

Rechtliche und institutionelle Umsetzbarkeit

Die Maßnahmen müssen auf rechtlicher Ebene durchführbar sein. Maßnahmen, die Änderungen in der Gesetzgebung erfordern, brauchen eine rechtliche Grundlage, um durchsetzbar zu sein. Genauso müssen Maßnahmen innerhalb des G-BA-Regelungskontextes im Rahmen bestehender Regelungen, wie der Mindestmengenregelung, umgesetzt werden können.

Evidenzbasierte Handlungsorientierung

Die vorgeschlagenen Maßnahmen müssen auf einer soliden Daten- und Evidenzbasis beruhen, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind und die festgestellten Defizite beheben können. Durch die Einbeziehung von Best Practices kann ebenfalls sichergestellt werden, dass die Handlungs-

anschlüsse auf erprobten und verlässlichen Grundlagen aufbauen. Die Einbindung von Expertengremien zur Optimierung der Maßnahmen gewährleistet, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen sowohl praxisnah als auch an die spezifischen Anforderungen der Leistungserbringer angepasst sind.

Nachhaltigkeit und Umsetzbarkeit

Handlungsanschlüsse sollten nachhaltig und umsetzbar sein. Ziel ist es, langfristige Effekte sicherzustellen und Maßnahmen so zu gestalten, dass sie praktikabel genug sind, um tatsächlich in der Praxis implementiert zu werden. Hier wird sowohl bei Maßnahmen innerhalb als auch außerhalb des Regelungskontextes auf die praktische Implementierung geachtet. Einfache Handlungsempfehlungen wie beispielsweise Veröffentlichungen in Fachzeitschriften oder Newslettern oder auch die Informationsweitergabe auf Fachkongressen sowie Stakeholder-Workshops, aber auch in politischen Gremien, sind dabei essentiell, um eine breite Wahrnehmung und Sensibilisierung für die identifizierten Handlungsbedarfe zu schaffen. Sie dienen als niederschwellige Instrumente, um relevante Akteure frühzeitig einzubinden, den fachlichen Austausch zu fördern und somit eine Grundlage für die weitere Umsetzung komplexerer Maßnahmen zu legen und werden daher vom IQTIG ausdrücklich unterstützt und für beide Regelungskontexte empfohlen.

Untenstehend sind beispielhaft Maßnahmen für mögliche Handlungsanschlüsse außerhalb und innerhalb des Regelungskontextes des G-BA aufgeführt. Die Listen sind nicht abschließend und sollten je nach vorliegendem systemischen Defizit durch Experteneinschätzung im Rahmen der Empfehlungsgremien weiter ergänzt werden.

*Mögliche Handlungsanschlüsse außerhalb des G-BA-Regelungskontextes*³⁶

- Anstoßen von Leitlinienempfehlungen, oder Änderung bestehender Leitlinien
- Ländergesetze (z.B. Schulung Rettungsdienste)
- Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)
- Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)
- (Muster-)Weiterbildungsordnung Ärzte
- Verbindliche Maßnahmen (für alle LE) bei Vorliegen bestimmter Ergebnisse
- ...

Mögliche Handlungsanschlüsse innerhalb des G-BA-Regelungskontextes

- Einführung von Mindestmengen
- Einführung/Änderung von Strukturrichtlinien
 - z. B. auch bundesweit einheitliche Behandlungspfade/SOPs
- Bedarfsplanung
- Modellvorhaben
- Qualitätskontrollen (z.B. MD-Kontrollen)
- ...

³⁶ Gemeint sind z. B. auch das Anstoßen von Maßnahmen, die ggf. auch außerhalb des SGB V liegen können.

Es ist vorgesehen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen unmittelbar nach Festlegung zur weiteren Veranlassung an den G-BA übermittelt werden (vgl. Kapitel 4).

4 Integrierter Prozessvorschlag

Im Rahmen dieses Berichts sollte der Prozess zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs überarbeitet und weiterentwickelt werden, indem die Anmerkungen des G-BA per Synopse zusammengefasst wurden. Zu den konsentierten Zielen (Punkte 1-3) wurden spezifische Bearbeitungsinhalte entwickelt, die nun in einem Prozessvorschlag zusammengeführt werden sollen.

In dem vorliegenden Bericht werden zunächst die bis zum Jahr 2022 geltenden Methoden (inklusive der des Vorgängerinstituts nach § 137a Abs. 1 des SGB V) sowie der neue Methodenvorschlag des IQTIG (IQTIG 2022a) erläutert. Dabei wird deutlich, dass einige Hinweise des G-BA, insbesondere zu Leitkriterien, auch auf die bisherigen Methoden anwendbar sind – zum Beispiel der Hinweis, dass die Leitkriterien nicht für alle QI-Arten gelten. Außerdem hat das IQTIG die QI mit ausgewiesenem besonderem Handlungsbedarf seit EJ 2016 systematisch betrachtet, um mögliche Zusammenhänge zwischen den unterschiedlichen früheren Herangehensweisen zu identifizieren.

