



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Kataraktoperation

Abschlussbericht

18. Oktober 2010

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Kataraktoperation

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

03. Dezember 2009

Datum der Abgabe:

18. Oktober 2010

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Glossar.....	10
1. Zusammenfassung.....	16
2. Hintergrund	18
2.1. Erkrankungsbild.....	18
2.2. Geprüftes Verfahren.....	18
2.2.1. Diagnosestellung	18
2.2.2. Kataraktoperation.....	18
2.2.3. Komplikationen.....	19
2.3. Versorgungsaspekte	20
2.3.1. Epidemiologische Datenlage	20
2.3.2. Besonderheiten der Versorgungskette	21
2.3.3. Optimierungspotenziale für die Qualitätssicherung.....	22
3. Beauftragung und Ablauf	23
3.1. Auftrag durch den G-BA	23
3.2. Zielsetzung des Verfahrens	23
3.3. Methoden und Verfahrensablauf	23
3.3.1. Informationsbeschaffung	24
3.3.2. Informationsbewertung.....	24
3.3.3. Panelverfahren	25
3.3.4. Instrumente und Dokumentation	28
3.3.5. Verfahrensspezifisches Vorgehen	33
3.3.6. Ablauf des Stellungnahmeverfahrens.....	34
4. Indikatorenregister	36
4.1. Informationsbeschaffung.....	36
4.2. Informationsbewertung.....	38
4.3. Ermittelte Indikatoren	39
5. Panelverfahren	43
5.1. Zusammensetzung des Panels.....	43
5.2. Bewertung im Panelverfahren – erste Runde	44
5.3. Bewertung im Panelverfahren – zweite Runde	46

5.4. Bewertung im Panelverfahren – dritte Runde	50
5.5. Anregungen aus dem Panel.....	54
6. Abgestimmtes Indikatoren-Set	56
6.1. Liste der eingeschlossenen Indikatoren	56
6.2. Bewertung der Ergebnisse	57
7. Instrumente	63
7.1. Datenquellen	63
7.1.1. Beteiligte Instanzen	63
7.1.2. Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen	64
7.1.3. Voraussetzungen und Instrumente im stationären Sektor	65
7.1.4. Voraussetzungen und Instrumente im ambulanten Sektor	65
7.2. Erhebungsformen	66
7.3. Verfahrensart.....	67
7.4. Patientenbefragung	67
8. Dokumentation.....	68
8.1. Dokumentationsparameter/Datenfelder.....	68
8.1.1. Dokumentation der Index-Leistung	68
8.1.2. Dokumentation des Follow-up	70
8.1.3. Dokumentation der Patientenbefragung.....	70
8.1.4. Veränderung im Vergleich zum vorherigen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.....	71
8.2. Ausfüllhinweise.....	72
8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung.....	72
8.4. Datenvalidierung.....	73
9. Empfehlungen zur Umsetzung.....	74
9.1. Rahmenbedingungen	74
9.1.1. Unterschiede zwischen den Sektoren	75
9.1.2. Datenbasis.....	75
9.2. Zeitplan und Inhalte der Umsetzung.....	76
9.2.1. EDV-technische Umsetzung.....	76
9.2.2. Machbarkeitsprüfung.....	77
9.2.3. Themenspezifische Richtlinie.....	77
9.2.4. Probebetrieb.....	78
9.2.5. Softwareumsetzung.....	78
9.2.6. Strukturelle Voraussetzungen	78
9.2.7. Zeitplan.....	78
9.3. Qualitätsförderung.....	79

9.4. Empfehlungen.....	79
Literaturverzeichnis	81
Anlagen.....	86
Anhang A: Dokumentation der Suchstrategie	
A.1: Recherchemodell	
A.2: Liste der recherchierten Agenturen	
A.3: Dokumentation der Recherche	
A.4: Leitlinien-Recherche	
Anhang B: Indikatorenbewertungsformular	
B.1: Indikatorenbewertungsformular für die erste Runde	
B.2: Indikatorenbewertungsformular für die zweite Runde	
B.3.1: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde	
B.3.2: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde (Patientenperspektive)	
Anhang C: Panelverfahren	
C.1: Ablauf Panel	
C.2: Einzelbewertungen nach der ersten Bewertungsrunde	
C.3: Einzelbewertungen nach der zweiten Bewertungsrunde	
Anhang D: Indikatorenregister	
Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung	
Anhang F: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise	
F.1.1: Dokumentationsbogen Index-Leistung	
F.1.2: Dokumentationsbogen Follow-up	
F.1.3: Dokumentationsbogen Patientenbefragung	
F.2.1: Ausfüllhinweise Index-Leistung	
F.2.2: Ausfüllhinweise Follow-up	
F.2.3: Ausfüllhinweise Patientenbefragung	
Anhang G: Zeitplan	

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Komplikationen der Kataraktoperation	19
Tabelle 2: Katalogziffern zur Kataraktoperation (ICD-10 GM und OPS)	21
Tabelle 3: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente	29
Tabelle 4: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen	33
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses	38
Tabelle 6: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension	39
Tabelle 7: Ermittelte Indikatoren für die weitere Bewertung zur Effektivität	40
Tabelle 8: Ermittelte Indikatoren zur Patientenperspektive für die weitere Bewertung	41
Tabelle 9: Ermittelte Indikatoren für die weitere Bewertung zur Patientensicherheit	42
Tabelle 10: Ermittelte Indikatoren zum Zugang zur Versorgung – inkl. Koordinierung	42
Tabelle 11: Mitglieder des Expertenpanels für das Verfahren „Kataraktoperation“	43
Tabelle 12: Ergebnisübersicht der ersten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“	44
Tabelle 13: Ergebnisübersicht der zweiten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“	47
Tabelle 14: Veränderungen des bisherigen BQS-Indikatoren-Sets.....	48
Tabelle 15: Relevante Indikatoren für das Verfahren „Kataraktoperation“ nach der zweiten Bewertungsrunde..	49
Tabelle 16: Anzahl der relevanten Indikatoren nach Indikatortyp und Qualitätsdimension	49
Tabelle 17: Schriftliche Einzelbewertungen zur Praktikabilität	50
Tabelle 18: Ergebnisübersicht „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“.....	51
Tabelle 19: Eignung der Indikatoren für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	51
Tabelle 20: Im Rahmen des 3. Paneltreffens vorgenommene Änderungen an den Indikatoren.....	53
Tabelle 21: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsunden.....	56
Tabelle 22: Anzahl der Indikatoren in den einzelnen Verfahrensschritten	57
Tabelle 23: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation des Index-Aufenthaltes	68
Tabelle 24: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation.....	70
Tabelle 25: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung	70
Tabelle 26: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren.....	71
Tabelle 27: Verfahrensschritte zur Umsetzung von QS-Verfahren nach Beauftragung durch den G-BA.....	76

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien.....	26
Abbildung 2: Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen (Instrumenten).....	30
Abbildung 3: Algorithmus Datenfeldentwicklung	32
Abbildung 4: Formalisiertes Auswahlverfahren (Literaturscreening)	37
Abbildung 5: Zeitschiene Verfahrensumsetzung	79

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AAMC	Association of American Medical Colleges
ACHS	Australian Council on Healthcare Standards
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIHW	Australian Institute for Health and Welfare
ANA	American Nurses Association's Safety and Quality Initiative
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (KBV)
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BDOC	Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen e.V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.
CCECQA	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DGII	Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, Interventionelle und Refraktive Chirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DK NIP	Det Nationale Indikatorprojekt (Dänemark)
DRG	Diagnosis Related Groups (Diagnosebezogene Fallgruppen) sind ein ökonomisch-medizinisches Klassifikationssystem
EbM	Evidenzbasierte Medizin (engl. Evidence-based Medicine)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab. Abrechnungsverzeichnis für vertragsärztlich erbrachte, ambulante Leistungen.
EMBASE	Excerpta Medica Database
ESQH	European Society for Quality in Healthcare
FACCT	Foundation for Accountability
FOQUAL	Forum de la Qualité
G-AEP	German Appropriate Evaluation Protocol
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ID	Identification
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IHI	Institute for Healthcare Improvement

Abkürzung	Beschreibung
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IOL	Intraokularlinse
IQIP	International Quality Indicator Project
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
Lab	Laboratory
lfd. Nr.	laufende Nummer
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen e.V.
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
MICS	Micro Incision Cataract Surgery
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NCQA	National Committee for Quality Assurance
NHS	National Health Service
NICS	National Institute of Clinical Studies
NQMC	National Quality Measures Clearinghouse
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
Pat.V.	Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V
PKV	Private Krankenversicherung
PSI	Patient Safety Indicator
PVS	Praxisverwaltungssystem
QI	Qualitätsindikator
QISA	Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung
QS	Qualitätssicherung
QUOTE	Quality of Care Through the Patient's Eyes
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RCT	Randomized Controlled Trial
SAPHORA	Satisfaction des patients hospitalisés en court séjour de médecine
SGB	Sozialgesetzbuch
UCLA	University of California Los Angeles
VGHI	Victorian Government Health Information
WHO	World Health Organization
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (AOK)
YAG	Yttrium-Aluminium-Granat (-Kristall): aktives Medium eines sog. YAG-Lasers

Glossar

Begriff	Beschreibung
Akkommodation	Die Fähigkeit des Auges, sich ohne Sehhilfe sowohl auf nahe als auch auf ferne Objekte scharf einzustellen. Das Nachlassen dieser Fähigkeit ab etwa dem 45. Lebensjahr wird als Alterssichtigkeit (Presbyopie) bezeichnet. Betroffene benötigen dann häufig eine Lesebrille.
Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)	Bei einer Makuladegeneration geht die zentrale Sehschärfe eines Auges ganz oder teilweise verloren. In den Industrieländern steht die AMD an erster Stelle der Erblindungsursachen bei den über 50-Jährigen.
Anästhetikum	Arzneimittel, das schmerzunempfindlich macht.
Aphakie	Darunter versteht man das Fehlen der Augenlinse, hervorgerufen durch operatives Entfernen oder aufgrund von Verletzungen.
asphärisch	„Nicht kugelförmige“ Fläche.
Astigmatismus (Hornhautverkrümmung)	Die Hornhaut des Auges ist nicht ebenmäßig gewölbt, sondern sie weist unterschiedliche Krümmungen in verschiedene Richtungen auf. Beim Betrachten von Gegenständen werden so aus Punkten Striche/Stäbchen, daher auch die alternative Bezeichnung „Stabsichtigkeit“. Hornhautverkrümmungen können mit Brillen, Kontaktlinsen oder operativ ausgeglichen werden.
Bulbus oculi (lat.)	Augapfel oder Ophthalmos (griech.)
Cataracta senilis	Grauer Star im Alter, die Trübung der Linse im Alter. Synonym: Senile Katarakt.
Clusterstichprobe	Die Clusterauswahl ist eine besondere Form der <u>Zufallsauswahl</u> . Anders als in der einfachen Zufallsauswahl werden hier nicht die einzelnen <u>Merkmals-träger</u> zufällig ausgewählt, sondern ganze Gruppen („Klumpen“).
Datenextraktion	Eine in der Methodik der evidenzbasierten Medizin etablierte, standardisierte Vorgehensweise, um mithilfe strukturierter Bewertungsformulare (Formulare zur Datenextraktion) im Review-Verfahren eine systematische Bewertung von Studien durchzuführen.
Datenfluss	Unter dem Datenfluss wird die Übermittlung der Daten in einem festgelegten Format und Inhalt der Qualitätssicherungsverfahren verstanden, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in den Richtlinien QSKH-RL und Qesü-RL des G-BA festgelegt. Zusätzliche Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Richtlinien festgelegt werden.
Datenspezifikation	Die Datenspezifikation (Datensatzbeschreibung) beschreibt die einzelnen Objekte, wie z. B. Felder (Datenfelder) in ihrer absoluten fachlichen Bedeutung und Modellierung in einem System (Datenbank).
Datenvalidierung	Die von den Leistungserbringern übermittelten Daten sind auf Ihre Validität zu überprüfen. Die dazugehörigen Verfahren werden in den Richtlinien des G-BA (QSKH-RL, Qesü-RL) detailliert beschrieben.
Descemetische Membran	Vierte Schicht der Hornhaut mit einer Dicke von 5-10 Mikrometern. Die Schicht ist regenerationsfähig und weist zum Hornhautrand hin eine zunehmende Schichtdicke auf.
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)	Das DIMDI gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus und pflegt weitere medizinische Bezeichnungssysteme. Außerdem betreibt es Informationssysteme für Arzneimittel, Medizinprodukte und zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (Health Technology Assessment, HTA). In ergänzenden Datenbanken wird die Recherche in Fachartikeln und Fakten aus der Medizin angeboten.
Dioptrie	(kurz „dpt.“) Maßeinheit der Brechkraft einer Linse. Ist das Auge kurzsichtig, so steht ein Minuszeichen vor dem Dioptrie-Wert des Brillenglases oder der Kontaktlinse. Weitsichtigkeit wird durch ein „Pluszeichen“ vor dem Dioptrie-Wert des Brillenglases oder der Kontaktlinse dargestellt.

Begriff	Beschreibung
Disease Management Programm (DMP)	Ein DMP ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm für chronisch kranke Menschen, das sich auf die Erkenntnisse der <u>evidenzbasierten Medizin</u> stützt. Im Bereich der <u>gesetzlichen Krankenversicherung</u> werden diese Programme auch als <u>strukturierte Behandlungsprogramme</u> bezeichnet.
Dokumentation (QS)	Unter Dokumentation verstehen wir die Beschreibung (Spezifikation), welche die erforderlichen Datenfelder zu den Instrumenten (s. d.) konkretisiert. Die Dokumentation ist beispielsweise Grundlage für die zu erstellende Datenspezifikation für die QS-Software, den QS-Filter.
DRG (Diagnosis Related Groups)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur fallpauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, dem sogenannten Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Drogenabhängigkeit	Von der WHO verwendete allg. Bezeichnung für <u>Abhängigkeit</u> von Suchtmitteln mit zentralnervöser Wirkung (Alkohol, Amphetamine, Barbiturate, Cannabis, Cocain, Halluzinogene, Opiate).
EbM	Evidenzbasierte Medizin (von englisch evidence-based medicine „auf Beweismaterial gestützte Heilkunde). In der EbM wird gefordert, dass bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden.
ECCE	Extracapsular cataract extraction (engl.) Entfernung der Linse ohne die hintere Kapsel zu beschädigen (bei Katarakt).
Endophthalmitis	<u>Entzündliche Reaktion</u> durch eine <u>Infektion</u> im <u>Auge</u> . Sie ist eine sehr ernste Erkrankung, die häufig den völligen Verlust des Sehvermögens oder sogar des gesamten Auges nach sich zieht. In schweren Fällen wird ein Eingriff am Glaskörper (<u>Vitrektomie</u>) notwendig.
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Externe Qualitätssicherung	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
Follow-up-Verfahren (OSKH-RL)	Dieses Verfahren betrifft Leistungen, bei denen die Messung von Behandlungsqualität ausgehend von einer Indexleistung zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten durch- und zusammengeführt wird. Die Messungen können entweder in einem Sektor (OSKH-RL) oder auch in mehreren Sektoren stattfinden. In der Vergangenheit wurde hierfür der analoge Begriff „Mehrzeitpunktmessung“ verwendet.
G-AEP Kriterien	Verabschiedeter Kriterienkatalog des Spitzenverbandes der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft für das Prüfverfahren gemäß § 17 c Abs. 4 Satz 9 KHG. Die Kriterien im Sinne einer nicht abschließenden Positivliste sollen Transparenz darüber schaffen, wann eine stationäre Aufnahme in einem Krankenhaus erforderlich ist.
Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	Die GOÄ regelt die Abrechnung aller <u>medizinischen</u> Leistungen außerhalb der <u>gesetzlichen Krankenversicherung</u> .
Generischer Patientenfragebogen	Ein generischer Patientenfragebogen ist krankheits- bzw. verfahrensübergreifend angelegt und nicht speziell für nur ein Krankheitsbild oder Behandlungsverfahren anzuwenden.
Glaskörper (GK)	Der corpus vitreous füllt das Augeninnere zwischen Netzhaut und Linsenrückfläche aus. Er wird untersucht bei der Beurteilung des Augenhintergrundes anhand einer Ophthalmoskopie. Eine operative Glaskörperentfernung heißt Vitrektomie.
Glaukom (Grüner Star)	Erkrankung, bei der ein erhöhter Augeninnendruck den Sehnerv schädigt. Ein durch Glaukom verursachter Schaden manifestiert sich u.a. in Form von Gesichtsfeldausfällen. Das Endstadium ist gekennzeichnet durch eine kleine, zentrale Sehinsel und eine temporale Insel, die meist vor der zentralen verloren geht.
Haptiken	Äußere, elastische Fortsätze der Kunstlinse, um die Linse im Kapselsack oder Sulcus des Auges zu verankern.
Hyperopie (Weitsichtigkeit)	Fehlsichtigkeit: Entfernte Gegenstände werden scharf gesehen, Gegenstände in der Nähe sind jedoch unscharf.

Begriff	Beschreibung
Immunsuppression	Unterdrückung oder Abschwächung der <u>Immunantwort</u> (1. Physiologisch, 2. Therapeutisch, 3. Toxische Schädigung).
Implantation	(Chirurgisches) Einsetzen von Fremdteilen in den Körper.
Indexleistung	Verfahren zur Qualitätssicherung benötigen einen Auslöser bzw. beginnen mit der Durchführung einer Prozedur, Operation oder Intervention. Diese wird als Indexleistung bezeichnet und spielt eine besondere Rolle in Follow-up-Verfahren.
Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL)	Die IGeL sind Leistungen, die <u>Ärzte</u> in Deutschland ihren <u>gesetzlich krankenversicherten Patienten</u> gegen Selbstzahlung anbieten können. Sie reichen über das vom Gesetzgeber definierte Maß einer ausreichenden und notwendigen Patientenversorgung hinaus und sind daher von den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht gedeckt.
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)	Das InEK unterstützt die Krankenhäuser und Krankenkassen sowie deren Verbände bei der durch das <u>GKV-Modernisierungsgesetz</u> vorgeschriebenen Einführung und kontinuierlichen Weiterentwicklung des <u>DRG-Systems</u> zur Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen.
Instrument (QS)	Im Rahmen des vorliegenden Reports und des AQUA-Methodenpapiers wird unter einem Instrument eine Methode oder Datenquelle zur Abbildung von Qualitätsindikatoren verstanden. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen, Routedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. In einem weitergehenden Wortverständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätssicherung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Darstellung und der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird. Hierin kommt zum Ausdruck, dass Qualitätsindikatoren nicht die einzig möglichen – und bezogen auf ein spezielles Versorgungsproblem ggf. auch nicht die geeignetsten – Instrumente zur Messung und Förderung der Versorgungsqualität sind.
Interne Qualitätssicherung	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsintern durchgeführt werden, um die eigene Leistung nach definierten Kriterien zu überprüfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten zu können.
Intraokularlinse	Kunststofflinse, die bei der Operation des Grauen Stars heute als Ersatz für die körpereigene Linse in das Augeninnere eingesetzt wird. Man unterscheidet Hinterkammerlinsen (Standard) und Vorderkammerlinsen, faltbare Linsen (aus Acrylat oder Silikon) und starre Linsen (aus Plexiglas).
Intraoperativ	Der Zeitraum während eines Eingriffs (Operation oder Intervention).
Inzidenz	Statistisch: Anzahl der Neuerkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung innerhalb eines best. Zeitraums. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population. Inzidenzrate: Anzahl der Personen mit Neuerkrankung pro Zeiteinheit im Verhältnis zur Anzahl der exponierten Personen.
Iris	Regenbogenhaut, die dem Auge die Farbe gibt. Sie steuert die Pupille (Blendenöffnung), die sich vergrößern und verkleinern kann.
Kapselsack	„Hülle der Linse“ / Sitz der natürlichen Linse. Hier wird auch die künstliche Linse eingesetzt.
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	Die KBV ist die politische Interessenvertretung der Vertragsärzte auf Bundesebene. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung ist sie eine Körperschaft des Öffentlichen Rechts.
Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)	Den KVen gehören in Deutschland alle Ärzte und Psychotherapeuten an, die zur ambulanten Behandlung von Versicherten der <u>Gesetzlichen Krankenversicherungen</u> zugelassen oder ermächtigt sind (<u>Vertragsärzte</u>).
Katarakt	Fachausdruck für den Grauen Star. Eintrübung der Augenlinse infolge von natürlichen Alterungsprozessen, Medikamenten oder Augenverletzungen.
Kennzahl	Maßzahl zur Quantifizierung einer Ergebnisgröße oder eines Zustandes. Erlaubt es, den von dem Qualitätsindikator beobachteten Behandlungsschritt oder das beobachtete Ergebnis unter verschiedenen Gesichtspunkten zu betrachten.

Begriff	Beschreibung
KHEntgG	Das Krankenhausentgeltgesetz regelt gemeinsam mit dem <u>Krankenhausfinanzierungsgesetz</u> die Vergütung der von Krankenhäusern erbrachten vollstationären und teilstationären Leistungen.
Klassifikation	Klassifikationen fassen Begriffe zusammen, die in mindestens einem klassenbildenden Merkmal übereinstimmen.
Klumpenstichprobe	Siehe Clusterstichprobe
kongenital	Kongenital (lat. con genus = „mit Geburt“) bedeutet angeboren bzw. bei der Geburt bereits vorhanden im Sinne von <u>erblich</u> bedingt.
Konkav	Eine Linse, die im mittleren Bereich flacher ist als am Rand (Streuungslinse), wird als konkave Linse bezeichnet. Konkave Brillengläser (Minusgläser) werden bei Kurzsichtigkeit verwendet.
Konnatal	Als konnatal (lat. connatalis = „angeboren“) werden Eigenschaften bezeichnet, die durch intrauterine Einflüsse, das heißt im Mutterleib oder während der Geburt erworben sind. Der Begriff schließt jedoch erblich bedingte Eigenschaften ein.
Konvex	Eine Linse, die im mittleren Bereich dicker ist als am Rand (Sammellinse), wird als konvexe Linse bezeichnet. Konvexe Brillengläser (Plusgläser) werden bei Weit- und Alterssichtigkeit verwendet.
Kornea (Hornhaut)	Sie bildet den vorderen, glasklar durchsichtigen Teil der äußeren Augenhaut. Ihr Durchmesser beträgt ca. 11 bis 12 Millimeter, ihre Dicke im Zentrum 0,5 bis 0,6 Millimeter.
Leistungsbereiche (QSKH-RL)	Die Leistungsbereiche und einbezogenen Leistungen sind die Themen für die Qualitätssicherungsverfahren und werden vom G-BA festgelegt. Die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen ist definiert durch die Listen der Ein- und Ausschlusskriterien in der Spezifikation für QS-Filter-Software. Die spezifische Darstellung der Dokumentationsinhalte ist definiert durch die Anforderungen der Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware. Diese werden in der jeweils geltenden Fassung durch das AQUA-Institut auf seiner Homepage öffentlich bekannt gegeben.
Letalität	Tödlichkeit einer bestimmten Erkrankung. Die Letalitätsrate ist das Verhältnis der Anzahl der an einer bestimmten Krankheit Verstorbenen zur Anzahl neuer Fälle (nur bei akuten Erkrankungen sinnvoll zu berechnen).
Machbarkeitsprüfung	Mit einer Machbarkeitsprüfung soll überprüft werden, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
Makula	Bereich der Netzhaut mit der größten Dichte an Sehzellen - auch gelber Fleck genannt. Hier ist die Stelle des schärfsten Sehens und hier werden Farben wahrgenommen.
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)	MVZ sind fachübergreifende, ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind.
MeSH-Terms	Die Medical Subject Headings (MeSH) sind ein Thesaurus zur Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.
Miosis	Engstellung der Pupille. Sie ist notwendig zur Behandlung von bestimmten Augenerkrankungen und tritt auch bei bestimmten Medikamenten (Morphium) als Nebenwirkung auf.
Morbidität	Krankheitshäufigkeit innerhalb einer Population, die in bestimmten Größen (z.B. <u>Inzidenz</u> , <u>Prävalenz</u>) ausgedrückt wird.
Mortalität	Sterblichkeit. Mortalitätsziffer: das Verhältnis der Anzahl der Sterbefälle zum Durchschnittsbestand der Population.
Mydriasis	Weitstellung der Pupille. Erforderlich zur genauen Untersuchung des Augenhintergrundes und zur Behandlung bei bestimmten Augenerkrankungen.
Myopie (Kurzsichtigkeit)	Fehlsichtigkeit: Gegenstände in der Nähe werden scharf wahrgenommen, entfernte Gegenstände werden unscharf gesehen.
Nachstar	Erneutes „Schleiersehen“, das einige Zeit nach der Behandlung des Grauen Stars auftreten kann. Ursächlich hierfür ist die Trübung der im Rahmen der Kataraktoperation verbleibenden Linsenkapselanteile.
Ophthalmologie	Augenheilkunde

Begriff	Beschreibung
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel. OPS-Kodes dienen der Verschlüsselung von Leistungen (Operationen, Prozeduren), die im Rahmen einer Behandlung durchgeführt worden sind.
Panel	Feste Gruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern zur Entscheidung über Indikatorenvorschläge und Instrumente /Dokumentation.
PatBeteiligungsV	Patientenbeteiligungsverordnung. Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patienten sowie der chronisch kranken und behinderten Menschen in Deutschland wahrnehmen, haben vom Gesetzgeber ein Mitberatungs- und Antragsrecht im G-BA erhalten (§ 140f SGB V).
Patienteneinbeziehung	Erfragung und Berücksichtigung der Erfahrungen, Bewertungen und Präferenzen der Patienten, bezogen auf die gesundheitliche Versorgung und die Qualitätssicherung.
Patientenorientierung	Orientierung von Versorgungs- bzw. Qualitätssicherungsmaßnahmen an den Bedürfnissen der Patienten.
Patientenperspektive	Perspektive der Patienten, erfasst über Patientenbefragungen.
Patientensicherheit	Patientensicherheit ist das Produkt aller Maßnahmen im Zusammenhang mit einer gesundheitsbezogenen Leistungserbringung, die darauf ausgerichtet ist, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung (z. B. durch Behandlungsfehler und Unfälle) zu bewahren.
Perioperativ	Der Zeitraum im unmittelbaren zeitlichen Umfeld vor, während und nach einem Eingriff (Operation oder Intervention).
Phakoemulsifikation	Verfahren bei der Kataraktoperation: Durch die chirurgische Öffnung wird die eingetrübte Augenlinse mittels Ultraschall verflüssigt bzw. zerkleinert und abgesaugt.
PID-Felder	Personenidentifizierende bzw., im Kontext der QS, patientenidentifizierende Datenfelder
PMMA	Poly-Methyl-Meth-Acrylat (Handelsname: Plexiglas).
Postoperativ	Nach einer Operation, einer Operation folgend.
Prävalenz	Anzahl der Erkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung bzw. Häufigkeit eines bestimmten Merkmals zu einem bestimmten Zeitpunkt (Punktprävalenz) oder innerhalb einer bestimmten Zeitperiode (Periodenprävalenz). Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population. Prävalenzrate: Anzahl der Erkrankten bzw. Häufigkeit des Merkmals zu einem bestimmten Zeitpunkt im Verhältnis zur Anzahl der untersuchten Personen.
Presbyopie (Alterssichtigkeit)	Ab etwa dem 45. Lebensjahr lässt die Fähigkeit in der Nähe scharf zu sehen spürbar nach. Die Augenlinse verliert an Elastizität, wodurch das Scharfstellen vermindert wird. Eine Lesebrille ist dann erforderlich.
Private Krankenversicherung (PKV)	Die PKV ist in <u>Deutschland</u> im Gegensatz zur <u>gesetzlichen Krankenversicherung</u> eine Absicherung bei einem der privatrechtlich organisierten und teilweise mit Gewinnerzielungsabsicht operierenden <u>Versicherungsunternehmen</u> gegen Kosten, die aus Krankheit oder Unfällen herrühren oder durch vorbeugende oder diagnostische Gesundheitsmaßnahmen entstehen. Der Begriff steht auch für die Gesamtheit der Versicherungsunternehmen, die eine solche Versicherung anbieten.
Probetrieb	Mit Hilfe des Probetriebs soll ermittelt werden, ob die Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Soweit die entsprechende Richtlinie es vorsieht, wird der G-BA nach erfolgreicher Durchführung der Machbarkeitsprüfung das AQUA-Institut mit der Durchführung eines Probetriebs beauftragen.
QS-Filter	Der QS-Filter löst die Dokumentation der QS-Bögen aus, indem er für jeden Fall bestimmte im Krankenhaus dokumentierte Daten, im wesentlichen zu Prozeduren und Diagnosen, mit den Ein- und Ausschlusskriterien für die Leistungsbereiche in der Qualitätssicherung vergleicht. Treffen die Kriterien zu, stößt er im Krankenhaus die Dokumentation an.

Begriff	Beschreibung
QSKH-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
Qualitätsindikator	Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der Versorgung, die zur Bewertung der Qualität verwendet werden können.
Referenzbereich	Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Krankenhausergebnisse definiert sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Retina (Netzhaut)	Schicht von spezialisiertem Nervengewebe an der hinteren Innenseite des Auges. Sie dient mit ihren Sinnesrezeptoren (Stäbchen und Zapfen) zur Bildaufnahme.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individuelle Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße
S3-Leitlinie	Leitlinie mit wissenschaftlicher, systematischer Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz
Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung beinhaltet Verfahren, die Versorgungsstrukturen in mindestens zwei Sektoren berücksichtigen. Dazu gehören sektorenüberschreitende und sektorgleiche Follow-up Verfahren.
Sektorenüberschreitende Qualitätssicherungsverfahren	Verfahren, die ein Thema betreffen, bei denen mindestens zwei Sektoren am Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben.
Sektorenüberschreitendes Follow-up-Verfahren	Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch eine Messung in einem anderen Sektor überprüft wird.
Sektorgleiche Qualitätssicherungsverfahren	Betreffen ein Thema, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistung in unterschiedlichen Sektoren erfolgt.
SGB V	Fünftes Buch des Sozialgesetzbuch
Spezifikation	Im Sinne der Reports und des AQUA-Methodenpapiers meint dies die Ausarbeitung der für die Indikatoren festgelegten Datenfelder und Plausibilitätsprüfungen zu einer umfassenden Datensatzbeschreibung.
Sulcus ciliaris (Sulkus des Ziliarkörpers)	Einsenkung zwischen Iris und Ziliarkörper, die sich vor dem Kapselsack befindet.
Visus	Ist ein Maß für die Sehschärfe. Schwellenwert der Fähigkeit, feine Details eines Objekts wahrzunehmen.
Vitrektomie	Operation am Glaskörper. Die Vitrektomie ist zur Entfernung von Trübungen im Glaskörper oder zur Behandlung von verschiedenen Netzhauterkrankungen (Netzhautablösung, diabetische Retinopathie, schwere Augenverletzungen) und bei einer schweren Endophthalmitis indiziert.
Ziliarmuskel	Muskel des Ziliarkörpers, der die Akkommodation bewirkt. Durch Anspannung werden die Zonulafasern entlastet, wodurch sich die jugendliche Linse stärker wölbt und somit eine stärkere Brechkraft entwickelt. Die Muskelkraft lässt im Alter nach.
Zonulolyse	Enzymatische Auflösung der Zonulafasern (Aufhängeapparat der Augenlinse) bei der Kataraktoperation.

