



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Empirische Prüfung

Stand: 30. April 2015

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Empirische Prüfung: Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. März 2014

Datum der Abgabe:

30. Januar 2015

Redaktionelle Überarbeitung am 10. April 2015 und 30. April 2015

Signatur:

15-SQG-004

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

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	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
1 Management Summary.....	7
2 Hintergrund	9
2.1 Allgemeines	9
2.2 Entwicklungsstand.....	9
2.3 Beauftragung.....	10
3 Methodik	11
3.1 Datenquellen	11
3.2 Datenanforderung.....	11
3.3 Datenaufbereitung.....	12
3.4 Alters- und Geschlechtsstandardisierung.....	13
3.5 Prüfung.....	13
4 Empirische Prüfung.....	14
4.1 Grundsätzliche Erwägungen nach Entwicklungsstand der Machbarkeitsprüfung.....	14
4.2 QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“	15
4.2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“	15
4.2.2 Analyse der Stichprobe für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“	16
Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“ bezüglich der Leistungserbringer.....	17
Auswirkungen der Machbarkeitsprüfung auf den QS-Filter zur Indexleistung Prozess	18
4.3 QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“	18
4.3.1 Alters- und Geschlechtsverteilung QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“	18
4.3.2 Analyse des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“	19
Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ bezüglich der Leistungserbringer	19
Auswirkungen der Machbarkeitsprüfung auf den QS-Filter zur Indexleistung Prozess	20
Kennwerte des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“ unter Berücksichtigung der geänderten Auslösekriterien.....	21
4.3.3 Alters- und Geschlechtsverteilung empfohlener QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“	22
Fallzahlen für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ bezüglich der Leistungserbringer.....	23
4.4 Prüfung des Indikators ID 52_AA.....	23
Zählerermittlung	26
Ermittlung der Verantwortlichkeit	28
5 Fazit	34
Literaturverzeichnis.....	37

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beschreibung der genutzten Datenbestände	11
Tabelle 2: Anzahl der Fälle zur Indexleistung „Prozess“	16
Tabelle 3: Ausgelöste fallbezogene QS-Dokumentation zur Indexleistung „Prozess“	17
Tabelle 4: Anzahl der Fälle zur Indexleistung „Infektion“ ¹	19
Tabelle 5: Ausgelöste fallbezogene QS-Dokumentation zur Indexleistung „Infektion“	20
Tabelle 6: Einschussdiagnosen	21
Tabelle 7: Fallzahlen für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“	21
Tabelle 8: Fallzahlen pro Leistungserbringer für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektionen“	23
Tabelle 9: Patienten, die in drei Erfassungsjahren einen Port, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK implantiert bekommen haben und eine onkologische Diagnose aufwiesen in Bezug auf den Abrechnungszusammenhang (Patientenfilter)	24
Tabelle 10: Liste der 10 am häufigsten auslösenden ICD-Kodes, die im Zusammenhang mit der Implantation eines Ports, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK kodiert werden.....	25
Tabelle 11: Explantationen/Revisionen im Erfassungsjahr aufgrund lokaler Infektion/Sepsis.....	28
Tabelle 12: Patienten, die in drei Erfassungsjahren einen Port, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK implantiert bekommen haben, eine onkologische Diagnose aufwiesen und nicht verstarben in Bezug auf den Abrechnungszusammenhang.....	28
Tabelle 13: Aufgreifkriterien für die Verantwortungszuschreibung	29
Tabelle 14: Patienten im Nenner nach Ausschluss mangels Verantwortungszuschreibung	30
Tabelle 15: Sekundärer Ausschluss von Patienten aus dem Zähler nach Ausschluss aus dem Nenner.....	30
Tabelle 16: Patienten im Zähler nach Anwendung 90-Tage-Grenze bei der Verantwortungszuschreibung	31
Tabelle 17: Raten der Zytostatika-assoziierten Port/ZVK-Infektion bei verschiedenen Leistungserbringergruppen	32
Tabelle 18: Fallzahlen im Nenner des Indikators für die verantwortlichen Leistungserbringergruppen.....	32
Tabelle 19: Fallzahlen im Zähler des Indikators für die verantwortlichen Leistungserbringergruppen.....	33

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Prozess“	15
Abbildung 2: Verteilung der Anzahl der ausgelösten QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Prozess“ pro Leistungserbringer	17
Abbildung 3: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Infektion“	18
Abbildung 4: Verteilung der Anzahl der ausgelösten QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Infektion“ pro Leistungserbringer	20
Abbildung 5: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Infektion“ (unter Berücksichtigung der geänderten Auslösekriterien).....	22
Abbildung 6: Verteilung der Anzahl der ausgelösten Fälle QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Infektion“ pro Leistungserbringer unter Berücksichtigung der überarbeiteten Auslösekriterien	23
Abbildung 7: Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten mit onkologischen Diagnosen und Implantation/Wechsel eines Port-/ZVK-Systems	25
Abbildung 8: Fallkonstellationen und deren Berücksichtigung für Zähler/Nenner.....	27
Abbildung 9: Kumulative Summe der Patienten im Zähler über den Abstand in Tagen zwischen Explantation/Revision und Nutzung des Port-/ZVK-Systems	31
Abbildung 10: Kumulative Summe der Zählerfälle über die identifizierten verantwortlichen Leistungserbringer	32
Abbildung 11: Zeitablauf Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen	36

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BMG	Bundesministerium für Gesundheit und Soziales
BSNR	Betriebsstättennummer
CSV	Comma-Separated Values
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GOP	Gebührenordnungsposition im EBM
HIV	human immunodeficiency virus
IBM	International Business Machines Corporation
ICD	International Classification of Diseases (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ID	Identifikationsnummer
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IK	Institutskennzeichen
KIS	Krankenhausinformationssystem
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich (§303 a-e SGB V)
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SIRS	Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
ZVK	Zentraler Venenkatheter

1 Management Summary

Mit der vorliegenden empirischen Prüfung wurden anhand von anonymisierten Routinedaten eines großen Kassenverbandes Abschätzungen zur Anzahl der für die QS-Filter eingeschlossenen Einrichtungen und Fälle zur Indexleistung „Prozess“ und „Infektion“ berechnet. Weiterhin konnte die Auswertung und Verteilung der Fälle über die Sektoren (stationär, ambulant am Krankenhaus und ambulant in Praxis) für den Indikator ID 52_AA „Explantation oder Revision eines Katheterversystems wegen Infektion“ berichtet werden. Darüber hinaus wurden die vorliegenden Daten auf Widersprüche oder Lücken in den relevanten Kodierungen überprüft.

Während der empirischen Prüfung stellte sich heraus, dass die Anzahl der Kodierungen für zentrale Gefäßkatheter (ZVKs) nicht verifizierbar ist. Bei der Überprüfung der Anzahl der Kodierungen konnte aufgezeigt werden, dass innerhalb eines Jahres nur in 35,1 % der Fälle mit intensivmedizinischen Komplexbehandlungen – bei denen davon ausgegangen werden muss, dass sie zu einem überwiegenden Teil einen ZVK benötigen – eine Anlage eines ZVK dokumentiert wurde. Während der zeitgleichen Auswertung zur Machbarkeitsprüfung wurde bestätigt, dass die stationären Einrichtungen die Codes für ZVKs nicht in ausreichendem Maß und zum Teil überhaupt nicht kodieren, da diese nicht lösrelevant sind. Valide OPS-Codes zur Auslösung von Dokumentationen stehen damit nicht zur Verfügung. Damit entfällt der QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“, der entsprechende Auswirkungen auf den QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ hat. Diese Maßnahmen sind notwendig, da ein fairer Leistungserbringervergleich auf der Basis der ZVK-Codes nicht gesichert erscheint.

Die empirische Prüfung des Indikators ID 52_AA (Explantation oder Revision eines venösen Katheterversystems wegen Infektion) konnte zeigen, dass es mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, Port-/ZVK-System¹-assoziierte lokale Infektionen/Sepsis bei chemotherapeutisch behandelten Patienten zu identifizieren und einem Leistungserbringer im Bereich Onkologie die Verantwortlichkeit zuzuordnen. Dazu sind weitere Diagnosen für die Definition der Patienten der Grundgesamtheit ergänzt worden, um auch Patienten einzuschließen, die unter die sogenannte Onkologie-Vereinbarung fallen.

Die Verantwortungszuschreibung wurde im Indikator konkreter gefasst. Die Verantwortungszuschreibung zum Operateur der Portimplantation wurde herausgenommen, da postoperative Wundinfektionen Gegenstand eines anderen QS-Verfahrens sind. Stattdessen soll der Indikator jene Leistungserbringer berücksichtigen, die zuletzt das Port-/ZVK-System des Patienten für eine Anwendung einer zytostatischen Chemotherapie genutzt und dabei eine mögliche Infektion ausgelöst haben.

Insgesamt konnten für 154.326 Patienten je ein verantwortlicher onkologischer Leistungserbringer ermittelt und somit der Nenner des Indikators definiert werden. Aus der Empfehlung, den Zeitraum der Verantwortungszuschreibung aufgrund der letzten Nutzung des Port-/ZVK-Systems auf 90 Tage vor der Infektion zu begrenzen, ergibt sich eine Anzahl von 3.025 Patienten für den Zähler des Indikators. Dies entspricht einer Ereignisrate von 2,0 %. Die Ergebnisverantwortung verteilt sich auf 734 Krankenhäuser im Rahmen der stationären Versorgung, 83 Krankenhäuser, die sich im Rahmen der ambulanten Versorgung beteiligen sowie 1.295 Praxen/MVZ.

Eine Prüfung der Diskriminationsfähigkeit des Indikators analog zur Methode der „Schnellprüfung“ der Qualitätsindikatoren der esQS bescheinigt dem Indikator eine mäßige Diskriminationsfähigkeit. Aufgrund der vorhandenen Bodeneffekte sowie der erst im Regelbetrieb zu prüfenden Angemessenheit der Verantwortungszuschreibung, empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator ID 52_AA im ersten – sanktionsfreien – Jahr des Regelbetriebs einer stichprobenhaften inhaltlichen Vor-Ort-Prüfung zu unterziehen. Voraussetzung für eine möglichst frühzeitige Auswertung des Indikators ist es, in den ersten beiden Regelbetriebsjahren auch die Sozialdaten aus den zwei Vorjahren zu erfassen, um den im Indikator definierten Betrachtungszeitraum von drei Jahren berücksichtigen zu können.

Nach den vorliegenden Ergebnissen der empirischen Prüfung und der erweiterten Machbarkeitsprüfung ergaben sich für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* er-

¹ Ein Port, bzw. teilimplantierter/getunnelter ZVK werden im Folgenden als Port-/ZVK-System bezeichnet.

hebliche Einschränkungen im Bereich der Sepsisindikatoren, die nur teilweise durch Modifikationen ausgeglichen werden können (siehe auch Ergebnisbericht der Machbarkeitsprüfung). Das AQUA-Institut empfiehlt daher die weitere Verfahrensumsetzung gegenüber dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* zu postponieren. Hiervon auszunehmen ist der Aspekt der Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bei Neu- und Frühgeborenen, der in das bestehende esQS-Verfahren *Neonatologie* integriert werden sollte. Alle anderen Aspekte des QS-Verfahrens werden nach ausführlichen Diskussionen bei Abschluss des Berichts nicht zur Umsetzung empfohlen.

Das AQUA-Institut hat in seinen Berichten versucht, die vielfältigen Umsetzungsprobleme für ein QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* differenziert darzustellen und mit seiner pragmatischen Empfehlung dennoch Ansätze für eine Verbesserung der Versorgung in diesem klinisch relevanten Bereich aufzuzeigen.

2 Hintergrund

2.1 Allgemeines

Nosokomiale Infektionen werden im Infektionsschutzgesetz (IfSG) definiert als „Infektion[en] mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihren Toxinen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steh[en], soweit die Infektion[en] nicht bereits vorher bestand[en]“ (§2 Nr. 8 IfSG). Sie sind auch in hoch entwickelten Gesundheitssystemen ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz.

