

# Sektorenübergreifende Qualitätssicherung: Eine erste Bilanz

JOACHIM SZECSENYI

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi ist Geschäftsführer des AQUA – Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen

Seit 2007 bestimmt der § 137a SGB V, dass die „Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung [...] möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind“. Das Ausweiten der Qualitätssicherungsperspektive über die stationäre Versorgung hinaus war und ist eine konsequente Antwort auf die Entwicklungen in der Versorgungslandschaft – und sie entspricht den Forderungen der deutschen Ärzteschaft nach längsschnittlichen Qualitätsbetrachtung

Die Einführung dieses Paragraphen und die Beauftragung einer neuen mit den Qualitätssicherungsaufgaben des G-BA betrauten Institution im Jahr 2009 wurde dementsprechend als Neuausrichtung der externen Qualitätssicherung gesehen, und in diesem Zusammenhang wurden zahlreiche weitere Anforderungen an die „neue“ Qualitätssicherung (QS) gestellt.

Nach nunmehr fast sechs Jahren Arbeit an der Neuausrichtung der Qualitätssicherung und angesichts des anstehenden erneuten Wechsels der mit der externen Qualitätssicherung betrauten Institution scheint es angebracht, einen Rückblick auf die bisher zurückgelegte Wegstrecke, den aktuellen Stand und die Perspektiven der externen Qualitätssicherung zu geben. Abgesehen von der kontinuierlichen Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung auf der Basis neuer Erkenntnisse standen aus der Sicht des AQUA-Instituts die folgenden konkreten Themen im Vordergrund: Entwicklung sektorenübergreifender QS-Verfahren, faire Einrichtungsvergleiche und Verbesserung der Datenqualität, einrichtungsübergreifende Längsschnittbetrachtungen, Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und Entwicklung neuer Erhebungsinstrumente sowie Erhöhung der Transparenz.

## Entwicklung sektorenübergreifender QS-Verfahren

Mit Beginn der Beauftragung als „Institution nach § 137a SGB V“ wurde das AQUA-Institut sofort auch mit Neuentwicklungen erster sektorenübergreifender Verfahren betraut. Schon im Verlauf der ersten Entwicklungsarbeiten stellten sich die praktisch zu lösenden Probleme als vielfältig und komplex heraus (UA QS 2013). Während ein stationärer Aufenthalt bzw. eine stationäre Behandlung eines Patienten eine klar definierte Episode ist, sind die Patienten- und Versorgungspfade jenseits der Krankenhausportalen äußerst heterogen. Kennzeichnend für eine sektorenübergreifende Versorgung ist, dass mehrere Leistungserbringer aus verschiedenen Sektoren beteiligt sind, die ihre Leistungen zu unterschiedlichen Zeiten, in unterschiedlichen Versorgungsmodellen und teilweise auch (z.B. in Form von Reha-Maßnahmen) außerhalb des Geltungsbereichs des SGB V an den Patienten erbringen. Ambulante und stationäre Leistungen werden unterschiedlich kodiert und abgerechnet – und die Daten werden zu unterschiedlichen Zeiten und auf unterschiedlichen Wegen an unterschiedliche Empfänger geliefert. Und abseits der medizinischen Versorgung betreffen sektorenübergreifende

QS-Verfahren unterschiedliche Rechts- und Regelungsbereiche, d.h. insbesondere das Zusammenführen von zu einer bestimmten Behandlung eines Patienten gehörenden Daten, die zu unterschiedlichen Zeiten, von unterschiedlichen Behandlern in gegebenenfalls unterschiedlichen Sektoren erhoben werden, stellt eine große methodische, technische und auch datenschutzrechtliche Herausforderung dar (Broge et al. 2014; Albrecht et al. 2013; Willms et al. 2013).

Seit Ende 2009 hat das AQUA-Institut für insgesamt neun sektorenübergreifende QS-Verfahren Indikatoren, Instrumente und Dokumentationen entwickelt. Für die im Zuge der Entwicklung auftretenden methodischen, strukturellen und rechtlichen Probleme mussten Lösungswege gefunden und erstmals beschritten werden, für die es bis dahin weder national noch international Vorbilder gab (Albrecht et al. 2013).

### **Für die meisten QS-Entwicklungen werden zunächst Vorstudien bzw. Konzeptskizzen beauftragt, um die entscheidenden Erfolgsparameter bewerten zu können.**

Bei Umsetzungsproblemen, die bei den ersten beauftragten Verfahren zur Qualitätssicherung (bei Konisationen und bei Kataraktoperationen) auftraten, konnten wichtige Erkenntnisse über grundsätzliche Schwierigkeiten für sektorenübergreifende QS-Verfahren gewonnen werden (AQUA 2010b; AQUA 2010a). Von zentraler Bedeutung ist die unterschiedliche bzw. im ambulanten Bereich zumeist unschärfere Kodierung von Leistungen, die eine zielgerichtete und an den Grundsätzen der Datensparsamkeit orientierte QS-Auslösung im ambulanten Bereich erschwert.