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Die Behandlung des Grauen Stars beim älteren Menschen (Cataracta senilis) durch Entfernung der getrübten Linse und Ersatz durch eine künstliche Linse (Kataraktoperation) ist eines der am häufigsten durchgeführten operativen Verfahren in Deutschland überhaupt. Es wird sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt, mit steigender Tendenz im ambulanten Sektor.

Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) möchte ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren für den Versorgungsbereich Kataraktoperationen etablieren. Am 03. Dezember 2009 wurde das AQUA-Institut beauftragt, hierfür Entwicklungsleistungen zu erbringen. Der Auftrag umfasst die Entwicklung geeigneter Indikatoren sowie die Entwicklung von Instrumenten zur Datenerhebung und der notwendigen Dokumentation.

Methoden

Grundlage für das Vorgehen sind die „Allgemeinen Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ [1], im Folgenden kurz „AQUA-Methodenpapier“ genannt. So beinhaltet die Ermittlung geeigneter Indikatoren eine strukturierte Vorrecherche zu den eingesetzten Technologien, dem Versorgungsmodell und der hinterlegten Evidenz. Überdies dient sie zur Festlegung geeigneter Suchbegriffe für die Hauptrecherche. Letztere beinhaltet eine systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken und in Datenbeständen von Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung bzw. systematischer Erfassung von Indikatoren. Im darauf folgenden Prozess der Informationsbewertung erfolgt die Quellenauswahl und Datenextraktion im Review-Verfahren sowie der Aufbau des Indikatoren-Registers. Die in dieser Systematik ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bilden die Grundlage für die strukturierte Entscheidungsfindung im Rahmen des Expertenpanels, dessen Zusammensetzung nach vorab festgelegten Kriterien erfolgt. Angelehnt an die RAND/UCLA-Methodik, werden im Rahmen dieses Verfahrens die identifizierten Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz, Verständlichkeit und Praktikabilität sowie ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.

Ergebnisse

Im Rahmen der systematischen Recherche konnten insgesamt 68 Indikatoren identifiziert und mit entsprechenden Quellen hinterlegt werden. Im Laufe des weiteren Verfahrens wurden aus diesem Indikatoren-Pool zehn Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet. Auf Grund der Empfehlung der Expertengruppe wurden abschließend zwei Indikatoren der Qualitätsdimension Effektivität zu einem Indikator mit zwei Kennzahlen vereinigt, sodass letztlich ein Set von neun Qualitätsindikatoren im Vorbericht veröffentlicht wurde. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde die Bedeutung der Indikationsstellung für das Verfahren Kataraktoperation hervorgehoben. Nach erneuter Prüfung durch das AQUA-Institut wurde ein entsprechender Indikator zusätzlich aufgenommen. Für die Kataraktoperation liegt damit erstmals ein umfassendes, nach einer einheitlichen wissenschaftlichen Methodik erarbeitetes Set von Indikatoren vor, das geeignet ist, die aktuelle Versorgungssituation sowohl bei ambulanter als auch bei stationärer Behandlung abzubilden und eine Ergebnisdokumentation im Rahmen einer Nachuntersuchung innerhalb eines adäquaten Zeitraums zu ermöglichen. Die Beurteilung der Ergebnisse der Kataraktoperation macht ein Follow-up erforderlich.

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte konnten in der Zeitspanne vom 03. Dezember 2009 bis zum 24. Juni 2010 durchgeführt werden. Die Abgabe des Abschlussberichtes an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgte am 18. Oktober 2010.

In diesem Dokument wird bei der Angabe von Personenbezeichnungen überwiegend die männliche Form verwendet. Dies ist einzig dem Ziel einer besseren Lesbarkeit geschuldet. Somit handelt es sich um eine rein sprachliche Beschränkung. Die zentrale Rolle von „Geschlecht“ als wissenschaftliche Kategorie bleibt davon unberührt.

Empfehlungen zur Umsetzung

Das vorgestellte Konzept für ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren für Kataraktoperationen sieht sowohl den Einsatz modifizierter Indikatoren aus dem früheren, nur im stationären Bereich angewandten Indikatoren-Set als auch die Einführung neuer Indikatoren vor. Letztere berücksichtigen insbesondere die Dimensionen Patientensicherheit und Patientenorientierung. In diesem Zusammenhang ist eine Patientenbefragung vorgesehen.

Die Qualitätssicherung in dieser Form enthält völlig neue Aspekte. Erfahrungen zum erforderlichen Follow-up-Verfahren liegen flächendeckend bisher nicht vor. Deswegen empfiehlt das AQUA-Institut vor der Umsetzung in den Echtbetrieb eine abgestufte Einführung mit Elementen wie Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb durchzuführen (siehe auch Kapitel 9.2).

2. Hintergrund

2.1. Erkrankungsbild

Als Katarakt (lat. cataracta, von gr. katarrháktes „Wasserfall“) wird jede Trübung der ursprünglich klaren Augenlinse bezeichnet, und zwar unabhängig von ihrer Ursache. Die auch als Grauer Star bekannte Eintrübung beeinträchtigt zunächst die Sehschärfe und kann über einen zunehmenden Sehverlust bis zur völligen Erblindung führen. Typische Symptome der Katarakt sind u. a. eine zunehmende Blendempfindlichkeit sowie ein unscharfes, weniger farbintensives Bild. Die Erkrankung, von der Frauen häufiger als Männer betroffen sind [2], verläuft schmerzlos und ist die weltweit am häufigsten auftretende Ursache für Erblindung [3].

Man unterscheidet zwischen der angeborenen (kongenitalen), der im Mutterleib oder bei der Geburt erworbenen (konnatalen) sowie der später erworbenen bzw. altersbedingten (senilen) Katarakt (ICD-10-GM H25). Letztere tritt ab dem sechsten Lebensjahrzehnt auf und stellt die häufigste Kataraktform dar [4]. Die Linsentrübung entsteht in diesem Fall durch eine nicht rückgängig zu machende (irreversible) Alterung von Proteinen. Die Erkrankung ist also eine typische Alterserscheinung, für die zumeist keine weiteren, äußeren Gründe vorliegen. Neben bestimmten Risikofaktoren, wie zum Beispiel Rauchen, Kurzsichtigkeit oder Stoffwechselerkrankungen, können allerdings im Einzelfall auch ionisierende Strahlen oder verschiedene Medikamente zur Entstehung der Erkrankung beitragen. Präventive Maßnahmen werden in internationalen Leitlinien zwar thematisiert, sind aber nur unzureichend durch aussagefähige Studien belegt [5;6].

2.2. Geprüftes Verfahren

Nachfolgend werden wesentliche Aspekte der Diagnostik und der Therapie für das zu prüfende Verfahren Katarakt dargestellt.

2.2.1. Diagnosestellung

Zur klinischen Diagnosestellung untersucht der Augenarzt die vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampenbiomikroskopie bei erweiterter Pupille (Mydriasis). Auf diese Weise können Ausdehnung und Lokalisation von Trübungen innerhalb der Linse und im Verhältnis zur optischen Achse des Auges bestimmt werden. Ergänzt wird diese Untersuchung durch eine Bestimmung der Sehschärfe (Visus). Vor dem operativen Eingriff werden die Hornhautbrechkraft, die Vorderkammertiefe und die axiale Bulbuslänge gemessen, um die notwendige Brechkraft der Intraokularlinse möglichst genau vorauszusagen (Bestimmung der Zielrefraktion).

2.2.2. Kataraktoperation

Die Kataraktoperation ist ein Eingriff, zu dem es keine relevante Behandlungsalternative gibt [5-7]. Wenn keine künstliche Linse implantiert werden kann, müssen die Patienten eine sogenannte Starbrille bzw. Kontaktlinsen zur Sichtkorrektur tragen [8;9]. Die Standardbehandlung der Katarakt, mit dem Ziel der Wiederherstellung des Sehvermögens, besteht in der Entfernung der getrübten Linse und der Implantation einer künstlichen Intraokularlinse (IOL). Dazu stehen im Wesentlichen zwei operative Verfahren zur Auswahl: die intrakapsuläre und die extrakapsuläre Linsenextraktion. Das Prinzip der Operation ist in beiden Fällen gleich: Die getrübte Linse wird entfernt und durch eine künstliche Intraokularlinse ersetzt.

Bei der intrakapsulären Linsenextraktion wird über einen korneoskleralen Schnitt die Linse komplett entfernt, wobei ihr Halteapparat zerstört wird. Meist wird dann eine künstliche Linse in die vordere Augenkammer implantiert. Die Komplikationsrate bei dieser Operation ist höher als bei der extrakapsulären Linsenextraktion, bei der die Linsenkapsel im Auge verbleibt.

Bei der extrakapsulären Linsenextraktion – der europaweit am häufigsten durchgeführten Kataraktoperation – wird eine Linsenkernverflüssigung (Phakoemulsifikation) vorgenommen. Über einen drei bis fünf Millimeter langen Schnitt am Übergang von Hornhaut und Lederhaut wird ein winziges Stück der Kapsel entfernt. Anschließend wird der Linseninhalt mit einem speziellen Ultraschallgerät so fein zerkleinert, dass er mit einem

Saugspülgerät abgetragen und entfernt werden kann. Der dünne Kapselsack dient als Stütze der künstlichen Linse. Danach wird die Ersatzlinse eingesetzt. Sie besteht aus einem elastischen durchsichtigen Material, das zusammengefaltet durch die Öffnung geschoben wird und sich am Bestimmungsort entfaltet. Zwei halbkreisförmige elastische Bügel am Rand der Linse sorgen für einen sicheren Halt im Kapselsack der Hinterkammer. Der Schnitt ist so klein, dass er häufig keiner Naht bedarf, sondern sich ventilartig selbst verschließt. Zum Schluss muss nur noch die vorher zurückgeschobene Bindehaut wieder verschlossen werden [2].

Bei einer weit fortgeschrittenen Katarakt ist es möglich, dass sich der Kern nicht mehr verflüssigen lässt. In diesem Fall ist eine „Kataraktoperation mit Kernexpression“ erforderlich. Hierbei wird ein etwas größerer Schnitt von 9 bis 11 Millimetern angelegt, über den die komplette Linse bis auf den Kapselsack entfernt wird. Danach wird die Kunstlinse eingeschoben und der Schnitt mit einem sehr feinen Faden vernäht.

Eine Kataraktoperation wird in der Regel als ambulante Leistung erbracht. Die Erforderlichkeit einer stationären Aufnahme eines Patienten muss durch das zugelassene Krankenhaus geprüft und begründet werden (§39 Abs. 1 SGB V; § 17c KHG). Die Prüfung erfolgt über die G-AEP-Kriterien (German Appropriateness Evaluation Protocol) und berücksichtigt im Allgemeinen die Schwere der Erkrankung, die Intensität der Behandlung, Komorbiditäten, die Operation/ Prozedur, die Notwendigkeit intensiver postoperativer Betreuung sowie soziale Faktoren, aufgrund derer eine sofortige medizinische Versorgung des Patienten im Falle postoperativer Komplikationen nicht möglich wäre. Insbesondere ophthalmologische Begleiterkrankungen (z.B. Entzündungen, Glaukom) sowie schwere Grunderkrankungen (Diabetes, Leberentzündung) können eine stationäre Behandlung begründen. In Deutschland werden derzeit routinemäßig bzw. im Rahmen von kontrollierten Studien die folgenden Kunstlinsenarten implantiert [10]:

- Faltlinsen aus unterschiedlichen Materialien (hydrophiles Acrylat, hydrophobes Acrylat, Silikon)
- Asphärische Intraokularlinsen (Verbesserung der Abbildungsgüte)
- Multifokallinsen (Nah- und Fernsehvermögen)
- Akkommodative Intraokularlinsen (Nah- und Fernsehvermögen)
- Torische Intraokularlinsen (zusätzliche Korrektur von Hornhautverkrümmungen)
- Blue-Blocker Intraokularlinsen (Filter mit Makulaschutzfunktion)
- Micro-Incision Intraokularlinsen (MICS-IOLs) (Linsen für Schnittbreiten unter 2 mm)
- Neueste Kunstlinsenprototypen im Rahmen von genehmigten Studien
- Phake Intraokularlinsen als refraktive Implantate (Irisfixierte zusätzliche Linsen)
- Phake torische Intraokularlinsen als refraktive Implantate

Eine Befragung deutscher Kataraktchirurgen zeigte, dass die Anästhesie bei Kataraktoperationen noch bis zum Jahre 2006 in 70 % der Fälle bevorzugt peri- oder retrobulbär mit Injektionsnadel und nur bei 22 % unter topischer (lokaler, örtlicher) Anästhesie mit Tropfen- oder Gelapplikation durchgeführt wurde [11].

2.2.3. Komplikationen

Komplikationen während oder nach einer Kataraktoperation treten in weniger als einem Prozent der Behandlungsfälle auf [10]. Trotz dieser geringen Komplikationsrate, kann in seltenen Fällen eine Erblindung des Patienten die Folge sein, sodass die Indikation zur Operation stets streng geprüft werden sollte [5;7].

Es wird zwischen akuten (intraoperativen) und späten (postoperativen) Komplikationen unterschieden.

Tabelle 1: Komplikationen der Kataraktoperation

Intraoperative Komplikationen:	Postoperative Komplikationen:
retrobulbäre Blutung	Schädigung des Hornhautepithels
Bulbusperforation	Wunddehiszenz mit Bulbushypotonie
allergische Reaktion auf das Anästhetikum	Epitheleinwachsung in den Wundspalt

Intraoperative Komplikationen:	Postoperative Komplikationen:
Kreislaufsuppression/Atemlähmung als Folge zufälliger Injektion in den Sehnerv	Luxation der IOL
Intraokulare Blutungen	intraokulare Infektion (Endophthalmitis)
Zonulolyse	Auftreten eines „Nachstars“
Kapselruptur mit oder ohne Glaskörpervorfall	Makulaödem
Schädigungen des korneoskleralen Tunnelschnittes mit Bulbushypotonie	Netzhautablösungen
Hornhautschädigung durch Abhebung der Descemetischen Membran	

Die intraoperativen anästhesiebedingten Komplikationen treten mit zunehmender Anwendung von Tropf- und Gel-Anästhesieverfahren nur noch sehr selten (< 0,1 %) auf [10]. Bei topischer Anästhesie und der Einnahme von Antikoagulantien ist auch das Risiko einer intraokularen Blutung gering [12]. Auch die schwerwiegendste postoperative Komplikation, die Endophthalmitis, ist bei Beachtung der entsprechenden antiseptischen Maßnahmen heutzutage selten. Für Deutschland wurden Ende der 1990er-Jahre eine Endophthalmitisrate von 0,15 % gemeldet [13]. Für Skandinavien sind aktuellere Angaben verfügbar. Hier liegt die Rate im Jahr 2004 bei 0,05 % [14].

Für Deutschland sind derzeit keine aktuelleren Daten zur Inzidenz der Endophthalmitis nach einer Kataraktoperation verfügbar. Aussagen können nur auf Basis aller stationär behandelten Fälle gemacht werden. Wird eine stationäre Behandlung erforderlich, kann von einer besonderen Schwere der Infektion ausgegangen werden. Im Jahr 2008 wurden insgesamt 1.740 Patienten aufgrund einer Endophthalmitis (H44.0 und H44.1) stationär behandelt. 85 % der Patienten waren über 50 Jahre alt und 56 % waren weiblich [15;16]. Ein schwerer Verlauf der Endophthalmitis kann eine Vitrektomie, d.h. chirurgische Entfernung eines Teiles des Glaskörpers erforderlich machen. 2008 wurden in Deutschland 7.023 Vitrektomien durchgeführt. Auch hier waren 82 % der Patienten über 50 Jahre alt [16]. In immerhin 20 bis 30 % der Fälle, bei Kindern und Jugendlichen sogar häufiger, tritt innerhalb von fünf Jahren nach der Operation erneut eine Katarakterkrankung auf [17]. Der sogenannte Nachstar ist somit eine der häufigsten postoperativen Komplikationen. Verbesserte Operationstechniken und moderne, faltbare Linsen haben in den letzten Jahren zu einer deutlich geringeren Nachstarrate (< 3 % innerhalb drei Jahren nach der Operation) geführt [10]. Durch eine Behandlung mithilfe eines Neodym YAG-Lasers kann der Nachstar meist problemlos behandelt werden.

Eine ausführliche Darstellung der möglichen Komplikationen und Behandlungsmethoden findet sich in einer aktuellen Übersichtsarbeit von Kohnen aus dem Jahr 2009 [10].

2.3. Versorgungsaspekte

2.3.1. Epidemiologische Datenlage

Genaue Zahlen über die Häufigkeit der Katarakt in der bundesdeutschen Bevölkerung liegen nicht vor. Nach einer epidemiologischen Studie in Nord-London sind 30 % der Bevölkerung über 65 Jahre von einer Einschränkung der Sehkraft aufgrund einer Katarakt in einem oder beiden Augen betroffen. Die Prävalenz einer Einschränkung der Sehkraft aufgrund einer Katarakt nimmt mit dem Alter zu (16 % bei 65 bis 69-Jährigen; 24 % bei 70 bis 74-Jährigen; 42 % bei 75 bis 79-Jährigen; 59 % bei 80 bis 84-Jährigen; 71 % bei über 85-Jährigen) [18]. Ähnliche Prävalenzen zeigten sich auch in einer Studie in Rotterdam [19]. Infolge der demografischen Entwicklung ist mit einem Anstieg der Zahl der Patienten zu rechnen, für die eine Kataraktoperation angezeigt ist.

Zur Häufigkeit der in Deutschland durchgeführten Kataraktoperationen lassen sich derzeit nur für den stationären Bereich² exakte Angaben machen. Für 2008 berichtet das statistische Bundesamt von 114.320 vollstationären Patienten mit den ICD-Kodes H25-H28 (Affektionen der Linse). Davon entfallen 95.023 (83 %) auf die

² Es handelt sich dabei nur um die mit einer DRG abgerechneten Fälle. Patienten, die ambulant im Krankenhaus behandelt wurden, sind nicht erfasst.

Cataracta senilis (H25.-). Sonstige Kataraktformen (H26.-) wurden in 16.037 (14 %) der Fälle kodiert und 3.260 (3 %) wurden sonstigen Affektionen der Linse (H27.-) zugeordnet. Neben den ICD-Kodes werden im Krankenhaus die durchgeführten Operationen und Prozeduren (OPS) dokumentiert. Die Katarakt stellt die einzige relevante Diagnose zur Indikation einer Kataraktoperation. OPS-Kodes sind für ein Krankenhaus abrechnungsrelevant und enthalten daher potenziell genauere Angaben. Im Jahr 2008 wurden insgesamt 133.312 Kataraktoperationen dokumentiert. Davon sind 131.114 (98,4 %) der bevorzugten Prozedur der extrakapsulären Extraktion der Linse (5.144*) zuzuordnen.

Die Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, Interventionelle und Refraktive Chirurgie (DGII) führt in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) und dem Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen e.V. (BDOC) jährlich deutschlandweite Umfragen durch. Demzufolge wurden im Jahr 2008 in Deutschland insgesamt geschätzte 600.000 bis 800.000 Kataraktoperationen durchgeführt. Nur ein relativ geringer Anteil davon (12 %) wird nach diesen Schätzungen stationär erbracht [11]. Geht man von den OPS-Daten sowie von der genannten Verteilung der Leistungen auf die Sektoren aus (ca. 130.00 stationär durchgeführte Kataraktoperationen sind ggf. nur 12 % aller Kataraktoperationen), dann könnte die Gesamtanzahl der Kataraktoperationen auch deutlich über den angenommenen 800.000 liegen.

Das Patientenkollektiv ist aufgrund der Altersgebundenheit der Erkrankung im Durchschnitt über 70 Jahre alt und überwiegend weiblich (mehr als 60 %). Studien und Statistiken zur Kataraktoperation zeigen keine soziodemografischen Unterschiede zwischen den Populationen im ambulanten und stationären Bereich [15;16;20-27]. Mit zunehmendem Alter geht auch eine höhere Komorbidität einher: 30 bis 40 % der Kataraktpatienten bringt ein für die Operation relevantes Begleitrisko aufgrund von Begleiterkrankungen mit [20;25;28;29].

Derzeit werden ca. 90 % der stationären Behandlungen an Patienten über 60 Jahren erbracht. Wenn man davon ausgeht, dass sich das Patientenkollektiv des ambulanten und stationären Bereichs in Bezug auf das Alter weitgehend gleich, dann sind über 700.000 Patienten älter als 60 Jahre. Dies entspricht gegenwärtig einem Prozent an der Gesamt-Bevölkerung und über drei Prozent bei den Über-60-Jährigen. In Anbetracht der demografischen Entwicklung kann insofern von einem starken Anstieg der Inzidenz und Prävalenz der Katarakt ausgegangen werden [30].

2.3.2. Besonderheiten der Versorgungskette

Die Versorgungskette bei einer Katarakterkrankung weist einige Besonderheiten auf: Die Diagnose einer Katarakt und die Indikation zur Kataraktoperation werden zumeist von einem ambulant tätigen Augenarzt gestellt. Daraufhin erfolgt eine Überweisung zur Durchführung einer Kataraktoperation an einen niedergelassenen oder stationär tätigen Ophthalmochirurgen. Die postoperative Überwachung durch den Operateur ist wiederum eine fakultative Leistung. In den meisten Fällen wird der Patient vom niedergelassenen Zuweiser auch ambulant nachbehandelt. D.h.: Das eigentliche Operationsverfahren ist sektorgleich und weist in Bezug auf die Sehschärfe als Ergebnisparameter keine Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Behandlung auf [31]. An der gesamten Versorgungskette zur Kataraktoperation können indes wechselweise sowohl ambulante als auch stationäre sowie konservativ und operativ tätige Akteure beteiligt sein. Somit ist die Behandlungskette insgesamt eher als sektorenüberschreitend zu betrachten.

Für die Qualitätssicherung „Kataraktoperation“ sind die in Tabelle 2 genannten Codes aus der ICD-10 GM und der OPS-Klassifizierung relevant.

Tabelle 2: Katalogziffern zur Kataraktoperation (ICD-10 GM und OPS)

ICD-10-GM	OPS-301
H25.-	5-143.-
H26.-	5-144.-
H27.-	5-145.-
H28*	

2.3.3. Optimierungspotenziale für die Qualitätssicherung

Primäres Ziel der Kataraktoperation ist die Wiederherstellung der Sehfähigkeit des Patienten, bei gleichzeitiger Vermeidung von Komplikationen, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigung führen. Der Wiederherstellung der Sehfähigkeit kommt, über den rein funktionalen Aspekt hinaus, eine große Bedeutung für die Lebensqualität zu, weil dadurch wesentliche soziale Funktionen des Alltags erhalten bleiben bzw. wiederhergestellt werden können.

Folgenden Faktoren kommt allgemein eine hohe Priorität zu [5;7]:

- Reduzierung kataraktspezifischer Symptome
- Verbesserung der Sehfunktion
- Erreichen der Zielrefraktion
- Verbesserung der Lebensqualität
- Patientensicherheit und -zufriedenheit

Da die Versorgungsleistungen sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich erbracht werden, an denen konservativ und operativ tätige Ophthalmologen beteiligt sind, ist die Kataraktoperation ein Versorgungsbereich, für den die Formulierung sektorenübergreifender Qualitätsziele und Maßnahmen sinnvoll erscheint.

Aufgrund der elektiven Durchführung des Eingriffs sowie der allgemein mit einem Eingriff verbundenen Chancen und Risiken, ist eine korrekte Indikationsstellung, sowohl aus klinischer wie auch aus Patientenperspektive, besonders wichtig. Mit Blick auf die zwar seltenen, aber erheblichen Komplikationen müssen Patienten auch über die Risiken der Kataraktoperation aufgeklärt werden.

Die Betrachtung der Patientenperspektive über den Ablauf der Behandlung und das Erreichen der Therapieziele waren bisher kein Bestandteil der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Angesichts der Bedeutung der Kataraktoperation für die Lebensqualität bzw. vor allem mit Blick darauf, dass die patientenrelevanten Ergebnisparameter, je nach individuellen Bedürfnissen, nach Lebensstil und gesundheitlicher Verfassung, durchaus variieren können, sollte die Patientenperspektive stärker berücksichtigt werden.

3. Beauftragung und Ablauf

3.1. Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Schreiben vom 03. Dezember 2009 das AQUA-Institut mit der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für die Qualitätssicherung von Kataraktoperationen beauftragt.

3.2. Zielsetzung des Verfahrens

Anfang 2009 wurde vom IQWiG im Auftrag des G-BA eine orientierende Aufbereitung des Themas „Kataraktoperation“ vorgenommen und in Form eines „Rapid Reports“ veröffentlicht [32]. Der Bericht verweist auf die demografische Entwicklung und die damit verbundene zukünftige Zunahme des Erkrankungsbildes in Deutschland. Detaillierte Aussagen über die derzeitige Versorgungssituation in Deutschland konnten nicht gemacht werden. Aus den Recherchen ließen sich keine direkten Hinweise auf Versorgungsdefizite ableiten, ihr Vorhandensein wird jedoch nicht ausgeschlossen. In der Schlussfolgerung wurde das Verfahren „Kataraktoperationen“ als für die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten zur Qualitätssicherung sinnvoller Versorgungsbereich eingeschätzt und die Einführung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens empfohlen.

Vor dem Hintergrund der in Kapitel 2.3 dargestellten Versorgungsaspekte der Kataraktoperation hat das AQUA-Institut die Arbeiten an folgenden Zielsetzungen ausgerichtet:

- Entwicklung eines sektorgleichen Verfahrens (ambulant/stationär) zur Qualitätssicherung der Kataraktoperation unter Berücksichtigung der zwischen 2002 und 2004 gewonnenen Erfahrungen
- Berücksichtigung möglichst aller Qualitätsdimensionen gemäß Methodenpapier, besonders aber auch der Patientensicherheit und der Patientenorientierung.
- Ausrichtung der Entwicklung des Indikatoren-Sets an der Versorgungsrealität ohne primäre Einschränkung durch eine sektorspezifische Sichtweise

3.3. Methoden und Verfahrensablauf

Zur Auftragsbearbeitung wurden gemäß AQUA-Methodenpapier [33] folgende Einzelschritte formuliert:

- Informationsbeschaffung und Informationsbewertung
- Strukturierte Entscheidungsfindung im Panelverfahren (Bildung eines Expertenpanels sowie Durchführung, Dokumentation und Bewertung des mehrstufigen Panelverfahrens)
- Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente und der notwendigen Dokumentation
- Erstellung des Vorberichtes auf der Grundlage der Ergebnisse des Panelverfahrens
- Stellungnahmeverfahren mit den Beteiligten nach § 137a (3) SGB V
- Erstellung eines Abschlussberichtes

An der Bearbeitung des vorliegenden Verfahrens waren Wissenschaftler des AQUA-Instituts, Wissenschaftler des Radboud University Nijmegen Medical Centre/The Netherlands Scientific Institute for Quality of Health Care sowie externe Experten mit themenspezifischer Expertise im Rahmen des Panel- und Review-Verfahrens beteiligt. Patientenrelevante Aspekte wurden im Arbeitsprozess unter systematischer Einbeziehung von Patientenvertretern besprochen und festgelegt.

3.3.1. Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung gliedert sich in folgende Abschnitte:

- Strukturierte Vorrecherche
- Aufbau eines Recherchemodells
- Auswahl der Agenturen für die Suche in Indikatorendatenbanken
- Systematische Suche in Literaturdatenbanken

Die Vorrecherche beinhaltet die Ermittlung des Technologiestatus, die Festlegung eines adäquaten Zeitfensters für die Hauptrecherche und die Beurteilung der Evidenzlage durch Review von Leitlinien hoher methodischer Güte.

Zum Aufbau des Recherchemodells werden folgende drei Säulen festgelegt:

1. Zielpopulation
2. Versorgungsleistung, inklusive der Technologie/Verfahren
3. Suchfelder, orientiert am AQUA-Qualitätsmodell
 - Effektivität,
 - Patientenorientierung,
 - Patientensicherheit,
 - Zugang zur Versorgung/Koordination

Das zur Abbildung dieser drei wesentlichen Säulen erforderliche Recherchemodell ist gemeinsam mit der Recherchedokumentation und der Liste der recherchierten Agenturen in Anhang A wiedergegeben. Die Hauptsuche nach relevanten Quellen beinhaltet neben der Abfrageerstellung und der Dokumentation der Ergebnisse die Auswahl geeigneter Datenbanken. Für die vorliegende Versorgungsleistung wurde eine systematische Abfrage in folgenden Datenquellen durchgeführt:

- Datenbestand der Institutionen/Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren für das Gesundheitswesen (Kapitel 4.1)
- Bibliografische Datenbanken (z. B. MEDLINE). Ergänzend wurden im Laufe des Verfahrens über Expertenkontakte und Handsuche weitere Indikatoren und Quellen identifiziert. Diese flossen, entsprechend gekennzeichnet, in das weitere Bewertungsverfahren ein.