Katheter-assoziierte Infektionen sind Infektionen, die durch eine Keiminvasion von außen entlang transkutaner Katheter direkt in die Blutbahn verursacht werden. In der Regel wird jeder stationär behandelte Patient im Laufe eines Krankenhausaufenthalts mindestens einmal mit einem Gefäßkatheter versorgt. Je nach Art und Schwere der Erkrankung kommen dabei periphere Verweilkanülen bis hin zu zentralvenösen Kathetern und Pulmonalarterienkathetern zum Einsatz. In gleichem Maß steigen der Grad der Invasivität (Eindringen in den Körper) von Mikroorganismen und die damit verbundenen Risiken für den Patienten. Auch im ambulanten Versorgungsbereich werden Gefäßkatheter angewendet, wenn auch nicht alle Arten und weniger häufig.

Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen entstehen im Wesentlichen in folgenden Situationen:

- Bei Anlage des Katheters werden Hautkeime oder sonstige Erreger durch den Stichkanal in das Gewebe und in die Blutbahn verbracht.
- Erreger können über die Kathetereintrittsstelle entlang der Außenseite des Katheters ins Gewebe und Gefäßsystem wandern und die Katheteroberfläche besiedeln.
- Erreger können vom Katheteransatzstück aus die Katheterinnenfläche besiedeln.
- Ausgehend von einem entfernten Infektionsort können Erreger über die Blutbahn zum Katheter wandern und ihn besiedeln.

Anlage und Handhabung des Katheters sind deshalb unter streng aseptischen Bedingungen, nur von geschultem Personal durchzuführen.

Neben dem zweifelsfreien Nutzen eines Katheters birgt seine Anwendung aber auch Risiken, die im schlimmsten Fall lebensbedrohlich sein können. Zu den bedeutsamsten Risiken zählen lokale Infektionen und insbesondere die sogenannte Blutvergiftung (Sepsis). Die für das Verfahren relevanten Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen sind:

- Sepsis
- lokale Infektion der Kathetereintrittsstelle
- Tunnelinfektion bei teimplantierten Zentralen Venenkathetern
- Tascheninfektion bei Ports

Wie häufig schwerwiegende Infektionen auftreten ist unterschiedlich und von der jeweiligen Versorgungssituation abhängig. Das Risiko schwerwiegender infektiöser Komplikationen kann jedoch durch den korrekten Umgang mit Gefäßkathetern deutlich reduziert werden.

2.2 Entwicklungsstand

Das AQUA-Institut wurde am 20. Oktober 2011 beauftragt zum Thema „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren zur Optimierung der Prävention nosokomialer Infektionen und Reduktion von deren Komplikationen, inklusive Einrichtungs- und Leistungserbringervergleich sowie einer angemessenen Nachbeobachtungszeit zu entwickeln.

Zu dieser Entwicklung liegt seit der Abnahme durch den G-BA am 17. Januar 2013 ein Abschlussbericht (AQUA 2012) vor, dessen Entwicklungsergebnisse im Folgenden kurz geschildert werden sollen, um die Grundlage für die Fragestellungen der vorliegenden empirischen Prüfung aufzuzeigen.

Das vom AQUA-Institut als zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset enthält folgende 23 Indikatoren:

- 11 Indikatoren zur Indexleistung, zu erheben über eine QS-Dokumentation im Krankenhaus
- 1 Indikator zum Follow-up, zu erheben über Sozialdaten der Krankenkassen
- 11 Indikatoren zur jährlichen Erhebung über eine Einrichtungsbefragung

Die Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen, die keinen zusätzlichen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer mit sich bringen würde, konnte nur für einen Indikator empfohlen werden, weil die für die Struktur- und Prozessindikatoren notwendigen Informationen sich nicht, oder nicht ausreichend spezifisch über Routinedaten abbilden lassen.

2.3 Beauftragung

Für die Entwicklung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* lagen ausschließlich Daten aus Sekundärquellen vor, weshalb vom AQUA-Institut empfohlen wurde, vor einem Regelbetrieb eine umfassende empirische Prüfung anhand von anonymisierten Routinedaten bei den Krankenkassen durchzuführen.

Das AQUA-Institut wurde am 20. März 2014 beauftragt, für die entwickelten Qualitätsindikatoren zu prüfen, ob eine Umsetzung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist. Zudem sollen – abhängig von den Ergebnissen – bestehende Erhebungsinstrumente angepasst werden. Entsprechend der Beauftragung wurden Daten über einen Zeitraum von drei Jahren bei einem Krankenkassenverband angefordert.

Da die entwickelten Qualitätsindikatoren auf unterschiedlichen Datengrundlagen basieren (11 Indikatoren auf Basis der QS-Dokumentation im Krankenhaus und 1 Indikator zum Follow-up auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen) ergeben sich aus dem Auftrag für die empirische Prüfung zwei übergeordnete zu untersuchende Fragestellungen.

Die erste Fragestellung bezieht sich auf eine empirische Überprüfung der 11 Indikatoren, die im Falle eines Regelbetriebs anhand einer durch OPS-Kodes ausgelöste, fallbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus berechnet werden. Für dieses Instrument besteht die empirische Prüfung in der Abschätzung des Umfangs der zu dokumentierenden Fälle im Krankenhaus gemäß den unterschiedlichen QS-Filtern (AQUA 2012). Mithilfe der zweiten Fragestellung soll die Umsetzbarkeit und Plausibilität des Indikators ID 52_AA „Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems“ geprüft werden. Hierfür ist eine zweite Stichprobe erforderlich, die Daten aus einem Zeitraum von vier Jahren berücksichtigt. Für beide übergeordnete Fragestellungen sollen nach Möglichkeit die in der Beauftragung genannten Kriterien für die empirische Prüfung der Umsetzbarkeit der entwickelten Qualitätsindikatoren Berücksichtigung finden:

- Abschätzung zur Anzahl der eingeschlossenen Einrichtungen und Fälle
- Verteilung der Fälle über die Sektoren (stationär, ambulant in der Praxis und ambulant am Krankenhaus)
- Auswertungen zu den Indikatoren, die über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden sollen
- Widersprüche oder Lücken in den relevanten Kodierungen

Auf Basis der Ergebnisse wird für beide Fragestellungen eine technische Spezifikation für die im Rahmen eines Regelbetriebs notwendige Datenerhebung entwickelt. Ein weiteres Ziel dieser empirischen Prüfung ist die Schaffung aller notwendigen sachlichen Grundlagen für die Vorbereitung der themenspezifischen Bestimmungen.

3 Methodik

Gegenwärtig unterscheidet sich die Rechtsgrundlage für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen während eines Regelbetriebs von der Rechtsgrundlage im Rahmen einer Neuentwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Während §299 SGB V die Routinedatennutzung im Rahmen eines Regelbetriebs zur gesetzlichen Qualitätssicherung definiert, sind für eine empirische Erarbeitung der fachlichen Grundlagen Forschungsk Kooperationen mit Krankenkassen auf Grundlage von §75 SGB X notwendig, innerhalb derer nur anonymisierte Routinedaten verwendet werden können.

3.1 Datenquellen

Aus den verfügbaren Datenbeständen der Krankenkassen sind die in Tabelle 1 aufgeführten Datenbestände als notwendig erachtet worden (AQUA 2012) und dienen als Grundlage für die empirische Prüfung.

Tabelle 1: Beschreibung der genutzten Datenbestände

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Beschreibung	Nutzbare Informationen zur empirischen Prüfung (Beispiele)
§§ 115b, 116b und 117 SGB V	Ambulante Behandlung/ Operation im Krankenhaus	Diagnosen (gem. ICD-10-GM, inkl. Lokalisation), Prozeduren (gem. Operations- und Prozedurenschlüssel, inkl. Lokalisation und Datum)
§284 SGB V (Stammdaten)	Versichertendaten nach §284	Patientenidentifizierende Daten, Versichertenzeiten, Geschlecht, Geburtsdatum (Alter), Sterbedatum
§295 SGB V (kollektiv)	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung	Gebührenordnungspositionen (gem. EBM, inkl. Datum), Diagnosen (gem. ICD-10-GM, inkl. Diagnose-sicherheit, Lokalisation), Prozeduren (gem. Operationen- und Prozedurenschlüssel, inkl. Lokalisation)
§295a SGB V (selektiv)	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung (gemäß §§73b, 73c und 140a SGB V)	Gebührenordnungspositionen (gem. EBM, inkl. Datum), Diagnosen (gem. ICD-10-GM, inkl. Diagnose-sicherheit, Lokalisation), Prozeduren (gem. Operationen- und Prozedurenschlüssel, inkl. Lokalisation)
§301 SGB V	Stationäre Behandlung im Krankenhaus	Aufnahmedatum, Entlassungsdatum, Diagnosen (gem. ICD-10-GM, inkl. Lokalisation), Prozeduren (gem. Operationen- und Prozedurenschlüssel, inkl. Lokalisation und Datum)

Zum Zwecke der Datenanforderung gemäß Tabelle 1, ist eine Spezifikation, in Anlehnung an die *Technischen Anlagen* des Datenaustauschverfahrens der Leistungserbringergruppen mit den gesetzlichen Krankenversicherungen erstellt worden (GKV-SV 2012). Dazu sind die notwendigen Datenfelder identifiziert und in eine vereinfachte Spezifikation übernommen worden.

3.2 Datenanforderung

Nachdem eine grundsätzliche Bereitschaft zur Lieferung von Daten von dem für das Verfahren ausgewählten Krankenkassenverband vorlag, sind die für das Verfahren notwendigen Datenfelder im Sinne einer vereinfachten Spezifikation festgelegt worden. Für die Spezifikation wurden alle datenschutzrechtlichen Anforderungen berücksichtigt. Die Stichprobe wurde vom Krankenkassenverband auf 500.000 Versicherte beschränkt. Sowohl Patienten- als auch leistungserbringeridentifizierende Daten sind in diesen Daten in pseudonymisierter Form enthalten.

Um eine maximale Ausschöpfung der Stichprobe zu erhalten, wurden im Vorfeld des Datenaustausches absolute Fallzahlen der beiden angeforderten Stichproben ermittelt und dem AQUA-Institut mitgeteilt. Aus diesen Fallzahlen wurde, in Rücksprache mit dem medizinischen Beraterteam, als Kriterium für die Stichprobenbalance festgelegt, dass die Abrechnungsdaten aller Patienten aus der Stichprobe zur empirischen Prüfung des Indikators ID 52_AA, dessen Erhebung ausschließlich über die Sozialdaten erfolgt, geliefert werden sollten. Daraus resultierte die Anzahl der Patienten für die zweite Stichprobe, die die restliche Patientenanzahl umfassen sollte und die für die empirische Prüfung der QS-Filter zu den Erhebungsinstrumenten Index-Leistung „Prozess“ und Indexleistung „Infektion“ zur Verfügung stand. Die Stichproben wurden nach den Anteilen der 40 Alters- und Geschlechtsgruppen des Morbi-RSA (Bundesversicherungsamt 2008) gezogen.

Zusammenfassend sind die beiden Stichproben wie folgt definiert:

Stichprobe 1: Patienten mit implantiertem Katheterverweilsystemen

Für die Stichprobe zur empirischen Prüfung des Indikators ID 52_AA wurden die Daten aller Patienten angefordert, die in den Jahren 2012 und 2013 mindestens einmal den OPS-Kode 5-399.5. „Implantation und Wechsel von venösen Katheterverweilsystemen (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)“ aufwiesen. Dabei wurden weder Ausschlusskriterien noch Zusatzbedingungen berücksichtigt.

- Es wurden von diesen Patienten alle Fälle (ambulant und stationär) der Jahre 2009 bis 2013 angefordert.

Stichprobe 2: Patienten mit zentralvenösem Gefäßkatheter

Die Stichprobe der QS-Filter zu den Index-Leistungen Prozess und Infektion enthielt eine Zufallsauswahl, die in den Jahren 2012 und 2013 mindestens einen OPS-Kode oder ein ICD-Kode aus der im Verfahren definierten Einschluss-Liste ((AQUA 2012), Anhang E.1.1).

- Es wurden von diesen Patienten alle stationären Fälle der Jahre 2013 und 2012 angefordert.

Da die Daten nach §295 SGB V zum Zeitpunkt der Datenanforderung noch nicht vollständig verfügbar waren, mussten diese Stichproben auf Daten bis einschließlich 2012 beschränkt werden, was einen mehrjährigen Vergleich der Daten nicht ermöglichte.