Bedenkt man zusätzlich, dass die Entwicklung eines neuen QS-Verfahrens aufgrund der Komplexität sehr langfristig angelegt ist, dann ist es nicht zielführend, wenn Umsetzungsschwierigkeiten und die damit einhergehenden inhaltlichen Einschränkungen erst gegen Ende einer Verfahrensentwicklung offenbar werden.

Als Konsequenz werden für die meisten QS-Entwicklungen mittlerweile zu-

nächst Vorstudien bzw. Konzeptskizzen beauftragt, in denen die entscheidenden Erfolgsparameter eines möglichen neuen QS-Verfahrens – Versorgungsrelevanz, Umsetzbarkeit, Qualitätspotenziale – im Vorfeld einer langfristigen Indikatorenentwicklung geprüft und bewertet werden (UA QS 2013). Mittlerweile hat AQUA verschiedene solcher Vorstudien angefertigt, z. B. zu den Themen Schlaganfall, zu Tonsillenoperationen (AQUA 2014e), zu zwei zahnmedizinischen Vorschlägen (AQUA 2014j), zum Thema Psychische Erkrankungen (AQUA 2012b) und zur Ambulanten Psychotherapie.

Soweit es die konkret beauftragten Indikatorenentwicklungen betrifft, ist das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* am weitesten vorangeschritten. Hierfür sind 2010 sektorenübergreifende Indikatoren entwickelt worden (AQUA 2010c); 2011/12 wurden eine Machbarkeitsprüfung und ein Probetrieb beauftragt und durchgeführt.

Beides konnte seinerzeit allerdings nur auf die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern bezogen werden. 2013 ergingen verschiedene Aufträge zur Weiterentwicklung und Umsetzung dieses Verfahrens. Zum einen gab es eine Beauftragung zur empirischen Prüfung der Nutzbar-

keit von Routinedaten für die in diesem Verfahren zur Anwendung kommenden Indikatoren. Zum anderen gab es eine Beauftragung zur Entwicklung einer verfahrensspezifischen Patientenbefragung.

Parallel wurde die Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen beauftragt. Im März 2014 legte AQUA das empirisch anhand von Routinedaten geprüfte und um neue Indikatoren zur Erhebung der Patientenperspektive ergänzte Indikatorenset dem G-BA vor. Zusammen mit der Ende 2013 vorgelegten Allgemeinen Spezifikation für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (AQUA 2014a; AQUA 2013a), dem Bericht über *Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für PCI* (AQUA 2014g) sowie eines weiteren Berichtes zur Koordination der drei in diesem Verfahren zum Tragen kommenden Erhebungsinstrumente (AQUA 2014f) liegt nun das erste fertig ausgearbeitete sektorenüber-

greifende QS-Verfahren vor. Die Ergebnisse der statistisch-psychometrischen Validierung des Patientenfragebogens wurden dem G-BA im November 2014 vorgelegt. Mit Blick auf die notwendige technisch-organisatorische Vorlaufzeit und der Verankerung in entsprechenden Richtlinien könnte das erste sektorenübergreifende QS-Verfahren aus Sicht von AQUA 2016 an den Start gehen. Die dazugehörige Patientenbefragung wird nach derzeitigem Stand voraussichtlich ab dem Erfassungsjahr 2017 erstmals als Teil der Qualitätssicherung in diesem Verfahren eingeführt.

Das genannte QS-Verfahren ist allerdings nicht nur wegen der in ihm erstmals angewendeten neuen Methoden erwähnenswert – hierzu zählen insbesondere die Kombination von drei unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten sowie die empirische Überprüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten –, sondern auch weil hierfür spezielle technische Voraussetzungen geschaffen wurden, die aufgrund ihrer Komplexität selten außerhalb von IT-Fachkreisen oder Softwarespezialisten bekannt werden. Zu nennen ist zunächst die mit einem sektorenübergreifenden Verfahren einhergehende Notwendigkeit, einen technisch-funktionalen Anforderungskatalog zu spezifizieren, der eine einheitliche Struktur für die Datenerfassung und -übermittlung von QS-Daten des ambulanten und stationären Sektors vorgibt. Diese sogenannte Basisspezifikation ist seit Anfang 2014 fertiggestellt (AQUA 2014i).

Eine weitere technische Anforderung, die es zu lösen galt, betraf das Exportformat von QS-Daten. Bereits im ersten Methodenpapier (2009) hatte das AQUA-Institut eine notwendige Anpassung des Übermittlungsformates an nationale und internationale Standards thematisiert. Anders als im bisher üblichen CSV-Format können in einem XML-Dokument über die Spalteninformation hinausgehende Metadaten innerhalb eines einzigen Dokuments untergebracht werden, wodurch die Notwendigkeit, gesonderte Steuerdateien zu versenden und zusätzliche Vereinbarungen über das Datenformat zu treffen, entfallen. Zudem ermöglicht XML vereinfachte Validierungsprozesse der Dokumente über eine Schemaprüfung, eine Prüfung auf die Einhaltung von Plausibilitätsregeln durch ein XSLT-Skript und nicht zuletzt die sichere Teilverschlüsselung von

besonders zu schützenden Daten (z.B. personenbezogene und medizinische Daten). Die technischen Voraussetzungen sind vonseiten des AQUA-Instituts seit 2012 fertiggestellt und im Rahmen von Sonderexporten erprobt worden. 2015 ist der Export der QS-Daten im XML-Format verpflichtend eingeführt worden. Auch die größte datenschutzrechtliche Hürde scheint mittlerweile überwunden, da 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle zur Erzeugung von Patientenpseudonymen für die Zusammenführung von zusammengehörigen Behandlungsdaten eines Patienten eingerichtet wurde.