Bei der Betrachtung des bisherigen methodischen Vorgehens und der Ergebnisse der QI mit besonderem Handlungsbedarf wurde deutlich, dass vor der Entwicklung quantitativer Kriterien und qualitativer Aspekte zunächst definiert werden muss, was unter einem besonderen Handlungsbedarf zu verstehen ist. Hierfür stand die zentrale Frage im Raum, was mit der Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs erreicht werden soll. Das Ergebnis der neuen Definition legt den Fokus auf systemische Defizite, die auch Maßnahmen über den Regelungskontext des G-BA hinaus erfordern.

Alle Bearbeitungsschritte wurden mit der eigens eingerichteten Arbeitsgruppe abgestimmt, sowie Zwischenstände der Bearbeitung im G-BA präsentiert. Das IQTIG schlägt den in Abbildung 9 dargestellten Prozessablauf zur zukünftigen Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs vor:

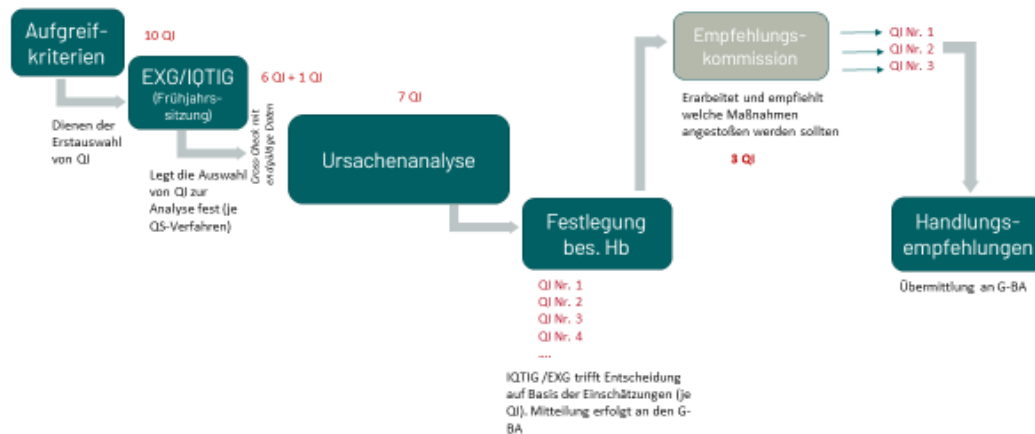


Abbildung 9: Prozessvorschlag zur zukünftigen Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs

1. Berechnung der Aufgreifkriterien zur Erstausswahl von QI

Ausgehend von der neuen Definition (Abschnitt 3.2) wurde ein statistisches Kriterium in den Blick genommen (Abschnitt 3.3). Die systematische Aufarbeitung der QI mit festgestelltem „besonderen Handlungsbedarf“ hat bestätigt, dass die Leitkriterien 1a und 1b entsprechend der Art des Referenzbereichs unterschiedlich zutreffen und nicht für alle QI gleichermaßen anwendbar sind. Zudem stellte sich heraus, dass für mehr Prozessindikatoren als für Ergebnis- oder Indikationsindikatoren „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt wurde (Abschnitt 3.1.). Allerdings war die Unterscheidung nicht so eindeutig, dass für die unterschiedlichen QI auch eine differenzierte Findung eines neuen Kriteriums erforderlich gewesen wäre. Im Ergebnis entwickelte das IQTIG einen Algorithmus in Form von vier Aufgreifkriterien, die verschiedene Perspektiven abbilden und sich gegenseitig ergänzen.

Für den Gesamtprozess schlägt das IQTIG vor, im ersten Schritt die vier definierten Aufgreifkriterien für alle QI zu berechnen. Hieraus könnte sich eine beispielhafte Menge von zehn QI ergeben (Abbildung 9). Die Berechnung der Aufgreifkriterien dient der Erstausswahl von QI und somit der Eingrenzung der zu betrachtenden QI. Diese Erstausswahl an QI wird zunächst den jeweiligen QS-Verfahren zugeordnet, also beispielsweise drei QI aus QS-Verfahren 5, zwei QI aus QS-Verfahren 8 usw. Anschließend prüft das IQTIG die dem QS-Verfahren zugeordneten QI auf mögliche Ausschlusskriterien, wie z. B. eine anstehende oder erfolgte Überarbeitung oder auch eine geplante Aussetzung. Die Aufgreifkriterien, die der Erstausswahl von QI dienen, können somit auf einen besonderen Analysebedarf hinweisen.

2. Finale Festlegung der Auswahl von QI mit besonderem Analysebedarf

Das IQTIG schlägt vor, im Anschluss eine inhaltliche Beratung der Ergebnisse aus Punkt 1 in den jeweiligen Expertengremien der Verfahren gem. §26 DeQS-RL durchzuführen. Hierfür bietet sich grundsätzlich die Frühjahrssitzung an, in der bereits in der Vergangenheit der besondere Handlungsbedarf thematisiert wurde. Die Expertinnen und Experten haben die Aufgabe, auf Basis fachlicher Hinweise oder Erfahrungen aus dem Versorgungsalltag die Vorauswahl der QI mit besonderem Analysebedarf zu bestätigen.