Zu den Patienten werden die Versichertenstammdaten (§284 SGB V) Alter, Geschlecht, Versichertenstatus, Überlebensstatus) sowie die stationären Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (§301 SGB V) benötigt, wobei die Leistungserbringerkennzeichnung nur in anonymisierter Form vorliegen muss.

Um die Stichprobenziehung zu vereinfachen und um eine Verzerrung der Stichprobe zu vermeiden, ist darauf verzichtet worden, Patienten, die auch in der Stichprobe der empirischen Prüfung des Indikators ID 52_AA enthalten sind, in der Stichprobe für die empirische Überprüfung des QS-Filters zu den Indexleistungen „Prozess“ und „Infektion“, auszuschließen. Es sind also Daten von Patienten in beiden Stichproben enthalten, wodurch die maximal mögliche Anzahl von 500.000 Versicherten nicht vollständig ausgeschöpft wurde.

3.3 Datenaufbereitung

Die Datenaufbereitung erfolgte mithilfe der Analysesoftware SPSS® Statistics Version 22 von IBM. Wie bereits beschrieben, sind für die Analyse zwei unterschiedliche Stichproben definiert worden, die im weiteren Verlauf getrennt analysiert wurden. Zuerst wurden die als CSV-Dateien gelieferten Daten in SPSS-Datenformate umgewandelt. Es folgte ein Abgleich der gelieferten mit den eingelesenen Dateien bezüglich der Vollständigkeit. Im nächsten Schritt wurden notwendige Vereinheitlichungen von Feldbezeichnungen, die Bereinigung von Feldinhalten (z.B. Behandlung von Sonderzeichen, Groß- und Kleinschreibung, zusammengeführte Zeiträume) durchgeführt. Die daraus entstandenen Datensätze wurden anschließend durch geeignete Transformation zu Analysedatensätzen zusammengeführt.

Für die Prüfung sind dabei, entsprechend der Erfahrungen früherer Prüfungen von Routinedaten, im Bereich der nach §301 SGB V abgerechneten vollstationären Fälle nur Entlassungsdiagnosen sowie Fachabteilungsdiagnosen verwendet worden, da nur hier davon auszugehen ist, dass diese hinreichend spezifisch kodiert werden. Im

Bereich der Abrechnung gemäß §295 SGB V sind nur gesicherte Diagnosen für die Berechnungen verwendet worden. Um den Datensatz zu bereinigen, wurden doppelte Kodierungen entfernt.

3.4 Alters- und Geschlechtsstandardisierung

Da es sich bei den für die empirische Prüfung vorliegenden Daten um eine Stichprobe aus der Grundgesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland handelt, sind die ermittelten Fallzahlen auf die Grundgesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten hochzurechnen. Da sich die Versichertenstruktur zwischen den Krankenkassen unterscheidet, erfolgte für die Stichprobe eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung, um Verzerrungen zu vermeiden. Obwohl dies eine gängige Methodik darstellt, um von Subpopulationen auf die Gesamtpopulation zu schließen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die für die Berechnung genutzte Stichprobe eines Kassenverbandes, alters- und geschlechtsunabhängige Einflussfaktoren beinhaltet (z.B. sozioökonomische Faktoren, Erwerbstätigkeit, Komorbiditäten), die ein Auftreten bestimmter Erkrankungen und die Inanspruchnahme von Krankenkassenleistungen beeinflusst und somit die Stichprobe nicht in allen Belangen repräsentativ für die Gesamtpopulation macht.

Als Grundlage für die Hochrechnung dienten die sogenannten KM 6-Statistiken (BMG 2012), die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von den gesetzlichen Krankenversicherungen gelieferten Information veröffentlicht werden.

3.5 Prüfung

Die deskriptive Auswertung der Daten (z.B. Berechnung von Median, Mittelwert und/oder weiteren Kennwerten) erfolgte ebenfalls mit der genannten Analysesoftware. Es werden spezifische Fallzahlen in Tabellenform und/oder als grafische Darstellungen ausgegeben. Dabei sind die ein- und ausgeschlossenen Fälle der QS-Filter im Abrechnungszusammenhang und des Indikators als Gesamtergebnis dargestellt.

4 Empirische Prüfung

Laut Abschlussbericht vom 18. Juni 2013 war für das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter – assoziierte Infektionen* vorgesehen, folgende drei unterschiedliche QS-Filter zu nutzen, über die jeweils die Dokumentationspflicht für einen Dokumentationsbogen ausgelöst werden soll. Diese sind:

- QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“
- QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“
- QS-Filter zur Indexleistung „Neonatologie“

Aufgabe der empirischen Prüfung ist es, die Beschaffenheit der QS-Filter zu prüfen, um die in der Verfahrensentwicklung getroffenen Annahmen zu verifizieren, und um Aussagen über die im Regelbetrieb zu erwartenden Fallzahlen und die Anzahl dokumentationspflichtiger Krankenhäuser zu treffen.

Das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* stellt im Vergleich zu anderen primär auf Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen basierenden Verfahren insofern eine Besonderheit dar, als dass es fachgebietsübergreifend entwickelt worden ist, um eine hinreichend große Zahl von Ereignissen berücksichtigen zu können.

Die Ergebnisse der empirischen Prüfung hinsichtlich der ersten Fragestellung werden in den Abschnitten 4.1 bis 4.3 beschrieben. Die Ergebnisse zur zweiten Fragestellung, mit der die Umsetzbarkeit und Plausibilität des Indikators ID 52_AA geprüft wird, werden im Abschnitt 4.4 dargestellt.

Als Kriterien für die empirische Prüfung der Umsetzbarkeit der entwickelten Qualitätsindikatoren sind die Abschätzungen der Anzahl der eingeschlossenen Einrichtungen und Fälle sowie die Verteilung über die Sektoren (stationär, ambulant am Krankenhaus und ambulant im niedergelassenen Bereich) und die Auswertungen des Indikators, der über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden soll, festgelegt. Darüber hinaus sollen die Daten auf Widersprüche oder Lücken in den relevanten Kodierungen geprüft werden. Dabei stellt der Leistungsbereich *Neonatologie* eine Besonderheit dar, da hier die nosokomialen Infektionen direkt ermittelt werden. Patienten aus diesem Leistungsbereich müssen in den QS-Filtern Prozedur und Infektion daher herausgenommen werden, um eine doppelte Erfassung (und Dokumentation) auszuschließen. Jedoch standen zur Ermittlung der Fälle aus dem Leistungsbereich *Neonatologie* nicht alle erforderlichen Datenfelder zur Verfügung, sodass der Ausschluss approximativ erfolgte.

4.1 Grundsätzliche Erwägungen nach Entwicklungsstand der Machbarkeitsprüfung

Die besondere Herausforderung dieser empirischen Prüfung bestand darin, dass die empirischen Berechnungen die aus der parallel beauftragten Machbarkeitsprüfung resultierenden Veränderungen der QS-Filter der Erhebungsinstrumente der fallbezogenen QS-Dokumentationen soweit wie möglich berücksichtigen sollte.

Da die im QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ genutzten ICD-Kodes nicht spezifisch für eine Gefäßkatheter-assoziierte Infektion sind, und auch die Anlage eines ZVK in den Einrichtungen nicht regelhaft und/oder spezifisch genug kodiert wird, kann in dieser Datenanalyse nur von „potenziellen“ Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen ausgegangen werden.

Die mit der empirischen Überprüfung zeitgleiche Auswertung der Einrichtungsbefragung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zur *Vermeidung nosokomialer Infektion: Gefäßkatheter-assoziiertes Infektion* ergab, dass eine Dokumentation aller Patienten mit einem ZVK in einer Einrichtung mit der Führung einer zusätzlichen Checkliste verbunden wäre, da eine prospektive Stichprobe nicht möglich ist. Eine solche Checkliste jedoch wäre mit erheblichem Aufwand verbunden und kann nicht empfohlen werden. Somit entfällt die Grundlage für die Berechnung der auszulösenden Fälle und Indikatoren.

Nachfolgend werden die Kennwerte der bisher gültigen Auslösebedingungen berichtet (AQUA 2012). Die veränderten Auslösebedingungen werden auf der Basis der Stichprobe 2 ermittelt (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“

Für fünf Indikatoren (Indikator ID 01_AA, ID 04_AA, ID 13_A, ID 05_AA und ID 11_A) ist für die Indexleistung „Prozess“ eine manuelle Erfassung durch die Leistungserbringer vorgesehen. Dies sind vornehmlich Indikatoren zur Indikation sowie zur Anlage eines ZVK. Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung obliegt den stationären Einrichtungen.

Als Auslösekriterien des QS-Filters zu den Indexleistungen „Prozess“ wurden die Anzahl der ausgelösten Fälle, die Alters- und Geschlechtsverteilung und die Anzahl der Leistungserbringer ermittelt.

4.2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“

Abbildung 1 zeigt die Alters- und Geschlechtsverteilung entsprechend der Klassen der KM 6-Statistik² (BMG 2012). Der errechnete Median liegt bei 70 Jahren (Männer 68 Jahre; Frauen 72 Jahre). In der Verteilung befanden sich 53,6 % Männer und 46,4 % Frauen.

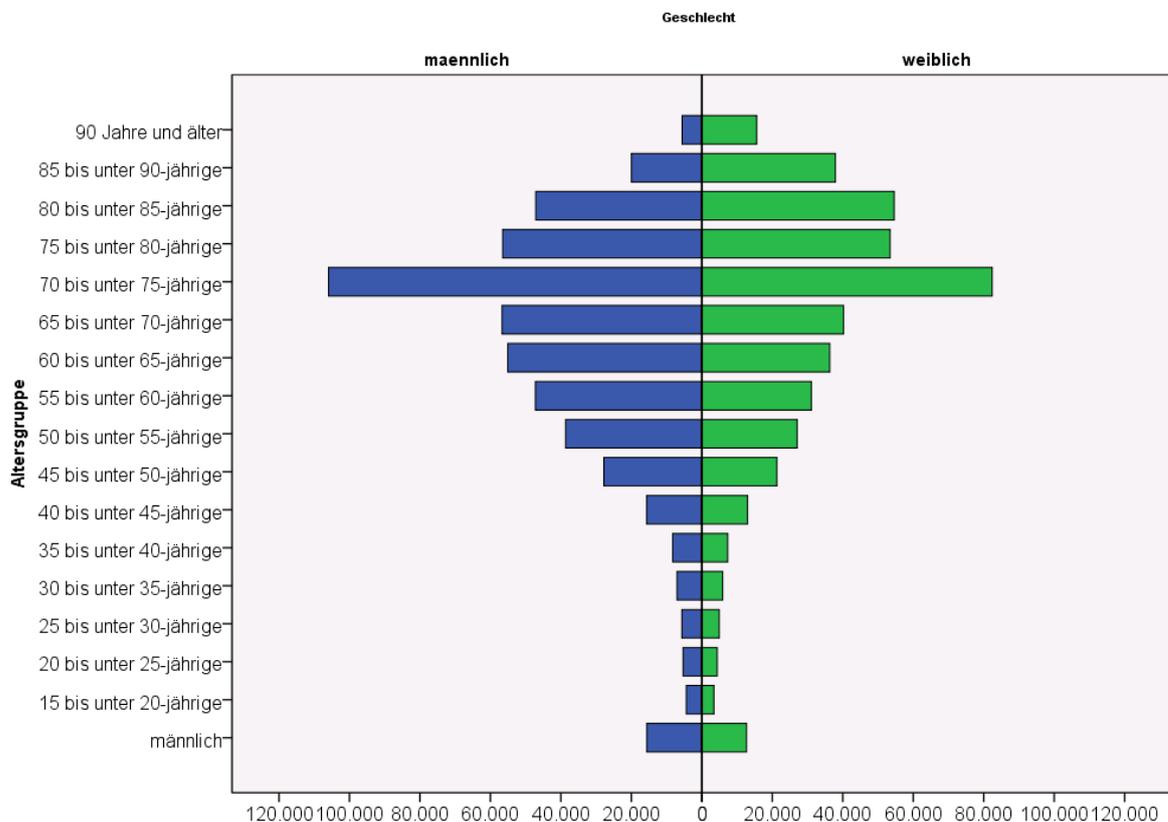


Abbildung 1: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Prozess“

² Anzahl aller gesetzlich krankenversicherten Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Versichertenstatus, Wohnort und Kassenart. Die Statistik wird jährlich jeweils zum 1. Juli eines Jahres erstellt und vom BMG veröffentlicht.