### Faire Einrichtungsvergleiche und Verbesserung der Datenqualität

Eine der zentralen Anforderungen an die neue Qualitätssicherung war es, faire Einrichtungsvergleiche zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang galt es verschiedene Herausforderungen zu lösen, denn ein Vergleich der Qualität von medizinischen Leistungen und Behandlungsergebnissen verschiedener Einrichtungen kann nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Erzielung dieser Ergebnisse gleich sind (Becker 2014; Frick et al. 2003). Dementsprechend ist die rechnerische Berücksichtigung von patientenbezogenen Risiken, wie z. B. Alter oder Vorerkrankungen, von erheblicher Bedeutung für einrichtungsbergreifende Qualitätsvergleiche (Iezzoni 2013; Dimick et al. 2010). Vor diesem Hintergrund wurden diesbezüglich erhebliche Anstrengungen unternommen: Während bis 2009 nur 10 Indikatoren anhand von Regressionsmethoden risikoadjustiert waren, so ist diese Zahl mittlerweile auf 80 angestiegen. Seit der Übernahme der Aufgaben durch das AQUA-Institut von der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung hat sich der Anteil der risikoadjustierten Variablen von rund 6 Prozent auf rund 18 Prozent fast verdreifacht. Betrachtet man nur die Indikatoren, die einer Risikoadjustierung theoretisch zugänglich sind, entspricht dies 65,2 Prozent. Der überwiegende Teil der 89 verbleibenden Ergebnisindikatoren weist so geringe Fallzahlen auf, dass eine Risikoadjustierung aus statistischen Gründen kaum möglich ist (König et al. 2014).

Eine weitere Voraussetzung für einen fairen Vergleich ist die Zuverlässigkeit (Reliabilität) von Qualitätsaussagen. Vor einigen Jahren wurden in Deutschland Indikatoren der Ergebnisqualität aus verschiedenen stationären Leistungsbereichen untersucht. Analog zu den Erkenntnissen einer amerikanischen Untersuchung (Dimick et al. 2004) wurde auch hier für die Mehrheit der Indikatoren eine schlechte Diskriminationsfähigkeit festgestellt (Heller 2008; Klauber 2008). Das heißt, die Indikatoren wiesen deutliche Probleme hinsichtlich ihrer Fähigkeit auf, Einrichtungsergebnisse zuverlässig (statt zufällig) voneinander zu unterscheiden (Heller 2010).

Um die Diskriminationsfähigkeit von Indikatoren sicherzustellen, bedarf es aus statistischer Sicht vor allem ausreichend hoher Fallzahlen (Heller 2008; Dimick et al. 2004). Um diesem sogenannten Fallzahl-Prävalenz-Problem gerecht zu werden, werden mittlerweile zunehmend Indikatoren zu einem Index bzw. einer kombinierten Maßzahl zusammengefasst. Die Indexbildung führt bei Indikatoren mit niedriger Fallzahl einerseits zu einer höheren Prävalenz. Dies verringert die statistischen Schätzprobleme und erhöht die Reliabilität der Qualitätsaussagen. Andererseits ermöglicht die Indexbildung eine Qualitätsaussage über einen breiteren Versorgungsbereich (Heller et al. 2014a; Dimick et al. 2012; Dimick et al. 2009;

### Eine der zentralen Anforderungen an die neue Qualitätssicherung war es, faire Einrichtungsvergleiche zu ermöglichen.

Staiger et al. 2009). Diesbezüglich gewonnene Ergebnisse sind dementsprechend auch besser öffentlich kommunizierbar. Die erste Umsetzung solcher Indizes in der externen Qualitätssicherung erfolgte 2012 bzw. 2013 im Leistungsbereich *Neonatologie* (AQUA 2014h). Die Indexbildung ist aber auch als neue Art eines Aufgreifkriteriums für die Auslösung neuer QS-Instrumente wie beispielsweise der geplanten „Externe Begutachtung“ von Relevanz (AQUA 2014b).

Grundlage aller Qualitätsvergleiche ist die Validität der für die Qualitätssicherung dokumentierten bzw. gelieferten