Zudem soll geprüft werden, ob weitere Ausschlussgründe vorliegen, die gegen einen besonderen Analysebedarf sprechen, oder es Hinweise auf weitere potentielle QI gibt, die nicht durch eines der Aufgreifkriterien ausgewählt wurden (6 QI + 1 QI). Bei den Beratungen könnten auch die pro Aufgreifkriterium berechneten Schwellenwerte für eine mögliche Entscheidung herangezogen werden, insbesondere, wenn viele QI durch die Aufgreifkriterien identifiziert wurden. Orientierende Ergebnisse des QSEB sowie weitere medizinisch-inhaltliche, prozessuale oder technische Aspekte können ebenfalls eine Rolle über Ausschluss oder Zurückstellung eines QI im Analysejahr spielen. Durch dieses zweistufige Vorgehen wird sichergestellt, dass die Analyse auf die Sachverhalte mit wirklich notwendigem Handlungsbedarf fokussiert ist.

Aus Praktikabilitätsgründen kann ein Ranking der QI je EXG sinnvoll sein. Das IQTIG fasst die Ergebnisse der Beratungen zur Entscheidungsfindung zusammen, welche QI im betreffenden Jahr einer ausführlichen Ursachenanalyse unterzogen werden. Die Auswahl der QI für die Ursachenanalyse wird somit durch das IQTIG und den jeweiligen EXG festgelegt.

Für die abschließend ausgewählten Qualitätsindikatoren werden einheitliche Anforderungstexte an die Stellungnahmen durch die Expertinnen und Experten erstellt und konsentiert. Diese Texte werden von den Landesarbeitsgemeinschaften bzw. dem IQTIG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens an die Leistungserbringer versendet und sollen sicherstellen, dass die inhaltliche Ausgestaltung der Stellungnahmen möglichst vergleichbar und konsistent erfolgt.

3. Ursachenanalyse für ausgewählte QI

Es war notwendig, ein alternatives Konzept zur Einschätzung des „besonderen Handlungsbedarfs“ zu entwickeln, um sicherzustellen, dass Entscheidungen auf fundierten Analysen basieren und nicht nur auf einer initialen Bewertung anhand von Leitkriterien. Daher soll die Ursachenanalyse, wie sie im Fall des Beispiel-QI 50722 durchgeführt wurde (vgl. Abschnitt 2), künftig ein zentraler Bestandteil der Methodik sein.

Im Falle des QI 50722 zeigte die Analyse, dass kein systemisches Defizit vorlag, sondern dass die Probleme eher leistungserbringerspezifisch waren. Daher ist es sinnvoll, Maßnahmen nur auf individueller Ebene zu adressieren. Anders beim QI 318³⁷, bei dem die Analyse ein systemisches Defizit aufdeckte. In diesem Fall waren Kollektivmaßnahmen erforderlich, die dann an den G-BA

³⁷ Die Analyse des QI 318 ist nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts.

adressiert wurden. Das alternative Konzept, die Einschätzung des besonderen Handlungsbedarfs erst nach einer vertieften Analyse zu geben, ermöglicht es, gezielt zwischen individuellen und systemischen Problemen zu unterscheiden und entsprechend maßgeschneiderte Maßnahmen zu entwickeln. So wird verhindert, dass Maßnahmen pauschal auf Kollektivebene ergriffen werden, wo sie möglicherweise nicht notwendig oder ineffektiv wären.

Die Durchführung der Ursachenanalyse kann grundsätzlich auf verschiedene Arten organisiert werden. Angesichts der aktuellen Limitationen in der Nutzung, insbesondere im Zusammenhang mit den QSEB-Daten, gibt es zwei grundlegende Ansätze:

Zentral durchgeführte Ursachenanalyse anhand der Original-Stellungnahmen

Die Stellungnahmen werden, wie in der Ursachenanalyse (Abschnitt 3.4) beschrieben, zentral gesammelt und ausgewertet. Die Stellungnahmen werden während des Stellungnahmezeitraums an eine auswertende Stelle (z. B. das IQTIG) übermittelt und dort einer Ursachenanalyse unterzogen. Der Vorteil dieser Vorgehensweise liegt in der Einheitlichkeit und Stringenz des Verfahrens, sowohl hinsichtlich der Kompetenz der Auswertenden als auch hinsichtlich der angewandten Methodik. Ein Nachteil ist jedoch der hohe Ressourcenaufwand für die durchführende Stelle. Für eine möglichst zeitnahe Durchführung der Ursachenanalyse bietet es sich an, die Stellungnahmen der Leistungserbringer unmittelbar nach deren Eingang an die zentrale Stelle weiterzuleiten. Eine vorherige Bewertung durch die jeweilige LAG ist für die Durchführung der Ursachenanalyse explizit nicht erforderlich.