3.3.2. Informationsbewertung

Die Methodik der Informationsbewertung sieht den Auswahlprozess (Literatur-Screening) zur Ermittlung der relevanten Literaturquellen vor. Dieser Bearbeitungsschritt wurde durch die Kooperationspartner vom Institute for Quality of Care Research (IQ Healthcare) der Universität Nijmegen vorgenommen. Dabei wurden im Review-Verfahren die ermittelten Literaturquellen durch zwei voneinander unabhängige Wissenschaftler mit einem „Score“ (Punktzahl) bewertet. War eine eindeutige Bewertung nicht möglich, wurde ein dritter Reviewer zur endgültigen Bewertung herangezogen.

Der Gesamtablauf als Ergebnis dieses Bewertungsprozesses ist im Ablaufschema zum formalisierten Auswahlverfahren (Abbildung 4 im Kapitel 4.1) dargestellt. Die Ein- und Ausschlusskriterien für das Auswahlverfahren wurden nach fachlich-inhaltlichen Kriterien verfahrensspezifisch definiert (Tabelle 5 in Kapitel 4.2). Die nach dieser Systematik ermittelten Quellen wurden nach folgenden Arbeitsschritten für das sich anschließende Panelverfahren aufbereitet:

- Klassifikation der ermittelten Indikatoren gemäß Qualitätsmodell
- Überprüfung der ermittelten Indikatoren nach Eignung (z. B. hinterlegte Evidenz)
- Datenextraktion (Erstellung des Indikatoren-Bewertungsformulars)

Das Indikatoren-Bewertungsformular gibt in standardisierter Form das Indikatorprofil wieder (Anhang B). Sofern sich methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten ergaben, wurden diese im Auswertungsfeld „Anmerkungen“ im jeweiligen Bewertungsformular dargestellt und dem Expertenpanel als Hintergrundinformation

zur Verfügung gestellt. Duplikate oder inhaltlich identische Indikatoren wurden ebenfalls im Anmerkungsfeld dokumentiert. Das Themenfeld Patientenperspektive ist integraler Bestandteil dieses Informationsbewertungsverfahrens.

3.3.3. Panelverfahren

Das Panelverfahren dient der Bewertung und Modifikation von Qualitätsindikatoren durch eine Gruppe von Experten (Panel). Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Dazu wurden nach erfolgter Ausschreibung die eingegangenen Interessenbekundungen systematisch aufbereitet und für jeden Bewerber nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale, wie Berufsgruppen- und Sektorzugehörigkeit, Geschlecht, Bundesland und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (fachliche und methodische Expertise) flossen in die Auswahlprozedur ein.

Dabei bewertete das Auswahlteam des AQUA-Institutes alle gelisteten Bewertungskriterien jedes Bewerbers unabhängig voneinander mit Hilfe eines Scores [1–5]. Die Einzelbewertungen wurden in einer Rangliste zusammengefasst, die die primäre Grundlage für die Auswahl der Experten war. Bei gleicher Rangzahl erfolgte die Benennung nach Gleichverteilungsgesichtspunkten der oben genannten relevanten Merkmale.

Potenzielle Interessenkonflikte mussten von den Bewerbern in Form eines „conflict of interest statement“ offengelegt werden. Die entsprechenden Formulare sind beim AQUA-Institut archiviert. Bis zu zwei Vertreter der Patienten wurden durch die maßgeblichen Organisationen gemäß § 140f SGB V auf Bundesebene benannt und waren gleichberechtigte Panelmitglieder. Das Ergebnis des Auswahlprozesses für die Mitglieder ist in Kapitel 5.1 dargestellt.

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung der Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens ist das Bewertungsformular, das neben einer Beschreibung des Indikators die zu bewertenden Eigenschaften sowie angemessenen Platz für Anmerkungen enthält (Anhang B).

Die Aufgaben und Abläufe im Panelverfahren sind in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methodik [34] formalisiert und beinhalten die in Abbildung 1 dargestellten Meilensteine.

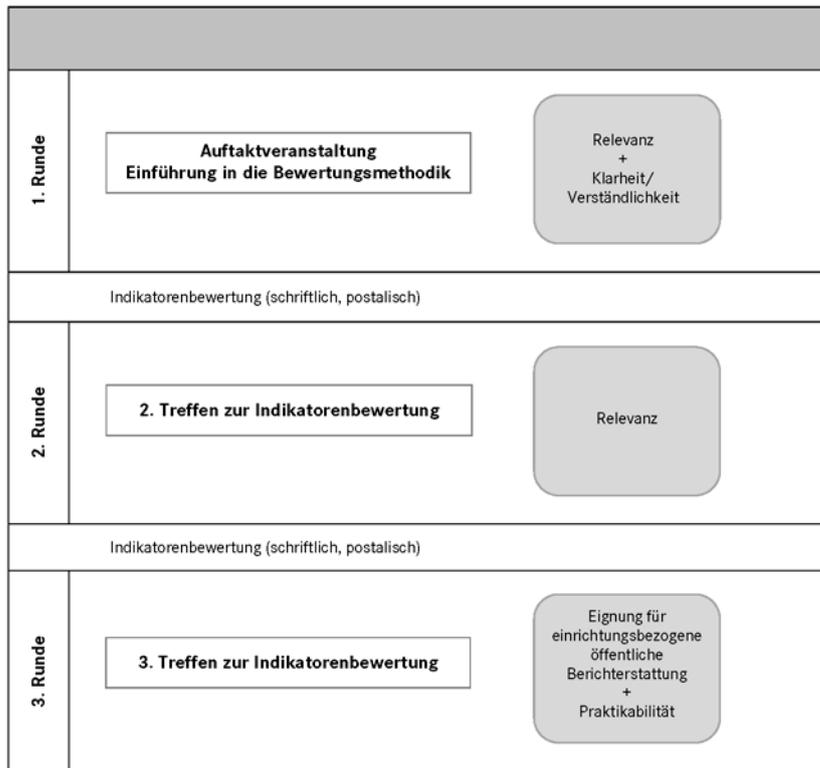


Abbildung 1: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien

Ablauf des Verfahrens

In Rahmen der obligatorischen Auftaktveranstaltung wurden die Panelmitglieder mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. Dabei wurde die Methodik des Bewertungsprozesses erläutert und durch Gruppenarbeit vertieft. Zusätzlich wurde den Panelmitgliedern ein schriftliches Manual ausgehändigt, welches das Verfahren beschreibt.

Die erste Bewertungsrunde erfolgte im Rahmen einer schriftlichen postalischen Bewertung. Das zentrale Bewertungskriterium war die „Relevanz“ des Indikators. Ergänzend wurden „Klarheit und Verständlichkeit“ des Indikators bewertet (Anhang B.1 und B.2: Indikatoren-Bewertungsformular 1. und 2. Runde).

In Anlehnung an die AQUA-Methodik, sollten die Panelmitglieder die folgenden Kriterien zur Beurteilung der „Relevanz“ heranziehen:

- ausreichende Evidenz oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren;
- Bedeutung für die Patienten;
- Nutzen bei Erfüllung des Indikators überwiegt deutlich die möglichen Risiken;
- Bedeutung des Indikators und des gemessenen Sachverhaltes für die Behandlung (Bedeutung für die Versorgungskette).

Die Bewertung von „Klarheit und Verständlichkeit“ wurde aus Sicht der Experten vorgenommen. Einschlägige Beurteilungskriterien waren die Klarheit der Definition von Zähler und Nenner, das Fehlen von Interpretationsspielräumen (eindeutig, reproduzierbar) und institutionsunabhängige Formulierungen.

Alle Indikatoren wurden in einem zweiten Treffen der Panelmitglieder auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der ersten Bewertungsrunde und der Kommentare der Experten zu den einzelnen Indikatoren diskutiert und erneut bewertet. In diesem Rahmen war es den Experten möglich, Indikatoren zu modifizieren und diese modifizierte Fassung zusätzlich zur ursprünglichen Fassung zu bewerten.

In der dritten Bewertungsrunde bewertete das Panel die Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung und ihrer Praktikabilität (Umsetzbarkeit). Es wurden nur noch Indikatoren bewertet, die zuvor im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde als relevant konsentiert worden waren.

Bezogen auf die „Eignung des Indikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ wurden in der zweiten Bewertungsrunde wichtige Voraussetzungen beurteilt. Dazu gehörten:

- Der Indikator ist verständlich und auch für (die)interessierte Öffentlichkeit/Laien interpretierbar
- Das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung (sofern diese erforderlich ist) sind angemessen berücksichtigt
- Das Risiko für Fehlsteuerungen durch die Berichterstattung wird als gering eingeschätzt.

Weitere Voraussetzungen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollen später im Rahmen der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens empirisch überprüft werden (z. B. Messeigenschaften der Indikatoren). Diese Vorgehensweise ist im Methodenpapier des AQUA-Institutes ausführlich in den Kapiteln 2.5 und 3.10 beschrieben [1].

Ein weiteres Ziel der einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung ist es, über Einrichtungsvergleiche die Wahlentscheidungen von Patienten zu erleichtern. Sofern notwendig, wird auch hierbei eine Risikoadjustierung thematisiert.

Bei der Bewertung der „Praktikabilität“ geht es um die Einschätzung des Panels zur Umsetzbarkeit und die spätere Anwendung der eingeschlossenen Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrung konnten die Panelmitglieder bewerten, ob die vorgeschlagenen Dokumentationsparameter und Datenquellen für den jeweiligen Indikator geeignet und mit angemessenem Aufwand zu erheben sind. Folgende Kriterien können hierzu herangezogen werden:

- Technische Umsetzbarkeit des Indikators (unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Datenquellen)
- Verfügbarkeit der erforderlichen Information bei der Datenerfassung (Einheitlichkeit von Syntax und Semantik; Konstanz)
- Umfang und Güte unterschiedlicher Datenquellen
- Implementierungsbarrieren (z. B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente)
- Eignung zur Durchführung von Plausibilitätskontrollen

Ergebnisauswertung

Der Ausgangspunkt bei der Auswertung der Bewertungen der Indikatoren zum Kriterium Relevanz (erste und zweite Bewertungsrunde) ist die im RAND/UCLA-Verfahren verwendete Methode zur Bestimmung von Relevanz (Angemessenheit). Um die Verteilung der Expertenbewertungen auf der Mehrpunktskala Skala 1 bis 9 zu beschreiben, ist der Median gut geeignet. Die Unterscheidung zwischen Zustimmung (Relevanz des Indikators), Ablehnung (keine Relevanz des Indikators) oder Unsicherheit (fragliche Relevanz des Indikators) erfolgt mithilfe dieses Lagemaßes der Werteverteilung[35]:

- Zustimmung (relevant): Median in [7-9]
- Ablehnung (nicht relevant): Median in [1-3]
- Unsicherheit (fraglich relevant): Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9]

Im vorliegenden Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat sich das AQUA-Institut für eine Verschärfung der Auswahlkriterien entschieden (vgl. AQUA-Methodenpapier). Hintergrund ist, dass die Umsetzung der ausgewählten Qualitätsindikatoren mit Aufwand verbunden ist. Um ein möglichst gutes Auf-

wand/Nutzen-Verhältnis für die umgesetzten Indikatoren zu erreichen, erfolgt eine strengere Definition der „Relevanz“ nach folgender Methode:

- Relevanz: ≥ 75 % aller Beurteilungen in der Klasse [7-9]

Die vorgelegte Definition von Relevanz hat auch den Vorteil, dass ein Dissens im Sinne des RAND/UCLA-Verfahren nicht auftreten kann, weil maximal 25 % aller Bewertungen in einer anderen Kategorie liegen können.

Grundsätzlich werden nur Indikatoren ausgewählt, die nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde als relevant konsentiert sind. Dies bedeutet:

- Median in [7-9] und Kriterium Konsens erfüllt

Für die Bewertung der als relevant konsentierten Indikatoren ist definiert, dass ein Indikator als praktikabel bzw. umsetzbar gilt, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt.

Die Auswertungsregeln des Kriteriums „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ sind analog zu denen des Kriteriums „Relevanz“.

Ein Überblick über den Ablauf der Bewertung und die Auswahl der Indikatoren bis zum Vorbericht ist dem Anhang C.1 zu entnehmen.

3.3.4. Instrumente und Dokumentation

Nach dem zweiten Rating durch das Panel (Relevanz und Verständlichkeit) verbleibt nur ein Teil der Indikatoren für die nachfolgende Bewertungsrunde. Bevor das Panel die Frage der „Praktikabilität“ bewerten kann, müssen die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen dazu, wie diese später umgesetzt werden sollen, ergänzt werden. Dabei handelt es sich um die Instrumente für ein QS-Verfahren und die zugehörige Dokumentation. Unter den Instrumenten werden hier alternative Datenquellen verstanden, aus denen das AQ-UA-Institut die geeigneten auswählen muss.

Instrumente

Die Auswahl der jeweiligen Instrumente erfolgt mit dem Ziel:

- einer möglichst genauen Abbildung des Indikators,
- der Abschätzung des Erhebungsaufwandes sowie
- der Identifizierung von Instrumenten, die im Weiteren zur Datenvalidierung (Plausibilität und Vollständigkeit) genutzt werden können.

In einem ersten Schritt werden die in Tabelle 3 angeführten Punkte im Bezug auf die Auswahl der Instrumente geprüft.

Tabelle 3: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente

Zu prüfende Aspekte bei der Auswahl der Instrumente	Beschreibung
Leistungserbringer	Anhand eines Versorgungsmodells, das der Entwicklung zugrunde liegt, ist festzulegen, für welche Sektoren (ambulant, stationär) Instrumente ausgewählt oder ggf. noch entwickelt werden müssen.
Datenbasis	Neben der Möglichkeit, fallbezogene klinische Daten mit zusätzlichem Aufwand zu generieren, gibt es sowohl in den Sektoren als auch über die Sektorengrenzen hinaus ein Vielzahl an Datenquellen mit Datensatzbeschreibung (z. B. Abrechnungsdaten gemäß §§301, 295, 302 SGB V; §21 KHEntgG) oder Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen wie bspw. DMP. Diese werden im Entwicklungsprozess auf Ihre Eignung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung geprüft.
Erhebungsformen	Bereits im Rahmen der Entwicklung der Instrumente ist zu überlegen, in welchem Zeitfenster (z. B. einmalige Erhebung oder Messung zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. Follow-up) und in welchem Umfang die Dokumentation (z. B. Stichprobenerhebung und/oder Vollerhebung) der Qualitätssicherung durchgeführt werden soll.

Auswahl der Datenquellen (Instrumente)

Da jedes QS-Verfahren Daten sowohl zur Abbildung der Indikatoren als auch zur Plausibilitätsprüfung erfordert, erfolgt die Auswahl der potenziellen Datenquellen (Instrumente) anhand eines fest definierten Algorithmus (siehe Abbildung 2). Die Minimierung des Dokumentationsaufwandes wird hier mitberücksichtigt, indem geprüft wird, ob bei der QS-Dokumentation auf bereits vorhandene Daten (Routinedaten) zurückgegriffen werden kann.

Das folgende Flowchart stellt grafisch den Auswahlprozess dar.

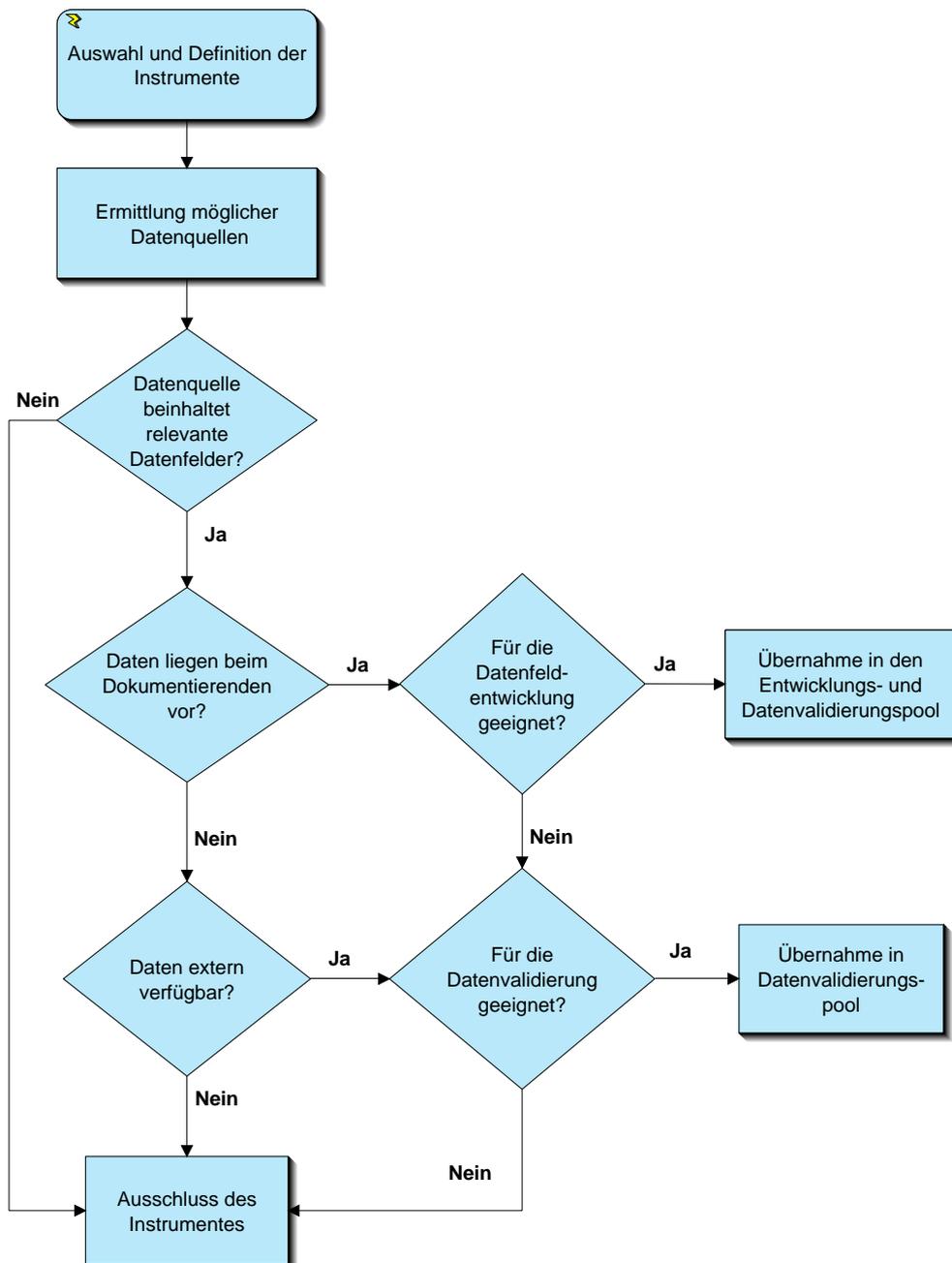


Abbildung 2: Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen (Instrumenten)

Ein grundlegendes Kriterium zur Auswahl eines Instruments ist die inhaltliche Relevanz. Sofern bei der Dokumentation zur Qualitätssicherung Daten eines bestimmten Instruments verwendet werden, muss dieses Instrument auch in der dokumentierenden Einrichtung verfügbar sein. Ist dies nicht der Fall, können die Daten gegebenenfalls von anderen Stellen angefordert und zur Validierung herangezogen werden. Auch wenn ein Instrument beim Dokumentierenden vorliegt, kann es sein, dass es zur Datenfeldentwicklung nicht eignet ist. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass es zur Prüfung der QS-Daten verwendet werden kann.

Kann eine Datenquelle Aspekte, die zur Berechnung der abgestimmten Qualitätsindikatoren benötigt werden, angemessen abbilden, dann wird sie in den Entwicklungspool übernommen. Die Datenquelle kann dann ebenfalls zur Datenvalidierung genutzt werden.

Eignet sich ein Instrument weder zur Entwicklung von Datenfeldern noch zur Datenvalidierung, findet es im weiteren Entwicklungsprozess keine Verwendung.

Festlegung der Erhebungsform

Grundsätzlich sind neue Verfahren zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen³. Es ist zu prüfen, ob eine Stichprobenerhebung für das Verfahren zielführend ist oder ob es nach §299 Abs. 1, Satz 2 SGB V Gründe gibt, die für eine Vollerhebung sprechen.

Dokumentationen

Nach der Auswahl von Instrumenten, sind zunächst die notwendigen Datenfelder in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Datenfelder von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus sind Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln sowie Ausfüllhinweise für die einzelne Datenfelder zu erarbeiten. Diese Vorarbeiten dienen als wesentliche Grundlage für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

Im Einzelnen sind für jeden Indikator Datenfelder zu entwickeln, die zur Abbildung

- des Auslösekriteriums/der Auslösekriterien für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter),
- des Zählers (Auffälligkeit),
- der Grundgesamtheit und
- der notwendigen Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Panelverfahren definiert)

geeignet sind.

Ausgehend vom Grundsatz der Datensparsamkeit erfolgt vor der Definition eines Datenfeldes eine systematische Prüfung, die in Abbildung 3 anhand eines Algorithmus dargestellt wird.

³ §299 Abs. 1, Satz 1 SGB V (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988. BGBl. I S. 2477) zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940)

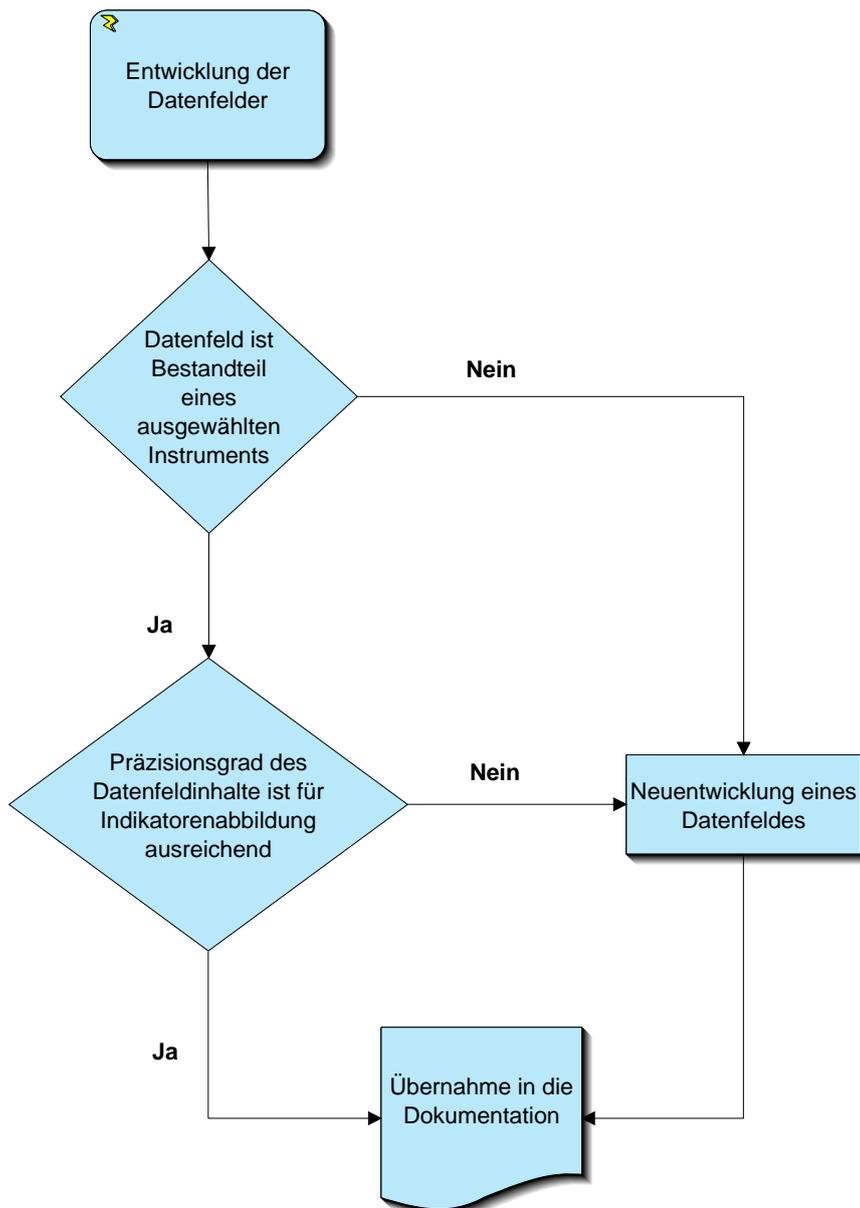


Abbildung 3: Algorithmus Datenfeldentwicklung

Überprüft wird, ob die benötigten Merkmale/Items über vorhandene Datenquellen abbildbar sind. Dazu gehören gültige OPS-Kodes und ICD-10-Kodes (mit ggf. zusätzlicher Differenzierung nach in dem jeweiligen Leistungsbereich etablierten Klassifikationsschemata). Sofern ein Datenfeld für das benötigte Merkmal/Item in den ausgewählten Instrumenten vorhanden ist, wird geprüft, ob die Datenfeldinhalte über einen ausreichenden Detailgrad verfügen. Als ausreichend wird dieser eingestuft, wenn eine möglichst präzise Operationalisierung der im Indikatoren-Set festgelegten Qualitätsindikatoren mit den vordefinierten Inhalten erfolgen kann. Sofern dies nicht der Fall ist bzw. kein Datenfeld mit den benötigten Merkmalen/Items in den ausgewählten Instrumenten zur Verfügung steht, erfolgt die Neuentwicklung (Definition eines klinisch zu erfassenden Parameters) und anschließende Übernahme des Datenfeldes in die Dokumentation.

Anhand des Algorithmus wird ebenfalls geprüft, inwieweit Felder zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung über die gewählten Instrumente abbildbar sind oder ob eine Neuentwicklung erfolgen muss.

Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation für die Patientenbefragung

Die Besonderheiten bei der Auswahl und Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive werden gemäß des AQUA-Methodenpapiers berücksichtigt. Die zentralen methodischen Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen

Profil (Instrument/Dokumentation)	Beschreibung
Befragungsinstrument	Als Befragungsinstrument ist ein generischer Fragebogen (validiertes Instrument), ergänzt um jeweils verfahrensspezifische Befragungsanteile, vorgesehen. Zur Abbildung des generischen Fragebogenteils wird grundsätzlich auf vorhandene validierte Instrumente zurückgegriffen (Siehe Anhang E).
Durchführung der Befragung	Geeignet als Befragungsform sind schriftliche postalische, anonyme Patientenbefragungen.
Zeitpunkt der Befragung	Die Erhebung erfolgt in einem angemessenen zeitlichen Abstand nach Durchführung der Index-Leistung
Stichprobenumfang	<p>Patientenbefragungen sind ein neues Instrument der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In einem ersten Schritt sollen Aussagen zur Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive auf Bundesebene gewonnen werden.</p> <p>Zu diesem Zweck wird eine zweistufige Klumpenstichprobe gezogen (1. Zufallsstichprobe auf Einrichtungsebene, 2. in jeder Einrichtung erfolgt ein konsekutives Ziehen einer definierten Anzahl von Patienten).</p> <p>Es wird eine Brutto-Stichprobe von ca. 3.600 Fragebögen mit einem Rücklauf von 50 % angestrebt.</p>
Regionale Stichprobenverteilung	Zufallsstichprobe auf Bundesebene, evtl. geschichtet nach Sektoren
Durchführung – Versendung	Die Detektion der zu befragenden Population erfolgt analog zu den Auslösekriterien zur Dokumentation von Patienten des jeweiligen Leistungsbereichs.
Auswertung der Befragungsergebnisse	Die Auswertung der Befragungsergebnisse erfolgt durch das AQUA-Institut. Die Resultate werden den an der Stichprobe beteiligten Einrichtungen in geeigneter Form zurückgespiegelt.

Das Konzept der Patientenbefragung wird ausführlich im Anhang E beschrieben.

3.3.5. Verfahrensspezifisches Vorgehen

Als Besonderheit bei der Entwicklung des Verfahrens Kataraktoperation ist die Kooperation mit Wissenschaftlern des Institute for Quality of Care Research (IQ Healthcare) der Radboud University Nijmegen Medical Centre hervorzuheben. Diese wurden mit der in den Kapiteln 3.3.1 und 3.3.2 beschriebenen Informationsbeschaffung und Informationsbewertung betraut. Aus diesem Grund sind in den Anlagen A.1 und A.3 nicht nur die Suchbegriffe, sondern auch die weiterführenden Erläuterungen in englischer Sprache verfasst.

Die Schnittstelle zwischen den Arbeitsergebnissen der niederländischen Kooperationspartner und der Weiterführung durch das AQUA-Institut bildeten die drei in Kapitel 3.3.2 aufgeführten Arbeitsschritte: Die Datenextraktion mit Erstellung der Indikatoren-Bewertungsformulare erfolgte durch die Wissenschaftler in Nijmegen. Das dritte Review, das bei Uneinigkeit oder aufgrund sprachlicher Barrieren herangezogen wurde, wurde durch einen Mediziner des AQUA-Instituts durchgeführt. Die Wissenschaftler der Radboud University überprüften zusätzlich die Eignung der Indikatoren die Qualität der Kataraktoperation abzubilden. Dieser Schritt wurde von den Mitarbeitern des AQUA-Instituts unter Einbezug der Charakteristika des deutschen Gesundheitssystems wiederholt. Anschließend wurden die ermittelten Indikatoren den in Kapitel 3.3.1 aufgeführten Qualitätsdimensionen zugeordnet. Die Übersetzung der Indikatorendatenblätter in die deutsche Sprache, sowie deren weitere Überarbeitung, erfolgte durch das AQUA-Institut.

Da sich im Verlauf des Panelverfahrens ein großer Diskussionsbedarf der Experten bezüglich der Praktikabilität der Indikatoren und deren Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung herauskristallisierte, wurde ein ergänzendes, drittes Treffen des Panels organisiert. Analog zum zweiten Treffen wurden auf Basis der Ergebnisse der schriftlichen, postalischen Bewertung dieser Kriterien die Indikatoren erneut bewertet und ggf. noch Modifikationen vorgenommen. Die erneute Bewertung zog keine grundlegende Änderung des Indikatoren-Sets nach sich. Es wurden lediglich die allgemeinen und spezifischen Rückmeldungen der zweiten Bewertungsrunde aufgegriffen und die Indikatoren ausschließlich in diesem Sinne modifiziert bzw. konkretisiert. Hieraus resultiert das endgültig abgestimmte Indikatoren-Set.