Daten (Rittmeier 2014). Hierzu wurde durch empirische Analysen festgestellt, dass die Dokumentationsqualität in einigen Leistungsbereichen der Qualitätssicherung mangelhaft ist (AQUA 2013b; Heller et al. 2011). Kern der Datenvalidierung ist die sogenannte statistische Basisprüfung, die zum Ziel hat, unvollständige und unvollzählige Dokumentationen in den QS-Daten zu identifizieren und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität mithilfe des Strukturierten Dialogs zu initiieren (Schubert et al. 2014). Dazu erfolgt zunächst eine statistische Analyse nach vorab festgelegten (ratenbasierten) Auffälligkeitskriterien, anhand derer die Plausibilität, die Vollständigkeit und die Vollzähligkeit der Daten geprüft werden. Auf Grundlage des Soll-Ist-Abgleichs wird seit 2011 z.B. pro Leistungsbereich ein Auffälligkeitskriterium zur Underdokumentation (Anteil Ist/Soll < 95 % pro Leistungsbereich) und eines zur Overdokumentation (Anteil Ist/Soll > 110 % pro Leistungsbereich) angewendet (AQUA 2011b). Zusätzlich wird seit dem Erfassungsjahr 2011 in vielen Leistungsbereichen ein Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz eingesetzt. Ferner wurden bei den Transplantationen und bei den Lebendspenden weitere Auffälligkeitskriterien zum Follow-up eingeführt, welche die Dokumentationsrate sowie die Angabe eines unbekannten Überlebensstatus untersuchen. Erfreulich ist, dass es hier insgesamt deutliche Verbesserungen gegeben hat, zum Teil auch deswegen, weil Leistungserbringer diese Problematik ernst genommen haben und interne Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität eingeleitet haben (Jakob et al. 2014).

### Einrichtungsübergreifende Längsschnittbetrachtung (Follow-up)

Mit Ausnahme der „kleineren“ Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin beruht die externe Qualitätssicherung auf der fallbezogenen Dokumentation von bestimmten stationär erbrachten Leistungen. Von Ausnahmen abgesehen endet die Qualitätssicherung, wenn der Patient das Krankenhaus verlässt. Damit gehen erhebliche Einschränkungen bei der Erfassung der (langfristigen) Ergebnisqualität einher, besonders wenn dafür Patienten bzw. Krankheits- oder Heilungsverläufe einrichtungs- oder so-



gar sektorenübergreifend nachverfolgt werden müssen. Gerade dies ist aber eine zentrale Forderung bei der Neuausrichtung der Qualitätssicherung (Broge et al. 2014; UA QS 2013; Diel et al. 2009). Und dort, wo die Leistungserbringer selbst ihre Patienten nachbeobachten, steht der Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis zur dennoch oft unbefriedigenden Dokumentationsqualität; wie das Beispiel der qualitätsgesicherten Leistungsbereiche der Transplantationen zeigt.

Um Ergebnisse einer medizinischen Behandlung im Langzeitverlauf betrachten zu können, müssen allerdings die relevanten Patientendaten zwischen allen beteiligten Einrichtungen harmonisiert werden. Vor diesem Hintergrund legte AQUA Ende 2011 ein Konzept vor, in dem dargelegt wurde, wie das Follow-up von Patienten im Rahmen der stationären Qualitätssicherung datentechnisch abgebildet werden kann (AQUA 2012a). Unter Nutzung eines Pseudonyms werden nun verschiedene Datensätze desselben Patienten aus unterschiedlichen Einrichtungen und Behandlungszeiten unter Beachtung datenschutzrechtlicher Aspekte zusammengeführt.

Mit der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren für die Leistungsbereiche der Herzschrittmacher (2014) und der Implantierbaren Defibrillatoren (2015) wurden die ersten Schritte der Umsetzung von längsschnittlichen Qualitätsbetrachtungen in den bestehenden Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung unternommen (AQUA 2013d).

Die längsschnittliche Qualitätsbetrachtung wird künftig aber, wann immer möglich, auf Routinedaten, d.h. auf die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten zurückgreifen. Hierzu hat AQUA 2013, im Rahmen eines Weiterentwicklungsauftrages, ein Konzept vorgelegt, in dem neben der Einbeziehung von Sozialdaten auch die Nutzung krankenhauserinterner Routinedaten vorgeschlagen wurde (Heller et al. 2014b). Bei einer Umsetzung kann erwartet werden, dass nicht nur der Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer sinkt, sondern auch, dass es zu einer umfassenderen und stabileren Abbildung der Versorgungsqualität kommt. Mit eben dieser Erwartung wurde 2014 auch die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Herzchirurgie (isolierte Aortenklappenchirurgie und Koronarchirurgie) beauftragt.

Im Rahmen des Sonderexports 2014 führte AQUA erstmals eine auf Routinedaten basierende längsschnittliche Analyse für die endoprothetischen Leistungsbereiche durch. Dieser Schritt erfolgt im Rahmen eines vom AQUA-Institut 2012 vorgelegten Migrationskonzeptes (AQUA 2013c), mit dem die gegenwärtige QS-Dokumentation in den Bereichen Hüft- und Knieendoprothesenversorgung stufenweise von einem sektorspezifischen in ein sektorenübergreifendes Verfahren überführt werden soll.

### Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und Entwicklung neuer Erhebungsinstrumente

Eine zentrale Anforderung der neuen Qualitätssicherung war es, das Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen zu verbessern (Albrecht et al. 2013). An erster Stelle stand dabei der Wunsch, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu verringern, was eine vermehrte Nutzung von alternativen Datenquellen für die Zwecke der Qualitätssicherung nahelegt. Dementsprechend war die Erschließung neuer Datenquellen bzw. die Entwicklung neuer Erhebungsinstrumente von Beginn an ein wichtiges Thema.