Dezentral durchgeführte Ursachenanalyse auf Landesebene

Alternativ können die LAG die Ursachenanalyse im Rahmen der Stellungnahmeverfahren selbst durchführen und die Ergebnisse zu einem bestimmten Zeitpunkt an das IQTIG übermitteln, welches diese dann zusammenführt. Bei dieser Variante muss die Verfügbarkeit der entsprechenden Ressourcen aufseiten der LAG sichergestellt sein. Ein Nachteil im Vergleich zum zentralen Ansatz ist die möglicherweise schwer zu erreichende Einheitlichkeit bei der Durchführung und Interpretation, insbesondere bezüglich der Methodik, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschweren könnte. Eine weitere Herausforderung kann sich bei der Zusammenführung der Ergebnisse ergeben, wenn diese sich stark zwischen den Ländern unterscheiden.

Unabhängig von der auswertenden Stelle kann es notwendig sein, dass die durchführende Stelle auch Leistungserbringer ohne rechnerisch auffällige Ergebnisse ansprechen kann. Diese Möglichkeit erlaubt es, ein vollständiges Bild zu erhalten, insbesondere bei hoher Patienten- und geringer Leistungserbringerbetroffenheit. Aktuell wird die Wahrscheinlichkeit, dass bei den durch das Aufgreifkriterium 4 identifizierten QI immer auch Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen vorhanden sind, als gering eingeschätzt. Daher sollte diese Möglichkeit als Ergänzung und Komplementierung des Gesamtprozesses verstanden werden, und eine entsprechende Regelung wäre zu schaffen.

4. Festlegung des besonderen Handlungsbedarfs

Auf Grundlage der durch die Ursachenanalyse extrahierten Gründe wird im Sinne der neu entwickelten Definition entschieden, ob für die jeweils analysierten QI ein besonderer Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits vorliegt. Für den Fall, dass die Ursachenanalyse dezentral durchgeführt wird, müssen dem IQTIG die Ergebnisse durch die LAGen übermittelt werden.

Das IQTIG stellt nach Beratung mit den jeweiligen Expertinnen und Experten in diesem Prozessschritt den besonderen Handlungsbedarf fest. Hierfür stehen die Expertinnen und Experten der EXG auf Bundesebene gemäß § 26 DeQS-RL grundsätzlich zur Verfügung. Bei Bedarf von zusätzlicher Expertise können weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden. Die Feststellung über den besonderen Handlungsbedarf ist möglichst im Konsens zu treffen. Sollte ein Konsens mit den Fachexpertinnen und -experten nicht möglich sein, wird nach einfachem Mehrheitsvotum entschieden und die abweichenden Gründe schriftlich dargelegt. Wenn für einen QI, für den eine Ursachenanalyse durchgeführt wurde, kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt wird, kann das IQTIG empfehlen, diesen für einen bestimmten Zeitraum aus dem Prozess auszuschließen, um unnötige Doppelaufwände zu vermeiden – es sei denn, es ergeben sich durch die Expertengremien neue Anhaltspunkte für eine erneute Ursachenanalyse.

Zum Zeitpunkt der Entscheidung erfolgt eine Mitteilung an den G-BA über das Ergebnis

5. Festlegung von Empfehlungen für Handlungsanschlüsse

Da die exemplarisch durchgeführte Ursachenanalyse zum QI 50722 (Abschnitt 3.4) keinen besonderen Handlungsbedarf aufgrund eines systemischen Defizits ergeben hat, konnten im vorliegenden Bericht keine spezifischen Handlungsanschlüsse abgeleitet werden, wodurch der Prozess nicht modellhaft „erprobt“ werden konnte (Abschnitt 3.5). Dennoch wurden allgemeine Kriterien für die Ableitung von Handlungsansätzen vorgestellt, die eine systematische und zielgerichtete Identifikation von Maßnahmen ermöglichen.

Das IQTIG hält es für notwendig, geeignete Handlungsanschlüsse nicht im Vorfeld festzulegen, sondern diese zielgerichtet auf Basis der eruierten Gründe aus der Ursachenanalyse abzuleiten. Dies soll ebenfalls durch eine geeignete Expertenkommission geschehen, welche die gewonnenen Erkenntnisse systematisch bewertet und darauf aufbauend geeignete Maßnahmen formuliert. Je nach thematischem Schwerpunkt des Handlungsbedarfs würden auch hier primär die Expertinnen und Experten des EXG gemäß § 26 DeQS-RL in Frage kommen, sowie Weitere, u.a. Vertreterinnen und Vertreter der Fachkommissionen auf Bundes- und Landesebene, der LAGen, einschlägiger Fachgesellschaften mit Bezug zum Qualitätsmanagement oder der Bundesärztekammer.

Die Empfehlungen für Handlungsanschlüsse werden vom IQTIG unmittelbar nach ihrer Fertigstellung zur weiteren Veranlassung an den G-BA übermittelt.