3.3.6. Ablauf des Stellungnahmeverfahrens

Das Stellungnahmeverfahren wurde in der Zeit vom 9. Juli 2010 (Versand des Vorberichtes) bis zum 3. September 2010 (Annahmeschluss für die Stellungnahmen) durchgeführt. Zur Teilnahme berechtigt waren die in § 137a Abs. 3 SGB V genannten Parteien. Die zwischenzeitliche Verlängerung der Frist zur Einreichung der Stellungnahmen (4 Wochen) sowie der Umfang der eingegangenen und zu bearbeitenden Stellungnahmen machten eine Verschiebung des ursprünglichen Abgabetermins für den Abschlussbericht auf den 18. Oktober 2010 erforderlich.

Folgende Parteien reichten in der genannten Frist eine Stellungnahme zum Vorbericht Kataraktoperation ein:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) über: Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. gemeinsam mit dem Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., Deutscher Behindertenrat, Verbraucherzentrale Bundesverband)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.
- GKV-Spitzenverband Bund
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Pflegeverband

Darüber hinaus reichten auch Vertreter des Expertenpanels Anmerkungen und Anregungen zum Vorbericht ein. Diese wurden geprüft und bei der Optimierung des Berichtes berücksichtigt.

Methodik der Bewertung der Stellungnahmen

Die Stellungnahmen wurden entsprechend ihrer Inhalte und Aussagen analysiert, bewertet und in einer eigenständigen Synopse im Abschlussbericht gewürdigt. Darüber hinaus ergaben sich nach Prüfung der Sachverhalte folgende Änderungen im Vergleich zum Vorbericht:

- Anpassung der Berichtsstruktur und Berichtstitel gemäß G-BA Beschluss vom 15. Juli 2010
- Präzisierungen zum Hintergrund der Kataraktoperation (Versorgungsaspekte)
- Präzisierung zum Prozess der Informationsbeschaffung und -bewertung
- Präzisierung zum Auswahlprozess des Panels
- Präzisierung der Instrumente und Dokumentation
- Anpassung, Präzisierung und Ergänzung der Indikatorendatenblätter

Eine Änderung von besonderer Bedeutung betrifft das Indikatoren-Set.

Die Diskussion zur Aufnahme eines Indikators zur Bestimmung des präoperativen Visus wurde bereits im Panel kontrovers geführt. Allerdings erreichte der entsprechende Indikator nicht die kritische Grenze von $\geq 75\%$ Zustimmung hinsichtlich des Kriteriums „Relevanz“. In den Stellungnahmen zum Vorbericht wurde aber vielfach ein Bedarf zur Erhebung des präoperativen Visus und zur Sicherung der Indikationsstellung geäußert. Eine angemessene Indikationsstellung sei ein wesentlicher Bestandteil der Bestimmung der Versorgungsqualität, weil nur so eine mögliche Überversorgung ausgeschlossen werden könne. Nach eingehender Prüfung der Argumente kommt das AQUA-Institut zu einer ähnlichen Schlussfolgerung. Unter Berufung auf das Methodenpapier und

die außerordentliche Bedeutung dieses Versorgungsaspektes für die Patienten wurde deswegen der Indikator „Indikationsstellung zur Kataraktoperation bei Visus $cc \geq 0,6$ “ in das Indikatoren-Set aufgenommen.

Zu den Themenkomplexen, die inhaltlich relevante Aspekte aus den Stellungnahmen aufgreifen, wurden folgende Abschnitte neu aufgenommen bzw. differenzierter ausgearbeitet:

- Kapitel 7: Instrumente
- Kapitel 8: Dokumentation
- Kapitel 9: Empfehlungen zur Umsetzung
- Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

4. Indikatorenregister

4.1. Informationsbeschaffung

Ziel der Informationsbeschaffung war es, publizierte Indikatoren mit Themenrelevanz sowie Quellen zu Indikatoren und Instrumenten zu identifizieren, die wesentliche Informationen zum Verfahren Kataraktoperation enthalten.

Strukturierte Vorrecherche

Die strukturierte Vorrecherche (11. bis 29. Januar 2010) diente der Ermittlung des Technologiestandes der untersuchten Interventionen im Zusammenhang mit der Kataraktoperation sowie zur Erfassung der aggregierten Evidenz zum Verfahren (beispielsweise systematische Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration sowie verfügbare S3-Leitlinien). Darüber hinaus wurden die Indikatorendatenbanken ausgewiesener qualifizierter Agenturen mithilfe vorab definierter Begriffe durchsucht.

Ergebnisse:

Durch die Berücksichtigung des Rapid Report des IQWiG [32], der Leitlinien mit hoher methodischer Güte und Evidenzbasierung sowie weiteren verfahrensbezogenen Kontextdokumenten konnte eine umfassende Orientierung über den aktuellen Stand zum Krankheitsbild Katarakt und das Verfahren der Kataraktoperation gewonnen werden.

Die Suche nach Leitlinien erfolgte durch eine systematische Abfrage bei ausgewählten Anbietern und Agenturen von Leitlinien (Anhang A4). Derzeit ist keine deutsche Leitlinie zur Kataraktoperation verfügbar. Die internationalen Leitlinien wurden zunächst auf ihre methodische Güte und anschließend auf ihre Evidenzbasierung in den Kernempfehlungen geprüft. Dabei konnten keine zusätzlichen Indikatoren identifiziert werden.

Hauptrecherche

Bibliografische Datenbankrecherche – Durchführung:

Aufbauend auf den Ergebnissen aus der Vorrecherche wurde im Februar 2010 eine systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken durchgeführt. Die zentrale Abfrage in der Medline-Literaturdatenbank der US National Library of Medicine basierte auf drei Suchsäulen (siehe Kapitel 3.3.1), die miteinander kombiniert wurden. Detaillierte Informationen zur Suchstrategie und den Ergebnissen sind den Anhängen A zu entnehmen. Das Verfahren zur Informationsbewertung sowie Ein- und Ausschlussgründe werden in Kapitel 4.2 aufgeführt.

Bibliografische Datenbankrecherche – Ergebnisse:

Unter Berücksichtigung der Versorgungskette und des zugrunde liegenden Qualitätsmodells wurden bei der systematischen Suche in der Medline-Datenbank die hierarchischen, kontrollierten MeSH-Begriffe (Medical Subject Headings) verwendet. Die Abfrage erfolgte am 22. Februar 2010 mit einem Ergebnis von 1.441 potenziell relevanten Publikationen.

Ergänzende Literaturquellen wurden über eine Handrecherche ermittelt, kamen aus den Bewerbungsunterlagen der Experten oder wurden von diesen während des Panelverfahrens genannt.

Systematische Recherche in Indikatordatenbanken – Durchführung/Ergebnisse:

Im Zeitraum zwischen dem 5. und 8. Februar 2010 wurde eine Internet-Recherche bei Agenturen und Institutionen durchgeführt, die über Indikatorendatenbanken verfügen bzw. selbst Qualitätsindikatoren entwickeln oder evaluieren. Je nach Beschaffenheit des Seitenaufbaus der Institutionen wurden dabei entweder die einschlägigen Suchterme („Cataract/Katarakt; „Indicator/Indikator“) verwendet oder die Suche wurde entlang der jeweiligen internen Verweisstruktur (Leistungsbereiche, Publikationen) unternommen. Durch die Suche in den Indikatordatenbanken der Agenturen wurden 50 Indikatoren identifiziert. Die Liste der durchsuchten Institutionen und Datenbanken ist dem Anhang A2 beigelegt.

Zusammenfassung der Recherche:

Basierend auf der systematische Literaturrecherche (Primär-Recherche, n=1.441) und der über Expertenkontakte und Handrecherche ergänzten Literatur (n=45), wurden 1.486 Arbeiten einem Titel- und Abstract-Screening unterzogen. Nach Durchsicht der potenziell relevanten Literatur im Volltext (n=160) wurden 85 Quellen als relevant eingestuft. Auf dieser Basis konnten 44 neue Indikatoren identifiziert bzw. abgeleitet werden, die bisher nicht abgebildete Versorgungsaspekte anzeigen (Abbildung 4).

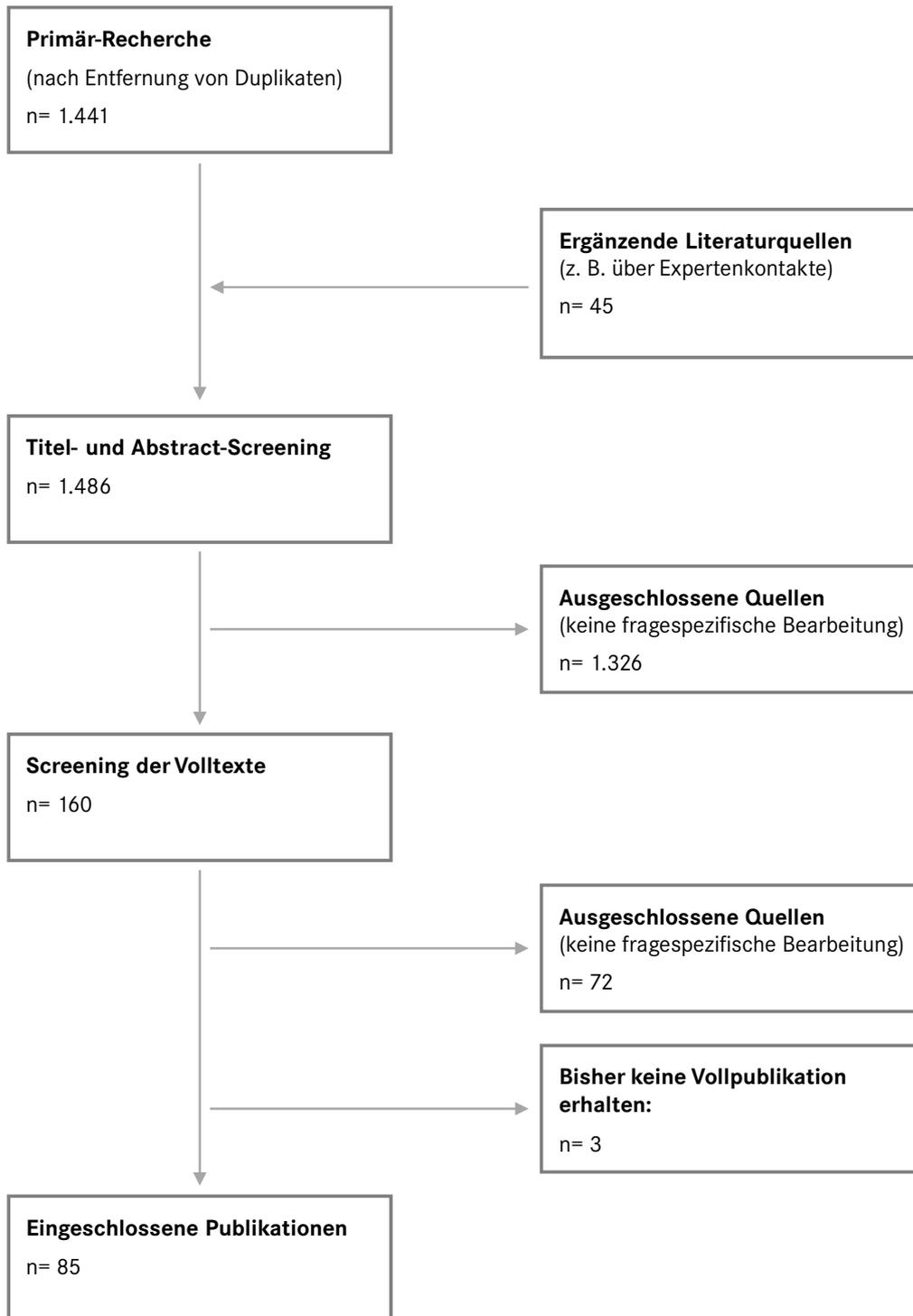


Abbildung 4: Formalisiertes Auswahlverfahren (Literaturscreening)

4.2. Informationsbewertung

Die Informationsbewertung erfolgte für jeden ermittelten Indikator bzw. für jede eingeschlossene Quelle. Ausschlussgründe gemäß der in Tabelle 5 definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden dokumentiert. Der Bewertungsprozess sieht folgende Bearbeitungsschritte vor:

- Datenextraktion
- Überprüfung der Eignung
- Bewertung der hinterlegten Evidenz, sofern in der Literatur angegeben
- Aufbereitung der strukturierten Indikatorendatenblätter für das Panelverfahren

Ablauf

Die Extraktion der Daten zu publizierten Indikatoren/Instrumenten wurde anhand von standardisierten Auswertungsbögen durchgeführt. Die im Bewertungsformular aggregiert aufgeführten Informationen bildeten die Grundlage für das weitere Panelverfahren (Anhang B). Das Bewertungsformular gibt in standardisierter Form das Indikatorprofil wieder und wurde zunächst in der Originalsprache (Deutsch oder Englisch) verfasst. Im Anschluss an die Erstellung der Bewertungsbögen wurden die Indikatoren auf folgende drei Aspekte geprüft:

- Vorhandensein von Dopplungen
- Übertragbarkeit des Indikators auf das Verfahren Kataraktoperation (bei generischen Indikatoren zur Qualitätsdimension Patientenorientierung oder bei allgemeinen Struktur- oder Prozessindikatoren)
- Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem

Nach Prüfung dieser Aspekte wurden nur die Bewertungsbögen der Indikatoren ins Deutsche übersetzt und/oder weiterführend bearbeitet, die auf das deutsche Gesundheitssystem und das Verfahren Kataraktoperation übertragbar sind; Dopplungen wurden entfernt.

An die Datenextraktion schloss sich ggf. der Abgleich mit ergänzenden Informationen an, die durch die weiterführende bibliografische Suche gewonnen wurde. Sofern sich hieraus Diskrepanzen mit Einfluss auf die Ergebnisse ergaben, wurde dies im Auswertungsfeld „Anmerkungen“ im jeweiligen Bewertungsformular dargestellt. In diesem Auswertungsfeld sind auch Bezüge zu ähnlichen Indikatoren oder Instrumenten vermerkt.

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Einschlusskriterien (E)	
E1	Erkrankungsbild gemäß Kapitel 2.1
E2	Verfahren der Kataraktoperation gemäß Kapitel 2.2
E3	Untersuchung steht in Zusammenhang mit einem definiertem Qualitätsziel (beispielsweise Implementierung oder Validierung eines Qualitätsindikators)
E4	Publikationen, die nach dem 1.1.2000 veröffentlicht wurden
Ausschlusskriterien (A)	
A1	Publikationen ohne Abstract in englischer oder deutscher Sprache
A2	Publikationen, die ausschließlich als Abstract vorliegen
A3	Publikationen, die in Form von Letters und Editorials vorliegen

Ergebnisse

Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden 94 Qualitätsindikatoren identifiziert. 50 dieser Indikatoren entstammten den Agenturdatenbanken. Weitere 44 Indikatoren wurden aufgrund der relevanten Literatur aus der Medline-Recherche ermittelt oder abgeleitet. Nach Entfernung der Dopplungen und Prüfung auf eine Übertragbarkeit der Indikatoren auf das deutsche Gesundheitssystem und den vorliegenden Leistungsbereich verblieben 41 Indikatoren aus den Agenturdatenbanken und 27 der aus der identifizierten Literatur extrahierten Indikatoren. Die Indikatorspezifischen Informationen wurden gebündelt und in einem standardisierten Bewertungsformular zusammengetragen. Die Summe der Indikatorenprofile bildete das Indikatoren-Set zur ersten Bewertungsrunde. Somit beinhaltete das Indikatoren-Set, das im weiteren Verfahrensablauf von den Experten bewertet werden sollte, 68 Qualitätsindikatoren.

Bei der Auswertung der bibliografischen Literatur erwies sich der Fragebogen QUOTE-Cataract [36;37] als besonders geeignet zur Abbildung bisher wenig betrachteter Aspekte der Versorgungskette. Der Fragebogen wurde unter Beteiligung von Patienten entwickelt und validiert. Die Indikatoren sind zumeist der Qualitätsdimension Patientenorientierung zuzuordnen bzw. repräsentieren patientenrelevante Aspekte der Versorgung.

4.3. Ermittelte Indikatoren

Die weitere Bewertung und Beschreibung der ermittelten Qualitätsindikatoren erfolgte mittels einer zweidimensionalen Klassifikation, welche die Zuordnung der Indikatoren zum Indikatortyp und zu den Qualitätsdimensionen ausweist (Tabelle 6). Das Indikatoren-Set zur ersten Bewertungsrunde enthielt Indikatoren aller Qualitätsdimensionen und Indikatortypen. Insofern scheint das Set auch geeignet, die Qualität der Versorgung sowohl unter Berücksichtigung klinisch relevanter Aspekte als auch der Patientenperspektive abzubilden

Tabelle 6: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension

		Qualitätsdimension				
		Effektivität	Patientenorientierung	Patientensicherheit	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
INDIKATOR-TYP	Strukturindikator	2 (0)	2 (0)	0 (0)	5 (0)	9 (0)
	Prozessindikator	9 (2)	19 (0)	3 (0)	1 (0)	32 (2)
	Ergebnisindikator	24 (13)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	27 (13)
	Summe	35 (15)	22 (0)	5 (0)	6 (0)	68 (15)

Erläuterung:

Die Anzahl in Klammern verweist auf Indikatoren der BQS.

Im Weiteren werden die ermittelten Indikatoren differenziert nach den Qualitätsdimensionen in folgender Reihenfolge wiedergegeben:

- Effektivität
- Patientenorientierung
- Patientensicherheit
- Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination)

Die Kurzbezeichnung der Indikatoren gliedert sich nach den bereits genannten Qualitätsdimensionen: Effektivität (E.), Patientenorientierung (P.), Sicherheit (S.) und Zugang zur Versorgung/Koordination (V.).

Effektivität

Der Qualitätsdimension „Effektivität“ wurden Indikatoren zugeordnet, wenn sie geeignet waren, prä-, intra- oder postprozedurale Prozesse oder Ergebnisse im Zusammenhang mit Qualität abzubilden. Bei Kennzahlen zu Endpunkten (Mortalität/Morbidität) wurden die entsprechenden Risikomodelle (Risikoadjustierung) in die Indikatorenblätter übernommen. Tabelle 7 gibt die der Effektivitäts-Dimension zugeordneten Indikatoren wieder.

Tabelle 7: Ermittelte Indikatoren für die weitere Bewertung zur Effektivität

ID	Indikatorenkurzbezeichnung
E02	Entlassungsabsicht nach 1 Tag bei Kataraktoperationen
E03	Postoperative Komplikationen nach erfolgter Kataraktoperation
E07	Indikation für die Operation bei Visus $\geq 0,6$
E08	Intraoperative Besonderheiten: Zonulolyse
E09	Intraoperative Besonderheiten: Hintere Kapselruptur ohne Glaskörperprolaps
E10	Intraoperative Besonderheiten: Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper
E11	Intraoperative Besonderheiten: Wundnaht bei Schnittrinsuffizienz
E12	Postoperative Besonderheiten: IOL-Dezentrierung
E13	Postoperative Besonderheiten: Zentrale Hornhautendothel-Dekompensation
E14	Postoperative Besonderheiten: Wunddehiszenz
E15	Postoperative Besonderheiten: Ausgeprägter Vorderkammer-Reizzustand
E16	Re-Operationen
E17	Postoperative Refraktion
E18	Postoperative Bestimmung des Visus
E19	Postoperativer Visus: Visusverbesserung bei operierten Augen ohne visusreduzierende Veränderungen
E20	Postoperativer Visus: Keine Visusverschlechterung bei operierten Augen mit visusreduzierenden Veränderungen
E23	Refraktionsmessung vor einer Kataraktoperation
E24	Indikationen für eine Kataraktoperation
E26	Indikationen für eine YAG-Kapsulotomie
E28	Vollständige Untersuchung des vorderen Augenabschnittes nach einer Kataraktextraktion
E29	Postoperative Bewertung der visuellen Funktionsfähigkeit
E33	Sehschärfeveränderung 5 Jahre nach der Operation
E37	Sehschärfeveränderung 4 Monate nach der Operation
E38	Beurteilung der Sehfunktion bei Patienten mit Kataraktoperationen in verschiedenen Behandlungsphasen
E39	Veränderung der Sehfunktion nach einer Kataraktoperation
E40	Kapsulotomierate im Zeitverlauf
E44	Wissen und Fähigkeiten zur postoperativen Selbstversorgung
E45	Erfassung der Patientenzufriedenheit bei Kataraktoperationen
E49	Rate der Wiederaufnahme 28 Tage nach Entlassung
E51	Rate der notfallmäßigen stationären Wiederaufnahmen
E52	Wiederaufnahmerate aufgrund einer Endophthalmitis
E53	Wiederaufnahme bei 1-Tages-Fällen für die Kataraktoperation
E54	Rate der anterioren Vitrektomie – zeitgleich mit Kataraktoperation
E55	Intraoperative Besonderheiten: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie
E56	Rate der postoperativen Prozeduren nach erfolgter Kataraktoperation

Abkürzungen und Erläuterungen:

E Effektivität (Qualitätsdimension)

Patientenorientierung

Analog zur Recherche nach Indikatoren zur Abbildung der Versorgungsqualität aus klinischer Perspektive wurde auch die Patientensicht in das Suchmodell integriert. Es konnten allerdings keine katarakt-spezifischen Indikatoren identifiziert werden. Bei der Überprüfung der Literatur ließen sich allerdings Studien identifizieren, die validierte generische und katarakt-spezifische Patientenbefragungen enthielten. Diese wurden einer systematischen Analyse unterzogen und in Themenbereiche klassifiziert. Daraus ergaben sich prozessbezogene Bedarfe (Aufklärung, Kommunikation, Partizipation, Serviceleistungen), patientenrelevante Ergebnisse (Behandlungsergebnis, Zufriedenheit, Lebensqualität) und Einschätzungen von Strukturmerkmalen (Wartezeiten, Barrierefreiheit, Kontinuität). Der Fragebogen QUOTE-Cataract [36;37] erwies sich aufgrund seiner methodischen Entwicklung (Fokusgruppen, Validierung in multizentrischen Studien) als besonders geeignet, um darauf basierende und durch Studienergebnisse gestützte Indikatoren zur Abbildung der Versorgung aus Patientensicht abzuleiten.

Tabelle 8: Ermittelte Indikatoren zur Patientenperspektive für die weitere Bewertung

ID	Indikatorenkurzbezeichnung
P57	Informationen zum Verhalten nach Kataraktoperation
P58	Schriftliche Benachrichtigung über den Zeitpunkt der Kataraktoperation
P59	Information über Wartezeit bis zur Kataraktoperation
P61	Aufklärung über das Vorgehen während der Kataraktoperation
P63	Berücksichtigung individueller Wünsche
P64	Erfahrene freundliche Behandlung
P65	Beantwortung von Fragen zur Kataraktoperation in einer angemessenen Weise
P66	Kontinuität des behandelnden Personals
P68	Durchführung präoperativer Untersuchungen am gleichen Tag
P69	Beachtung der Privatsphäre im Aufnahmebereich
P71	Sektorenübergreifender Austausch patientenbezogener Informationen
P72	Gelegenheit zum unangemeldeten Erstkontakt
P73	Entscheidung für Behandlungsverfahren/Hilfeleistung
P75	Einhaltung von Terminen
P77	Informationen zur Arzneimitteleinnahme
P83	Information über Verhalten in Notfällen
P85	Aufklärung über die Risiken der Behandlung
P86	Ausreichend Zeit zur Betreuung der Patienten
P87	Möglichkeit zur Äußerung von Kritik
P90	Unerwünschte Ereignisse während der Durchführung des Eingriffs
P96	Gemeinsame Entscheidungsfindung bzgl. Durchführung der Behandlung
P97	Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht

Abkürzungen und Erläuterungen:

P Patientenorientierung (Qualitätsdimension)

Patientensicherheit

Indikatoren, die die Patientensicherheit abbilden, sollen

- mögliche Komplikationen im Behandlungsprozess erfassen,
- den angemessenen Wissenstransfer zwischen allen am Behandlungsverlauf Beteiligten gewährleisten bzw. optimieren,
- die Sicherheit in spezifischen Situationen erhöhen,

- die Arzneimittelsicherheit erhöhen,
- eine nutzerorientierte Fehlerkultur zu implementieren.

Tabelle 9 gibt die der Dimension „Patientensicherheit“ zugeordneten Indikatoren wieder.

Tabelle 9: Ermittelte Indikatoren für die weitere Bewertung zur Patientensicherheit

ID	Indikatorenkurzbezeichnung
S88	Anästhesie-induzierte/Anästhesie-assoziierte Komplikationen
S91	Informationen über die zu Hause einzunehmenden Medikamente
S92	Handhygiene – Messung des Alkoholverbrauchs
S94	Todesfälle in DRGs mit einer geringen Mortalität
S95	Operationen am falschen Patienten/an der falschen Körperseite

Abkürzungen und Erläuterungen:

S Patientensicherheit (Qualitätsdimension)

Zugang zur Versorgungsleistung Kataraktoperation und Koordinierung

Kataraktoperationen werden aus verschiedenen Gründen in unterschiedlichem Ausmaß in Anspruch genommen: Räumliche Barrieren, soziodemografische Determinanten, vulnerable Subgruppen und informationelle Barrieren wurden über Kennzahlen operationalisiert. Tabelle 10 gibt die zu dieser Dimension ermittelten Indikatoren wieder.

Tabelle 10: Ermittelte Indikatoren zum Zugang zur Versorgung – inkl. Koordinierung

ID	Indikatorenkurzbezeichnung
V27	Weiterführende Maßnahmen nach einer Kataraktoperation
V30	Zugang zur Kataraktoperation
V31	Zugang zu Kataraktoperationen mit Bevölkerungsbezug
V36	Wartezeit für einen elektiven Eingriff
V67	Wartezeit bis zur Kataraktoperation
V84	Barrierefreier Zugang

Abkürzungen und Erläuterungen:

V Zugang zur Versorgung/Koordination (Qualitätsdimension)

5. Panelverfahren

5.1. Zusammensetzung des Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das Panelverfahren Kataraktoperation erfolgte am 26. Januar 2010 auf der Internetseite des AQUA-Instituts (www.aqua-institut.de). Interessierte Fachleute konnten sich bis zum 15. Februar 2010 beim AQUA-Institut um eine Teilnahme am Panelverfahren bewerben. Insgesamt sind 46 Bewerbungen eingegangen.

Nach Abschluss der Bewerbungsfrist wurde die Auswahl der Experten nach einem festgelegten Verfahren durchgeführt (siehe Kapitel 3.3.3). Dieses beinhaltete eine Stratifizierung nach prospektiv festgelegten Kriterien, was dafür sorgen sollte, dass alle relevanten Versorgungsbereiche vertreten sind. Dabei wurden auch übergeordnete Expertisen wie z.B. ophthalmologisch-sozialmedizinische oder biometrische Kompetenz berücksichtigt. Das von allen Bewerbern abzugebende „conflict of interest statement“ fand ebenfalls Eingang in das Auswahlverfahren.

Unter den ausgewählten Panelmitgliedern waren neun operativ tätige Ophthalmologen, davon drei aus Universitätskliniken, zwei aus Akademischen Lehrkrankenhäusern und vier Vertragsärzte. Dabei ist anzumerken, dass am Krankenhaus beschäftigte Ophthalmologen über eine persönliche Ermächtigung oder eine Ermächtigung nach §116a SGB V in aller Regel auch ambulant behandeln oder nach §115b ambulant operativ tätig sind.

Neben der spezifisch augenärztlichen Expertise bildeten die Teilnehmer darüber hinausgehende Expertise ab, wie Erfahrungen im Bereich der Qualitätssicherung, der Biometrie sowie der Planung und Durchführung von Kataraktstudien.

Neben den beiden Patientenvertretern, die von den maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V benannt wurden hat ein Auswahlgremium des AQUA-Institutes 13 Experten ausgewählt. Daraus resultierten insgesamt 15 gleichberechtigte Mitglieder des Expertenpanels (Tabelle 11).

Tabelle 11: Mitglieder des Expertenpanels für das Verfahren „Kataraktoperation“

Name	Institution/Funktion, Ort
Dr. med. Martin Bresgen	Niedergel. Augenarzt, Gemeinschaftspraxis, Köln
Dr. Sigrid Caspers	MDK-Nordrhein, Düsseldorf
Prof. Dr. med. Ekkehard Fabian	Augencentrum MVZ, Rosenheim
Dr. med. Claus Gehrig	Patientenvertreter - DBR, Friesenheim
Ursula Hahn	OcuNet GmbH & Co. KG, Düsseldorf
Prof. Dr. Hans Hoerauf	Universitätsmedizin Göttingen, Augenklinik
Prof. Dr. med. Thomas Kohnen	Klinik für Augenheilkunde, Universität Frankfurt
Gerhard Kouba	Bund zur Förderung Sehbehinderter e.V., Nürnberg
Prof. Dr. Frank Krummenauer	Universität Witten-Herdecke
Dr. med. Thomas Laube	Niedergel. Augenarzt, Düsseldorf
Dr. med. habil. Anja Liekfeld	Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH, Potsdam
Dr. med. Alf Reuscher	Niedergelassener Augenarzt, Esslingen
Dr. med. Sibylle Scholtz	BV Med, Berlin
Prof. Dr. med. Walter Sekundo	Universitätsklinikum Gießen-Marburg GmbH, Marburg
Ein Experte hat der namentlichen Nennung im Abschlussbericht nicht zugestimmt.	

5.2. Bewertung im Panelverfahren – erste Runde

Ablauf

Im Rahmen der Auftaktveranstaltung am 25. März 2010 erhielten alle Panelmitglieder die Bewertungsbögen für die Durchführung der ersten Bewertungsrunde. Gemäß den Vorgaben des Methodenpapiers wurden die Teilnehmer vorab mit der Methodik des Entwicklungsprozesses und den Zielen des Qualitätssicherungsverfahrens vertraut gemacht. Danach wurden in der ersten schriftlich-postalischen Bewertungsrunde die Relevanz sowie Klarheit und Verständlichkeit der Indikatoren bewertet.

Die Auftakt- und alle weiteren Sitzungen wurden von einem erfahrenen Moderator geleitet.