Tatsächlich ist die Nutzung von Routinedaten bzw. insbesondere der bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten eine aufwandsarme Alternative zur QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, zumal in dieser Quelle ambulante und stationäre Abrechnungsdaten vorliegen, die auch sektorenübergreifende und längsschnittliche Auswertungen ermöglichen. Soweit dies die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten angeht, liegt die gesetzliche Grundlage dafür allerdings erst seit 2012 vor (§ 299 Abs. 1a SGB V) und sie betrifft derzeit nur den Regelbetrieb.

Die Möglichkeit zur Prüfung der Nutzbarkeit von Routinedaten war bisher prinzipiell auch für beauftragte Entwicklungsleistungen nicht gegeben. Deshalb musste AQUA diese Möglichkeiten für beauftragte Projekte stets auf der Basis von individuellen Kooperationen mit verschiedenen Krankenkassen ausloten (AQUA 2013e). Es ist allerdings zu hoffen, dass im Zuge der Gründung des Instituts für Qualität

und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die „hohen administrativen Hürden im Genehmigungsprozess“ zur Datennutzung etwas niedriger werden (Ohlmeier et al. 2014).

Das AQUA-Institut hat das Nutzenspektrum von Routinedaten im Rahmen zahlreicher Aufträge geprüft. Bei den Vorstudien zu den Versorgungsthemen Psychische Erkrankungen, Ambulante Psychotherapie, Tonsillenoperationen und Schlaganfall wurden Routinedaten eingesetzt, um epidemiologische Basisdaten zu gewinnen sowie insbesondere um Aspekte der Versorgungsrelevanz und der Umsetzbarkeit zu bewerten. Die Indikatoren für das Thema Arthroskopie am Kniegelenk wurden allein auf der Basis von Routinedaten und Patientenbefragungen entwickelt. Für das kurz vor der Umsetzung stehende QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* wurde empirisch geprüft, welche der bisher für eine gesonderte Leistungserbringerdokumentation vorgesehenen Daten alternativ auch über Routinedaten erhoben werden können.

Verschiedene patientenrelevante Endpunkte lassen sich allerdings weder über eine QS-Dokumentation noch anhand von Routinedaten abbilden, sondern ausschließlich durch den Patienten selbst beurteilen (Pawils et al. 2012; Lecher et al. 2002). Auch die Abbildung der Patientenperspektive war bereits Gegenstand der ersten sektorenübergreifenden Verfahrensentwicklungen, sie scheiterte

### Die Einführung von Patientenbefragungen in die externe Qualitätssicherung wäre ein bedeutender Schritt in Richtung patientenorientierte Medizin.

zunächst aber an methodischen Voraussetzungen und zahlreichen ungeklärten Detailfragen. Dennoch wurde kontinuierlich an diesem Instrument gearbeitet, denn darüber, dass die Einführung von Patientenbefragungen in die externe Qualitätssicherung ein bedeutender Schritt in Richtung patientenorientierter Medizin wäre, waren und sind sich alle Beteiligten einig. Der aktuelle Stand lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass viele Probleme mittlerweile gelöst

sind, auch wenn dafür zwischenzeitlich eine grundsätzliche methodische Neuorientierung erforderlich war. Das von AQUA seinerzeit im Konsens mit dem G-BA entwickelte, modular aufgebaute Instrument – das inzwischen anderweitig validiert wurde (Nöst et al. 2014) – wurde letztlich doch verworfen. Aktuell werden die Patientenbefragungen im Sinne verfahrensspezifisch ergänzender Items konzipiert, die in der Kombination mit anderen Erhebungsinstrumenten valide Qualitätsaussagen ermöglichen sollen (AQUA 2014d). Der Prozess ist, wie gesagt, weit vorangeschritten, gleichwohl wird noch immer über die konkreten Rahmenbedingungen der Umsetzung und die Reichweite möglicher Konsequenzen heftig diskutiert (Beneker 2014).

Abseits der Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen hat AQUA das Aufwand-Nutzen-Verhältnis im Bereich der externen stationären QS bei dem bestehenden Leistungsbereich *Pflege: Dekubitusprophylaxe* durch die Nutzung von anderen Routinedaten erheblich verbessert (AQUA 2011a). Diese Routinedaten werden hierbei automatisiert aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) generiert. Mussten früher noch ca. 1,5 Millionen Fälle „per Hand“ und unabhängig von einem vorliegenden Dekubitus dokumentiert werden, so müssen seit dem Erfassungsjahr 2013 nur noch Fälle (ca. 300.000) mit vorliegendem Dekubitus dokumentiert werden, wobei sich die Erhebung jetzt auf 16,5 Millionen Patienten und ein gesamtes Erfassungsjahr (früher: Quartalsstichprobe) bezieht. Um die für diesen Leistungsbereich zwingend benötigten Basisdaten für die Risikoadjustierung zu erhalten, wurde von AQUA eine von den Krankenhäusern einmal jährlich zu liefernde Risikostatistik spezifiziert.

## Transparenz und öffentliche Berichterstattung

Die Herstellung von Transparenz ist in Bezug auf die Ergebnisse der Qualitätssicherung allgemein von großem Interesse. Diese sind nicht nur wichtige Faktoren für die Auswahl von Leistungserbringern durch den Patienten, sondern auch für eine Qualitätsverbesserung im Sinne eines Qualitätswettbewerbes zwischen den Leistungserbringern und ggf. die Honorierung durch die Krankenkassen.