5 Fazit

Das in diesem Bericht vorgestellte Konzept erweitert die bisherigen Ansätze zur Ermittlung eines besonderen Handlungsbedarfs und regt eine neue Herangehensweise an. Es unterscheidet sich grundlegend von den Methoden, die zunächst durch das AQUA-Institut und später durch das IQTIG angewandt und weiterentwickelt wurden (vgl. Abschnitte 1.1.1 bis 1.1.3). Kritische Punkte der bisherigen Verfahren wurden umfassend analysiert und der Gesamtprozess auf dieser Basis überarbeitet.

Insgesamt ist der Prozess ressourcenintensiver als frühere Konzepte, bietet jedoch die Stärke einer fundierten Analyse, die auf individuelle und systemische Probleme eingeht und fördert die Entwicklung zielgerichteter Maßnahmen. Gleichzeitig zeigte sich die Notwendigkeit zu einem alternativen Konzept zur Einschätzung des „besonderen Handlungsbedarfs“ zur Sicherstellung, dass Entscheidungen auf fundierten Analysen beruhen und nicht nur auf einer Bewertung anhand von Leitkriterien. So wurde bei den QI 50722 und QI 318 in den vergangenen Jahren mehrfach „besonderer Handlungsbedarf“ festgestellt. Erst durch die Ursachenanalysen konnte jedoch präzisiert werden, dass dieser Handlungsbedarf im Fall des QI 50722 nicht auf systemische Defizite zurückzuführen war.

Eine zentrale Herausforderung besteht darin, zeitnahe Ergebnisse und Empfehlungen für Handlungsanschlüsse auf Basis einer stringent und einheitlich durchgeführten Ursachenanalyse zu gewinnen. Um dies zu erreichen, stehen verschiedene Varianten zur Gestaltung der Ursachenanalyse zur Verfügung: Eine Möglichkeit ist die zentrale Bearbeitung der Stellungnahmen durch eine qualifizierte Stelle, wie beispielsweise das IQTIG. Alternativ kann die Analyse dezentral durch die LAG durchgeführt werden. Die endgültige Entscheidung über die gewählte Variante muss durch den G-BA getroffen werden, wobei insbesondere die Verfügbarkeit der Ressourcen berücksichtigt werden muss. Erst nach dieser Entscheidung kann eine präzise zeitliche Einschätzung des Gesamtprozesses erfolgen. Basierend auf den dargestellten Vorteilen empfiehlt das IQTIG grundsätzlich eine zentrale Bearbeitung der Ursachenanalyse. Diese Methode gewährleistet eine einheitliche Herangehensweise und maximiert die Qualität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Ob das IQTIG jedoch tatsächlich diese Aufgabe übernehmen kann, hängt von der Verfügbarkeit entsprechender Ressourcen ab. Eine klare Ressourcenplanung ist daher unerlässlich, um die Effektivität des gesamten Prozesses sicherzustellen. Aufbauend auf dem vorliegenden Konzept wird das IQTIG eine separate Prozessbeschreibung einschließlich eines Zeitplans erstellen, in dem die Schritte bis zur Implementierung im Regelbetrieb festgehalten werden.

Der alternative Konzeptvorschlag legt insbesondere Wert auf folgende Aspekte:

- Die Definition des „besonderen Handlungsbedarfs“ wurde überarbeitet und wird nunmehr als Defizit auf Systemebene verstanden, für welches Handlungsanschlüsse neu formuliert werden müssen.
- Der bisher rein numerische Algorithmus wurde durch ein Set von vier Aufgreifkriterien ersetzt, ergänzt um qualitative Komponenten, Expertenbeteiligung und Ursachenanalyse.
- Dies adressiert die Schwächen der früheren Kriterien und ermöglicht ihre Anwendung über alle Referenzbereichsarten hinweg. Daneben erlauben die Kriterien nun ebenfalls eine Anwendung im Rahmen der Patientenbefragung.
- Die Aufgreifkriterien legen nach Überschreiten der Grenzwerte zunächst eine Vorauswahl an QI mit potenziellem Analysebedarf fest, was eine wesentliche Neuerung im Vergleich zu früheren Konzepten darstellt.
- Die Entscheidung, welche QI einer tiefergehenden Ursachenanalyse unterzogen werden, erfolgt nach Beratung mit Expertinnen und Experten auf Bundesebene gem. § 26 DeQS-RL. Zusätzlich können QI, die nicht durch Aufgreifkriterien ausgewählt wurden, ebenfalls analysiert werden.
- Die Ursachenanalyse konzentriert sich auf Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen, die am Stellungnahmeverfahren teilnehmen. Es werden die Gründe für die Nicht-Erreichung des Qualitätsziels herausgearbeitet. Für Aufgreifkriterium 4 besteht die Option, auch Leistungserbringer ohne rechnerischer Auffälligkeit einzubeziehen.
- Die abschließende Bewertung, ob die analysierten Gründe auf ein Qualitätsdefizit auf Systemebene hinweisen, erfolgt erneut in Beratung mit Expertinnen und Experten
- Die Feststellung des „besonderen Handlungsbedarfs“ erfolgt somit erst am Ende der Prozesskette.
- Konkrete, QI-spezifische Empfehlungen für geeignete Handlungsanschlüsse bei festgestelltem systemischem Defizit werden unter Zuhilfenahme geeigneter Expertinnen und Experten ausgearbeitet und an den G-BA adressiert.