Ergebnisse

Alle Indikatorendatenblätter der ersten, postalischen Bewertungsrunde sind fristgerecht eingetroffen und wurden anschließend anhand der in Kapitel 3.3.3 beschriebenen Vorgehensweise ausgewertet. Die erste Bewertungsrunde diente dem Kennenlernen der inhaltlichen Struktur und der Sensibilisierung für die angewandte Methodik. Das Ergebnis der Bewertung hatte dabei keinen Einfluss auf das Indikatoren-Set für die zweite Panelrunde, da in dieser alle Indikatoren erneut bewertet werden sollten. Dieses Vorgehen liegt darin begründet, dass bewertungsrelevante Fragen zu den Indikatoren zunächst einer Klärung bedurften. Zusätzlich wurde es im Hinblick auf eine Konsentierung als sinnvoll erachtet, Raum für eine Diskussion derjenigen Indikatoren zu bieten, für die stark divergierende oder extreme Einzelbewertungen abgegeben wurden.

Unter Berücksichtigung der zuvor definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“ (in Klammern ist jeweils die Anzahl bisheriger BQS-Indikatoren bzw. -Kennzahlen angegeben):

- relevante Indikatoren: 2 (0)
- fraglich relevante Indikatoren: 55 (15)
- nicht relevante Indikatoren: 11 (0)

Mit Bezug zu den vier Qualitätsdimensionen des AQUA-Qualitätsmodells beschreibt Tabelle 12 das Ergebnis der ersten Rating-Runde.

Tabelle 12: Ergebnisübersicht der ersten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen			
		Effektivität	Patienten-orientierung	Patienten-sicherheit	Zugang (inkl. Koordinierung)
RATINGERGEBNIS	relevant	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fraglich relevant	29 (15)	19 (0)	3 (0)	4 (0)
	nicht relevant	4 (0)	3 (0)	2 (0)	2 (0)

Erläuterung:

Die Anzahl in Klammern verweist auf Indikatoren der BQS.

Als relevant wurden in der ersten Bewertungsrunde zwei Indikatoren bewertet, die der Qualitätsdimension Effektivität zugeordnet sind: *E52 Wiederaufnahmerate aufgrund einer Endophthalmitis* und *E56 Rate der postoperativen Prozeduren nach erfolgter Kataraktoperation*. Hierbei ist anzumerken, dass die Titel dieser Indikatoren im späteren Verfahrensablauf vom Expertenpanel geändert wurden, um den abgebildeten Inhalt treffender zu beschreiben und an das geplante Verfahren anzupassen. So wurde „Wiederaufnahme aufgrund einer Endophthalmitis“ in „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von drei Monaten nach Kataraktoperation“ umbenannt. Dies erfolgte mit der Begründung, dass der Begriff „Wiederaufnahme“ nur auf die Patienten zutrifft, die zuvor stationär operiert worden sind. Da im Qualitätssicherungsverfahren „Katarakt-

operation“ der ambulante Sektor auch in Bezug auf die Index-Leistung berücksichtigt werden soll (z.B. Operationen in ambulanten Operationszentren), wurde der Titel als einschränkend und somit ungeeignet bewertet. Die Ergänzung sollte anstatt des Wortes „Wiederaufnahmerate“ den Bezug zur Kataraktoperation herstellen und zusätzlich den Zeitraum des geplanten Follow-up darstellen. Die Modifikation des Indikators E56 von „Prozeduren“ zu „Komplikationen“ war erforderlich, weil die Erfassung postoperativer Prozeduren nur indirekt auf Komplikationen schließen lässt. Im Hinblick auf eine Datensparsamkeit erachtete das Panel es als ausreichend, lediglich die relevanten postoperativen Komplikationen zu erfassen.

Als nicht geeignet wurden elf Indikatoren bewertet. Von diesen bilden vier die Qualitätsdimension Effektivität ab, drei dieser Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientenorientierung zugehörig. Jeweils zwei machen Aussagen zur Patientensicherheit oder zum Zugang zur Versorgung bzw. zu deren Koordination.

Etwa 80 % der Indikatoren wurden als „fraglich relevant“ eingestuft. Diese Gruppe von Indikatoren bildete das größte Diskussionspotenzial für die erneute Bewertung der Indikatoren in der zweiten Bewertungsrunde. Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass in dieser Gruppe auch die Indikatoren enthalten sind, zu denen divergierende Bewertungen abgegeben wurden. Daher wurde die Moderation des zweiten Expertentreffens vorrangig auf die Indikatoren ausgerichtet, bei denen Unsicherheit bzgl. ihrer Relevanz bestand.

Insgesamt wurde auf den Bewertungsbögen für jeden Indikator mindestens ein Kommentar abgegeben. Die Anmerkungen waren unterschiedlichen Umfangs und bezogen sich sowohl auf die Formulierung als auch auf die inhaltliche Ausrichtung der Indikatoren. Nicht alle Anmerkungen zielten auf einen Handlungsbedarf ab. Häufig wurden in den Indikatoren angewandte Faktoren der Risikoadjustierung sowie Zeiträume und Messwerte zur Modifikation vorgeschlagen, wobei zum Teil auch sehr unterschiedliche Änderungsvorschläge gemacht wurden. Die zum Teil indikatorenübergreifend formulierten Anmerkungen waren sehr umfangreich und wurden gesondert ausgewertet und diskutiert.

Die Indikatoren der Qualitätsdimensionen Patientenorientierung, Patientensicherheit und Zugang zur Versorgung/Koordination wurden durchschnittlich besser verstanden bzw. als verständlicher bewertet als die Indikatoren zur Effektivität der Versorgung (Bewertungskriterium „Klarheit“). Bezüglich einer klaren Formulierung erhielten die Indikatoren *P87 Möglichkeit zur Äußerung von Kritik* und *P97 Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht* die besten Bewertungen; 14 der 15 Experten bewerteten diese Indikatoren als verständlich. Die Indikatoren *E15 Postoperative Besonderheiten: Ausgeprägter Vorderkammer-Reizzustand*, *E37 Sehschärfeveränderung vier Monate nach der Operation*, *E52 Wiederaufnahmerate aufgrund einer Endophthalmitis* und *E54 Rate der anterioren Vitrektomie – zeitgleich mit Kataraktoperation* wurden als am wenigsten verständlich bewertet.

Auf eine ausführlichere und numerische Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit und Verständlichkeit wird verzichtet, da dieses vornehmlich genutzt wurde, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Konkretisierungen von Indikatoren vorzunehmen. Die Bewertung der Verständlichkeit der Indikatoren ging mit den abgegebenen Kommentaren einher und bildete die Grundlage für eine im späteren Verlauf des Panelverfahrens vorgenommene Modifizierung der Indikatoren.

Die Einzelbewertungen der Indikatoren in Bezug auf das Kriterium „Relevanz“ sind in Anhang C.2 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „relevant“ konsentiert wurden.

5.3. Bewertung im Panelverfahren – zweite Runde

Ablauf

Im Rahmen des zweiten Treffens der Experten wurden alle Indikatoren auf der Grundlage der Bewertungen in der ersten schriftlich-postalischen Runde in der Gruppe diskutiert und dann erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ bewertet. Zudem wurde den Experten die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen und anschließend erneut über die ursprüngliche sowie die modifizierte Form des Indikators abzustimmen. Die im Diskussionsablauf konsentierten Modifizierungen wurden direkt in die Indikatorendatenblätter eingearbeitet und neben der ursprünglichen Fassung mittels Beamer visualisiert. Rein redaktionelle Änderungen führten zu keiner erneuten Bewertung.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition von Zähler und Nenner,
- Ein- und Ausschlusskriterien sowie
- Aspekte zur Risikoadjustierung.

Insbesondere wurden folgende Änderungen durchgeführt:

- Schärfung der Formulierungen,
- Einigung auf fixe Zeiträume zur Erfassung und Erhebung spezifischer Parameter,
- inhaltliche Straffung bzw. Ergänzung der Indikatoren (z. B. Zusammenfassung oder Erhebung weiterer Komplikationen)
- Einigung auf relevante Komorbiditäten und ophthalmologische Vorerkrankungen zur Risikoadjustierung.

Besonders intensiv bearbeitet wurde der Indikator *E56 Rate der postoperativen Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation*, der die Erfassung mehrerer Komplikationen sowie eine Risikoadjustierung vorsieht. Die modifizierten Indikatoren wurden durch den Zusatz „a“ an der Indikatoren-ID gekennzeichnet. Bei zwei Indikatoren betonte das Panel die Relevanz der Indikatoren, äußerte allerdings das Bedürfnis nach erneuter Diskussion und weiterer Modifikation. Daraufhin wurden diese Indikatoren in ihrer veränderten Form nochmals diskutiert, bearbeitet und einer erneuten Bewertung unterzogen. Die dritte Fassung dieser beiden Indikatoren wurde durch die Ergänzung „aa“ an der Indikatoren-ID markiert.

Drei Ergebnisindikatoren wurden nicht erneut bewertet, weil es sich dem Inhalt nach um Duplikate handelte. Entfernt wurden:

- Indikator-ID: E49
Kurzbezeichnung: Rate der Wiederaufnahme 28 Tage nach Entlassung
- Indikator-ID: E51
Kurzbezeichnung: Rate der notfallmäßigen stationären Wiederaufnahmen
- Indikator-ID: E54
Kurzbezeichnung: Rate der anterioren Vitrektomie – zeitgleich mit Kataraktoperation

Die Panelteilnehmer nahmen im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde schließlich insgesamt 81 Bewertungen vor: 65 Indikatoren wurden in der ursprünglichen Fassung, 14 in einer modifizierten und zwei in einer zweifach modifizierten Version bewertet.

Ergebnisse

In der getrennten Betrachtung nach Qualitätsdimensionen gab es folgende Anzahl an Modifikationen der Indikatoren (modifizierte BQS-Indikatoren in Klammern):

- Effektivität: 11 (7)
- Patientenorientierung: 3 (0)
- Patientensicherheit: 2 (0)
- Zugang zur Versorgung/Koordination: 0 (0)

Bei den Indikatoren, die doppelt modifiziert und in der zweiten Bewertungsrunde somit in drei Versionen beurteilt wurden, handelt es sich um *E52 Stationäre Wiederbehandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von drei Monaten nach Kataraktoperation* und *E 56 Rate der postoperativen Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation (mit Risikoadjustierung)*.

In zwei Fällen (*P65 Beantwortung von Fragen zur Kataraktoperation [Änderung: durch den Arzt] in einer angemessenen Weise* und *S91 Informationen über die zu Hause einzunehmenden Medikamente*) wurde die Ursprungsversion besser bewertet als die modifizierte Form.

Die Ergebnisdarstellung wird im Folgenden jeweils nur für eine Form des Indikators weitergeführt. Bei den Indikatoren, die in unterschiedlichen Fassungen bewertet wurden, sind es meist die modifizierten Versionen, da diese überwiegend eine höhere Bewertung erhalten haben.

Das Ergebnis des Entscheidungsprozesses nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde wird in Tabelle 13 wiedergegeben. Unter den zehn als relevant konsentierten Indikatoren befanden sich vier modifizierte Indikatoren. Insgesamt sind die Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Patientenorientierung mehr in den Vordergrund gerückt und mit einer höheren Relevanz bewertet worden. Im Vergleich zum Indikatoren-Set der BQS werden nun erstmalig Aspekte der Patientenorientierung aufgegriffen.

Eine wesentliche Erweiterung gegenüber dem bisherigen Verfahren stellt der sektorenübergreifende Ansatz dar. Über einen Indikator werden nun die Komplikationen, die innerhalb von sechs Wochen nach der Kataraktoperation auftreten, erfasst (E56). Das Follow-up wird auch anhand des ursprünglichen BQS-Indikators *E17 Postoperative Refraktion* erfasst, der von den Experten so modifiziert wurde, dass die innerhalb von vier bis sechs Wochen nach Kataraktoperation erreichte Refraktion erhoben wird. Der Indikator wurde daher in *E17 Postoperative Abweichung von der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation* umbenannt. Durch die Diskussion und die erneute Bewertung konnten zudem wesentlich mehr eindeutig „nicht relevante“ Indikatoren (n=29) ausgeschlossen werden.

Tabelle 13: Ergebnisübersicht der zweiten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen			
RATINGERGEBNIS		Effektivität	Patientenorientierung	Patientensicherheit	Zugang (inkl. Koordination)
	relevant	5 (3)	3 (0)	2 (0)	0 (0)
	fraglich relevant	13 (10)	13 (0)	1 (0)	3 (0)
	nicht relevant	14 (2)	6 (0)	2 (0)	3 (0)

Erläuterung:

Die Anzahl in Klammern verweist auf Indikatoren der BQS.

Nach der Bewertung des Kriteriums „Relevanz“, sind im neuen Indikatoren-Set drei BQS-Indikatoren enthalten (zwei in der ursprünglichen und einer in modifizierter Form), die in die nächste Bewertungsrunde zur Einschätzung der Umsetzbarkeit (Praktikabilität) und der Eignung für eine einrichtungsbezogenen öffentliche Berichterstattung eingehen.

Tabelle 14 gibt die Veränderungen des bisherigen Indikatoren-Sets der BQS im Überblick wieder.

Tabelle 14: Veränderungen des bisherigen BQS-Indikatoren-Sets

BQS-Indikatoren (n = 15)	Anzahl
unverändert eingeschlossene BQS-Indikatoren	n = 2
modifiziert eingeschlossene BQS-Indikatoren	n = 1
ausgeschlossene BQS-Indikatoren	n = 12

Folgende Indikatoren des bisherigen BQS-Indikatoren-Sets wurden von den Experten als nicht oder fraglich relevant konsentiert:

- Indikator-ID: E07
Kurzbezeichnung: Indikation für die Operation bei Visus $\geq 0,6$

Aufgrund diverser Rückmeldungen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und hoher Relevanz der Indikationsstellung zur Kataraktoperation wurde dieser Qualitätsindikator letztlich doch in das finale Indikatoren-Set aufgenommen.
- Indikator-ID: E08
Kurzbezeichnung: Intraoperative Besonderheiten: Zonulolyse
- Indikator-ID: E09
Kurzbezeichnung: Intraoperative Besonderheiten: Hintere Kapselruptur ohne Glaskörperprolaps
- Indikator-ID: E11
Kurzbezeichnung: Intraoperative Besonderheiten: Wundnaht bei Schnittinsuffizienz
- Indikator-ID: E12
Kurzbezeichnung: Postoperative Besonderheiten: IOL-Dezentrierung
- Indikator-ID: E13
Kurzbezeichnung: Postoperative Besonderheiten: Zentrale Hornhautendothel-Dekompensation
- Indikator-ID: E14
Kurzbezeichnung: Postoperative Besonderheiten: Wunddehiszenz
- Indikator-ID: E15
Kurzbezeichnung: Postoperative Besonderheiten: Ausgeprägter Vorderkammer-Reizzustand
- Indikator-ID: E16
Kurzbezeichnung: Re-Operationen
- Indikator-ID: E18
Kurzbezeichnung: Postoperative Bestimmung des Visus
- Indikator-ID: E19
Kurzbezeichnung: Postoperativer Visus: Visusverbesserung bei operierten Augen ohne visusreduzierende Veränderungen

- Indikator-ID: E20
Kurzbezeichnung: Postoperativer Visus: Keine Visusverschlechterung bei operierten Augen mit visusreduzierenden Veränderungen

Tabelle 15 gibt die Zusammensetzung des neuen Indikatoren-Sets zum seinerzeitigen Verfahrensstand wieder.

Tabelle 15: Relevante Indikatoren für das Verfahren „Kataraktoperation“ nach der zweiten Bewertungsrunde

Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	BQS-Indikator
E 10	Intraoperative Besonderheiten bei Kataraktoperation: Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper	ja
E 17	Postoperative Abweichung von der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation	ja
E52	Stationäre Wiederbehandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation	nein
E55	Intraoperative Besonderheiten bei Kataraktoperation: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie	ja
E56	Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation	nein
P85	Aufklärung über die Risiken der Behandlung aus Patientensicht	nein
P96	Gemeinsame Entscheidungsfindung aus Patientensicht	nein
P97	Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht	nein
S88	Anästhesie-induzierte/Anästhesie-assoziierte Komplikationen	nein
S95	Operationen am falschen Patienten / am falschen Auge	nein

Tabelle 16 zeigt die Zuordnung der Indikatoren zu einem Indikatortyp und einer Qualitätsdimension.

Tabelle 16: Anzahl der relevanten Indikatoren nach Indikatortyp und Qualitätsdimension

		Qualitätsdimension				
		Effektivität	Patientenorientierung	Patientensicherheit	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
INDIKATOR-TYP	Strukturindikator	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Prozessindikator	0 (0)	2 (0)	2 (0)	0 (0)	4 (0)
	Ergebnisindikator	5 (3)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (0)
	Summe	5 (3)	3 (0)	2 (0)	0 (0)	10 (3)

Erläuterung:

Die Anzahl in Klammern verweist auf Indikatoren der BQS.

Das Indikatoren-Set zur ersten Bewertungsrunde enthielt eine Auswahl von Indikatoren aller Indikatorentypen und Qualitätsdimensionen. Im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde wurde keiner der verfügbaren Indikatoren mit Strukturinformationen als relevant bewertet.

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der zweiten Bewertungsrunde sind in Anhang C.3 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „relevant“ konsentiert wurden.

Indikatoren, die ein Follow-up erfordern, wurden zunächst kontrovers diskutiert. Befürchtet wurde, dass Ergebnisse aus der Nacherhebung der nachbehandelnden Einrichtung zugeordnet werden könnten, die nicht für auftretende Komplikationen verantwortlich ist (Attribuierbarkeit der Ergebnisse). Um dieser Befürchtung entgegenzuwirken, erhielt das Expertenpanel Informationen über den aktuellen Entwicklungsstand des Erhebungskonzeptes. In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass die Qualitätssicherung nicht auf eine Einzelbewertung des medizinischen Fachpersonals abzielt, sondern auf eine Gesamtbewertung der Operation bzw. der Ergebnisse im Vergleich der Einrichtungen.

5.4. Bewertung im Panelverfahren – dritte Runde

Ablauf

Gemäß der in Kapitel 3.3.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten im Rahmen der dritten Bewertungsrunde die Indikatoren hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ (Umsetzbarkeit) und ihrer „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“.

Im Vorfeld dieser Bewertungsrunde wurden vom AQUA-Institut sowohl die geeigneten Datenquellen als auch die notwendigen Dokumentationsfelder für jeden einzelnen Indikator aufbereitet. Bewertet wurden ausschließlich die als qualitätsrelevant konsentierten Indikatoren. Analog zur ersten Runde erfolgte die Bewertung in schriftlicher postalischer Form.

Ergebnisse

Für das Kriterium „Praktikabilität“ zeigte sich in den Einzelbewertungen die in der Tabelle 17 dargestellte Verteilung.

Tabelle 17: Schriftliche Einzelbewertungen zur Praktikabilität

Indikator-ID	Qualitätsdimension	N	Bewertungen in den Kategorien			Median	Praktikabilität
			1-3	4-6	7-9		
E52	Effektivität	14	2	1	11	9	p
E56	Effektivität	14	1	3	10	8	p
P96	Patientenorientierung	14	2	3	9	8	p
E10	Effektivität	14	2	4	8	7	p
E17	Effektivität	14	1	3	10	7	p
E55	Effektivität	14	4	3	7	7	p
P85	Patientenorientierung	14	1	3	10	7	p
P97	Patientenorientierung	14	2	2	10	7	p
S88	Patientensicherheit	14	4	5	5	6	p
S95	Patientensicherheit	14	4	5	5	6	p

Abkürzungen und Erläuterungen:

- E Effektivität (Qualitätsdimension)
- P Patientenorientierung (Qualitätsdimension)
- S Patientensicherheit (Qualitätsdimensionen)
- p praktikabel

Alle Bewertungen wiesen einen Median ≥ 4 auf, d.h. dass alle relevanten Indikatoren auch als praktikabel bzw. umsetzbar (im Sinne der Methodik, Ersteinschätzung mit zweitem Evaluierungsschritt nach Machbarkeitsprüfung und Probetrieb) eingeschätzt wurden.

Die Ergebnisse bezüglich der Eignung der Indikatoren für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sind in Tabelle 18 und Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 18: Ergebnisübersicht „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

		Qualitätsdimensionen			
RATINGERGEBNIS		Effektivität	Patientenorientierung	Patientensicherheit	Zugang (inkl. Koordination)
	Eignung für die öffentliche Berichterstattung	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fragliche Eignung für öffentliche Berichterstattung	4 (3)	3 (0)	2 (0)	0 (0)
	keine Eignung für öffentliche Berichterstattung	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Erläuterung:

Die Anzahl in Klammern verweist auf Indikatoren der BQS.

Tabelle 19 zeigt die Einzelergebnisse zu allen zehn Indikatoren. Ein Indikator wurde übereinstimmend als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung angesehen, alle anderen Indikatoren wurden als „fraglich geeignet“ eingestuft. An dieser Stelle sei explizit darauf hingewiesen, dass diese Bewertungen lediglich eine Einschätzung vonseiten der Experten darstellt. Die endgültige Bewertung umfasst einen mehrstufigen Prozess, für den weitere Kriterien herangezogen werden.

Tabelle 19: Eignung der Indikatoren für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Indikator-ID	Qualitätsdimension	N	Bewertungen in den Kategorien			Median	Eignung öffentliche Berichterstattung ¹
			1-3	4-6	7-9		
E52	Effektivität	14	2	1	11	9	B
E56	Effektivität	14	1	3	10	8	(B)
P96	Patientenorientierung	14	2	3	9	8	(B)
E10	Effektivität	14	2	4	8	7	(B)
E17	Effektivität	14	1	3	10	7	(B)
E55	Effektivität	14	4	3	7	7	(B)
P85	Patientenorientierung	14	1	3	10	7	(B)
P97	Patientenorientierung	14	2	2	10	7	(B)
S88	Patientensicherheit	14	4	5	5	6	(B)
S95	Patientensicherheit	14	4	5	5	6	(B)

Abkürzungen und Erläuterungen:

E Effektivität (Qualitätsdimension)

P Patientenorientierung (Qualitätsdimension)

S Patientensicherheit (Qualitätsdimension)

B geeignet

(B) fragliche Eignung (weitere Überprüfung notwendig)

¹Vorläufige Einstufung

Der Indikator S95 „Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge“, der von den als relevant eingestuften Indikatoren die schlechteste Bewertung in Bezug auf die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung erhalten hat, ist von einzelnen Panelmitgliedern dahingehend kommentiert worden, dass sie eine korrekte Dokumentation in den Einrichtungen anzweifeln.

Abschließende Bewertungsrunde im Rahmen einer dritten Panelsitzung

Aufgrund des großen Diskussionsbedarfes hinsichtlich der Praktikabilität (besonders bezüglich der Umsetzung des Follow-up) und der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde von den Experten ein drittes Treffen gewünscht. Dieses fand am 24. Juni 2010 statt. Alle Panelteilnehmer erhielten vorab als Diskussions- und Bewertungsgrundlage eine Übersicht über die Anmerkungen zu jedem Indikator mit direkt auf die Kommentare bezogenen Stichworten zum Diskussionsstand aus der zweiten Panelsitzung und zur Beantwortung von Verständnisfragen. Bei diesem Treffen waren fünf Panelteilnehmer anwesend. Diskussionsgrundlage waren die postalischen Rückmeldungen aller Panelteilnehmer.

Die Änderungsvorschläge bezogen sich einerseits auf Konkretisierungen der Indikatoren im Hinblick auf ihre Praktikabilität und Verständlichkeit, andererseits wurden Vorschläge zur Plausibilisierung der Dokumentation gemacht. Es wurden keine neuen Indikatoren aufgenommen oder bestehende Indikatoren gelöscht. Lediglich zwei bisher als eigenständige Qualitätsindikatoren betrachtete Kennzahlen wurden zusammengeführt. Im Folgenden werden die Inhalte und Ergebnisse des letzten Expertentreffens dargestellt (Tabelle 20).

Tabelle 20: Im Rahmen des 3. Paneltreffens vorgenommene Änderungen an den Indikatoren

Wesentliche Änderungen des Indikatoren-Sets durch das 3. Paneltreffen		
ID	Änderung	Begründung
E 10, E55	Zusammenlegung der Indikatoren E10 und E55 zu einem neuen Indikator E01	E10 und E55 beschreiben beide intraoperative Komplikationen und werden deshalb als Kennzahlen betrachtet, die unter einem Indikator zusammengefasst werden (E10).
E17	Ergänzung zum Indikator E17 Abweichung von der Zielrefraktion: max. +/- 0,5 dpt	<p>Die tolerierbare Abweichung von der präoperativ festgelegten Zielrefraktion wurde im Expertengremium ausgiebig diskutiert. Da bei einem sehr großen Anteil der Patientinnen und Patienten (je nach Studie zwischen 80-95 %) die Zielrefraktion mit einer Abweichung von max. +/- 1 Dioptrien erreicht wird, wird diese Grenze mit Blick auf Qualitätsverbesserungspotenziale als zu wenig aussagekräftig eingeschätzt. Neu entwickelte Messmethoden der Refraktion (Laserinterferometrie) können zuverlässig geringe Abweichungen ermitteln. Eine grobe Abweichung von der Zielrefraktion kann sowohl ein Hinweis auf eine ungenaue Messmethode sein als auch ein schlechtes Behandlungsergebnis dokumentieren. Daher wurde eine zusätzliche Kennzahl vorgeschlagen, die eine maximale Abweichung von +/- 0,5 Dioptrien toleriert.</p> <p>Von einer ausschließlichen Festlegung auf +/- 0,5 Dioptrien als maximal tolerierte Abweichung wird allerdings abgesehen. Dies wird unter anderem damit begründet, dass die in der Literatur beschriebenen Raten der Patienten, die max. +/- 0,5 Dioptrien von der Zielrefraktion abweichen, bei etwa 50 % liegen und dass die Geräte, die eine genauere Messung erlauben, nicht flächendeckend zur Verfügung stehen bzw. nicht zum Katalog der Regelleistungen gehören. Bei Anwendung ungenauerer Messsysteme (Ultraschall) ist von einer größeren Abweichung von der Zielrefraktion auszugehen, die dann allerdings messtechnisch bedingt und nicht zwangsläufig auf die Qualität der Kataraktoperation zurückzuführen ist.</p> <p>Die angewandte Messmethode wird in der QS-Dokumentation abgefragt und bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt.</p>
S95	Zusätzliche Validierung des Indikators S95 über die Patientenbefragung	Dass der Operateur in der QS-Dokumentation korrekte Angaben zu einer Operation am falschen Patienten oder am falschen Auge macht, wird von den Experten angezweifelt. Daher soll dieser Indikator zusätzlich in einer Patientenbefragung berücksichtigt werden. Von einer ausschließlichen Erfassung durch eine lediglich stichprobenartige Befragung wird aufgrund der als sehr gering eingeschätzten Fallzahl abgesehen. Bei einer Erhebung über beide Quellen kann eine gegenseitige Datenvalidierung erfolgen.
P85, P96, P97	Vorschlag bzgl. des Erhebungszeitraums für die Patientenbefragung: 6-8 Wochen postoperativ	Die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit dem Ergebnis der Kataraktoperation (P97) kann nur dann ohne Verzerrungen erfasst werden, wenn auftretende Komplikationen mit berücksichtigt werden. Da schwere Komplikationen wie die Endophthalmitis mitunter erst mehrere Wochen nach der Kataraktoperation auftreten, wird ein Befragungszeitraum von 6 bis 8 Wochen nach Ersteingriff für sinnvoll erachtet. Ein noch späterer Befragungszeitpunkt sollte indes vermieden werden, weil dann Erinnerungslücken bezüglich der Aufklärung über die Behandlungsrisiken (P85) und des Entscheidungsprozesses zur Durchführung der Operation (P96) möglich sind.

Verbleibende dissente Einschätzungen im Panel

Wegen diskrepanter Einschätzungen der Bedeutung des Visus und des traditionell besonderen Stellenwerts dieses Parameters wurde in der zusätzlich anberaumten, dritten Sitzung nochmals über die Berücksichtigung der entsprechenden Indikatoren diskutiert. Es zeigte sich erneut ein vielschichtiges Meinungsbild. Das stärkste Argument für eine Aufnahme war, dass ein geringer Visus die Hauptindikation zur Kataraktoperation ist und eine Steigerung von Sehfähigkeit und Sehschärfe das wesentliche Ziel der Behandlung darstellt. Dagegen sprechen laut Experten insbesondere methodische Schwierigkeiten (keine einheitliche Visusbestimmung), begründete Indikationsstellungen trotz eines guten Visus (z.B. bei erhöhter Blendempfindlichkeit) sowie eine eingeschränkte Möglichkeit zur Beeinflussung des Visus bei ophthalmologischen Begleiterkrankungen.

Aufgrund entsprechender Rückmeldungen von Panelmitgliedern und Stellungnehmern zum Vorbericht wurde der Qualitätsindikator zur Indikation, der den Visus und weitere Indikationsstellungen berücksichtigt, nach eingehender Prüfung durch das AQUA-Institut zusätzlich in das Indikatoren-Set aufgenommen. Das finale Indikatoren-Set besteht somit aus den in Kapitel 6.1 dargestellten sowie in Anhang D aufgeführten insgesamt zehn Qualitätsindikatoren.

5.5. Anregungen aus dem Panel

Im Rahmen der drei Experten-Treffen gab es wichtige methodische und fachliche Anregungen, die in die Entscheidungsfindung und in das Indikatorenauswahlverfahren eingeflossen sind und die im Folgenden synoptisch dargestellt werden.

Die Akzeptanz einer Implementierung sowie die Aussagekraft der Indikatoren hängen nach Einschätzung des Expertengremiums wesentlich von den nachfolgend aufgeführten Faktoren ab:

- Krankheitsbild senile Katarakt,
- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung,
- Abbildung der Patientenperspektive.