Seit dem Jahr 2005 sind die Krankenhäuser gemäß § 137 SGB V gesetzlich

verpflichtet, regelmäßig und anhand von Vorgaben des G-BA zu Inhalt, Umfang und Datenformat einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen. Neben Informationen zu Struktur- und Leistungsdaten sowie zum Qualitätsmanagement des jeweiligen Krankenhauses sind die Ergebnisse aller veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung jährlich in Form eines Qualitätsberichtes zu veröffentlichen. Seit 2011 prüft AQUA regelmäßig mittels Expertenbefragungen und statistischen Prüfungen, welche Indikatoren für eine öffentliche Berichterstattung geeignet sind (Rickert et al. 2014). Mussten bis zum Jahr 2011 lediglich die Ergebnisse von maximal 29 Qualitätsindikatoren veröffentlicht werden, so liegt die Zahl mittlerweile bei 279 Indikatoren, was einem Anteil von etwa 67 Prozent aller Indikatoren entspricht. Dies bedeutet eine deutliche Erhöhung der Transparenz im Gesundheitswesen. Auch wenn es bis zur tatsächlichen Laienverständlichkeit der Ergebnisdarstellung noch erheblicher Anstrengungen bedarf, so finden zuweisende Ärzte und interessierte Patienten mittlerweile eine deutlich verbesserte Grundlage, um sich über die Qualität von Krankenhäusern zu informieren und auf dieser Basis ggf. eine Auswahl für anstehende Behandlungen zu treffen.

Ein weiterer Schritt in diese Richtung wurde 2013 unternommen, als AQUA die Bezeichnungen sämtlicher veröffentlichungspflichtiger Indikatoren auf Allgemeinverständlichkeit überprüft hat. Im Zuge dieser Überprüfung wurde ein großer Teil der Indikatoren sprachlich verbessert bzw. umbenannt. Dort wo Indikatoren unterschiedlicher Leistungsbe- reiche den gleichen Sachverhalt messen, wurden die Namen vereinheitlicht. Die allgemeinverständlichen Bezeichnungen sind vom G-BA als Empfehlungen an die Krankenhäuser für die Übernahme in deren Qualitätsberichte übernommen worden.

Mit Blick auf Patienten sollte der zu beschreitende Weg letztlich aber in Richtung einrichtungsübergreifender und vergleichender Darstellungen gehen. Hier wurde mit der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) ein Anfang gemacht: werdende Eltern und zuweisende Ärzte können die Ergebnisdaten

von Krankenhäusern einsehen, die für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht zugelassen sind. Die Seite bietet den Nutzern einerseits die Möglichkeit, die Krankenhäuser nach ihrer Behandlungsroutine, d.h. nach den dort behan-

**Das Ziel einer für die Allgemeinheit verständlichen und vergleichbaren Qualitätsdarstellung ist noch lange nicht befriedigend erreicht.**

delten Fallzahlen und ihren Ergebnissen (z.B. Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankungen) zu sortieren und auszuwählen. Andererseits besteht auch die Möglichkeit, Kliniken nach Name, Region oder Entfernung vom eigenen Standort zu suchen. Die Zugriffszahlen auf diese Seite zeigten von Beginn an ein erhebliches Interesse an transparenten und vergleichenden Qualitätsdarstellungen. Nach der erfolgreichen Pilotphase mit den freiwilligen Teilnehmern sind ab Ende 2015 alle Kliniken, die Früh- und Neugeborene versorgen, verpflichtet, ihre Daten und Ergebnisse auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu veröffentlichen.

Obwohl also die Transparenz der öffentlichen Berichterstattung in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte gemacht hat, ist das Ziel einer für die Allgemeinheit verständlichen und deshalb vergleichbaren Qualitätsdarstellung fraglos noch lange nicht befriedigend erreicht. Dies hängt nicht zuletzt mit vielen und teils sehr spezifischen Prozessindikatoren zusammen, deren Qualitätsbotschaft eher an medizinische Experten als an Patienten gerichtet ist. Auch die Evaluation und Berichterstattung über nosokomiale Infektionen auf Basis der Daten der externen Qualitätssicherung, die seit 2013 regelmäßig veröffentlicht wird (AQUA 2014c), wird von der Öffentlichkeit kaum als transparent wahrgenommen.

## Ausblick

Wie geschildert wurden seit 2009 wichtige organisatorische, inhaltliche, technische und rechtliche Voraussetzungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung, insbesondere für die Nutzung und Zusammenführung von

Daten aus unterschiedlichen Datenquellen (Leistungserbringer, Routinedaten, Patienten) geschaffen. Mit der anstehenden Umsetzung erster sektorenübergreifender QS-Verfahren sowie auch der ersten größeren stationären QS-Verfahren mit Follow-up-Indikatoren wird man evaluieren können (und müssen), inwieweit die Ergebnisse zur Verbesserung der Qualität der Versorgung beitragen. Und nur

auf dieser Grundlage wird man letztlich bewerten können, ob sich Aufwand und Nutzen für die neu beschrittenen Wege der Qualitätssicherung in einem angemessenen Verhältnis bewegen.