4.2.2 Analyse der Stichprobe für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“

Der Auslösemechanismus für die Indexleistung „Prozess“ erfolgt auf der Grundlage definierter, durch das Krankenhaus im Rahmen der Abrechnung erfasster OPS und ICD-Kodes (AQUA 2012). Der Auslösealgorithmus für die Indexleistung „Prozess“ beinhaltet mindestens einen OPS-Kode aus der Tabelle Einschlussprozeduren oder mindestens einen ICD-Kode aus der Tabelle Einschlussdiagnosen (AQUA 2012). Die erfassten OPS-Kodes sind zum einen spezifisch und beschreiben die Prozeduren zur Anlage und zum Wechsel eines ZVK und die Implantation und Wechsel eines venösen Katheterversystems (Port oder teilimplantierter/getunnelter ZVK). Zum anderen werden unspezifische OPS-Kodes berücksichtigt, die eine intensivmedizinische Komplexbehandlung beschreiben. Es wird davon ausgegangen, dass diese Prozeduren mit hoher Wahrscheinlichkeit im Zusammenhang mit der Verwendung eines ZVK oder eines Ports stehen. Zur Auslösung des QS-Filters kommen aber auch die Fälle, für die ein ICD-Kode zum Vorhandensein oder zur Anpassung eines vaskulären Zugangs dokumentiert wurde. Ausgeschlossen wurden die Fälle, für eine Verbrennung oder Verätzung dokumentiert wurde.

Darüber hinaus werden im QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“ explizit die Fälle ausgeschlossen, die den Auslösealgorithmus im QS-Verfahren *Neonatalogie* erfüllen, um eine doppelte Erfassung zu verhindern. Diese konnten nur approximativ ermittelt werden. Die gelieferten Daten des Krankenkassenverbandes beinhalteten keine Angaben über Lebensstage oder Anzahl der Stunden, die außerhalb der Geburtshilfeabteilung verbracht wurden und keine Daten zum Aufnahme- bzw. Geburtsgewicht oder zur Beatmungszeit. Um dennoch die Neonatalogie-Fälle aus der Fallzahl der Indexleistung „Prozess“ ausschließen zu können, wurde der Filter approximativ mit den Daten, die zur Verfügung standen ermittelt. Hierbei wurden die Fälle ausgeschlossen, die ≤ 4 Monate alt waren und bei denen außerhalb der Geburtshilfeabteilung ein entsprechender OPS- oder ICD-Kode dokumentiert wurde. Im Leistungsbereich *Neonatalogie* werden diese Fälle über folgenden Auslöse-Algorithmus ermittelt:

Alle Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7* Tagen, die verstorben sind

oder

Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7 Tagen, die länger als 12 Stunden stationär behandelt werden

oder

im Alter von bis zu 4 Monaten zuverlegt werden und eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Aufnahmegewicht von unter 2000 g oder
- stationärer Aufenthalt länger als 72 Stunden außerhalb der geburtshilflichen Abteilung (i.d.R. pädiatrische Fachabteilung) oder
- schwerwiegende Erkrankung mit einem Aufnahmegewicht ab 2000 g oder
- Beatmung länger als 1 Stunde.

* *Geburtstag des Kindes = Lebenstag 1*

Tabelle 2: Anzahl der Fälle zur Indexleistung „Prozess“

Auslösekriterien ³	Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“	
	Fallzahl	Anteil
Einschlussprozeduren (OPS)	1.049.238	79,6 %
Einschlussdiagnosen (ICD)	308.994	23,4 %
Ausschlussdiagnosen (ICD)	4.160	0,3 %
QS-Filter Neonatalogie (Ausschluss)	21.574	1,6 %
Ausgelöste Fälle gesamt	1.318.153	100,0 %

³ Fälle können sowohl mittels OPS als auch mittels ICD eingeschlossen/ausgeschlossen werden und mehrfach in den Zeilen der Tabelle enthalten sein.

Die Auswertung der DRG-Statistik 2011 (aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten, einschließlich Sterbe- und Stundenfälle $n = 17.708.910$) ergab 949.131 Fälle als Anzahl aller ZVK-Patienten mit mindestens einem der auslösenden dokumentierten OPS-Kodes. Die Fallzahlermittlung der empirischen Überprüfung zur Indexleistung „Prozess“ ergab 1.318.153 Fälle.

Die ermittelte Fallzahl bildet den Nenner für den Prozessindikator ID 01_AA sowie die Indikatoren ID 11_A und ID 13_A. Weitere Prozessindikatoren sind die Indikatoren ID 04_AA und ID 11_A. Die Auswertungen der genannten Indikatoren können nur über eine manuelle Dokumentation erfolgen und nicht über die Sozialdaten abgebildet werden.

Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“ bezüglich der Leistungserbringer

Nachfolgend sind die Abschätzungen zur Fallzahl der eingeschlossenen Einrichtungen abgebildet. In 1.313 Krankenhäusern wurden nach oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien 1.318.153 Fälle ermittelt. Abbildung 2 zeigt die Verteilung der Fälle in Bezug auf die einzelnen Einrichtungen.

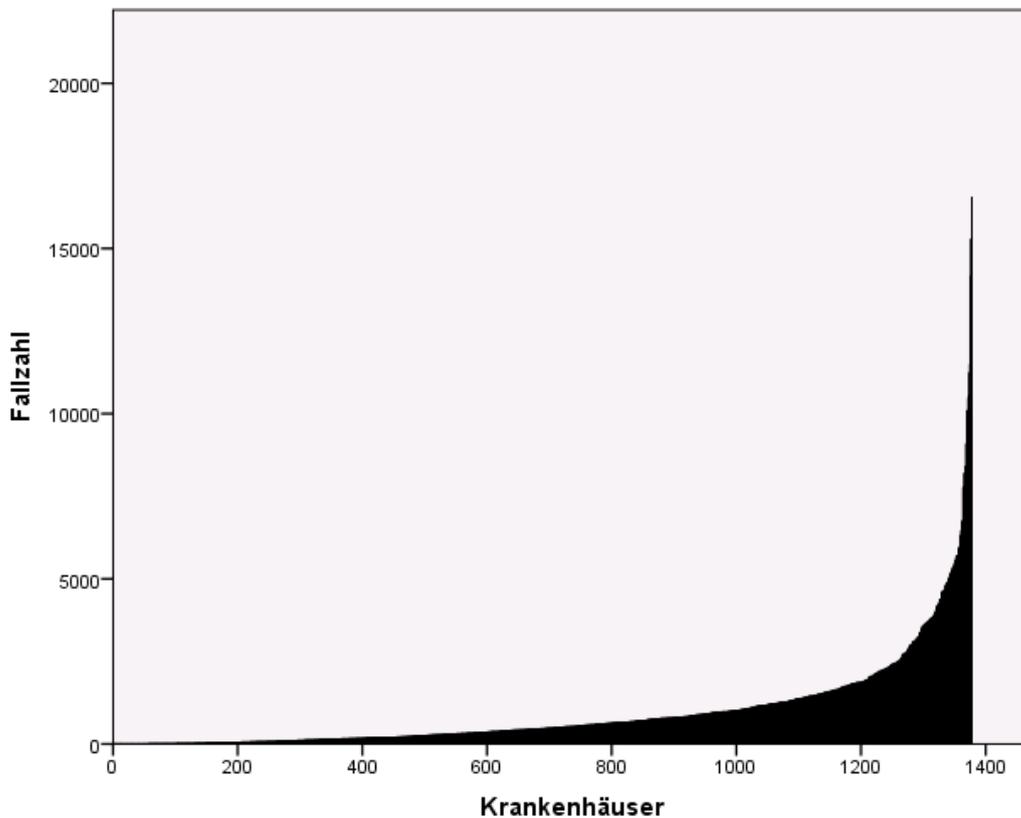


Abbildung 2: Verteilung der Anzahl der ausgelösten QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Prozess“ pro Leistungserbringer

Tabelle 3: Ausgelöste fallbezogene QS-Dokumentation zur Indexleistung „Prozess“

	25. Perzentil	Median	75. Perzentil	95. Perzentil	Maximum
Fallzahl	137	462	1.139	3.771	16.535

Der errechnete Median weist 76 Fälle pro Einrichtung aus. Die maximale Fallzahl pro Krankenhaus beträgt 16.535 Fälle.

Auswirkungen der Machbarkeitsprüfung auf den QS-Filter zur Indexleistung Prozess

Hinsichtlich des QS-Filters zur Indexleistung „Prozess“ konnte gezeigt werden, dass die unspezifischen OPS-Kodes der intensivmedizinischen Komplexbehandlungen nicht hinreichend spezifisch und darüber hinaus nicht regelhaft kodiert sind um das Anlegen eines ZVK zu verifizieren. Darüber hinaus ergab die Einrichtungsbefragung im Rahmen der Machbarkeitsprüfung, dass die erforderlichen Daten nicht regelhaft im Krankenhausinformationssystem (KIS) vorliegen. Im Regelbetrieb könnte diese Information nur über eine Art elektronischen „ZVK-Laufzettel“ erhoben werden, der im KIS integriert ist. Der Mehraufwand durch eine solche Dokumentation wurde von den Einrichtungen als erheblich beurteilt. Daher wird für das QS-Verfahren *Nosokomiale Infektion: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* keine Auslösung der Dokumentation für den QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“ empfohlen.

4.3 QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“

Für zwei Indikatoren zur Gefäßkatheter-assoziierten Infektion (ID 62_A und ID 63_AB sowie zwei Indikatoren zur Blutkulturdiagnostik (ID 44_AA und ID 47a_A) ist bezüglich der Indexleistung „Infektion“ eine manuelle Erfassung durch die Leistungserbringer vorgesehen. Die Dokumentationsverantwortung liegt bei den stationären Einrichtungen.

Als Auslösekriterien des QS-Filters zu den Indexleistungen „Infektion“ wurden die Anzahl der ausgelösten Fälle, die Alters- und Geschlechtsverteilung und die Anzahl der Leistungserbringer ermittelt.

4.3.1 Alters- und Geschlechtsverteilung QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“

Abbildung 3 zeigt die Alters- und Geschlechtsverteilung entsprechend der Klassen der KM 6-Statistik. Der errechnete Median liegt bei 72 Jahren (Männer 70 Jahre; Frauen 74 Jahre). In der Verteilung befanden sich 60,0 % Männer und 40,0 % Frauen.