Anhang

Tabelle 10: Kodierleitfaden

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
	Keine Gründe genannt		Keine Gründe für die Nicht-Erhebung oder Nicht-Dokumentation genannt.	<i>Auch bei elektiven Patienten sollte die Atemfrequenz dokumentiert werden, da sich ggf. später doch die Diagnose einer Pneumonie ergibt.</i> <i>Atemfrequenz bei Aufnahme: ca. 110/min</i>	8	
Prozessqualität	Dokumentationsfehler	QS-Dokumentation	Lag aber (ggf.) in Patientenakte vor, wurde aber nicht für die QS übermittelt. Auch Übertragungsversäumnis von Akte in QS.	<i>(...) Im Verlauf der Aufnahme wurde die Atemfrequenz nachweislich in der ITS-Kurve dokumentiert und dies stündlich.</i> <i>Bei der Analyse wurden Dokumentationsfehler festgestellt. In einigen Fällen wurde eine dokumentierte AF nicht in den QS-Bogen übernommen.</i>	36	22
		Patientenakte	AF war nicht in Patientenakte dokumentiert (unabhängig von der Aufnahme, z. B. ITS, Station, ZNA), auch Übertragungsversäumnis von einem Zettel oder digitalem System in die Patientenakte.	<i>In der ZNA messen die Pflegekräfte bei den Patienten die Vitalparameter und notieren diese teilweise handschriftlich auf einem Zettel, um sie später in ErPath zu übertragen (z.B. bei Patienten auf dem Flur). Es wird dann gelegentlich vergessen die AF in den PC zu übertragen. Die genaue Anzahl dieser Fälle kann nicht bestimmt werden.</i>		11

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
		Unklar	Dokumentationsfehler als Grund genannt, aber unklar, wo die Angabe fehlt (in Akte oder für QS-Dokumentation)	Bei stationären Aufnahmen, die nicht über die zentrale Notaufnahme erfolgen, erfolgt die Dokumentation der Atemfrequenz nicht in dem Maße, wie die hauseigenen Prozesse es vorsehen.		13
Prozessqualität	Medizinische Gründe	Fehlerhafte Bogenauslösung	Fehlerhafte Kodierung der Hauptdiagnose; daher wurde der Bogen fehlerhaft ausgelöst. Erst Verdacht auf Pneumonie, dann aber keine. (Die medizinische Diagnose für eine amb. Pneumonie lag nicht vor, was aber erst im Verlauf deutlich wurde).	Bei dem Patienten bestand keine Pneumonie, die Kodierung war nicht korrekt. Aufgrund des MDK-Reformgesetzes können Krankenhäuser keine Rechnung im Nachgang bei den Kostenträgern korrigieren, ohne eine Rechnungskorrektur auszulösen. Hier liegt keine Pneumonie vor. Der Patient kam mit Hämoptyse (Bluthusten) unter Antikoagulation	18	9
		Initiale Fehldiagnose	Es wurde zunächst von einer anderen Diagnose ausgegangen, dann lag aber trotzdem eine Pneumonie als Hauptdiagnose vor. Also erst anderes Krankheitsbild, dann Pneumonie.	Bei 2 QS-Vorgangsnummern ging man initial nicht von einer Pneumonie aus und behandelte etwas Anderes. Ein relevanter Anteil der Patienten wird mit einem anderen Krankheitsbild bzw. anderen Symptomen (nicht Pneumonie) stationär aufgenommen und erst im stationären Verlauf wird die Pneumonie symptomatisch. Da die Patienten in der ZNA nicht wegen einer Pneumonie behandelt wurden, wurde teilweise keine AF dokumentiert.		4

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
		Beatmungspatientinnen und -patienten	Der Patient hätte als Beatmungspatient im Dokumentationsbogen dokumentiert werden müssen, dann hätte die AF nicht angegeben werden müssen. Fehlerhaftes ausfüllen des Bogens. Auffälligkeit hätte vermieden werden können.	<i>Patient befand sich unter Beatmung auf der Intensivstation, eindeutiger Dokumentationsfehler durch unsere MTA.</i>		4
		Coronapatientinnen und -patienten	Es wird angegeben, dass die AF nicht gemessen wurde aufgrund einer COVID-19-Erkrankung.	<i>Covid, Aufnahme direkt auf Infektionsstation keine AF bei Aufnahme</i> <i>Im Rahmen der Corona-Pandemie waren wir erstmals mit Situationen konfrontiert, die normalerweise in unseren Bereich (...) nicht vorkommen. Insofern haben sich hier im Ablauf die von Ihnen angegebenen Defizite ergeben. Bei [X] Fällen handelt es sich um PatientInnen, die eine Corona-Infektion erlitten haben.</i> <i>[X] dieser Fälle betreffen Patienten, die ursprünglich mit einer schweren COVID-Erkrankung auf Intensivstation aufgenommen wurden. (...). Bereits damals fiel während der Qualitätssicherung Pneumonie auf, dass hier die Atemfrequenz nicht standardmäßig bei dem Patienten dokumentiert wurde.</i>		5