Anhand der vorstehenden Ausführungen über den Stand der externen Qualitätssicherung ist ersichtlich, dass vieles erreicht wurde, aber auch noch vieles offen ist. Mit der Gründung des

IQTIG zu Beginn dieses Jahres sollen nun die komplexen Entwicklungs- und Umsetzungsprozesse der externen Qualitätssicherung verstetigt werden. Dies ist uneingeschränkt zu begrüßen. Ob und inwieweit es zielführend ist, hierfür nun zum dritten Mal einen mehr oder weniger grundsätzlichen Neustart der externen Qualitätssicherung anzusetzen, werden die nächsten Jahre zeigen. ■

## Literatur

**Albrecht, M; Loos, S; Otten, M (2013).**

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 107(8): 528-33.

**AQUA (2014a).** Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Technische Dokumentation (Stand: 31. März 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014b).** Arthroskopie am Kniegelenk. Abschlussbericht (Stand: 26. August 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014c).** Bericht zur Sonderauswertung nosokomialer Infektionen. Basierend auf den Daten der externen stationären Qualitätssicherung (Stand: 18. Februar 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014d).** Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Vorbericht (Stand: 23. Juli 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014e).** Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Tonsillenoperationen (Stand: 17. Oktober 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

**AQUA (2014f).** Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Koordination des Gesamtverfahrens (Stand: 6. Mai 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014g).** Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Göttingen: AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014h).** Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014i).** Technische Dokumentation für Leistungserbringer zur Basispezifikation. QS-Filter, QS-Dokumentation, Soll- und Risikostatistik. Erfassungsjahr 2015 (Stand: 3. November 2014, Vo3). Göttingen: AQUA – Institut für an-

gewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2014j).** Zahnmedizinische Themenvorschläge. Informationssammlung/Konzeptskizze (Stand: 6. Februar 2014). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2013a).** Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen – Projektabschlussbericht. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2013b).** Bericht zur Datenvalidierung 2012. Erfassungsjahr 2011 (Stand: 15. Mai 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2013c).** Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung. Migrationskonzept Schritt 1 (Stand: 28. März 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2013d).** Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Herzschrittmacher. Stationäres Follow-up (Stand: 28. März 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2013e).** Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie. Ergebnisbericht (Stand: 18. Oktober 2013). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2012a).** Erprobung und Begleitung von Verfahren mit Follow-up im Rahmen der QSKH-RL. Baustein 5: Echt-Export der Verfahren mit Follow-up und Analyse der Ergebnisse (Stand: 12. November 2012). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2012b).** Versorgung bei psychischen Erkrankungen. Konzeptskizze (Stand: 15. September 2012). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2011a).** Bericht zur Prüfung der Nutzung von Routinedaten im Leistungsbereich Dekubitus. Sonderbericht (Stand: 11. November 2011). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2011b).** Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität vor dem Hintergrund des

Datenvalidierungsverfahrens in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Stand: 14. April 2011). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2010a).** Kataraktoperation. Abschlussbericht (Stand: 18. Oktober 2010). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2010b).** Konisation. Abschlussbericht (Stand: 26. Oktober 2010). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**AQUA (2010c).** Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Abschlussbericht (Stand: 18. März 2011). Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

**Becker, A (2014).** Grenzen der Objektivität – Qualität von Qualitätsvergleichen. das Krankenhaus 106(10): 924-933.

**Beneker, C (2014).** Patientenbefragungen – Sinnvolle Ergänzung für die Qualitätssicherung. Ärztezeitung vom 23.05.2014 (online: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/versorgungsforchung/article/861445/patientenbefragungen-sinnvolle-ergaenzung-qualitaetssicherung.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/versorgungsforchung/article/861445/patientenbefragungen-sinnvolle-ergaenzung-qualitaetssicherung.html)).

**Broge, B; Kaufmann-Kolle, P; Kazmaier, T; Pauletzki, J; Willms, G; Szecseny, J (2014).** Stand und Perspektiven der externen gesetzlichen Qualitätssicherung nach §137a SGB V. Gesundheits- und Sozialpolitik 68(4–5): 57–64.

**Diel, F; Klakow-Franck, R (2009).** Sektorenübergreifende Qualitätssicherung: Gestaltungsspielraum für regionale Besonderheiten. Dtsch Ärzteblatt 106(11): A-491 / B-421 / C-409.

**Dimick, JB; Staiger, DO; Baser, O; Birkmeyer, JD (2009).** Composite measures for predicting surgical mortality in the hospital. Health Aff (Millwood) 28(4): 1189-98.

**Dimick, JB; Staiger, DO; Birkmeyer, JD (2010).** Ranking Hospitals on Surgical Mortality: The Importance of Reliability Adjustment. Health Serv Res 45(6pt1): 1614-1629.

**Dimick, JB; Staiger, DO; Osborne, NH; Nicholas, LH; Birkmeyer, JD (2012).** Composite Measures for Rating Hospital Quality with Major Surgery. Health Serv Res 47(5): 1861-1879.

**Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004).** Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. JAMA 292(7): 847-851.