Krankheitsbild senile Katarakt

Das Expertengremium hält eine Beschränkung des Qualitätssicherungsverfahrens auf die senile Katarakt für sinnvoll. Diese Diagnose (H25) ist die wesentliche Veranlassung zur Indikationsstellung einer Kataraktoperation. Die Experten verweisen jedoch auf einen Mangel bzw. Fehler bei der Dokumentation dieser Diagnose in der Praxis. Daher wird für die Auslösung der Dokumentationspflicht einer Kataraktoperation die Kombination der Diagnosestellung (H25.- bis H28.-, Affektionen der Linse) in Verbindung mit dem Prozedurenschlüssel (5-144.-) vorgeschlagen. Dies hat die Auslösung auch aufgrund anderer Diagnosestellungen zur Folge, die aber als relativ selten vorkommend eingeschätzt wurden. Dadurch wird erreicht, dass auch Dokumentationen wie z.B. Patient mit Diabetes (E11.3-† + H28.0*) sowie sonstige oder nicht näher bezeichnete Affektionen der Linse (H27.8 und H.27.9) eine QS-Dokumentation auslösen, und die Dokumentation nicht durch eine geringfügige Umkodierung umgangen werden kann. Eine Bereinigung erfolgt durch einen Ausschluss von Patienten, die jünger als 50 Jahre sind.

Da Diabetes als Vorerkrankung und andere OP-relevante Risikofaktoren (u.a. Cataracta matura und hypermatura) erfasst werden, ist eine diesbezügliche Stratifizierung möglich. Auf diese Weise kann eine verbesserte Validität und Vollständigkeit der Daten erreicht werden.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Während des gesamten durch das Expertenpanel begleiteten Entwicklungsprozesses wurde die hohe Bedeutung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung betont. Für die Bewertung der Ergebnisse einer Kataraktoperation ist eine fortlaufende Betrachtung der Versorgung erforderlich. Der Einbezug der nachversorgenden Leistungserbringer ist deshalb wesentliche Voraussetzung zur Einschätzung der Ergebnisqualität, wobei die postoperativ erhobenen Daten auf den Erbringer der Index-Leistung zurückgeführt werden müssen. Das seinerzeit von der BQS implementierte Verfahren scheiterte nach Einschätzung des Expertengremiums besonders an diesem Punkt sowie der geringen Aussagekraft der Indikatoren. Die aktuell identifizierten bzw. weiterentwickel-

ten Indikatoren werden als umfassendes Set zur Abbildung der Versorgungsqualität bei Kataraktoperationen eingeschätzt.

Abbildung der Patientenperspektive

Die Bedeutung der Patientensicht auf die Versorgungsqualität wurde vom Panel im Verlauf der Verfahrensentwicklung stets betont. Sie findet sich dementsprechend im abgestimmten Indikatoren-Set wieder. Das Expertengremium verweist auf eine heterogene Struktur der Augenheilkunde und der Versorgung in Deutschland.

Zum Zeitpunkt des Panelverfahrens ging das AQUA-Institut noch von einer Stichprobe in vier Einrichtungen je Bundesland aus. Die Experten bemängeln die durch die föderalen Strukturen bedingte Auswahl von je vier Einrichtungen pro Bundesland und plädieren für eine Gewichtung der Stichprobe nach der Bevölkerungsdichte der Bundesländer. Das AQUA-Institut hat die Zusammensetzung der Stichprobe modifiziert (siehe Anhang E).

6. Abgestimmtes Indikatoren-Set

6.1. Liste der eingeschlossenen Indikatoren

Anhand der in den vorherigen Kapiteln dargestellten Ergebnisse der einzelnen Bewertungsrunden und der zusätzlichen Berücksichtigung der Indikationsstellung ergibt sich das folgende, endgültig abgestimmte Indikatoren-Set (Tabelle 21). Es enthält zehn Indikatoren, deren inhaltliche Bewertung in Kapitel 6.2 vorgenommen wird.

Tabelle 21: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsrunden

Qualitätsdimension Effektivität		
Ifd. Nr.	Indikator-ID	Indikator
1	E07	Indikationsstellung zur Kataraktoperation bei Visus cc $\geq 0,6$
2	E01	Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation
3	E17	Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation
4	E52	Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation
5	E56	Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation
Qualitätsdimension Patientensicherheit		
Ifd. Nr.	Indikator-ID	Indikator
6	S88	Anästhesie-assoziierte Komplikationen
7	S95	Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge
Qualitätsdimension Patientenorientierung		
Ifd. Nr.	Indikator-ID	Indikator
8	P85	Aufklärung über die Risiken der Behandlung aus Patientensicht
9	P96	Gemeinsame Entscheidungsfindung aus Patientensicht
10	P97	Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht

Die konkrete Beschreibung jedes einzelnen Indikators und die Ausgestaltung der Datenfelder (bzw. des Fragebogens für die Abbildung der Indikatoren der Qualitätsdimension Patientenorientierung) sind in Anhang D zu finden.

Bis auf die vom Panel nicht als relevant bewerteten Struktur- und Prozessindikatoren der Qualitätsdimension „Zugang zur Versorgung und Koordination“ werden mit dem vorliegenden Indikatoren-Set alle Qualitätsdimensionen gemäß des im Methodenpapier dargestellten Qualitätsmodells[1] abgedeckt. Ebenso streuen die Indikatoren über die gesamte Versorgungskette und sind in der Lage - angefangen bei der Indikation über den operativen Eingriff bis hin zu klinischen und patientenrelevanten Endpunkten - die wesentlichen Aspekte der Versorgung abzudecken und so ein umfassendes Bild über die Versorgungsqualität der Kataraktoperation abzubilden.

Die Veränderungen des Indikatoren-Sets, die sich im Verlauf des Panelverfahrens ergeben haben, werden in Tabelle 22 dargestellt. Von insgesamt 68 Indikatoren, die anfangs zu bewerten waren, sind zehn Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet worden. Zwei dieser Indikatoren wurden durch das Panel in einem neuen Indikator zusammengefasst. Ein Indikator (Indikationsstellung), der zunächst nicht im Indikatoren-Set verblieben war, wurde aufgrund von Kommentaren im Stellungnahmeverfahren erneut geprüft und aufgrund der außerordentlichen Bedeutung dieses Versorgungsaspektes im aktuellen Indikatoren-Set berücksichtigt.

Tabelle 22: Anzahl der Indikatoren in den einzelnen Verfahrensschritten

		Anzahl der Indikatoren (in Klammern BQS-Indikatoren)			
RATINGERGEBNIS		vor dem Panel	nach dem 2. Rating	nach dem 3. Rating	Nach dem Stellungnahmeverfahren
	Effektivität	35 (15)	5 (3)	4 (2 bzw. 3)	5 (3 bzw. 4)
	Patientenorientierung	22 (0)	3 (0)	3 (0)	3 (0)
	Patientensicherheit	5 (0)	2 (0)	2 (0)	2 (0)
	Zugang zu Versorgung, Koordination	6 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Summe	68 (15)	10 (3)	9 (2 bzw. 3)	10 (3 bzw. 4)

6.2. Bewertung der Ergebnisse

Am Ende des Auswahl- und Bewertungsprozesses verblieben zehn von ursprünglich 68 Indikatoren im Indikatoren-Set. Der Entwicklungsprozess inklusive des Stellungnahmeverfahrens führte zu einem Ergebnis, das zur Abbildung der Versorgungsqualität bei Kataraktoperationen sehr geeignet erscheint. Nachfolgend werden die wesentlichen Aspekte der einzelnen Indikatoren aus dem abgestimmten Indikatoren-Set zusammenfassend dargestellt. Unter Bezugnahme auf die Bewertung durch das Expertengremium wurden eine vorläufige Empfehlung zur Umsetzung und zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung sowie eine Einschätzung zur Umsetzung im ambulanten und stationären Sektor abgeleitet. Weiterführende Informationen zu den Indikatoren (z.B. Datenfelder zur Risikoadjustierung, Zähler/Nenner-Definitionen, Zielstellung, Anmerkungen) sind dem Indikatorenregister in Anhang D zu entnehmen.

Qualitätsdimension Effektivität

Qualitätsindikatoren mit Bezug auf die Effektivität der Versorgungsleistung bilden mit insgesamt fünf Indikatoren die größte Gruppe innerhalb des zugrunde liegenden Qualitätsmodells. Vier dieser Indikatoren wurden im Panelverfahren konsentiert. Mit der Indikationsstellung wurde – auf Anregung aus den Stellungnahmen und nach eingehender Prüfung – ein weiterer hochrelevanter Aspekt der Versorgungsqualität in das abschließende Indikatoren-Set aufgenommen.

Sowohl intra- als auch postoperative Komplikationen sind ein wesentlicher Maßstab der Versorgungsqualität. Patienten mit besonderem Risikoprofil sind einem erhöhten Komplikationsrisiko ausgesetzt. Die Ausprägung dieser patientenbezogenen Risiken kann zwischen Einrichtungen variieren und somit die einrichtungsübergreifende Vergleichbarkeit der Ergebnisse gefährden. Dieser Problematik kann durch ein Modell zur Risikoadjustierung der Ergebnisse entgegengewirkt werden. Eine risikoadjustierte Komplikationsrate spiegelt insofern relativ genau die Güte der durchgeführten Leistungen wider.

Intraoperative Komplikationen treten unmittelbar während des Eingriffs auf. Postoperative Komplikationen werden oftmals erst im weiteren Verlauf der Krankheit erkannt oder behandelt und sind häufig ätiologisch auf den vorgenommenen Eingriff zurückzuführen.

1. Indikator: E07 Indikationsstellung zur Kataraktoperation bei Visus cc \geq 0,6

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Augen mit einem Visus cc \geq 0,6, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt wurde.
Hintergrund:	Der Visus ist wesentliches Kriterium zur Indikationsstellung. In Anlehnung an die Voraussetzungen zur Fahrerlaubnis wird ein Visus von über 0,6 als Beeinträchtigung ohne weitreichende Funktionseinschränkungen betrachtet. Abweichende Veranlassungen zur Kataraktoperation können ausschlaggebend sein (medizinische Indikation, erhebliche subjektive Beeinträchtigung), müssen allerdings begründet werden.
Empfehlung:	Die Bestimmung des präoperativen Visus ist eine unerlässliche Routine-maßnahme. Die Erhebung dieses Indikators wurde im früheren BQS-Verfahren bereits praktiziert.
Quellen:	BQS 2008[38]; AAD 2008 [39]; COS 2008 [6]; Quintana 2006 [40]; Reiche 2006 [23]

2. Indikator: E01 Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, bei denen während der Durchführung einer Kataraktoperation die Komplikationen Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper oder ein Glaskörperprolaps mit Notwendigkeit zur vorderen Vitrektomie auftreten.
Hintergrund:	Der Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper kann zu einer verlängerten entzündlichen Reaktion und zu einer Reihe von weiteren Komplikationen führen. Eine weitere mögliche Komplikation der extrakapsulären Linsenextraktion ist der Riss der hinteren Linsenkapsel. Diese Komplikationen machen häufig eine Erweiterung des operativen Vorgehens wie die vordere Vitrektomie nach dem Riss der hinteren Linsenkapsel notwendig und sollten möglichst nicht auftreten. Die Vorläufer dieses Indikators entstammen dem ursprünglichen Set der BQS, wurden vom Expertenpanel zusammengefasst und modifiziert. Für den Qualitätsindikator wurde vom Panel eine Risikoadjustierung vorgeschlagen.
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung wird derzeit als fraglich bewertet. Die operierenden ambulanten Leistungserbringer verfügen zumeist über vergleichbare operationsrelevante Infrastrukturen wie im stationären Bereich.
Quellen:	ACHS 2009 [41]; BQS 2008 [38]; BQS 2004 [20]; Lundstrom 2001b [29]; Lum 2000 [25]

3. Indikator: E56 Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgreicher Kataraktoperation

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, bei denen innerhalb von sechs Wochen nach Durchführung einer Kataraktoperation Komplikationen auftreten.
Hintergrund:	Der Indikator bildet umfassend die relevanten Komplikationen ab, die bei Kataraktoperationen postoperativ auftreten können. Der Indikator lässt dadurch Rückschlüsse auf die Qualität der Versorgung zu und bildet somit einen wesentlichen Bestandteil für die Ergebnisbewertung. Für den Qualitätsindikator wurde vom Panel eine Risikoadjustierung vorgeschlagen
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung wird derzeit als fraglich bewertet. Für die Abbildung dieses Indikators ist eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung notwendig (Zusammenführung der Daten der Indexleistung und der Nachversorgung). Dieser Indikator (Follow-up, Aufgreifkriterium) stellt für den ambulanten Bereich sowie sektorenübergreifend eine Herausforderung dar, bildet allerdings ein wesentliches Abbild der Ergebnisqualität und steht mit hoher Relevanz im Indikatoren-Set.
Quellen:	Kohnen 2009 [42]; COS 2008 [6]; American Academy of Ophthalmology 2007 [43]; American Academy of Ophthalmology 1996 [44]

4. Indikator: E52 Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, die innerhalb von drei Monaten nach einer Indexleistung mit der Diagnose Endophthalmitis stationär behandelt werden.
Hintergrund:	Endophthalmitis gilt als sehr ernste Komplikation in Verbindung mit der Kataraktoperation, die häufig den völligen Verlust der Sehfähigkeit des Auges nach sich zieht. Der Indikator entstammt dem Indikatoren-Set des Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) und wurde im Verlauf des Verfahrens vom Expertenpanel modifiziert. Endophthalmitiden werden ebenfalls im Indikator E56 erfasst. Der vorliegende Indikator beinhaltet allerdings auch die Infektionen, die noch im Zeitraum nach sechs Wochen diagnostiziert werden und durch Indikation zu einer stationären Behandlung auf einen besonderen Schweregrad schließen lassen. Für den Qualitätsindikator wurde vom Panel eine Risikoadjustierung vorgeschlagen
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel und als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet. Für die Abbildung dieses Indikators ist eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung notwendig (Zusammenführung der Daten der Index-Leistung und der Nachbehandlung).
Quellen:	ACHS 2009 [41]; COS 2008 [6]; Lundstrom 2007 [14]; AAO 2006 [7]; Schmitz 1999 [13]

5. Indikator: E174 Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, bei denen die berechnete Zielrefraktion mit einer Abweichung von maximal +/- 1 dpt (QI 17a) bzw. +/- 0,5 dpt (QI 17b) zum sphärischen Äquivalent nach einer Kataraktoperation innerhalb von vier bis sechs Wochen erreicht wird.
- Hintergrund:** Bei jeder Kataraktoperation wird präoperativ eine Zielrefraktion festgelegt. Trotz weit entwickelter Messsysteme können postoperative unerwünschte Abweichungen von dieser Zielrefraktion vorkommen, die unter Umständen eine weitere Operation mit Linsenaustausch oder eine Korrektur erforderlich machen. Das präzise Erreichen der Zielrefraktion ist sowohl ein Parameter zur Abbildung der Verlässlichkeit der Leistungserbringung als auch eine immanente Voraussetzung für die Zufriedenstellung des Patienten. Für den Qualitätsindikator wurde vom Panel eine Risikoadjustierung vorgeschlagen
- Empfehlung:** Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung wird derzeit als fraglich bewertet. Für die Abbildung dieses Indikators ist eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung notwendig (Zusammenführung der Daten der Index-Leistung mit der Nachversorgung). Einer Einbeziehung bzw. Anwendung im ambulanten Sektor scheint, respektive der unter Kapitel 5.5 aufgeführten Probleme, nichts entgegenzustehen.
- Quellen:** Gale 2009 [45]; BQS 2008 [38]; COS 2008 [6]; RCO 2007 [5]; AAO 2006 [7]; Reiche 2006 [23]; BQS 2004 [20]; Lundstrom 2001b [29]; Lum 2000 [25]

⁴ Der Indikator E17 beschreibt das Erreichen bzw. die Abweichung von der präoperativ bestimmten Zielrefraktion. Der Indikator-Titel wurde im Nachhinein mit der Beschreibung harmonisiert und drückt nun den Anteil der erreichten Zielrefraktionen aus.

Qualitätsdimension Patientenorientierung

Im finalen Indikatoren-Set nimmt die Patientenorientierung eine zentrale Rolle ein. Drei Indikatoren bilden die Versorgung aus Patientensicht ab. Im Verlauf der Verfahrensentwicklung bewährten sich Aufklärung über Risiken der Behandlung sowie Beteiligung an der Entscheidungsfindung als relevante Indikatoren zur Prozessqualität. Die Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Kataraktoperation stellt eine subjektive Einschätzung der Ergebnisqualität dar.

6. Indikator: P85 Aufklärung über die Risiken der Behandlung aus Patientensicht

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, die angeben, dass sie verständlich über die Risiken der Behandlung informiert wurden.
Hintergrund:	Eine verständliche Aufklärung des Patienten über die Risiken des Eingriffs ist erforderlich für seine Abschätzung des Behandlungsrisikos und eine realistische Erwartungshaltung. Sie ist damit auch eine Voraussetzung für seine sachkundige Beteiligung an der Entscheidungsfindung.
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung ist derzeit als fraglich zu bewerten. Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	NHS 2009a [46]; NHS 2009b [47]; Lockey 2009 [48]; COS 2008 [6]; Nijkamp 2002a [36]; Nijkamp 2002b [37]

7. Indikator: P96 Gemeinsame Entscheidungsfindung aus Patientensicht

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, die berichten, dass sie ausreichend über Vor- und Nachteile der Kataraktoperation sowie über mögliche Alternativen informiert und, sofern von ihnen gewünscht, in die Entscheidung für oder gegen den Eingriff einbezogen wurden.
Hintergrund:	Eine Einbeziehung des Patienten in die Entscheidungsfindung bzgl. eines Eingriffs ist notwendig. Die Sicherstellung der Patienteninteressen und -autonomie ist, unter Berücksichtigung der individuellen Werte und Prioritäten des Patienten, zu gewährleisten.
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung ist derzeit als fraglich zu bewerten. Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	NHS 2009a [46]; NHS 2009b [47]; COS 2008 [6]; SAPHORA 2006 [49]; Ross 2003 [50]; Churchill 2003 [51]; Ramchandani 2002 [52]; Fotaki 1999 [53]; Davies 1992 [54]; Lowe 1992 [55]

8. Indikator: P97 Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, die berichten, mit dem Ergebnis der Kataraktoperation zufrieden zu sein.
Hintergrund:	Die Zufriedenheit des Patienten ist Ziel und Maßstab der Ergebnisqualität bei Kataraktoperationen. Dieser Indikator ist somit ein wichtiges Gütekriterium der Ergebnisbewertung. Dieses Kriterium stellt nach Analyse der Literatur sowie Einschätzung des Expertengremiums den wesentlichen Parameter der Ergebnisbewertung dar.
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung ist derzeit als fraglich zu bewerten. Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	Pesudovs 2010 [56]; Bleich 2008 [57]; Morris 2007 [58]; RCO 2007 [5]; AAO 2006 [7]; Pager 2004 [59]; Javitt 2003 [60]; Chang 2003 [61]; Nijkamp 2002a [36]; Nijkamp 2002b [37]; Lundstrom 2002 [62]; Smith 2001 [63]; Foster 2001 [64]; Wenzel 1996 [65]; Lowe 1992 [55]

Qualitätsdimension Sicherheit

Sicherheitsaspekte bei der Leistungserbringung beziehen sich insbesondere auf die Vermeidung von Komplikationen bzw. daraus resultierenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Patienten. Im Zusammenhang mit einer Kataraktoperation sind keine Schädigungen mit Todesfolge zu erwarten. Jedoch spiegeln die nachfolgenden Indikatoren gravierende Sicherheitsdefizite im Rahmen der operativen Eingriffe wider.

9. Indikator: S88 Anästhesie-induzierte/Anästhesie-assoziierte Komplikationen

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten, bei denen eine Anästhesie-induzierte oder -assoziierte Komplikation auftritt.
Hintergrund:	Im Zusammenhang mit der Kataraktoperation kommen verschiedene Narkoseverfahren zur Anwendung (Vollnarkose, Injektionsanästhesie, Tropfanästhesie). In Abhängigkeit von der Anästhesieform können unterschiedliche Komplikationen auftreten. Informationen über Anästhesie-induzierte Komplikationen sind wichtig für die Bewertung der Patientensicherheit. Für den Qualitätsindikator wurde vom Panel eine Risikoadjustierung vorgeschlagen.
Empfehlung:	Der Indikator wird zur Umsetzung als praktikabel eingeschätzt. Die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung ist derzeit als fraglich zu bewerten. Die operierenden ambulanten Leistungserbringer verfügen zumeist über vergleichbare operationsrelevante Infrastrukturen wie im stationären Bereich. Einer Anwendung im ambulanten Sektor scheint nichts entgegenzustehen.
Quellen:	AHRQ 2007 [66]; Kristensen 2007 [67]; Iezzoni 1994 [68]

10. Indikator: Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Operationen am falschen Patienten oder am falschen Auge.
Hintergrund:	Operationen am falschen Auge oder am falschen Patienten können schwerwiegende Folgen haben. Die Untersuchung des Auftretens von falsch lokalisierten Operationen ist ein bedeutsamer Indikator zur Patientensicherheit. Der Qualitätsindikator stellt einen Sentinel Event dar.
Empfehlung:	Der Indikator wird in seiner praktischen Umsetzung (valide Dokumentation durch die betreffende Einrichtung) in seiner Aussagefähigkeit von einigen Panelexperten angezweifelt. Daher und aufgrund der Schwere eines solchen Fehlers wird zur Ausweitung der Informationslage eine zusätzliche Abfrage über die Patientenbefragung vorgeschlagen.
Quellen:	AHRQ 2007 [66]; Kristensen 2007 [67]

Qualitätsdimension Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination)

Im Indikatoren-Set der ersten Bewertungsrunde waren sechs Indikatoren mit Bezug auf Strukturinformationen enthalten. Keiner der Indikatoren wurde vom Panel als relevant bewertet. Eine nachträgliche Einbringung von Indikatoren zur Strukturqualität (Bettenanzahl, Anzahl durchgeführter OPs) wurde vom Expertengremium kontrovers diskutiert und letztlich, unter Berufung auf das methodische Vorgehen, im Konsens abgelehnt.

7. Instrumente

Im vorliegenden Kapitel werden die Datenquellen (Instrumente), Erhebungsformen und Verfahrensarten für das Verfahren „Kataraktoperation“ beschrieben.

7.1. Datenquellen

Die Auswahl der Datenquellen erfolgt mit dem Ziel,

- die ausgewählten Indikatoren in der QS-Dokumentation (Dokumentation bei Leistungserbringern, ggf. bei Kostenträgern und im Rahmen von Patientenbefragungen) und
- bereits definierte Felder zur Risikoadjustierung abzubilden sowie
- ggf. erste Plausibilitätsprüfungen auf Ebene des Datensatzes zu ermöglichen.

Die Priorisierung der Datenquellen erfolgte anhand der in Kapitel 3.3.4 dargestellten Methodik.

Die Auswahl der Instrumente zur Abbildung der Indikatoren, die die Patientenperspektive darstellen, wird in Kapitel 7.4 und ausführlich im Anhang E beschrieben.

7.1.1. Beteiligte Instanzen

Im ambulanten und stationären Sektor liegen unterschiedliche Datenquellen vor. Aus diesem Grund müssen bei der Operationalisierung der Indikatoren die jeweiligen Gegebenheiten der am Verfahren beteiligten Sektoren berücksichtigt werden.

Beteiligte Sektoren

Die Durchführung des operativen Eingriffs und die Nachsorge der Kataraktoperation erfolgen häufig nicht im gleichen Sektor, insbesondere wenn der Eingriff stationär durchgeführt worden ist. Diese Sektorenüberschreitung kann – je nachdem, wo die Index-Leistung durchgeführt worden ist – in beide Richtungen erfolgen:

- Ambulant → stationär:
Ambulant operierte Patienten können, beispielsweise aufgrund einer postoperativ aufgetretenen Endophthalmitis, stationär nachbehandelt werden.
- Stationär → ambulant:
Patienten, die sich im Rahmen eines stationären Aufenthaltes einer Kataraktoperation unterzogen haben, erhalten im ambulanten Sektor eine Nachuntersuchung (u.a. zur Ermittlung der postoperativen Refraktion).

Die Ergebnisse der Nachuntersuchung und ggf. auftretende Komplikationen müssen berücksichtigt werden, um die Qualität der Kataraktoperation beurteilen zu können. Somit ist die Nachverfolgung des Patienten über Sektorengrenzen hinaus zwingend erforderlich. Die Kataraktoperation ausschließlich in Form eines sektorenüberschreitenden Follow-up-Verfahrens einzuführen, ist hingegen nicht ausreichend. In diesem Fall blieben Leistungen unberücksichtigt, bei denen Operation und Follow-up jeweils gänzlich im ambulanten oder stationären Sektor verbleiben. Insofern lässt sich das Verfahren Kataraktoperation weder als sektorgleich noch als sektorenüberschreitend oder sektorenüberschreitendes Follow-up-Verfahren kennzeichnen. Nur in der Betrachtung als sektorenübergreifendes Verfahren können alle möglichen Verlaufskombinationen erfasst werden.

Beteiligte Einrichtungen und Personen

In die Dokumentation zur Qualitätssicherung müssen alle behandelnden und nachbehandelnden Einrichtungen einbezogen werden, sofern Patienten dort eine Kataraktoperation erhalten oder infolge dieser Operation vorstellig bzw. nachversorgt werden.

Folgende Beteiligte sind von der Dokumentation der Kataraktoperation betroffen:

1. Einrichtungen mit stationären Behandlungsfällen:

- Krankenhäuser (Zulassung nach § 108 SGB V; Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)

2. Einrichtungen mit ambulanten Behandlungsfällen:

- Krankenhäuser mit Zulassung zum ambulanten Operieren nach § 115b SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)
- Krankenhäuser mit Ermächtigung für ambulante Leistungen nach § 116a SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Medizinische Versorgungszentren mit ophthalmologischer Fachrichtung; selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätig (Zulassung nach § 95 SGB V; Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Facharztpraxen und Zusammenschlüsse von Facharztpraxen (Zulassung nach § 95 SGB V; Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach § 117 (1) SGB V, Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)

3. Berufsgruppen:

- selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätige Ophthalmologen, inkl. Belegärzte
- im Krankenhaus angestellte Ophthalmologen (vollstationäre Leistung)
- Privatärztlich stationär tätige Ophthalmologen (an einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus)
- Privatärztlich ambulant tätige Ophthalmologen (im Umfeld einer vertragsärztlich zugelassenen Praxis)

Eingeschlossen werden nicht nur die chirurgisch tätigen Ophthalmologen, sondern auch konservativ tätige, da die Nachbehandlung Bestandteil der QS-Dokumentation ist.

4. Sonstige:

- Patientinnen und Patienten (Patientenbefragung)

Verantwortlich für die QS-Dokumentation (Dokumentation der Leistungserbringer) sind die Einrichtungen bzw. deren gesetzliche Vertreter. Die Organisation der QS-Dokumentation obliegt der Einrichtung. Somit bestimmt die Einrichtung, welche Berufsgruppen (Ärzte, Pflege, medizinische Dokumentare) die Dokumentation übernehmen bzw. mit einbezogen werden.

Andere Gebietsärzte und Hausärzte können von der Dokumentation ausgeschlossen werden, denn für die Berechnung der Indikatoren müssen Daten zu postoperativen Komplikationen und Refraktion erfasst werden. Diese können nur in einer ophthalmologisch tätigen Einrichtung erhoben werden, weil nur dort entsprechend behandelt wird.

7.1.2. Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen

Bei einer sektorenübergreifenden Betrachtung muss es einen Auslösemechanismus für die nachbehandelnden Leistungserbringer geben. Als Möglichkeiten kommen infrage:

- elektronische Auslösung
 - QS-Filter (sofern eine aussagefähige ICD-10-GM OPS Kombination verfügbar ist)
 - Marker auf der Krankenversichertenkarte (analog zum DMP-Verfahren)
- manuelle Auslösung
 - Erinnerungskarte in der Praxis
 - Patientenpass (wie Röntgenausweis, Linsenpass)

- Elektronische Lösungen haben grundsätzlich folgende Vorteile:
 - weniger Aufwand für den Anwender,
 - geringere Anzahl an Fehleingaben,
 - vollzähliger Datensätze.

Für das Verfahren „Kataraktoperation“ wird als Auslösemechanismus der Marker auf der Krankenversicherungskarte in Kombination mit einem Auslösemechanismus auf Basis von routinemäßig vorhandenen ICD-10-GM und OPS-Kombinationen (QS-Filter) vorgeschlagen. Die ausschließliche Verwendung des QS-Filters ist in Bezug auf eine Mehrzeitpunktmessung ungeeignet, weil nicht für alle ausgewählten Qualitätsindikatoren auf in den Einrichtungen vorhandene Dokumentationsdaten als Auslösekriterien zurückgegriffen werden kann.

7.1.3. Voraussetzungen und Instrumente im stationären Sektor

Die nachfolgenden Erläuterungen zu den Voraussetzungen, der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation berücksichtigen die Gegebenheiten des stationären Sektors.

Strukturelle Voraussetzungen

Zur Qualitätssicherung im Krankenhaus muss eine angemessene Informations- und Kommunikationstechnologie (IuKT) verfügbar sein. Diese soll mindestens eine Erfassung der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport ermöglichen. Eine technische Anbindung der Qualitätssicherungssoftware an die Systeme, welche Patientenverwaltung, klinische Dokumentation und die Abrechnung abbilden – z.B. das Krankenhausinformationssystem (KIS) –, ermöglicht bei Eingabe relevanter OPS- und/oder ICD-Kodes nicht nur eine automatisierte Auslösung der QS-Dokumentation (Funktion des „QS-Filters“), sondern auch die Übernahme von Routinedaten aus der Abrechnung.

Im stationären Sektor erfolgt die zu Zwecken der externen vergleichenden Qualitätssicherung notwendige Dokumentation in den Einrichtungen üblicherweise über eine von Abrechnungs- und klinischem Dokumentationssystem unabhängige Software (QS-Software). Nur über eine Schnittstelle der QS-Software zu anderen Master- oder Subsystemen (KIS oder PVS), ist eine Nutzung von Routinedaten teilautomatisiert bzw. automatisiert möglich. Eine solche technische Lösung kann jede Einrichtung mit ihrem Softwareanbieter vereinbaren. Anderenfalls müssen die erforderlichen Datenfelder nach wie vor manuell gefüllt werden.