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
		Weitere	Weitere medizinische Gründe, z. B. AF-Messung wegen Delir nicht möglich	<i>In der Triagedokumentation wurde vermerkt das eine Vitalzeichenmessung nicht möglich sei, durch ein hyperaktives Delir bei Demenz kann dies nachvollzogen werden.</i>		3
Prozessqualität	Durchführungsversäumnis		Die AF ist vergessen worden zu erheben (auch wenn z. B. grundsätzlich routinemäßig erhoben wird).	<i>Nach individueller Prüfung der entsprechenden Fälle unsererseits ist aufgefallen, dass jeweils die spontane Atemfrequenz bei Aufnahme nicht bestimmt wurde.</i> <i>Trotz bestehender SOP für Pneumonie Patienten ist bei dieser Patientin wahrlich keine AF während der Aufnahmesituation gemessen worden!</i>	17	17
Strukturqualität	Software-Schnittstellen und Medizintechnikprobleme	Verschiedene Software- und Dokumentationsysteme	Die AF wird in verschiedene Softwareprogrammen gespeichert. Dadurch erfolgt ggf. keine Übertragung in die QS-Dokumentation.	<i>Orbis bietet beim Ausfüllen des Pneumonieboogens einen automatischen Import der Vitalparameter bei Aufnahme und Entlassung an, wenn diese Daten auch hinterlegt sind. Somit muss ich aktuell bei der Prüfung der Pneumoniebögen vor Versendung an Sie auch immer im Ausnahmebogen nachschauen, ob die Atemfrequenz im Aufnahmebogen erfasst wurde, wenn Orbis diese nicht automatisch überträgt.</i> <i>Aufgrund der Systemumstellung vom M-KIS 2020 zum M-KIS 2022 sind oftmals lückenhafte Dokumentationen vorgekommen.</i>	12	7

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
		Weitere	Z. B. Ableitungsproblematik: keine automatisierte Übernahme der technischen Erfassung (bspw. EKG/Elektroden), AF nicht im MTS-Bogen gespeichert, EQS-Bogen (Maske) sieht keine Prüfinstanz vor.	Die Übernahme der Vitalparameter erfolgt elektronisch in der ZNA, allerdings ist die Atemfrequenz nicht standardmäßig eingestellt. Die Atemfrequenz wird automatisiert mit der Sättigung und der Herzfrequenz bei jedem internistischen Patienten erfasst und anschließend per Knopfdruck in das Computersystem übermittelt. Die Erfassung der Atemfrequenz ist langsam und bei schlechter Ableitung fehlerhaft und muss vor der Datenübertragung kontrolliert werden. (...) In [X] Fällen wurden die gesamten Daten nicht übertragen, es liegt daher ein Versäumnis vor.		5
Strukturqualität	Ressourcenmangel	Aushilfspersonal	Es wurde Aushilfspersonal eingesetzt	(...) bzw. uneingearbeitete Honorarärzte erklärlich. (...) es musste in allen Bereichen mit viel Aushilfspersonal gearbeitet werden.	15	4
		Krankenstand	Es lag ein hoher Krankenstand vor, z. B. aufgrund der COVID-19-Pandemie.	Dies ist evtl. a.e. personell im ärztlichen Dienst und insbes. durch einen erhöhten Krankenstand, bzw. uneingearbeitete Honorarärzte erklärlich.		2

Zuordnung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stellungnahme 1 Mal gezählt)
		Personalengpässe	Personalengpässe aus unterschiedlichen Gründen, z. B. grundsätzlich kein Personal bekommen, oder eine hohe Arbeitsbelastung, z. B. durch Corona, oder ein hohes Patientenaufkommen.	<i>Es ist anzunehmen, dass die nicht dokumentierten Fälle auf Zeiten mit erheblichen Personalengpässen in der Zentralen Notaufnahme und hohem Patientenaufkommen zurückzuführen sind.</i>		7
		Personalfluktuation/-veränderungen	In der Zeit hat viel Personal das KH verlassen oder/und es wurde neues Personal eingestellt, die noch nicht wussten, dass die AF erhoben und dokumentiert werden muss. ⇒ Fluktuation Personelle Veränderungen in Pflege/Arzt (z.B. internes Verschieben des Personals z.B. von einer auf die andere Station) ⇒ Versetzungen	<i>Aktuell sehen wir Probleme in einer hohen Fluktuation sowohl in der ZNA als auch in anderen Bereichen (...) Zusammen mit dem Wechsel der cheförztlichen Leitung ist es in unserer Abteilung zu umfangreichen Personalumstellungen gekommen.</i>		7
Strukturqualität	Reorganisation	Umstrukturierungen	Umstrukturierungen (u. a. auch bauliche) haben zu einer Nicht-Erhebung oder Nicht-Dokumentation geführt.	<i>(...) erfolgten im Rahmen einer umfassenden baulichen Neugestaltung der ZNA div. Umzüge, die jedes Mal eine Veränderung der Prozesse mit sich brachten. Das Fehlen der Atemfrequenz bei der Aufnahme war als Folge eines organisatorisches Problem[s] was jetzt behoben wurde bzw. jetzt mehr drauf geachtet wird.</i>	6	4