**Frick, U; Binder, H; Barta, W; Cording, C (2003).** „Fair ist, Gleiches mit Gleichem zu vergleichen“ – Eine Simulationsstudie zu den Krankenhausvergleichen nach §5 Bundespflegegesetzverordnung. Gesundheitswesen 65(1): 8-18.

**Heller, G (2010).** Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.

**Heller, G (2008).** Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 51(10): 1173-1182.

**Heller, G; Broge, B; Szecsenyi, J (2014a).** Nutzung von Sekundärdaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung. In: Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Swart, E; Ihle, P; Gothe, H; Matusiewicz (Eds.). Bern: Hans Huber: 460-473.

**Heller, G; Jeschke, E (2011).** Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung auf der Basis von Routinedaten. In: Krankenhaus-Report 2012; Schwerpunkt: Qualität durch Wettbewerb. Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, JW, J. (Eds.). Stuttgart: Schattauer.

**Heller, G; Szecsenyi, J; Willms, G; Broge, B (2014b).** Qualitätsmessung mit Routinedaten in der gesetzlichen Qualitätssicherung am Beispiel Dekubitusprophylaxe. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 108(8-9): 465-469.

**Iezzoni, LI (2013).** Conceptual and Practical Issues in Developing Risk Adjustment Methods. In: Risk Adjustment for Measuring Health Care

Outcomes. Iezzoni, LI (Ed.). Chicago: Health Administration Press. 4. edition: 195-223.

**Jakob, J; Marenda, D; Sold, M; Schluter, M; Post, S; Kienle, P (2014).** Dokumentationsqualität intra- und postoperativer Komplikationen. Verbesserung der Dokumentation für die verpflichtende Qualitätssicherung und Vergleich mit DRG-Routinedaten. Chirurg 85(8): 705-10.

**Klauber, J (2008).** Langzeitergebnisse in der Medizin als Grundlage für Qualitätsbenchmarking und Versorgungsanalysen: Perspektiven von QSR. Dtsch med Wochenschr 133(5 05): S136-S136.

**Kolkman, F-W; Vilmar, K; Stobrawa, F (2004).** Entprofessionalisierung ärztlicher Berufsausübung. Deutsches Ärzteblatt 101(20): A 1409-1414.

**König, T; Barnewold, L; Heller, G (2014).** Risikoadjustierung und Fallzahl-Prävalenz-Problem. In: Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: 215-221.

**Lecher, S; Satzinger, W; Trojan, A; Koch, U (2002).** Patientenorientierung durch Patientenbefragungen als ein Qualitätsmerkmal der Krankenversorgung. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 45(1): 3-12.

**Nöst, S; Ludt, S; Klingenberg, A; Glassen, K; Heiss, F; Ose, D; Rochon, J; Bozorgmehr, K; Wensing, M; Szecsenyi, J (2014).** Involving patients in detecting quality gaps in a fragmented healthcare system: development of a questionnaire for Patients' Experiences Across Health Care Sectors (PEACS). Int J Qual Health Care 26(3): 240-9.

**Ohlmeier, C; Frick, J; Prütz, F; Lampert, T; Ziese, T; Mikolajczyk, R; Garbe, E (2014).** Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 57(4): 464-72.

**Pawils, S; Trojan, A; Nickel, S; Bleich, C (2012).** Kunden- beziehungsweise Patientenzufriedenheit. Ein geeignetes Steuerungsinstrument im Krankenhaus? Bundesgesundheitsblatt 55(9): 1183-1189.

**Rickert, K; Heller, G (2014).** Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung. In: Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: 212-214.

**Rittmeier, K (2014).** Datenbasis. In: Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: 185-191.

**Schubert, J; Kaiser, A; Kazmaier, T (2014).** Datenvalidierung. In: Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: 205-211.

**Staiger, DO; Dimick, JB; Baser, O; Fan, Z; Birkmeyer, JD (2009).** Empirically derived composite measures of surgical performance. Med Care 47(2): 226-33.

**UA QS (2013).** Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Unterausschuss Qualitätssicherung, Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3536/Eckpunkte-Handlungsempfehlungen-sQS.pdf> (letzte Aktualisierung am 04.09.2013, Zugriff am 28.03.2015).

**Willms, G; Bramesfeld, A; Pottkämper, K; Broge, B; Szecsenyi, J (2013).** Aktuelle Herausforderungen der externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 107(8): 523-7.

# Gentechnologie in interdisziplinärer Perspektive



## Dritter Gentechnologiebericht

### Analyse einer Hochtechnologie

Herausgegeben von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

2015, 476 S., geb., 82,- €

ISBN 978-3-8487-0327-2

[www.nomos-shop.de/20655](http://www.nomos-shop.de/20655)

»Es werden sowohl praktische Anwendungen als auch zukünftige Ziele objektiv beurteilt. Diese Informationen versetzen den Leser in die Lage, sich eine fundierte Meinung über eine in der Gesellschaft kontrovers diskutierte Technologie zu bilden.«

Dr. Bernhard Beneke, RFL 5/15

Bestellen Sie jetzt telefonisch unter 07221/2104-37  
Portofreie Buch-Bestellungen unter [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)  
Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer



**Nomos**