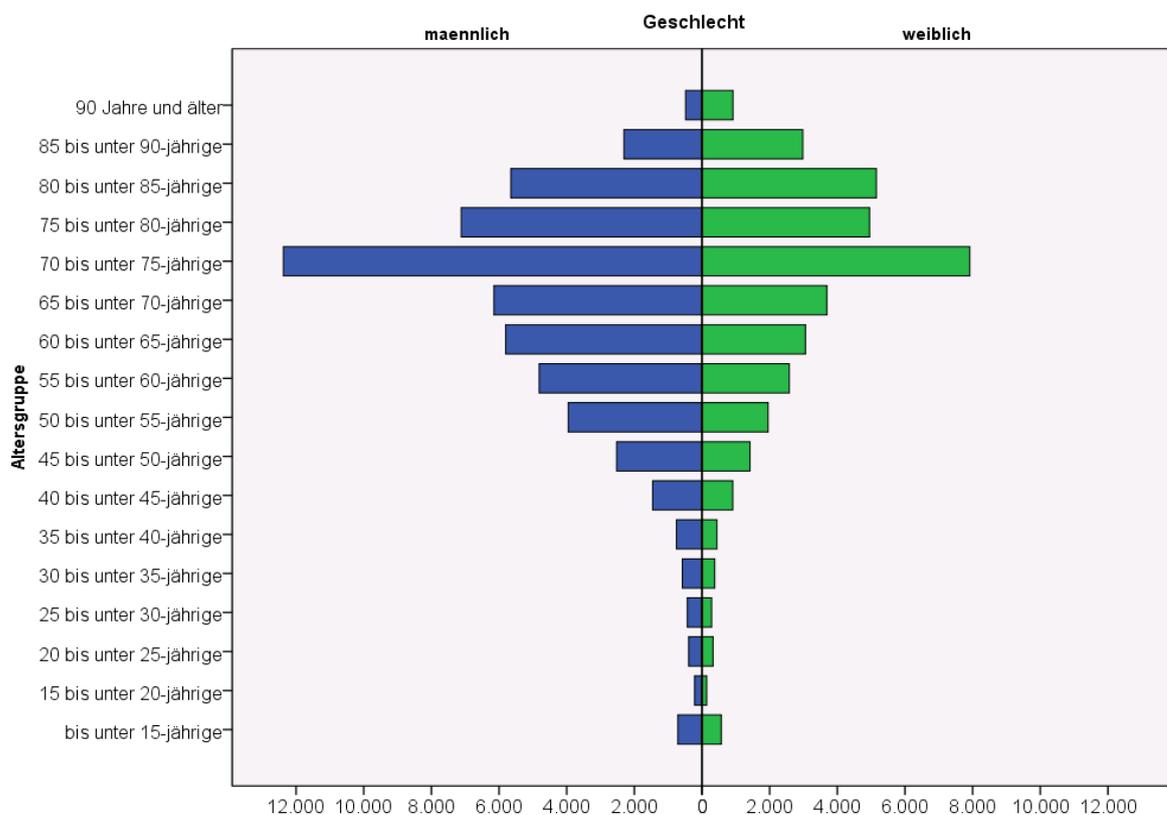


Abbildung 3: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Infektion“

4.3.2 Analyse des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“

Der Auslösealgorithmus für die Indexleistung „Infektion“ erfolgt in zwei Stufen. In der ersten Stufe gelten dieselben Auslösekriterien im QS-Filter zur Indexleistung „Prozess“, jedoch mit dem Ausschluss des OPS-Kodes 5-399.5 (Implantation und Wechsel von venösen Katheterversweilsystemen (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)). Dieser OPS-Kode ist Bestandteil der Auswertung des Indikators ID 52_AA und bleibt in diesem Filter unberücksichtigt.

Für die Stufe 2 des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“ werden zur Ermittlung der Fälle, die Diagnosen die, die mindestens einen ICD-Kode T80.2 oder T82.7 als Nebendiagnose und mindestens ein ICD-Kode als Nebendiagnose zu septischem Schock (SIRS; R57.2, R65.0! oder R65.1!) oder mindestens einen ICD-Kode als Nebendiagnose die eine Sepsis (A40.-, A41.-, A42.7 und B37.7) abbilden eingeschlossen, aber keine Hauptdiagnose zur Infektion (A40.-, A41.-, A42.7, B37.7, R57.2, T80.2 und T82.7) aufweisen (AQUA 2012)⁴.

Tabelle 4: Anzahl der Fälle zur Indexleistung „Infektion“¹

Auslösekriterien ⁵	Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“	
	Fallzahl	Anteil
Anzahl der Fälle 1. Stufe	1.261.060	
Ausschluss Hauptdiagnose und Einschluss T-Diagnose als Nebendiagnose und SIRS als Nebendiagnose	8.536	0,7 %
Ausschluss Hauptdiagnose und Einschluss Sepsis als Nebendiagnose	77.626	6,1 %
Anzahl der Fälle 2. Stufe = Grundgesamtheit	78.248	6,2 %

Wie in Abschnitt 4.2 erläutert, wurden entsprechend auch hier die Fälle aus dem Leistungsbereich der Neonatologie ausgeschlossen. Somit wurden 78.248 Fälle ermittelt, die für die Berechnung der Auffälligkeiten (Zähler) der Indexleistung „Infektion“ die Grundgesamtheit bilden.

Fallzahlen für den QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ bezüglich der Leistungserbringer

In 1.128 Einrichtungen (Krankenhäuser) wurden unter Berücksichtigung der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien 78.248 Fälle ermittelt. Abbildung 4 zeigt die Verteilung der Fälle in Bezug auf die einzelnen Einrichtungen.

⁴ Vgl. dazu Anhang E.1.2 des Abschlussberichts *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen*.

⁵ Die Fälle können mehrfach in den Zeilen der Tabelle berücksichtigt sein.

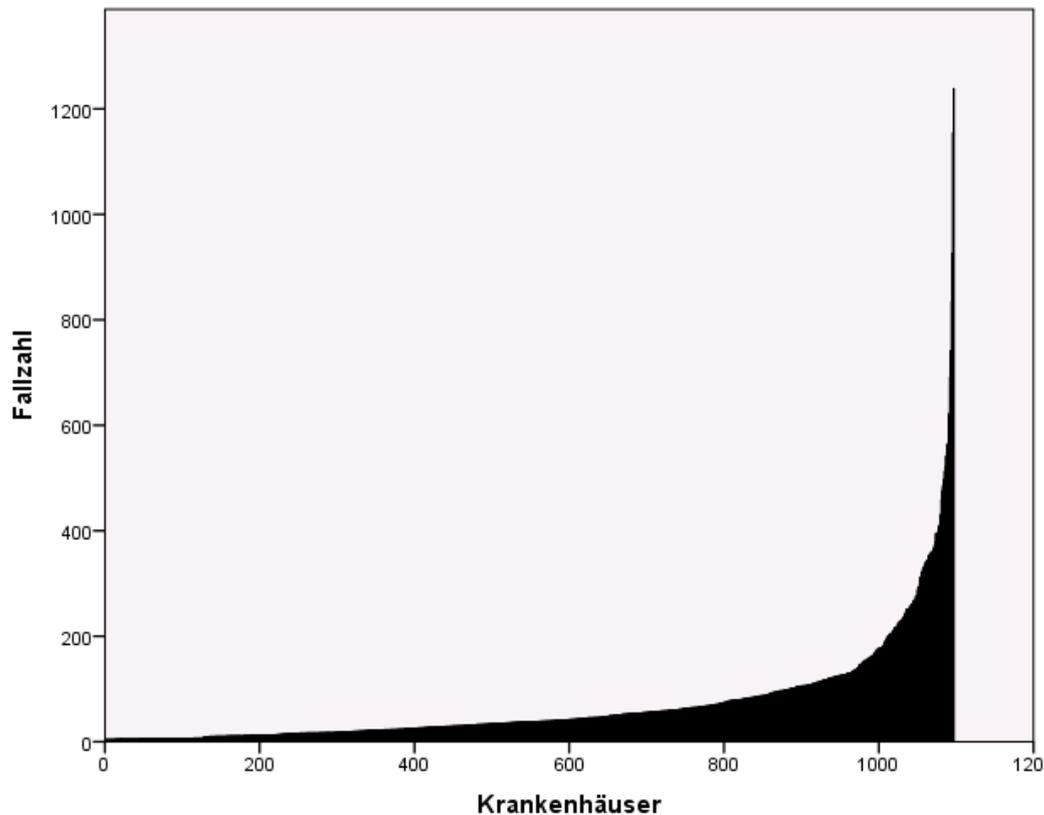


Abbildung 4: Verteilung der Anzahl der ausgelösten QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Infektion“ pro Leistungserbringer

Tabelle 5: Ausgelöste fallbezogene QS-Dokumentation zur Indexleistung „Infektion“

	25. Perzentil	Median	75. Perzentil	95. Perzentil	Maximum
Fallzahl	17	38	80	261	1.238

Für die Indikatoren zur Indexleistung „Infektionen“ ist eine Vollerhebung vorgesehen, da der Schwerpunkt auf der Erfassung des Eintretens einer ZVK-assoziierten Sepsis liegt, die aufgrund der zu erwarteten geringen Inzidenzraten nicht mit ausreichender Sicherheit über ein Stichprobenverfahren erfasst werden kann. Das AQUA-Institut empfiehlt eine Auslösung des QS-Filters ausschließlich über die ICD-Kodes.

Auswirkungen der Machbarkeitsprüfung auf den QS-Filter zur Indexleistung Prozess

Wie in Abschnitt 4.2.2 beschrieben, soll für das *Verfahren nosokomiale Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* die Auslösung des QS-Filters zur Indexleistung „Prozess“ entfallen. Dies wirkt sich entsprechend auf die zukünftigen Auslösekriterien zur Indexleistung „Infektion“ aus.

Im Bericht zur erweiterten Machbarkeitsprüfung empfiehlt das AQUA-Institut für die fallbezogene Dokumentation der Indexleistung „Infektion“, die ICD-Kodes der Sepsis in Kombination mit den Zusatzcodes des infektiionsbedingten SIRS als Auslösekriterium für den QS-Filter zu nutzen. Da die Abrechnung eines ICD-SIRS-Kodes strenger Kodierrichtlinien unterliegt, ist davon auszugehen, dass diese Daten regelhaft in der Patientenakte dokumentiert sind.

Das AQUA-Institut empfiehlt die fallbezogene Dokumentation für die Indexleistung „Infektion“ anhand der in Tabelle 6 dargestellten Einschlussdiagnosen auszulösen.

Tabelle 6: Einschlussdiagnosen

ICD	Titel	Kodierbar als
R57.2	Septischer Schock	Haupt- oder Nebendiagnose
R65.0!	Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] ohne Organkomplikationen	Nebendiagnose
R65.1!	Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] Infektiöser Genese mit Organkomplikationen	Nebendiagnose

Kennwerte des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“ unter Berücksichtigung der geänderten Auslösekriterien

Die hier vorliegenden Daten zur empirischen Prüfung wurden genutzt um eine Abschätzung der Fallzahlen unter den geänderten Prämissen zu berechnen. Die Auslösekriterien unter den geänderten Bedingungen des QS-Filters zur Indexleistung „Infektion“ wurden wie folgt neu definiert:

Es muss entweder der ICD-Kode R57.2 als Haupt- oder Nebendiagnose, oder einer der ICD-Kodes R65.0! bzw. R65.1! als Nebendiagnose kodiert worden sein. Weiterhin dürfen keine ICD-Kodes zu Verbrennungen oder Verätzungen (T20.- bis T32.!) vorhanden sein. Da die Erhebung der ZVK-assoziierten Sepsis/Sepsis-MRE sich auf die ICD-10-Definition der Sepsis (DIMDI 2010) beziehen, soll auf die Frage nach der „Klinischen primären Sepsis gemäß CDC-Kriterien“ (RKI 2011) bei Patienten jünger als 1 Jahr verzichtet werden.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten nosokomialer Infektionen, respektive einer ZVK-assoziierten Sepsis ist im Bereich Neonatologie deutlich am größten. Daten aus der empirischen Prüfung zeigen, dass ca. $\geq 75\%$ der dokumentierten Sepsisfälle innerhalb der ersten 1–2 Monate auftreten. Im Sinne eines zumutbaren Dokumentationsaufwandes in der Perinatalmedizin/Pädiatrie erscheint es gerechtfertigt diese Einschränkung zu machen.“ Die Begründung zu den Auslösekriterien ist dem Bericht zur Machbarkeitsprüfung zu entnehmen.

Tabelle 7: Fallzahlen für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“

Auslösekriterien ⁶	Fallzahlen für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektionen“	
	Fallzahl	Anteil
R57.2 (Haupt- und Nebendiagnosen)	30.731	22,5 %
R65.0! (Nebendiagnose)	53.463	39,1 %
R65.1! (Nebendiagnose)	81.991	60,0 %
Ausschluss T-Diagnosen und Fälle im Alter von unter 1 Jahr	36.209	26,5 %
Insgesamt ausgelöste Fälle	136.589	

Unter Berücksichtigung der neuen Auslösekriterien wurden die Anzahl der ausgelösten Fälle, die Alters- und Geschlechtsverteilung und die Fallzahl pro Leistungserbringer ermittelt.

⁶ Die Fälle können mehrfach in den Zeilen der Tabelle berücksichtigt sein.

4.3.3 Alters- und Geschlechtsverteilung empfohlener QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“

Die Alters- und Geschlechtsverteilung wurde entsprechend der KM 6-Statistik angepasst und in Abbildung 5 dargestellt. Der errechnete Median liegt bei 72 Jahren (Männer 71 Jahre, Frauen 74 Jahre) In der Verteilung befinden sich 54 % Männer und 46 % Frauen.