Datenbasis/Erhebungsquelle stationär

Anhand des Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen bzw. Instrumenten (siehe Kapitel 3.3.4) wurden für den stationären Sektor Abrechnungsdaten nach §301 SGB V als Datenquelle ausgewählt. Die Datenquelle wurde in den Entwicklungs- und Datenvalidierungspool aufgenommen.

Die Daten nach §21 KHEntgG werden bis zum 31. März des Folgejahres an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gesendet und dienen der Kalkulation von Diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG). Der Datensatz enthält weitgehend alle Information der Daten nach §301 SGB V. Die Daten nach §21 KHEntgG wurden in den Datenvalidierungspool aufgenommen.

7.1.4. Voraussetzungen und Instrumente im ambulanten Sektor

Die nachfolgend aufgeführten Erläuterungen zu den Voraussetzungen, der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation bezüglich der Kataraktoperation berücksichtigen die Gegebenheiten des ambulanten Sektors.

Strukturelle Voraussetzungen

Da die Dokumentation der QS-Daten ausschließlich elektronisch und nicht papiergebunden erfolgt, sind folgende strukturelle Anforderungen an die elektronische Erfassung zu stellen:

- Ein Computersystem mit einem Praxisverwaltungssystem (PVS) oder einer Abrechnungssoftware.
- Ein spezielles, in das PVS integriertes oder „stand-alone“ QS-Datenerfassungsmodul⁵

⁵ Für das QS-Modul ist ein Zertifizierungsverfahren vorgesehen.

- mit der Möglichkeit eines Datenexports sowie
- technischen Voraussetzungen für eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung.

In Anlehnung an den stationären Sektor kann die QS-Software dabei so gestaltet sein, dass im PVS oder in der Abrechnungssoftware relevante Daten automatisch in die Dokumentation zur Qualitätssicherung übernommen werden.

Datenbasis/Erhebungsquelle ambulant

In Bezug auf den ambulanten Sektor wurde die folgende Datenquelle als geeignet bewertet und in den Entwicklungspool übernommen:

- Daten nach §295 SGB V.
- Daten nach §301 SGB V (zum ambulanten Operieren im Krankenhaus nach § 115b SGB V)

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen (inkl. Einrichtungen mit Ermächtigung nach § 116a SGB V) sowie Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V sind verpflichtet, die Abrechnung ihrer Leistungen nach §295 SGB V auf elektronischem Wege zu übermitteln. Analog zum Datensatz nach §301 SGB V enthält auch der §295-Datensatz die erbrachten ärztlichen Leistungen in Form eines OPS-Kodes, das Behandlungsdatum sowie die Diagnosen in Form eines ICD-Kodes. Die nach §87 Abs. 3 SGB V vereinbarte Abrechnungsgrundlage für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab EBM.

Privatärztliche Leistungen werden nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. Die GOÄ arbeitet mit Analogziffern und ist deswegen für eine Erhebung von Qualitätsdaten ungeeignet. Anders als bei OPS-Kodes gibt es keine eindeutigen GOÄ-Ziffern zu spezifischen Leistungen.

7.2. Erhebungsformen

In Bezug auf die Erhebungsformen ist prinzipiell zu prüfen, in welchem Zeitfenster und in welchem Umfang die QS-Dokumentation erfolgen soll. Grundsätzlich sind neue Verfahren laut der „Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“⁶ (Qesü-RL) zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen.

Entscheidend ist die Frage, ob sich mit einer Stichprobenerhebung ausreichende und aussagekräftige Informationen für das Verfahren Kataraktoperation erheben lassen. Folgende Gründe sprechen gegen eine Stichprobenerhebung:

Fragliche Identifikation von Problemgruppen im Patientenkollektiv:

Die senile Katarakt ist gemäß Definition eine Erkrankung des Alters. In dieser Patientengruppe liegen häufig Komorbiditäten und/oder ophthalmologische Begleiterkrankungen vor. Somit handelt es sich um ein heterogenes Patientenkollektiv mit unterschiedlichen Voraussetzungen für eine komplikationsfreie Behandlung. Es ist nicht bekannt (und müsste empirisch ermittelt werden), ob bei einer Stichprobenerhebung alle Subgruppen berücksichtigt werden und eine ausreichend hohe externe Validität erreicht werden kann.

Unzureichende Identifikation von auffälligen Einrichtungen:

Die Endophthalmitis ist eine seltene, aber schwerwiegende Komplikation nach der Kataraktoperation. Gemäß einer deutschen Studie liegt die Häufigkeit einer Endophthalmitis infolge einer Kataraktoperation mittels Phakoemulsifikation bei 0,148 % [13]. Endophthalmitiden können einen Hinweis auf Hygienemängel darstellen [69]. Deswegen ist es von besonderer Bedeutung, möglichst alle Fälle zu ermitteln und die Ursachen abzuklären.

Das Ergebnis der Kataraktoperation kann erst vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff beurteilt werden. Postoperativ können Komplikationen auftreten oder sich manifestieren. Zusätzlich muss der Heilungsprozess abge-

⁶ Richtlinie nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL), Stand vom 19.04.2010 aktualisiert am 20.05.2010 (noch nicht in Kraft getreten)

geschlossen sein, damit die postoperative visuelle Funktionsfähigkeit endgültig bewertet werden kann. Einen großen Einfluss übt auch die Anpassung der Brille bzw. der Kontaktlinsen aus, die etwa vier bis sechs Wochen nach der Operation erfolgt. Daher ist eine Einzeitpunktmessung unzureichend und eine Follow-up-Erhebung zwingend erforderlich.

Mangelhafte Abbildung der Versorgungslandschaft:

Zur Häufigkeit der Kataraktoperation im ambulanten Sektor liegen für Deutschland derzeit keine verlässlichen Daten vor. Es wird davon ausgegangen, dass ein erheblicher Anteil der Kataraktoperationen ambulant durchgeführt wird (siehe Kapitel 2.3). Bezüglich der soziodemografischen Verteilung ähneln sich die Patientenkollektive in der ambulanten und der stationären Versorgung. Unterschiede werden jedoch in Bezug auf den allgemeinen und den ophthalmologischen Gesundheitszustand vermutet.

Regionale und/oder saisonale Unterschiede im Patientenkollektiv sowie im Outcome der Kataraktoperation können nicht eingeschätzt werden. Um eine repräsentative Stichprobe zu ziehen und eine hohe externe Validität erreichen zu können, müssen Informationen über derartige Faktoren vorliegen. Es existieren Hinweise, dass bezüglich des Behandlungserfolgs in Form der erreichten Zielrefraktion eine Varianz unter den ambulanten Leistungserbringern besteht [70;71].

7.3. Verfahrensart

Die Qesü-RL unterscheidet zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren.

Da für das vorliegende Verfahren weder eine besondere thematische Eigenart gegeben ist, noch die Fallzahlen gering sind, ist von einem bundesbezogenen Verfahren abzusehen.

7.4. Patientenbefragung

Patientenbefragungen werden in schriftlich-postalischer Form durchgeführt. Die Versendung der Fragebögen an die Patienten erfolgt durch die Leistungserbringer 6 bis 8 Wochen nach der Entlassung. Die Patienten senden die ausgefüllten Fragebögen pseudonymisiert zur Auswertung an das AQUA-Institut.

Das Befragungsinstrument ist ein Fragebogen mit einem (noch zu bestimmenden) generischen Teildatensatz und einem Teildatensatz, der die im Panelverfahren mit „relevant“ bewerteten verfahrensspezifischen Indikatoren abbildet.

Die Erhebung erfolgt auf Stichprobenbasis in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe:

- zunächst eine bundesweite Zufallsstichprobe auf Ebene der Einrichtungen
- anschließend innerhalb der Einrichtungen: Einbeziehung einer definierten Anzahl von Patienten in der Reihenfolge der Durchführung der Kataraktoperation.

Weitere Ausführungen zur Vorgehensweise bei den Patientenbefragungen in Anhang E.

8. Dokumentation

In Abhängigkeit von den gewählten Instrumenten erfolgte die Entwicklung der Dokumentationsparameter/Datenfelder. Diese sind eine notwendige Voraussetzung für die spätere EDV-technische Umsetzung des entwickelten Indikatoren-Sets zum Verfahren Kataraktoperation. Des Weiteren wurden für die einzelnen Datenfelder Ausfüllhinweise und Vorschläge zur Plausibilitätsprüfung entwickelt.

Die Entwicklung der Dokumentationsparameter/Datenfelder erfolgte anhand der in Kapitel 3.3.4 dargestellten Methodik.

8.1. Dokumentationsparameter/Datenfelder

Für jeden Indikator wurden Datenfelder definiert, die zur Abbildung:

- des Auslösekriteriums/der Auslösekriterien für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter),
- des Zählers (Auffälligkeit),
- der Grundgesamtheit und
- der notwendigen Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Panelverfahren definiert)

dienen.

Zusätzlich zu den für die Umsetzung der im Indikatoren-Set benötigten Datenfelder (siehe Anhang D) beinhaltet die vorläufige Dokumentation des Index-Aufenthaltes und des Follow-up personenbezogene und administrative Datenfelder, die:

- (Personenbezogene Daten)
 - zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung,
 - zur Identifikation des Behandlungsfalls,
- (Administrative Daten)
 - für die Durchführung der Patientenbefragung und
 - zur Plausibilisierung der dokumentierten Angaben notwendig sind.

Für die weitere Bearbeitung wurden die Datenfelder in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Datenerhebung (Index-Aufenthalt, Follow-up, Patientenbefragung) zu Clustern zusammengefasst (Übersicht siehe Anhang F.1).

8.1.1. Dokumentation der Index-Leistung

Bei der Index-Leistung handelt es sich um die Kataraktoperation. Die im Kontext dieser Leistung (stationär oder ambulant) zu erhebenden Datenfelder werden nachfolgend beschrieben.

Tabelle 23: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation des Index-Aufenthaltes

Bögen	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
BasisTeil	17	16
davon über Routinedaten abbildbar	13	12
Operation	20	20
davon über Routinedaten abbildbar	2	2
Summe	37	36
davon über Routinedaten abbildbar	14	13

Bogen „BasisTeil“

Unabhängig von der Anzahl der im Kontext der Index-Leistung durchgeführten Kataraktoperationen sind sämtliche Datenfelder des Bogens „BasisTeil“ nur einmal zu erheben.

Der Bogen „BasisTeil“ kann in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt während des Aufenthaltes in die folgenden Abschnitte untergliedert werden:

- Basisdokumentation
- Patient
- Entlassung

Ein wesentlicher Bestandteil der Basisdokumentation sind die personenbezogenen Datenfelder, die zur Identifikation des Leistungserbringers bzw. der Einrichtung und des Patienten dienen (siehe Anhang F.1). Im Zusammenhang mit der stationären und ambulanten Abrechnung werden bereits seit mehreren Jahren Daten zur Identifikation von Leistungserbringern und Patienten auf elektronischem Weg mit den Kostenträgern ausgetauscht. Für die Dokumentation in der Qualitätssicherung wurden die für diesen Austausch in der Qesü-RL definierten Datenfelder und -formate übernommen. Daten wie die IK-Nummer im stationären Sektor und die KV-Nummer oder lebenslange Arztnummer im ambulanten Sektor können somit aus dem KIS oder PVS in die QS-Dokumentation automatisch übertragen werden.

Zentrale Voraussetzung zur Abbildung der Indikatoren

- „Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation“ (E17),
- „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“ (E52) und
- „Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation“ (E56)

ist die Zusammenführung der QS-Dokumentation aus der Index-Leistung mit der des Follow-up (Nachverfolgung des Patienten bis zu drei Monate nach der Operation).

Die Zusammenführung von Daten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten und/oder in unterschiedlichen Einrichtungen (Krankenhaus, Praxis, Kostenträger) erhoben werden, erfolgt auf der Basis der sogenannten PID-Felder, mithilfe derer durch eine Vertrauensstelle Patientenpseudonyme erzeugt werden. Auch dieses Verfahren ist in der Qesü-RL geregelt und beschrieben.

Darüber hinaus werden im Bogen „BasisTeil“ Angaben zu OP-relevanten Komorbiditäten des Patienten erhoben, die die Grundlage für die erforderliche Risikoadjustierung bilden. Die sich am Ende des Bogens befindenden Entlassdaten gehören ebenfalls zum Bogen „BasisTeil“.

Bogen „Operation“

Die Datenfelder des Bogens „Operation“ sind im Kontext der Index-Leistung mindestens einmal zu erheben. Sofern im Laufe eines bestimmten Zeitfensters eine weitere Prozedur (Operation am anderen Auge) durchgeführt wird, ist der Bogen für den Zweiteingriff zu ergänzen. Es werden in diesem Bogen Daten erhoben, die:

- zur Abgrenzung der einzelnen Prozeduren dienen (Felder 17, 27-28),
- präoperative Befunde erfassen, die ggf. einen Einfluss auf das Outcome der Prozedur haben, (Felder 19-24)
- zur Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität notwendig sind (Felder 18, 25-26, 29-36).

Die im Bogen „Operation“ erhobenen Daten werden zum einen als Variablen für die erforderliche Risikoadjustierung benötigt. Zum anderen dienen sie zur Berechnung aller im Indikatoren-Set enthaltenen Qualitätsindikatoren, mit Ausnahme derjenigen Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erfasst werden. Allerdings können die Indikatoren, die postoperativ auftretende Komplikationen (E52 und E56) und das Erreichen der Zielrefraktion (E17) abbilden, nur unter Zusammenführung mit den Daten aus der Follow-up-Erhebung abschließend berechnet werden.

8.1.2. Dokumentation des Follow-up

Die Dokumentation des Follow-up besteht gleichermaßen aus einem Bogen „BasisTeil“, dessen Datenfelder nur einmal erhoben werden müssen, und aus einem Bogen „Nachbehandlung“, der ggf. mehrfach auszufüllen ist. Hat ein Patient an beiden Augen eine Kataraktoperation erhalten und erfolgt die Nachuntersuchung beider Augen während des gleichen Arztbesuchs, sind die im Bogen „Nachbehandlung“ abgefragten Daten für beide Augen zu erheben. Die patientenidentifizierenden Angaben zur Generierung der Patientenpseudonyme werden zur Verknüpfung der QS-Daten des Index-Aufenthaltes mit denen des Follow-up benötigt.

Die nachfolgende Tabelle bietet eine Übersicht über die Anzahl der benötigten Datenfelder für die Erhebung des Follow-up:

Tabelle 24: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation

Bögen	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
BasisTeil	15	14
davon über Routinedaten abbildbar	12	11
Nachbehandlung	8	8
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Summe	23	22
davon über Routinedaten abbildbar	12	11

Der Bogen „BasisTeil“ besteht analog zum gleichnamigen Bogen der Dokumentation des Index-Aufenthaltes aus der Basisdokumentation (Bogenabschnitt „Follow-up“) sowie den Bogenabschnitten „Patient“ und „Entlassung“. Eine Besonderheit bildet das erste Feld: „Kataraktoperation innerhalb der letzten drei Monate“. Es dient zur Identifizierung der QS-pflichtigen Nachuntersuchungen. Wird dieses Feld mit 0 = nein beantwortet, ist die gesamte Follow-up-Dokumentation damit abgeschlossen, da nur im Zeitrahmen von drei Monaten postoperativ eine Follow-up-Betrachtung erfolgt. Alle weiteren Felder dienen einer Zusammenführung der Follow-up-Daten mit denen des Index-Aufenthaltes, einer Identifizierung des Nachuntersuchers sowie einer Plausibilitätskontrolle.

Im Bogen „Nachbehandlung“ sind das Operationsdatum (bezogen auf das jeweilige Auge), aufgetretene postoperative Komplikationen, die postoperative Refraktion sowie das Datum der Refraktionsmessung (für den Fall, dass diese bereits im Zuge einer anderen Nachuntersuchung erfolgte) zu dokumentieren. Die Datenfelder dienen zur Berechnung der Ergebnisindikatoren der Qualitätsdimension Effektivität mit Nachverfolgung des Patienten (E17, E52, E56).

8.1.3. Dokumentation der Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum Minimaldatensatz der bestehenden QS-Verfahren aufgebaut.

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung können zu den folgenden Bogenabschnitten zusammengefasst werden:

Tabelle 25: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder(stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2	2
davon über Routinedaten abbildbar	2	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	2
davon über Routinedaten abbildbar	3	2

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder(stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Patient	5	5
davon über Routinedaten abbildbar	5	5
Befragung	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	1	1
Summe	14	13
davon über Routinedaten abbildbar	11	10

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ dienen der Zuordnung des Datensatzes „Patientenbefragung“ zum Verfahren, in dem der Patient QS-pflichtig wurde. Die Angaben zum Patienten sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen.

Die Angaben zu „Befragung“ sollen u.a. Kontrollen zur Fragebogenversendung, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen (siehe Anhang E).

8.1.4. Veränderung im Vergleich zum vorherigen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung

Ausgehend vom derzeitigen Entwicklungsstand der Indikatoren hat sich die Zahl der zu dokumentierenden Felder (inkl. PID-Felder) gegenüber dem vorherigen Verfahren „Kataraktoperation“ von 69 auf 58 (ambulant) bzw. 60 (stationär) Felder reduziert (Tabelle 26). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass im vorherigen Verfahren „Kataraktoperation“ einzeln aufgeführte Felder (z.B. einzelne intraoperative Komplikationen) nun als verschiedene Ausprägungen in einem Feld („Art der intraoperativen Komplikation(en)“, mit der Möglichkeit einer Mehrfachangabe, zusammengefasst wurden.

Tabelle 26: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren

	vorheriges Verfahren	neues Verfahren stationär	neues Verfahren ambulant
Anzahl manuell zu erfassender Felder	59	34	34
Anzahl über Routinedaten abbildbarer Felder aus (§295) oder §301 SGB V	10	26	24
Gesamtzahl Datenfelder	69	60	58
davon PID-Felder	0	5	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	3	3
Anzahl Felder, die im Index-Aufenthalt und Follow-up identisch sind	0	17	16

Von 58 bzw. 60 der für die Gesamtdokumentation benötigten Datenfelder können insgesamt 24 bzw. 26 Felder über Routinedaten aus dem jeweiligen Informationssystem (KIS oder PVS) übernommen werden. Weitere 34 Felder sind manuell zu erfassen. Die PID Felder (fünf Felder) müssen sowohl beim Index-Aufenthalt als auch im Follow-up erhoben werden, um jeweils das Patientenpseudonym generieren zu können.

Die Felder für Patientenbefragung sind nur für die Stichprobe relevant und werden deswegen hier nicht erfasst.

8.2. Ausfüllhinweise

Sofern die Datenfelder des Verfahrens „Kataraktoperation“ nicht selbsterklärend sind bzw. spezielle Klassifikationen für die Beurteilung des zu dokumentierenden Sachverhaltes heranzuziehen sind, wurden für die betroffenen Datenfelder konkrete Ausfüllhinweise aufgeführt (siehe Anhang F.2).

Diese dienen zum einen als eine Vorbereitung zur EDV-technischen Umsetzung. Zum anderen geben sie dem Endanwender sowohl in elektronischer als auch in Papierform eine erste konkrete Hilfestellung für die Erstellung der Dokumentation in der Praxis.

8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

Die Dokumentationsqualität kann mithilfe unterschiedlicher Maßnahmen geprüft werden. Methodik und Gesamtkonzept der Maßnahmen zur Prüfung der Dokumentationsqualität im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden derzeit vom AQUA-Institut entwickelt und anschließend mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abgestimmt.

Die entwickelten Prüfkriterien können grob in Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen zur administrativen oder zur medizinischen Fallkonstellation unterteilt werden.

Plausibilitätsprüfung für administrative Fallkonstellationen

Für das Verfahren „Kataraktoperation“ müssen Prüfkriterien für die administrative Fallkonstellation Anwendung finden, die eine Ermittlung fehlerhafter Einträge ermöglichen. Einige dieser Prüfkriterien sind verfahrensspezifisch und gelten somit bereits bei bestehenden Verfahren der externen Qualitätssicherung.

Beispiel: Das Entlassungsdatum darf nicht vor dem Operationsdatum liegen.

Plausibilitätsprüfung für medizinische Fallkonstellationen

Insbesondere für die Prüfung von medizinischen Fallkonstellationen und zur Vermeidung unplausibler Angaben bereits bei der Dokumentation müssen verfahrensspezifische Kriterien entwickelt werden, die in ähnlicher Form auch bei anderen QS-Verfahren angewandt werden.

Beispiel: Über eine sogenannte harte Plausibilitätskontrolle (kann nicht umgangen werden, im Gegensatz zur weichen Plausibilitätskontrolle, die nur einen Hinweis gibt) sollte verhindert werden, dass die Felder Entlassdiagnose und Art der OP-relevanten Komorbiditäten nicht gleichsinnig beantwortet sind. Folgende Konstellation wird erwartet:

- Entlassdiagnose (Feld 38 im Bogen der Index-Leistung): diabetische Katarakt (ICD-Kode H28.0*).
- Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“ 2 = Diabetes mellitus

Vollständigkeitsprüfungen

Wenn alle zu einem Behandlungsfall alle erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich.

Beispiel: Im Rahmen der Dokumentation der Index-Leistung sowie des Follow-up wird abgefragt, ob eine oder mehrere postoperative Komplikationen aufgetreten sind. Wird dieses Feld mit 1= ja ausgefüllt, so muss im nachfolgenden Feld „Art der postoperativen Komplikation(en)“ mindestens eine Angabe (Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper/verbliebene Kernfragmente, Endophthalmitis, dislozierte Linse, refraktiv-chirurgische Korrekturnotwendigkeit der IOL usw.) gemacht werden.

Bei Export der Daten und bei Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf plausible Angaben und Vollständigkeit mithilfe der bei Dateneingabe verwendeten Prüfalgorithmen. Im Vordergrund dieser Überprüfung stehen die Einhaltung des Datenformates und die Sicherstellung der Datenvollständigkeit. Zur Umsetzung wird vom AQUA-Institut ein Prüfprogramm entwickelt werden.

8.4. Datenvalidierung

Zusätzlich zu den Plausibilitätsprüfungen und der Prüfung der Daten auf Vollständigkeit wird die Korrektheit und Vollzähligkeit der Daten für das Verfahren „Kataraktoperation“ mit einem spezifischen Datenvalidierungsverfahren überprüft werden.

9. Empfehlungen zur Umsetzung

Mit der Qesü-RL werden wichtige Rahmenvorgaben für die weitere Umsetzung der entwickelten Qualitätsindikatoren, Instrumente und Dokumentationen festgelegt. Insbesondere sind in der Richtlinie Datenflusskonzepte beschrieben und die Aufgaben verschiedener Beteiligter (Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, Auswertungsstellen) definiert. Gleichzeitig werden Voraussetzungen einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geschaffen, indem ein Grundkonzept zur patientenbezogenen Verknüpfung von Dokumentationsdaten verschiedener Einrichtungen beschrieben wird.

Über die allgemeinen in der Qesü-RL definierten Regelungen hinaus, besteht für jedes Thema ein spezifischer Regelungsbedarf, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den sogenannten themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden wird. Die folgenden Ausführungen sollen eine Grundlage für diese Arbeit bilden. Sie stellen dar, an welchen Stellen wir vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Entwicklungsleistungen themenspezifischen Regelungsbedarf sehen. Gleichzeitig werden Vorschläge zu diesen Punkten gemacht, sofern dies zum jetzigen Zeitpunkt möglich ist.

Um den Umfang der Umsetzung zu konkretisieren und auf dieser Basis eine Empfehlung zur Umsetzung abgeben zu können, werden in den ersten Abschnitten die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen dargelegt.

9.1. Rahmenbedingungen

Für die operative Therapie der Katarakt ist im Jahr 2002 das Modul „Kataraktoperation“ als bundesweites Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung eingeführt worden. Im Jahr 2003 wurden isolierte extrakapsuläre Linsenextraktionen bei seniler Katarakt erwachsener Patienten erstmalig verpflichtend dokumentiert. Dabei sind 174.180 Fälle aus 306 Krankenhäusern erfasst worden. Der ambulante Sektor ist damals aufgrund fehlender Regelungen noch nicht in die externe vergleichende Qualitätssicherung einbezogen gewesen. Ab dem Jahr 2004 wurde die Kataraktoperation als dokumentationspflichtige Leistung wieder ausgesetzt.

Mittelbar oder direkt beteiligt an der Leistungserbringung zur Kataraktoperation sind sowohl operativ als auch rein konservativ tätige Augenärzte im stationären und ambulanten Bereich (vgl. Kapitel 7.1).

Die Entwicklung des neuen Indikatoren-Sets Kataraktoperation weist gegenüber der im Jahr 2002 implementierten und stationär durchgeführten Qualitätssicherung folgende Veränderungen auf, die für die Umsetzung zu berücksichtigenden sind:

- Messung zu unterschiedlichen Zeitpunkten (mindestens zwei Zeitpunkte)
- Messung in verschiedenen Sektoren und der damit verbundenen Überprüfung des relevanten Ergebnisses
- Durchführung von Patientenbefragungen zur Abbildung der Patientenperspektive

9.1.1. Unterschiede zwischen den Sektoren

Die Kataraktoperation wird als Leistung sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor erbracht. Es ist jedoch anzunehmen, dass sich die behandelten Patientengruppen in den beiden Sektoren hinsichtlich ihrer Begleiterkrankungen unterscheiden und dies auch Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis haben könnte. Deswegen ist eine Entwicklung entsprechender Risikomodelle (Adjustierungsmethoden) zur adäquaten Vergleichbarkeit der Ergebnisse erforderlich.

Um den Nutzen einer Kataraktoperation angemessen beurteilen zu können, sind der Behandlungserfolg sowie aufgetretene Komplikationen zu berücksichtigen. Beide Aspekte werden im Rahmen einer Nachuntersuchung ermittelt. Daher müssen unterschiedliche Leistungserbringer (operierende und nicht operierende Ophthalmologen) in unterschiedlichen Einrichtungen (Einzelpraxen, augenärztlichen Zentren, Krankenhausambulanzen) in die Dokumentation zur Qualitätssicherung einbezogen werden.

9.1.2. Datenbasis

Die Entwicklung der Instrumente zur Abbildung der Qualitätsindikatoren betrifft sowohl die QS-Dokumentation, die durch die Leistungserbringer erfasst wird, als auch die Abbildung der Patientenperspektive, die über geeignete Befragungsinstrumente (siehe Kapitel 7.4 und Anhang E) erhoben wird.

Die Umsetzung des neu entwickelten Indikatoren-Sets erfordert aus mehreren Gründen eine praktisch komplette Neuentwicklung der Datenbasis. Aus dem Indikatoren-Set des im Jahre 2004 eingestellten stationären Verfahrens wurden letztlich nur drei Indikatoren als relevant beurteilt und in das neue Indikatoren-Set übernommen. Die berücksichtigten Faktoren zur Risikoadjustierung wurden während der Expertentreffen diskutiert und neu abgestimmt. In Konsequenz des Stellungnahmeverfahrens wurde zusätzlich der von der BQS entwickelte Qualitätsindikator zur Indikationsstellung mit aufgenommen. Als relevanter Endpunkt für das operative Ergebnis wurden die Refraktionsmessung und der Abgleich mit der dokumentierten Zielrefraktion festgelegt.

Unter der Prämisse eines möglichst geringen Dokumentationsaufwandes sollen auch Abrechnungsdaten für die Abbildung der Qualitätsindikatoren genutzt werden. Vorhandene Instrumente wurden einem Prüfalgorithmus unterzogen, um die Datenfelder zu identifizieren, die automatisch mit Daten befüllt werden können, die bereits beim Leistungserbringer vorliegen (vgl. Kapitel 7 und 8).

9.2. Zeitplan und Inhalte der Umsetzung

Bei der Festlegung des Zeitplanes berücksichtigt das vorliegende Konzept folgende Ziele und vordefinierten Verfahrensschritte:

- Welcher ist der frühestmögliche Zeitpunkt, ab dem der Echtbetrieb beginnen kann?
- Welche Voraussetzungen müssen für den Beginn des Echtbetriebes erfüllt sein?
- Welche wichtigen Verfahrensschritte sind grundsätzlich vorgesehen und zu berücksichtigen?

Tabelle 27: Verfahrensschritte zur Umsetzung von QS-Verfahren nach Beauftragung durch den G-BA

	Zeitraum	verantwortlich				Voraussetzung: Beauftragung durch den G-BA
		AQUA	G-BA	Industrie	Leistungserbringer	
EDV-technische Aufbereitung	4 bis 12 Wochen	X				
Machbarkeitsprüfung		X			X	X
Themenspezifische Richtlinie			X			
Probetrieb	3 bis 6 Monate	X			X	X
Softwareumsetzung	6 Monate			X		
Strukturelle Voraussetzungen wie (z.B. Vertrauensstelle)			X			

9.2.1. EDV-technische Umsetzung

Die EDV-technische Umsetzung hat zum Ziel, die Spezifikation für die informationstechnologische Umsetzung (Softwareumsetzung) zu definieren.

Gemäß der inhaltlichen Festlegung im vorliegenden Abschlussbericht müssen folgende Fragestellungen bei der EDV-technischen Umsetzung berücksichtigt werden:

- Wie wird die Verpflichtung zur Dokumentation ausgelöst (QS-Filter)?
- Wie sind die Datenfelder für die Erfassung spezifiziert?
- Wie lassen sich Routinedaten in die QS-Software übernehmen?
- Wie ist das Format für den Export definiert?
- Welche Plausibilitätskontrollen sind bei der Datenerfassung möglich?
- Welche Plausibilitätskontrollen sind bei der Datenannahme möglich?
- Welche Mechanismen zur Überprüfung der Vollständigkeit sind möglich?

Nachfolgend wird auf ein paar wichtige Punkte im Detail eingegangen:

Generierung eines sogenannten QS-Markers auf der Krankenversichertenkarte

Das AQUA-Institut empfiehlt, in Anlehnung an das Vorgehen bei der Einschreibung von Patienten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP), die elektronische Generierung eines Markers zur Identifikation von Patienten, die sich einem QS-pflichtigen Eingriff unterzogen haben oder an einer Erkrankung leiden, die im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens beobachtet werden soll (vgl. auch Kapitel 7.1.2).