Zu- ord- nung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stel- lungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stel- lungnahme 1 Mal gezählt)
		Schließung/Neu- start der Abtei- lung/Klinik	Aufgrund der Schließung der Abtei- lung kann nicht mehr nachvollzogen werden, weshalb die AF nicht erhoben oder nicht dokumentiert wurde.	Noch nicht sichere Abläufe bei der Aufnahme nach Neustart der Klinik im Juni [XXXX]. Das [XXX] Krankenhaus wurde im März [XXXX] nach der Insolvenz geschlossen.		2
Prozessqualität	Zuständigkeit un- klar	Verlegungsge- schehen	Aufgrund von Verlegungen (intern/ex- tern) wurde die AF nicht erhoben oder dokumentiert. Oder der Patient wurde verlegt.	Bei [X] QS-Vorgangsnummern handelte es sich um die Übernahme von einer anderen Abteilung oder Klinik. Die Vorgangsnummern [X] waren Verlegungen aus externen Krankenhäusern, so dass die Atem- frequenz bei Aufnahme extern erfolgen musste.	7	5
		Fachfremde Kli- nik (falsche Ab- teilung)	Aufgrund der Fachfremdheit war die S3-Leitlinie (scheinbar) nicht bekannt.	Vor dem Hintergrund der Pandemie war eine Verlegung in eine andere Akutklinik nicht mög- lich, da diese überlastet waren. Wir nahmen die PatientInnen daher in unserem Akutbereich auf und behandelten sie entsprechend.		1
		Nicht etablierte Abläufe	Ärztin/Arzt, Pflege, Medizinische Do- kumentare Die Zuständigkeit ist nicht geregelt für die Erhebung der AF oder die Doku- mentation der AF in der Akte oder QS.	Noch nicht sichere Abläufe bei der Aufnahme nach Neustart der Klinik im [XXXX].		1
	Weitere Kategorien					

Zu- ord- nung	Oberkategorie (OK)	Unterkategorie (UK)	Operationalisierung	Ankerbeispiele	Anzahl OK (Stel- lungnahme 1 Mal gezählt)	Anzahl UK (Stel- lungnahme 1 Mal gezählt)
	Sonstiges		Vorgangsnummern oder Stellung- nahme bezieht sich nicht auf betrach- teten QI		2	2

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. [Stand:] August 2015. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/404_Qualitaetsreport/Qualitaets-report_2014.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- Ewig, S; Kolditz, M; Pletz, M; Altiner, A; Albrich, W; Droemann, D; et al. (2021): AWMF-Registernummer 020-020. S3-Leitlinie: Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie. Update 2021 [Langfassung]. Version: 4.0. [Stand:] 30.04.2021. Berlin: DGP [Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-020I_S3_Behandlung-von-erwachsenen-Patienten-mit-ambulant-erworbener-Pneumonie_2021-05.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), den Beschluss über eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL), der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan.QI-RL) und der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL), MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, (MDK-QK-RL), Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R), Mindestmengenregelungen, (Mm-R): COVID-19: Ausnahmen zu QS-Anforderungen. [Stand:] 27.03.2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 08.04.2020 B4. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4230/2020-03-27_QS-RL_COVID-19-Ausnahmen-QS-Anforderungen_BAnz.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2021): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. [Stand:] 15.07.2021. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4954/2021-07-15_IQTIG-Beauftragung_Kriterien-Indikatoren.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 28.08.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Bericht über die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Erfassungsjahr 2016. Stand: 18.07.2017. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Bericht über die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Erfassungsjahr 2017. Stand: 29.06.2018. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Bericht über die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Erfassungsjahr 2019. Stand: 31.08.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Methodik für die Entwicklung von Handlungsempfehlungen für bestehende Indikatoren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung. Weiterentwicklung des Konzepts zum besonderen Handlungsbedarf. Stand: 14.07.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Bundesqualitätsbericht 2023. [Stand:] 08.11.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Bundesqualitätsbericht-2023_2023-11-08.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP-Anhang_2023-07-19.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023d): Weiterentwicklung des Konzepts zum besonderen Handlungsbedarf: Synopse des angestrebten weiteren Vorgehens. Stand: 07.07.2023. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org