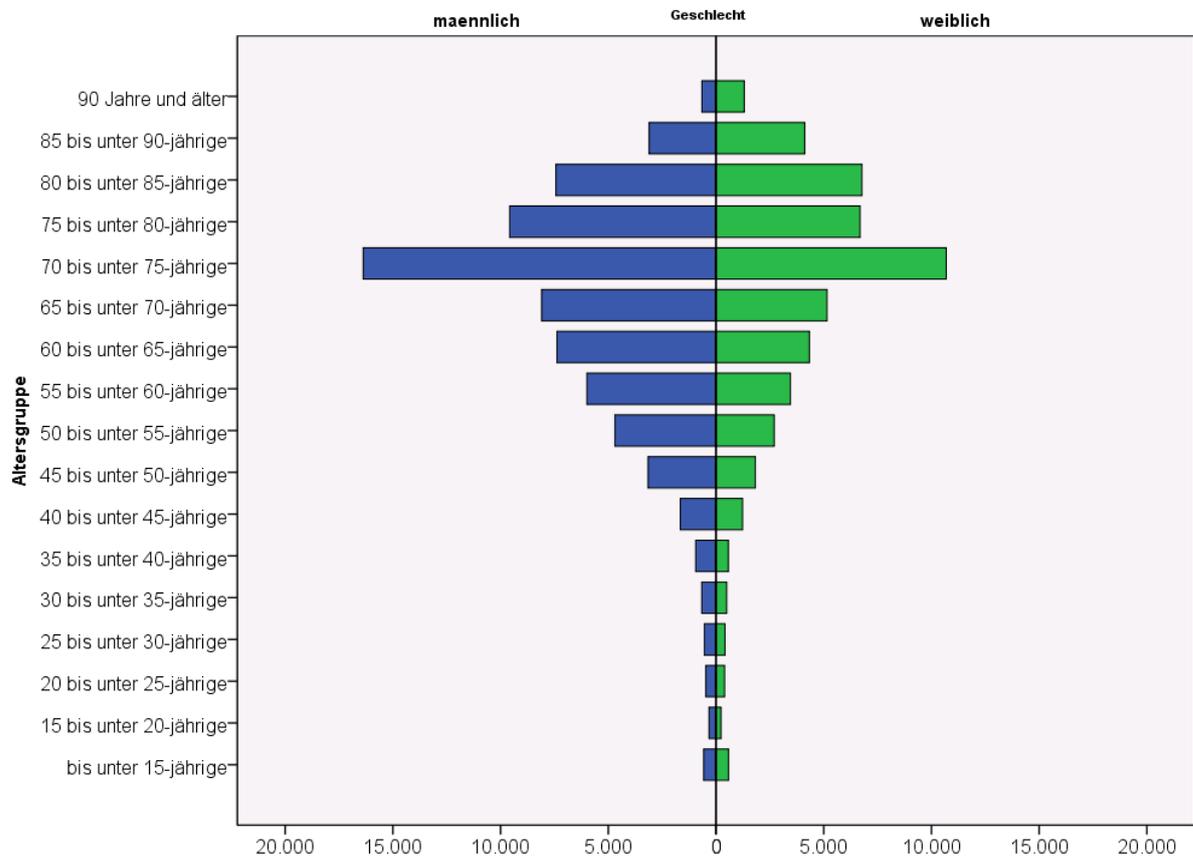


Abbildung 5: Alters- und Geschlechtsverteilung von Patienten zur Indexleistung „Infektion“ (unter Berücksichtigung der geänderten Auslösekriterien)

Fallzahlen für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektion“ bezüglich der Leistungserbringer

Abbildung 6 zeigt die Verteilung der Fälle pro Leistungserbringer unter Berücksichtigung der geänderten Auslösekriterien.

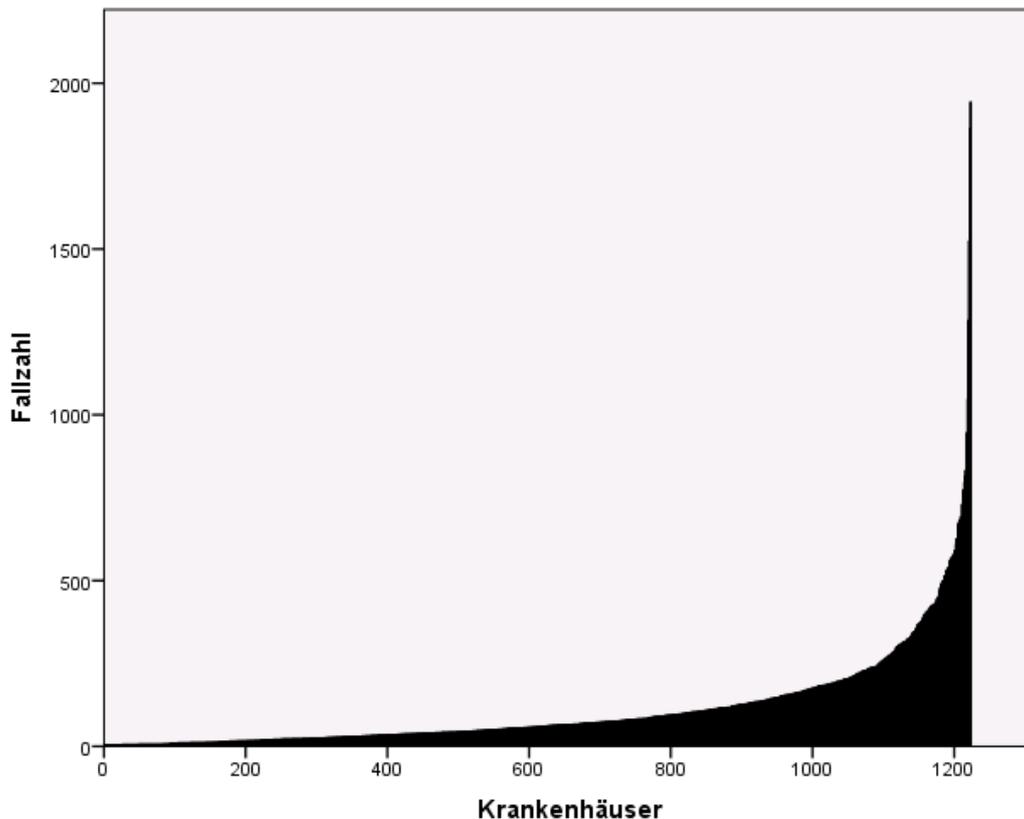


Abbildung 6: Verteilung der Anzahl der ausgelösten Fälle QS-Falldokumentationen zur Indexleistung „Infektion“ pro Leistungserbringer unter Berücksichtigung der überarbeiteten Auslösekriterien

Tabelle 8: Fallzahlen pro Leistungserbringer für den empfohlenen QS-Filter zur Indexleistung „Infektionen“

	25. Perzentil	Median	75. Perzentil	95. Perzentil	Maximum
Fallzahl	25	59	133	407	1.944

4.4 Prüfung des Indikators ID 52_AA

Der Indikator erfasst Fälle von lokalen Infektionen bzw. Sepsis, bei denen eine Entfernung oder eine erneute Implantation eines Ports oder des teilimplantierten/getunnelten ZVK vorgenommen werden musste. Dieser Indikator soll allein über das Erhebungsinstrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermittelt werden und erfordert keine Dokumentation beim Leistungserbringer.

In diesem Indikator werden alle Patienten berücksichtigt, bei denen eine Port/teilimplantierter/getunnelter ZVK in den letzten drei Jahren (einschließlich des Erfassungsjahres) implantiert wurde, der mit dem OPS-Kode 5-399.5 „Implantation und Wechsel von venösen Katheterverweilsystemen (z.B. zur Chemotherapie oder zur Schmerztherapie)“ kodiert wurde und bei denen zugleich eine „onkologische Diagnose“ vorlag. Während der Indikator ursprünglich nur bösartige Neubildungen (also ICD-Kodes C00.- bis C97.) beinhaltete, erschien es nach einer Überprüfung sinnvoll, das ursprüngliche Diagnosespektrum, für die Grundgesamtheit auf alle Einschlussdiagnosen der sogenannten Onkologie-Vereinbarung (GKV-SV 2015) auszudehnen. Diese Vereinbarung, die als Anlage 7 des Bundesmantelvertrages der Ärzte vorliegt, hat zum Ziel eine qualifizierte ambulante Behandlung krebserkrankter Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Als Tumorerkrankungen

im Sinne dieser Vereinbarung gelten neben den erwähnten ICD-Kodes C00.- bis C97.- auch bestimmte intrakranielle bzw. ZNS-Neubildungen (ICD-Kodes: D32.-, D33.-, D42.- und D43.-), bestimmte Tumore bei Kindern und Jugendlichen (ICD-Kodes: D12.6, D30.0, M72.40 bis 72.48), weitere Neubildung des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung (ICD-Kodes D45, D46.0, D46.1, D46.2, D46.4, D46.5, D46.6, D46.7, D46.9, D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.4, D47.5, D47.7, D61.-, D69.3, D69.4, D70.-, D71, D72.-), sowie die Haemophagozytäre Lymphohistiozytose (ICD-Kode: D76.1).

Wie im Abschlussbericht dargestellt stellen onkologische Behandlungen die häufigste Indikation für die Implantation eines Ports oder eines getunnelten/teilimplantierten ZVK dar. Insgesamt erhielten im Verlauf von 3 Jahren 337.611 Patienten mit einer onkologischen Erkrankung einen Port, bzw. teilimplantierten/getunnelten ZVK ambulant oder stationär implantiert. Die Implantationen verteilten sich im Wesentlichen auf Krankenhäuser, die die Operation ambulant oder stationär erbrachten (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Patienten, die in drei Erfassungsjahren einen Port, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK implantiert bekommen haben und eine onkologische Diagnose aufwiesen in Bezug auf den Abrechnungszusammenhang (Patientenfilter)

voll-/teilstationäre Implantation im Krankenhaus		ambulante Implantation im Krankenhaus		Implantation beim niedergelassenen Arzt		Gesamt
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten
196.265	58,1 %	115.673	34,3 %	25.673	7,6 %	337.611

Um einen Überblick über die in das Verfahren eingeschlossenen Patienten zu bekommen, ist eine Alters- und Geschlechtsverteilung in Abbildung 7 dargestellt. Dabei ist zu beachten, dass für Patienten, die mehrfach einen Port/ZVK implantiert bekommen haben, das Alter des ersten Eingriffs in der Verteilung berücksichtigt wurde. Das mediane Alter der eingeschlossenen Patienten liegt bei 66 Jahren (Männer 67 Jahre; Frauen 65 Jahren). 55,2 % der Patienten sind Frauen, 44,8 % Männer.

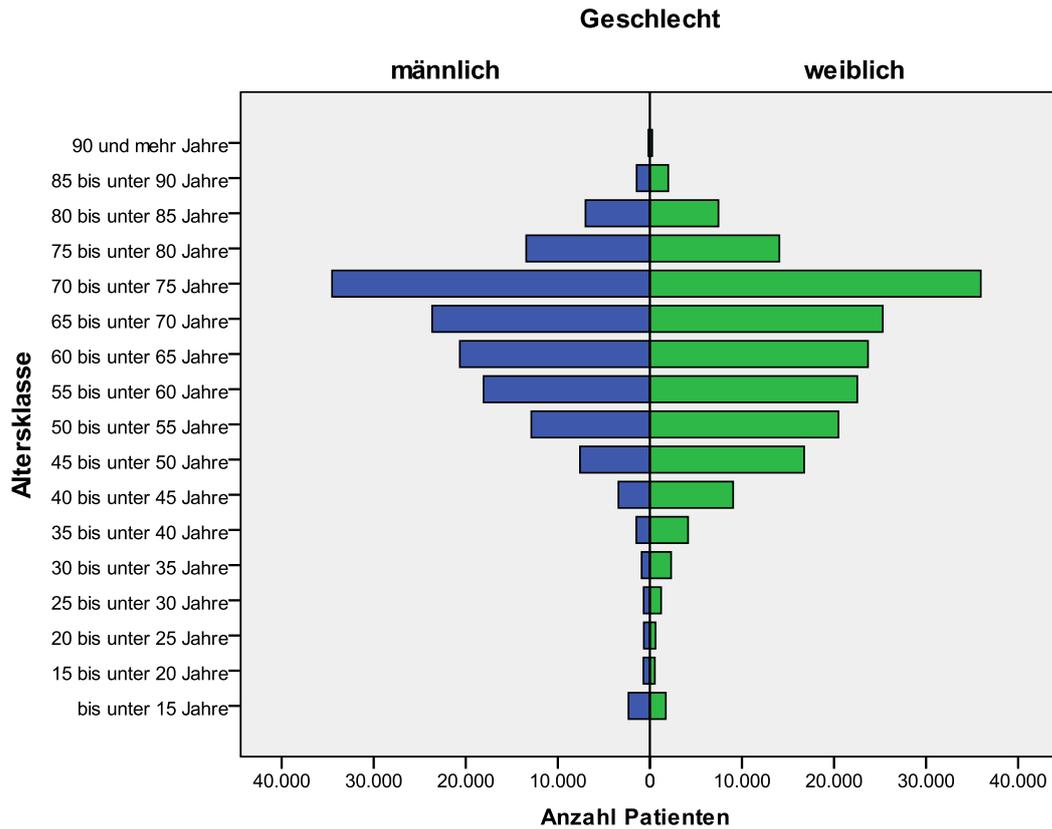


Abbildung 7: Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten mit onkologischen Diagnosen und Implantation/Wechsel eines Port-/ZVK-Systems

Tabelle 10 stellt die zehn am häufigsten angegebenen Diagnosen dar, die zur Auslösung geführt haben.