Ein entsprechendes Zusatzkennzeichen im Status-Feld der Krankenversichertenkarte birgt verschiedene Potenziale, die nicht nur für das Verfahren „Kataraktoperation“ Vorteile mit sich bringen:

- **Elektronische Auslösung der Follow-up-Dokumentation**
Ohne Marker auf der Krankenversichertenkarte, müsste die Follow-up-Dokumentation an ICD- und OPS-Kodes gebunden werden. Aufgrund der notwendigen Verknüpfung verschiedener Bedingungen (Zustand nach Kataraktoperation + zeitlicher Rahmen + Auftreten einer Komplikation oder Bestimmung der postoperativen Refraktion), die zum Teil nur manuell erfasst werden können, wird diese Variante als ungeeignet bewertet.
- **Prüfung der Vollständigkeit der Dokumentation**
Patienten sollen analog zu DMP-Verfahren in ein QS-Verfahren eingeschrieben werden. Die Anzahl der eingeschriebenen Fälle kann mit den dokumentierten QS-Fällen abgeglichen und zur Überprüfung der Vollständigkeit herangezogen werden.
- **Identifizierung der dokumentationspflichtigen Nachsorgeuntersuchungen (bei QS-Verfahren mit Stichprobenerhebung)**
Ein Qualitätssicherungsverfahren mit Follow-up kann nur auf eine Stichprobe begrenzt werden, wenn die Nachverfolgung des Patienten gewährleistet wird. Ein „QS-Marker“ erlaubt z.B. eine quartalsbezogene Erfassung der Indexleistung mit einem von Ort und Zeitpunkt der Nachuntersuchung unabhängigen Follow-up. Ein solcher Marker wird auch benötigt, wenn das QS-Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt als Stichprobenverfahren umgesetzt werden soll.
- **Zeitnahe QS-Dokumentation**
Mit Hilfe eines Kennzeichens auf der Krankenversichertenkarte wird sofort bei Vorstellung des Patienten die QS-Pflicht deutlich, sodass alle für die Qualitätssicherung benötigten Informationen im Rahmen der Untersuchung eingeholt werden können.

Sobald die elektronische Gesundheitskarte (eGK) flächendeckend verfügbar ist, könnte die Funktion eines QS-Markers analog zum DMP-Verfahren von der eGK übernommen werden.

Automatische Übernahme von vorhandenen Daten in die QS-Software

Um den Aufwand in Praxen und Krankenhäusern zu begrenzen, sollten Mehrfachdokumentationen vermieden werden. Daten, die in einer Einrichtung vorliegen und zur Qualitätssicherung geeignet sind, sollten deshalb möglichst automatisch in die QS-Software bzw. in QS-Module, die an andere Systeme angegliedert sind, übernommen werden können. Einige Software-Hersteller bieten bereits entsprechende Lösungen für den stationären Bereich an.

9.2.2. Machbarkeitsprüfung

Nach der EDV-technischen Umsetzung sollte eine Erprobung mit ausgewählten Partnern („Prototyping“) erfolgen. Zu den relevanten Partnern gehören, neben dem AQUA-Institut, die für die Erfassung der QS-Daten vorgesehenen Leistungserbringer, die Softwareanbieter und die Datenannahmestellen. Ziel der Machbarkeitsprüfung ist u.a. eine Überprüfung der EDV-Entwicklungen und der Handhabbarkeit der Erfassungsmasken inkl. der Ausfüllhinweise.

9.2.3. Themenspezifische Richtlinie

Grundlagen für die externe vergleichende Qualitätssicherung sind zunächst die entsprechenden Paragraphen des Sozialgesetzbuches V in Verbindung mit den durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien. Für die sektorenübergreifenden Verfahren gibt es eine entsprechende Rahmenrichtlinie (Qesü-RL). Diese Richtlinie, die allerdings zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes noch keine Rechtskraft erlangt hat, regelt die grundsätzlichen Voraussetzungen wie Datenfluss, Pseudonymisierung und Aufgaben der beteiligten Parteien.

In den themenspezifischen Richtlinien sind, aufbauend auf die Qesü-RL, die spezifischen Fragen u.a. zu den Aufgaben der Beteiligten und zum Datenfluss zu regeln. Die themenspezifische Richtlinie ist Voraussetzung für einen Probetrieb und sollte bis zum Juni 2011 fertiggestellt sein.

Bei der Auswahl der Instrumente (siehe Kapitel 7) spielt die Verpflichtung zur Übermittlung von Daten an die Krankenkassen (Abrechnungsdaten nach §295 Abs. 1 und 2; §301 Abs. 1 SGB V) eine wichtige Rolle. Die für das QS-Verfahren ausgewählten Abrechnungsdaten sollen zu einem späteren Zeitpunkt erneut einer dann empirischen Überprüfung unterzogen werden.

9.2.4. Probetrieb

Im Probetrieb sollte auf der Basis einer themenspezifischen Richtlinie und einer IT-Spezifikation das Verfahren im Zusammenspiel mehrerer Einrichtungen inkl. Datenfluss erprobt werden. Da im Jahr 2011 nach jetzigem Stand noch keine Vertrauensstelle vorliegen wird, kann das Verfahren im ersten Schritt nur „in kleiner Runde“ erprobt werden und im Januar (sofern die Vertrauensstelle dann etabliert ist) auf den vollen Datenfluss ausgeweitet werden.

9.2.5. Softwareumsetzung

Aufbauend auf einer themenspezifischen Richtlinie und der Spezifikation 15, die im Juni 2011 veröffentlicht werden soll, könnten die Softwareanbieter die Spezifikation für das neue Verfahren bis zum Ende des Jahres 2011 umsetzen. Die ausgewählten Softwareanbieter sollen schon Vorversionen im Rahmen des Probebetriebes testen. Die endgültige Spezifikation muss zum Jahreswechsel fertiggestellt sein, um den Probebetrieb mit Datenfluss und Vertrauensstelle testen zu können.

Parallel dazu müssen die erforderlichen IT-Strukturen bei den Datenannahmestellen eingerichtet werden.

9.2.6. Strukturelle Voraussetzungen

Strukturelle Voraussetzungen betreffen die angemessenen Möglichkeiten einer Datenerfassung bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern ebenso wie die Möglichkeiten des elektronischen Datenexportes, die Möglichkeit der Datenannahme und Datenweiterverarbeitung bei den beauftragten Stellen. An dieser Stelle sei auf die erforderliche Hardwareausstattung hingewiesen, um die erforderlichen Anwendungen umsetzen zu können. Sinnvoll ist die Anbindung der QS-Software an Krankenhausinformationssysteme (KIS), Arztinformationssysteme (AIS) bzw. Praxisverwaltungssysteme (PVS).

Eine Möglichkeit, die Patientendaten über die Krankenversichertenkarte einzulesen, würde die Erfassung bzw. Übertragung der administrativen Daten deutlich vereinfachen. Sofern ein Verfahren analog zu DMP-Verfahren (siehe Kapitel 7) umgesetzt werden soll, ist die Möglichkeit zum Einlesen der Krankenversichertenkarte sogar zwingende Voraussetzung.

Für den Datenfluss müssen die Datenannahmestelle, die Vertrauensstelle und die Auswertungsstelle funktionsfähig sein.

9.2.7. Zeitplan

Unter Beachtung oben genannter Ausführungen könnte mit dem Regelbetrieb zum 01. Juli 2012 begonnen werden. Voraussetzung ist, dass wichtige Strukturen und die themenspezifische Richtlinie im aufgezeigten Zeitrahmen fertiggestellt sind bzw. zur Verfügung stehen.

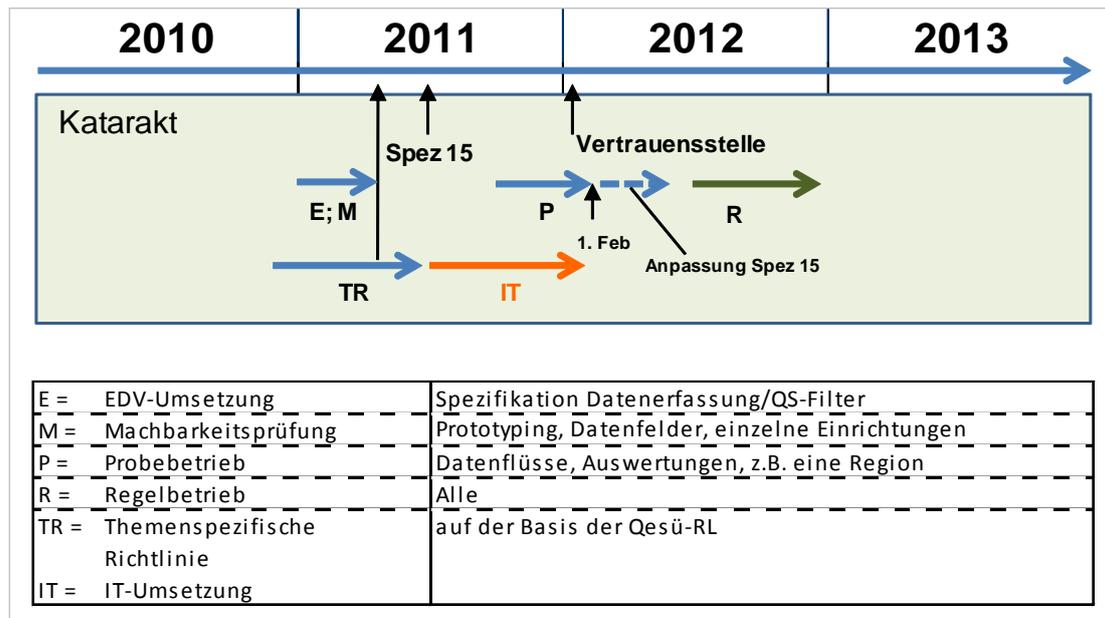


Abbildung 5: Zeitschiene Verfahrensumsetzung

9.3. Qualitätsförderung

Der Umfang möglicher Qualitätsverbesserungen zum Thema „Kataraktoperation“ ist derzeit nicht bekannt. Referenzbereiche für die Qualitätsindikatoren können erst im Zuge der Umsetzung entwickelt werden, wenn empirische Daten vorliegen. Die Ziele eines QS-Verfahrens zum Thema können daher nur allgemein formuliert werden. Das Indikatoren-Set zum QS-Verfahren inkl. der Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive ist entsprechend „neutral“ entwickelt worden. Da noch keine Ergebnisse vorhergesagt werden können, muss eine Empfehlung zu qualitätsfördernden Maßnahmen allgemein gehalten werden.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, welche Konsequenzen sich ergeben, wenn Auffälligkeiten festgestellt worden sind. Da es sich um ein länderbezogenes Verfahren handelt, sollten auf Landesebene Strukturen entwickelt werden (soweit nicht schon vorhanden), welche die qualitätsfördernden Maßnahmen begleiten könnten.

Aus Sicht des AQUA-Instituts sind folgende Maßnahmen geeignet, fördernde Impulse in das System zu geben:

- Zeitnahe Feedback-Berichte an die Einrichtungen
- Diskussion der Ergebnisse in ärztlichen Qualitätszirkeln und auf Fachtagungen
- Analyse und Bewertung der Auffälligkeiten
- Diskussion von Auffälligkeiten mit einzelnen Leistungserbringern z.B. im Rahmen von Peer Review oder Visitationen
- Vereinbarung von Zielen zur Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen
- „Lernen von den Besten“ durch Benchmarkingprojekte

9.4. Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt das vorgestellte Indikatoren-Set zur Qualitätssicherung der Kataraktoperation. Das Verfahren stellt eine komplette Neuentwicklung dar und bietet die Chance, erstmals ein sektorenübergreifendes Verfahren zu implementieren. Im Folgenden sind spezifische Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens dargestellt.

Länderbezogenes Verfahren

Wie in Kapitel 7 dargestellt, soll das Qualitätssicherungsverfahren „Kataraktoperation“ im Sinne der Qesü-RL länderbezogen eingeführt werden.

Zu beteiligende Sektoren und Instanzen

Das Erreichen der Zielrefraktion stellt den zentralen Ergebnisindikator dar. Seine Erfassung erfordert zwingend einen sektorenübergreifenden Ansatz. Die Einrichtungen, Berufsgruppen und sonstigen Personen, die demzufolge an der Qualitätssicherung der Kataraktoperation beteiligt werden müssen, sind in Kapitel 7 aufgeführt.

Follow-up

Das Ergebnis der Kataraktoperation kann nur bewertet werden, wenn auftretende postoperative Komplikationen berücksichtigt werden. Die durch die Operation erzielte Verbesserung von Sehschärfe (Visus) und Sehfunktion kann erst nach Abschluss des Heilungsprozesses und nach Anpassung der Sehhilfe, die etwa vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff erfolgt, bewertet werden. Auch die Patientenzufriedenheit ist von einer Verbesserung der Sehschärfe und/oder der Sehfunktion abhängig. Ein Qualitätssicherungsverfahren „Kataraktoperation“ mit Einzeitpunktmessung erlaubt keine realistische Abschätzung des relevanten Ergebnisses und somit des Nutzens der Operation. Eine Nachverfolgung der Patienten erscheint daher unerlässlich.

Vollerhebung

Das AQUA-Institut empfiehlt die Einführung des QS-Verfahrens „Kataraktoperation“ in Form einer Vollerhebung mit der Option, auf Basis der dann guten Datenlage nach zwei Jahren erneut eine Entscheidung zu treffen.

Eine Stichprobe könnte sinnvoll sein, wenn zu messende Qualitätsprobleme a) schon bekannt sind oder b) sehr häufig auftreten. Aus der im Rahmen der Verfahrensentwicklung analysierten Literatur geht allerdings hervor, dass gerade die Endophthalmitis als schwerwiegende Komplikation nur selten auftritt. Daher besteht die Gefahr, dass diese bedeutende Komplikation bei einer Stichprobe nur sehr selten sichtbar wird und folglich schwer zu interpretieren ist. Daher wird auch eine Identifikation von problematischen Einrichtungen auf Basis einer Stichprobenerhebung nicht möglich sein. Aus dem gleichen Grund wird auch eine Identifikation von Problemgruppen in Stichprobenerhebungen erschwert bzw. unmöglich gemacht.

Patientenbefragung

Im Rahmen des Panelverfahrens wurden Qualitätsindikatoren als relevant bewertet, die durch eine Patientenbefragung erhoben werden müssen. In den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erfolgte bisher keine Bewertung der medizinischen Versorgung durch die Patienten. Die Berücksichtigung der Patientenperspektive stellt damit neben dem sektorenübergreifenden Ansatz einen Meilenstein in der externen Qualitätssicherung in Deutschland dar. Mit Blick auf eine zunehmende Orientierung am Patienten und eine Anpassung an internationale Standards wird der Einbezug von Patientenbefragungen in die Qualitätssicherung nachdrücklich empfohlen.

Das AQUA-Institut empfiehlt die Durchführung der Patientenbefragung als Stichprobenverfahren. Konkrete Empfehlungen zur Umsetzung der Patientenbefragung sind im zugehörigen Konzept (Anhang E) aufgeführt.

Weitere Umsetzung

Die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren bilden die Versorgungskette des Verfahrens von der Indikationsstellung bis zur postoperativen Nachsorge ab und sind somit in der Lage, einen möglichen Verbesserungsbedarf in Bezug auf verschiedene Versorgungsaspekte zu detektieren. Insbesondere im Hinblick auf die Häufigkeit des Eingriffs und die aufgrund der demografischen Entwicklung weiter steigende Zahl an Katarakterkrankungen ist eine Qualitätssicherung der Kataraktoperation ausdrücklich zu befürworten.

Das AQUA-Institut empfiehlt vor der Umsetzung des Verfahrens über einen begrenzten Zeitraum sowohl eine Machbarkeitsprüfung als auch die Durchführung eines Probetriebes.

Literaturverzeichnis

- [1] AQUA-Institut. Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (Version 2.0 vom 30.06.2010). Quelle: <http://www.sqg.de/hintergrundinformation/methodenpapier/index.html> (Zugriff am: 29.10.2010).
- [2] Patzelt, J. Basics Augenheilkunde. 2. vollst. überarbeitete Auflage, München: Elsevier, Urban&Fischer 2009.
- [3] WHO (World Health Organization). Causes of blindness and visual impairment. Quelle: <http://www.who.int/blindness/causes/en/> (Zugriff am: 22.3.2010).
- [4] Klein BE, Klein R, Lee KE, Gangnon RE. Incidence of age-related cataract over a 15-year interval the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*. 2008; 115(3):477-482.
- [5] RCO. Cataract surgery guidelines 2004. Editorial amendment made to Section 1.1 on 3rd April 2007. London: The Royal College of Ophthalmologists 2004.
- [6] COS. Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye. *Can J Ophthalmol*. 2008; 43 Suppl 1:S7-57.
- [7] AAO. Cataract in the Adult Eye; Preferred Practise Patterns. San Francisco: American Academy of Ophthalmology 2006.
- [8] Riaz Y, Mehta JS, Wormald R, Evans JR, Foster A, Ravilla T, Snellings T. Surgical interventions for age-related cataract. Riaz Yasmin , Mehta Jod S , Wormald Richard , Evans Jennifer R , Foster Allen , Ravilla Thulasiraj , Snellings Torkel Surgical interventions for age related cataract Cochrane Database of Systematic Reviews : Reviews 2006 Issue 4 John Wiley & Sons , Ltd. 2006.
- [9] Fedorowicz Z, Lawrence DJ, Gutierrez P. A Cochrane Systematic Review finds no significant difference in outcome or risk of postoperative complications between day care and in-patient cataract surgery. *Saudi Medical Journal*. 2006; 27(9):1296-1301.
- [10] Kohnen T, Baumeister M, Kook D, Klaproth OK, Ohrloff C. Kataraktchirurgie mit Implantation einer Kunstlinse. *Dtsch Arztebl Int*. 2009; 106(43):695-702.
- [11] Wenzel M, Pham DT, Scharrer A, Schayan K, Klasen J. Derzeitiger Stand der ambulanten Ophthalmochirurgie: Ergebnisse der Umfrage 2006 des BDOC, BVA und der DGII. *Ophthalmo-Chirurgie*. 2007; 19:128-138.
- [12] Patwardhan A, Rao GP, Saha K, Craig EA. Incidence and outcomes evaluation of endophthalmitis management after phacoemulsification and 3-piece silicone intraocular lens implantation over 6 years in a single eye unit. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32(6):1018-1021.
- [13] Schmitz S, Dick HB, Krummenauer F, Pfeiffer N. Endophthalmitis in cataract surgery: results of a German survey. *Ophthalmology*. 1999; 106(10):1869-1877.
- [14] Lundstrom M, Wejde G, Stenevi U, Thorburn W, Montan P. Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location. *Ophthalmology*. 2007; 114(5):866-870.
- [15] Statistisches Bundesamt. Tiefengegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt 2009.

- [16] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Diagnosen, Prozeduren und Fallpauschalen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Fachserie 12, Reihe 6.4). Wiesbaden: Statistisches Bundesamt 2009.
- [17] Grehn, F. Augenheilkunde. 30. Auflage, Berlin: Springer 2008.
- [18] Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Joseph J, Farrow S, Wu J, Desai P, Connolly A. Prevalence of serious eye disease and visual impairment in a north London population: population based, cross sectional study. *BMJ*. 1998; 316(7145):1643-1646.
- [19] Klaver CC, Wolfs RC, Vingerling JR, Hofman A, de Jong PT. Age-specific prevalence and causes of blindness and visual impairment in an older population: the Rotterdam Study. *Arch Ophthalmol*. 1998; 116(5):653-658.
- [20] BQS. Qualitätsreport 2003. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH 2004.
- [21] OcuNet. Medizinischer Jahresbericht 2008. Augenheilkunde in der OcuNet-Gruppe. Düsseldorf: OcuNet GmbH & Co. KG 2009.
- [22] Conner-Spady BL, Sanmugasunderam S, Courtright P, McGurran JJ, Noseworthy TW. Determinants of patient satisfaction with cataract surgery and length of time on the waiting list. *Br J Ophthalmol*. 2004; 88(10):1305-1309.
- [23] Reiche R, Klaes L, Thelen M. Modellvorhaben über eine abgestufte, flächendeckende Versorgung mit Kataraktoperationen. Abschlussbericht der wissenschaftlichen Begleitung. Bonn: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein 2006.
- [24] Zaidi FH, Corbett MC, Burton BJ, Bloom PA. Raising the benchmark for the 21st century - the 1000 cataract operations audit and survey: outcomes, consultant-supervised training and sourcing NHS choice. *Br J Ophthalmol*. 2007; 91(6):731-736.
- [25] Lum F, Schein O, Schachat AP, Abbott RL, Hoskins HD, Jr., Steinberg EP. Initial two years of experience with the AAO National Eyecare Outcomes Network (NEON) cataract surgery database. *Ophthalmology*. 2000; 107(4):691-697.
- [26] Bassett K, Noertjojo K, Nirmalan P, Courtright P, Anderson D. RESIO revisited: visual function assessment and cataract surgery in British Columbia. *Can J Ophthalmol*. 2005; 40(1):27-33.
- [27] Johnston RL, Sparrow JM, Canning CR, Tole D, Price NC. Pilot National Electronic Cataract Surgery Survey: I. Method, descriptive, and process features. *Eye (Lond)*. 2005; 19(7):788-794.
- [28] Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W. Quality of life after first- and second-eye cataract surgery: five-year data collected by the Swedish National Cataract Register. *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27(10):1553-1559.
- [29] Lundstrom M, Barry P, Leite E, Seward H, Stenevi U. 1998 European Cataract Outcome Study: report from the European Cataract Outcome Study Group. *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27(8):1176-1184.
- [30] Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsentwicklung Deutschlands bis zum Jahr 2050. Ergebnisse der 9. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt 2000.
- [31] Fedorowicz Z, Lawrence D, Gutierrez P. Day care versus in-patient surgery for age-related cataract. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art.No.: CD004242. 2005;
- [32] IQWiG. Rapid Report V09-01C: Orientierende Aufbereitung für das Thema "Kataraktoperation". Version 1.0. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2009.
- [33] AQUA-Institut. Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten, Indikatoren und Verfahren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §

- 137a Sozialgesetzbuch (SGB) V. Version 1.0 vom 01.03.2010. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen 2010.
- [34] Fitch K. The RAND/UCLA Appropriateness Method User`s Manual. Santa Monica: RAND 2001.
- [35] Bellan L, Gooi A, Rehsia S. The Misericordia Health Centre cataract comfort study. *Can J Ophthalmol.* 2002; 37(3):155-160.
- [36] Nijkamp MD, Sixma HJ, Afman H, Hiddema F, Koopmans SA, van den BB, Hendrikse F, Nuijts RM. Quality of care from the perspective of the cataract patient. QUOTE cataract questionnaire. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28(11):1924-1931.
- [37] Nijkamp MD, Sixma HJ, Afman H, Hiddema F, Koopmans SA, van den BB, Hendrikse F, Nuijts RM. Quality of care from the perspective of the cataract patient: the reliability and validity of the QUOTE-cataract. *Br J Ophthalmol.* 2002; 86(8):840-842.
- [38] BQS. Qualitätsindikatoren für interne und externe Qualitätssicherung: Kataraktoperation. 2008.
- [39] AAD. Fahreignungsbegutachtung für den Straßenverkehr 2008. Empfehlung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (BVA): Anleitung für die augenärztliche Untersuchung und Beurteilung der Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen. München: Augenärztliche Akademie Deutschland 2008.
- [40] Quintana JM, Escobar A, Arostegui I. Development of appropriateness explicit criteria for cataract extraction by phacoemulsification. *BMC Health Serv Res.* 2006; 6:23.
- [41] ACHS. Clinical indicator users' manual 2009. ULTIMO NSW: Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) 2009.
- [42] Kohnen T, Klaproth OK, Buhren J. Effect of Intraocular Lens Asphericity on Quality of Vision after Cataract Removal. An Intraindividual Comparison. *Ophthalmology.* 2009; 116(9):1697-1706.
- [43] American Academy of Ophthalmology, Physician Consortium for Performance Improvement, National Committee for Quality Assurance. Eye Care 2: physician performance measurement Set. Chicago (IL): American Medical Association, National Committee for Quality Assurance 2007.
- [44] American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Pattern: Cataract in the Otherwise Healthy Adult Eye. San Francisco: American Academy of Ophthalmology 1996.
- [45] Gale RP, Saldana M, Johnston RL, Zuberbuhler B, McKibbin M. Benchmark standards for refractive outcomes after NHS cataract surgery. *Eye (Lond).* 2009; 23(1):149-152.
- [46] NHS. Indicators for Quality Improvement: Full indicator list. The Health and Social Care Information Centre (UK) 2009.
- [47] NHS. Inpatient Questionnaire. NHS Care Quality Commission; Picker Institute Europe 2009.
- [48] Lockey J. The provision of information for patients prior to cataract surgery. *Br J Nurs.* 2009; 18(19):1207-1211.
- [49] Saphora. Satisfaction du patient hospitalisé, Questionnaire © SAPHORA Modifié. Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale); CCECQA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) et l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) 2006.
- [50] Ross MA, Avery AJ, Foss AJ. Views of older people on cataract surgery options: an assessment of preferences by conjoint analysis. *Qual Saf Health Care.* 2003; 12(1):13-17.
- [51] Churchill AJ, Gibbon C, Anand S, McKibbin M. Public opinion on weekend and evening outpatient clinics. *Br J Ophthalmol.* 2003; 87(3):257-258.

- [52] Ramchandani M, Mirza S, Sharma A, Kirkby G. Pooled cataract waiting lists: views of hospital consultants, general practitioners and patients. *J R Soc Med.* 2002; 95(12):598-600.
- [53] Fotaki M. The impact of market oriented reforms on choice and information: a case study of cataract surgery in outer London and Stockholm. *Soc Sci Med.* 1999; 48(10):1415-1432.
- [54] Davies B, Tyers AG. Do patients like day case cataract surgery? *Br J Ophthalmol.* 1992; 76(5):262-263.
- [55] Lowe K, Gregory D, Jeffery R, Easty D. Cataract extraction: patient characteristics and preferences. *Health Trends.* 1992; 24(4):151-153.
- [56] Pesudovs K. Item Banking: A Generational Change in Patient-Reported Outcome Measurement. *Optom Vis Sci.* 2010.
- [57] Bleich C, Nickel S, Trojan A. Der "Patienten-Monitor" als Instrument zur Erhebung der Patientenzufriedenheit im stationären Bereich: Überprüfung seiner psychometrischen Eignung. *Z Med Psychol.* 2008; 17(2-3):81-96.
- [58] Morris D, Fraser SG, Gray C. Cataract surgery and quality of life implications. *Clin Interv Aging.* 2007; 2(1):105-108.
- [59] Pager CK. Assessment of visual satisfaction and function after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30(12):2510-2516.
- [60] Javitt JC, Jacobson G, Schiffman RM. Validity and reliability of the Cataract TyPE Spec: an instrument for measuring outcomes of cataract extraction. *Am J Ophthalmol.* 2003; 136(2):285-290.
- [61] Chang DF. Simultaneous bilateral cataract surgery. *Br J Ophthalmol.* 2003; 87(3):253-254.
- [62] Lundstrom M, Brege KG, Floren I, Lundh B, Stenevi U, Thorburn W. Cataract surgery and quality of life in patients with age related macular degeneration. *Br J Ophthalmol.* 2002; 86(12):1330-1335.
- [63] Smith GT, Liu CS. Is it time for a new attitude to "simultaneous" bilateral cataract surgery? *Br J Ophthalmol.* 2001; 85(12):1489-1496.
- [64] Foster A. Cataract and "Vision 2020 - the right to sight" initiative. *Br J Ophthalmol.* 2001; 85(6):635-637.
- [65] Wenzel M, Altgassen G. Über die Zufriedenheit von Katarakt-Patienten. *Klin Monbl Augenheilkd.* 1996; 209(4):215-219.
- [66] AHRQ. Quality Indicators. Guide to Patient Safety Indicators. Rockville: Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality 12.3.2007.
- [67] Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Catalogue of Patient Safety Indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. Aarhus: European Society for Quality in Health Care (ESQH) 2007.
- [68] Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, Hughes JS, Coffman GA. Identifying complications of care using administrative data. *Med Care.* 1994; 32(7):700-715.
- [69] DGII. Leitlinie zur Prophylaxe und Therapie von Endophthalmitiden. Berlin: Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und refraktive Chirurgie 2005.
- [70] Schmickler S, Krummenauer F, Weindler J, Will T, von Wolff K, Kölbl B, Neuhann Th, Schayan-Araghi K, Hahn U. Prospektive Kohortenstudie zur Ableitung von Benchmarks zur Prozess- und Ergebnisqualität in der ambulanten Kataraktchirurgie. 22. Internationaler Kongress der Deutschen Ophthalmochirurgen. Nürnberg, 18.-21.06.2009 Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House 2009.

- [71] Kruppenauer F, Hahn J, Gerl R, Weindler J, Scharrer A, Bull H, Kölbl B, Neuhann T. Ergebnisse einer Pilotstudie zu Benchmarks für die Ergebnisqualität der ambulanten Kataraktchirurgie - was ist möglich, was ist realistisch? Sitzungsbericht der Deutschen Ophtalmochirurgen (WK 1.13) 2006.

Anlagen

Anhang A: Dokumentation der Suchstrategie

- A.1: Recherchemodell
- A.2: Liste der recherchierten Agenturen
- A.3: Dokumentation der Recherche
- A.4: Leitlinien-Recherche

Anhang B: Indikatorenbewertungsformular

- B.1: Indikatorenbewertungsformular für die erste Runde
- B.2: Indikatorenbewertungsformular für die zweite Runde
- B.3.1: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde
- B.3.2: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde (Patientenperspektive)

Anhang C: Panelverfahren

- C.1: Ablauf Panel
- C.2: Einzelbewertungen nach der ersten Bewertungsrunde
- C.3: Einzelbewertungen nach der zweiten Bewertungsrunde

Anhang D: Indikatorenregister

Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

Anhang F: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise

- F.1.1: Dokumentationsbogen Index-Leistung
- F.1.2: Dokumentationsbogen Follow-up
- F.1.3: Dokumentationsbogen Patientenbefragung
- F.2.1: Ausfüllhinweise Index-Leistung
- F.2.2: Ausfüllhinweise Follow-up
- F.2.3: Ausfüllhinweise Patientenbefragung

Anhang G: Zeitplan