Tabelle 10: Liste der 10 am häufigsten auslösenden ICD-Kodes, die im Zusammenhang mit der Implantation eines Ports, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK kodiert werden

ICD-Kode	Beschreibung	Summe	Anteil
C50	Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	59.393	17,6 %
C78	Sekundäre bösartige Neubildung der Atmungs- und Verdauungsorgane	38.335	11,4 %
C34	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	25.496	7,6 %
C79	Sekundäre bösartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen	24.153	7,2 %
C20	Bösartige Neubildung des Rektums	17.788	5,3 %
C18	Bösartige Neubildung des Kolons	17.130	5,1 %
C77	Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung der Lymphknoten	16.787	5,0 %
C16	Bösartige Neubildung des Magens	13.235	3,9 %
C25	Bösartige Neubildung des Pankreas	10.745	3,2 %
C15	Bösartige Neubildung des Ösophagus	8.072	2,4 %

Die genannten 337.611 Patienten, die durch den Patientenfilter ausgelöst werden, stellen noch nicht die endgültige Anzahl an Patienten im Nenner dar, da bestimmte Ausschlussbedingungen definiert sind, die erst nach Ermittlung des Zählers angewendet werden können, da ansonsten der zeitliche Ablauf nicht klar abzugrenzen ist. Dies gilt insbesondere für das Versterben, da Patienten aus dem Nenner nicht entfernt werden, wenn diese nach dem Auftreten einer lokalen Infektion/Sepsis versterben. Vor der weiteren Eingrenzung des Nenners müssen folglich erst die potentiellen Zählerfälle ermittelt werden.

Zählerermittlung

Der Zähler des Indikators umfasst alle Patienten bei denen im aktuellen Erfassungsjahr eine Explantation oder Revision aufgrund einer lokalen Infektion oder Sepsis erfolgte. Dabei werden folgende Bedingungen gestellt:

Patienten mit Entfernung/Wechsel (OPS-Kode 5-399.7) oder mit Revision (OPS-Kode 5-399.6) eines venösen Katheterverweilsystems (Port oder teilimplantierter ZVK)

- aufgrund einer lokalen Infektion:
 - ICD-Kode (T80.2 oder T82.7)
 - UND NICHT (R57.2, R65.0!, R65.1! , A40.-, A41.- oder B37.7)
- aufgrund einer Sepsis:
 - ICD-Kode [(T80.2 oder T82.7) UND (R57.2, R65.0!, R65.1!)]
 - ODER (A40.-, A41.- oder B37.7)

Da der Indikator auf Patientenebene ausgewertet wird, wird bei mehrfachem Auftreten eines Ereignisses das erste Ereignis des Erfassungsjahres berücksichtigt. Weiterhin ist zu beachten, dass der OPS-Kode 5-399.5 auch den Wechsel eines der genannten Systeme beinhaltet. Da die Nutzungsdauer der Systeme begrenzt ist, kann es also im Verlauf von drei Jahren zu mehrfachen Wechseln oder zu Explantationen mit und ohne erneute Implantation kommen. Die Operationalisierung erfolgte dabei dahingehend, dass nur die letzte Explantation/der letzte Wechsel berücksichtigt wird. Dies betrifft nur Implantationen/Wechsel, die zeitlich vor einer Infektion/Sepsis liegen, da nach einer erfolgreichen Behandlung einer Infektion/Sepsis eine erneute Implantation indiziert sein kann. Diese erneute Implantation würde im weiteren Verlauf berücksichtigt, sodass ein Patient während der gesamten Dauer des Verfahrens mehrfach erfasst werden kann.

Da keine zeitabhängige Zensierung im Rahmen einer Life-table-Analyse geplant ist, werden alle Patienten ausgeschlossen, die zwar eine Implantation bei einer onkologischen Erkrankung erhielten, aber im Betrachtungszeitraum (die letzten drei Jahre) verstorben sind, ohne zuvor eine lokale Infektion/Sepsis erlitten zu haben. Weil onkologisch behandelte Patienten innerhalb eines 3-Jahres Zeitraums häufig aus anderen Gründen als dem einer lokalen Infektion/Sepsis sterben werden sie in den Ausschlusskriterien berücksichtigt.

Abbildung 8 zeigt die möglichen Fallkonstellationen, die bei einem Patienten auftreten können und entweder im Zähler und/oder im Nenner berücksichtigt werden können. Eine Zeile der Abbildung stellt dabei einen Patienten mit seinen relevanten Behandlungsepisoden dar. Sind in einer Zeile alle Behandlungsepisoden mit einem  markiert, so wird dieser Patient im Jahr der Auswertung nicht im Indikator berücksichtigt. Im Beispieldiagramm trifft dies für die erste und fünfte Zeile zu. Alle anderen Patienten haben einen Nenner- und ggf. einen Zählerfall.

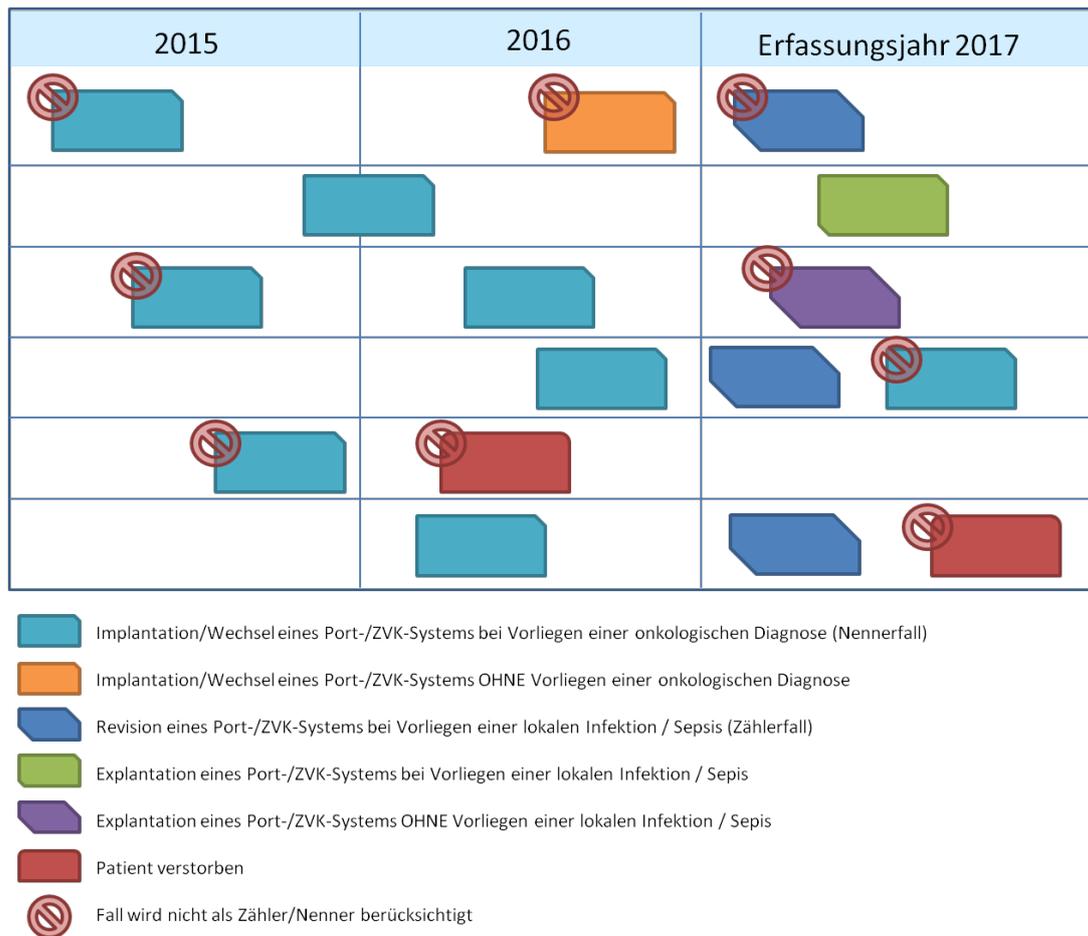


Abbildung 8: Fallkonstellationen und deren Berücksichtigung für Zähler/Nenner

Im Zeitraum eines Erfassungsjahres wird für 5.551 Patienten eine Explantation oder Revision aufgrund einer lokalen Infektion oder Sepsis notwendig (siehe Tabelle 11), welche fast ausschließlich im Krankenhaus (ambulant oder stationär) stattfindet.

Tabelle 11: Explantationen/Revisionen im Erfassungsjahr aufgrund lokaler Infektion/Sepsis

voll-/teilstationäre Explantation/ Revision im Krankenhaus		ambulante Explantation/ Revision im Krankenhaus		Explantation/Revision beim niedergelassenen Arzt		Gesamt
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten
5.243	94,5 %	283	5,1 %	25	0,5 %	5.551

Mit der Information des Zeitpunkts des potentiellen Zählerfalles ist es jetzt möglich den zugehörigen Nennerfall zu verorten und insbesondere das Versterben zu berücksichtigen.

Insgesamt versterben im Zeitraum nach der Implantation bis zum Ende des Erfassungsjahres 142.216 Patienten (42,1 % der Patienten) sodass im Nenner 195.395 Patienten verbleiben (Tabelle 12).

Tabelle 12: Patienten, die in drei Erfassungsjahren einen Port, bzw. getunnelten/teilimplantierten ZVK implantiert bekommen haben, eine onkologische Diagnose aufwiesen und nicht verstarben in Bezug auf den Abrechnungszusammenhang

voll-/teilstationäre Implantation im Krankenhaus		ambulante Implantation im Krankenhaus		Implantation beim niedergelassenen Arzt		Gesamt
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten
9.7872	50,1 %	79.858	40,9 %	17.664	9,0 %	195.395

Weiterhin wird empfohlen, diejenigen Patienten auszuschließen, bei denen der Zeitraum zwischen Implantation und Explantation weniger als 30 Tage beträgt und die in diesem Zeitraum nicht die Aufgreifkriterien einer Chemotherapie erfüllen, da der Port/ZVK in diesem Fall mutmaßlich (noch) nicht benutzt wurde und es sich damit eher um eine postoperative Wundinfektion handelt, die nicht primäres Ziel des Indikators ist. Hierdurch werden 461 Patienten aus dem Nenner und auch aus dem Zähler ausgeschlossen was 0,24 % der Patienten im Nenner und 8,3 % der Patienten des Zählers entspricht.

Ermittlung der Verantwortlichkeit

Die Entstehung einer Infektion/Sepsis kann ihre Ursachen sowohl durch das Eintragen von Infektionserregern während der Implantation, als auch durch eine unsachgemäße Nutzung des Katheters haben. Aus diesem Grund sollten die Zurechnung der Infektion und das Feedback der Ergebnisse anhand folgender Kriterien erfolgen:

- An stationäre Einrichtungen: Wenn die Explantation später als 3 Tage nach Aufnahme oder innerhalb von 7 Tagen nach Entlassung (und ggf. Wiederaufnahme) erfolgte.
- An Einrichtungen, in denen die Implantation des Katheterverweilsystems vorgenommen wurde: Wenn die Explantation innerhalb von 30 Tagen nach Implantation erfolgte.
- An hämato-onkologische Praxen/Ambulanzen: In allen anderen Fällen, sofern der Patient in der Praxis in Behandlung war.

Im Rahmen der empirischen Prüfung hat sich dies als zu komplex und nicht praktikabel herausgestellt, da sich die Verantwortungszuschreibung im Falle verschiedener Akteure nicht klar abgrenzen ließ. Eine Portinfektion ohne Nachweis der Benutzung des Ports (z.B. im Rahmen einer Chemotherapie) ist als reine postoperative Wundinfektion anzusehen, die dem Operateur anzulasten wäre und dem Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* zuzuordnen wäre. Ziel des Indikators in diesem Verfahren sollte aber primär die hygienische Handhabung des Port/ZVK-Systems im Rahmen der chemotherapeutischen Betreuung durch niedergelassene Onkologen bzw. spezialisierte Klinikambulanzen sein. Aus diesem Grund wurde die Zuschreibung der Verantwortlichkeit überarbeitet. Das AQUA-Institut empfiehlt bei der Verantwortungszuschreibung jenen Leistungserbringer zu identifizieren, der vor der Infektion des Port-/ZVK-Systems mit hoher Wahrscheinlichkeit den Port/ZVK genutzt hat, um eine Chemotherapie zu verabreichen. Als Kriterien werden dazu im Bereich der stationären/teilstationären Versorgung die OPS-Kodes der Gruppe 8-54 „Zytostatische

Chemotherapie, Immuntherapie und antiretrovirale Therapie“ verwendet und im Bereich der ambulanten Versorgung bestimmte EBM-Ziffern. Es werden dabei nur solche EBM-Ziffern verwendet die entweder ausschließlich von Fachärzten für Onkologie abzurechnen sind, oder der Onkologie-Vereinbarung entstammen, sowie einiger Ziffern, die nahelegen, das es sich um eine Verabreichung chemotherapeutischer Substanzen handelt. Tabelle 13 fasst die Aufgreifkriterien für die Verantwortungszuschreibung zusammen.

Tabelle 13: Aufgreifkriterien für die Verantwortungszuschreibung

	Beschreibung	Abrechnungskontext
GOP (EBM)	Ambulante Abrechnung nach EBM (§§116, 117, 295 SGB V)	
Ambulante Betreuung		
13500	Zusatzpauschale hämatologische, onkologische, immunologische Erkrankung	Zusatzpauschale
13501	Zusatzpauschale intensivierte Nachbetreuung nach allogener(n) oder autologer(n) Transplantation(en) hämatopoetischer Stammzellen	Zusatzpauschale
13502	Zusatzpauschale aplasieinduzierende/Toxizitäts-adaptierte Therapie	Zusatzpauschale
Zusatzpauschalen für Beobachtung und Betreuung: Beobachtung und Betreuung eines Kranken mit konsumierender Erkrankung (fortgeschrittenes Malignom, HIV-Erkrankung im Stadium AIDS) in einer Arztpraxis oder praxisklinischen Einrichtung gemäß §115 Abs. 2 SGB V unter parenteraler intravasaler Behandlung mittels Kathetersystem [...]		
Mindestens eine Hämato-/Onkologische Grundpauschale (13490, 13491 oder 13492) und eine der folgenden Zusatzpauschalen		
01510	mindestens 2 Stunden	Zusatzpauschale
01511	mindestens 4 Stunden	Zusatzpauschale
01512	mindestens 6 Stunden	Zusatzpauschale
Allgemeine diagnostische und therapeutische Gebührenordnungspositionen: Infusionen, Transfusionen, Reinfusionen, Programmierung von Medikamentenpumpen		
Mindestens eine Hämato-/Onkologische Grundpauschale (13490, 13491 oder 13492) und eine der folgenden Gebührenordnungsziffern		
02100	Infusion	(nicht in Kombination mit 015... abrechenbar)
02101	Infusion, länger als 60 Min	(nicht in Kombination mit 015... abrechenbar)
02120	Erstprogrammierung einer Zytostatikapumpe	
Onkologie-Vereinbarung		
86516	Zuschlag zu den Kostenpauschalen 86510 und 86512 für die intravenös und/oder intraarteriell applizierte zytostatische Tumortherapie gemäß Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten Onkologie-Vereinbarung	(Ziffer aus Onkologie-Vereinbarung sind auch im Rahmen von §116b abrechenbar)
OPS	Abrechnung nach §301 SGB V	
8-54--	Zytostatische Chemotherapie, Immuntherapie und antiretrovirale Therapie	Teil-/vollstationäre Versorgung im Krankenhaus

Die Ziffer 86516 aus der Onkologie-Vereinbarung, die die Verabreichung von Chemotherapeutika voraussetzt, wäre für eine potentielle Verantwortungszuschreibung gut geeignet, sie findet allerdings nur Anwendung im niedergelassenen Versorgungsbereich, da die Onkologie-Vereinbarung die ambulante spezialfachärztliche Versorgung in Krankenhäusern ausschließt. Die Ziffern 02100 und 02101, sowie 01510, 01511 sowie 01512 können sowohl ambulant im Krankenhaus, als auch im vertragsärztlichen Bereich abgerechnet werden, allerdings sollten diese Ziffern nur im Zusammenhang mit einer onkologischen Grundpauschale (13490, 13491 oder 13492) verwendet werden, da diese auch im Rahmen begleitender Behandlungen bei anderen Ärzten Anwendung finden könnte. Das AQUA-Institut empfiehlt diese Gebührenordnungspositionennummern (02100 und 02101, 01510, 01511 und 01512) zur Identifikation zu verwenden und im Rahmen eines Strukturierten Dialoges Erfahrungen mit der Spezifität dieser Ziffern zu sammeln.

Wendet man die in Tabelle 13 angegebenen Kriterien an, so findet man für 79 % der Patienten, die im Nenner identifiziert wurden, einen verantwortlichen Leistungserbringer. Konsequenterweise müssen die Patienten, bei denen sich im betrachteten Zeitraum keine Leistungen, die eine Katheternutzung nahelegen und den verantwortlichen Leistungserbringer somit identifizieren würden, aus dem Nenner entfernt werden. Es ergibt sich eine neue Zahl von 154.326 Patienten für den Nenner (Tabelle 14).

Tabelle 14: Patienten im Nenner nach Ausschluss mangels Verantwortungszuschreibung

voll-/teilstationäre Implantation im Krankenhaus		ambulante Implantation im Krankenhaus		Implantation beim niedergelassenen Arzt		Gesamt
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten
78.490	50,9 %	60.841	39,4 %	14.995	9,7 %	154.326

Durch die Anwendung der obengenannten Ausschlusskriterien reduziert sich natürlich auch die Zahl der Patienten im Zähler, die jetzt bei insgesamt 3.972 Patienten liegt. Es ergibt sich damit eine Reduktion um 28,4 % (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Sekundärer Ausschluss von Patienten aus dem Zähler nach Ausschluss aus dem Nenner

voll-/teilstationäre Explantation/Revision im Krankenhaus		ambulante Explantation/Revision im Krankenhaus		Explantation/Revision beim niedergelassenen Arzt		Gesamt
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten
3.533	94,2 %	206	5,5 %	12	0,3 %	3.752

Für eine faire Zuschreibung der Verantwortlichkeit ist bei den Fällen, die eine lokale Infektion/Sepsis aufwiesen, zu klären wie lange die potentielle Nutzung des Port-/ZVK-Systems zurückliegt; hierfür ist empirisch der Abstand in Tagen ermittelt worden, um über einen kumulierten Summenplot eine realistische Grenze zu finden. Wie in Abbildung 9 zu erkennen ist, lag bei einem großen Anteil (3.025/3.752 Patienten) der Patienten innerhalb von 90 Tagen vor der infektionsbedingten Explantation/Revision vermutlich eine Nutzung des Port-/ZVK-Systems vor. Für diesen Teil könnte noch ein Wirkungszusammenhang angenommen werden, zumal es sich bei den relevanten GOPs um Quartalsereignisse handelt, von denen der erste Tag aber nicht der letzte Tag in der Abrechnung festgehalten wird. Das AQUA-Institut schlägt daher vor, die Grenze von 90-Tagen als maximale Zuschreibungsgrenze festzulegen.

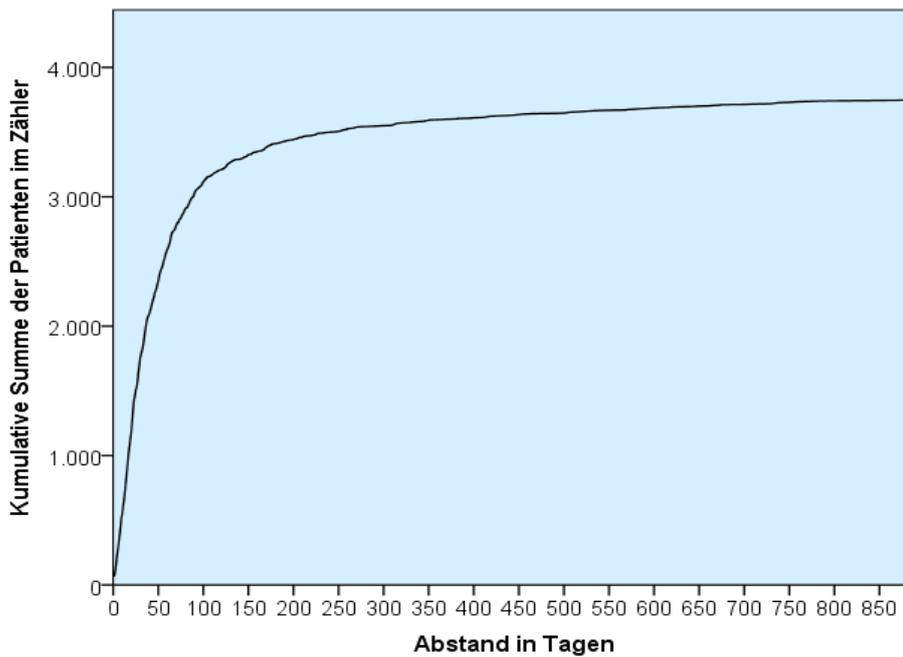


Abbildung 9: Kumulative Summe der Patienten im Zähler über den Abstand in Tagen zwischen Explantation/Revision und Nutzung des Port-/ZVK-Systems

Wendet man diese 90-Tage-Grenze an, so ergibt sich natürlich eine verringerte Zahl von zuzuschreibenden Zählerfällen des Indikators, wie in Tabelle 16 angegeben auf 3.025 Patienten.

Tabelle 16: Patienten im Zähler nach Anwendung 90-Tage-Grenze bei der Verantwortungszuschreibung

voll-/teilstationäre Behandlung im Krankenhaus		ambulante Behandlung im Krankenhaus		Behandlung beim niedergelassenen Arzt		Gesamt Patienten
Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	Patienten	Anteil	
1.571	51,9 %	114	3,8 %	1.340	44,3 %	3.025

Für die Rückmeldung an den Leistungserbringer der den Patienten in der Zeit nach der Implantation/Wechsel des Port-/ZVK-Systems betreut hat, werden pro Leistungserbringer die Rate der Ereignisse zur Zahl der behandelten Katheter-Patienten aus dem Nenner für diesen Leistungserbringer ermittelt. Dies geschieht auf der Grundlage des Institutskennzeichens (IK) des Krankenhauses bzw. im Falle der niedergelassenen Ärzte nach deren Betriebsstättennummer (BSNR).

Die medianen Raten liegen in allen Bereichen der Versorgung bei 0,0 %, was bei einer mittleren Rate von 2,0 % auf einen Bodeneffekt hindeutet (siehe Tabelle 17). Dies zeigt sich auch, wenn man die kumulative Summe der Zählerfälle in Abbildung 10 betrachtet. Ein 95. Perzentil-Referenzbereich liegt bei dem Indikator bei 9,1 % (basierend auf Leistungserbringern mit mehr als 19 Patienten im Nenner). Es sind 734 Krankenhäuser im Rahmen einer teil-/vollstationären und 83 im Rahmen der ambulanten Versorgung beteiligt, sowie weiterhin 1.295 niedergelassene Vertragsärzte.

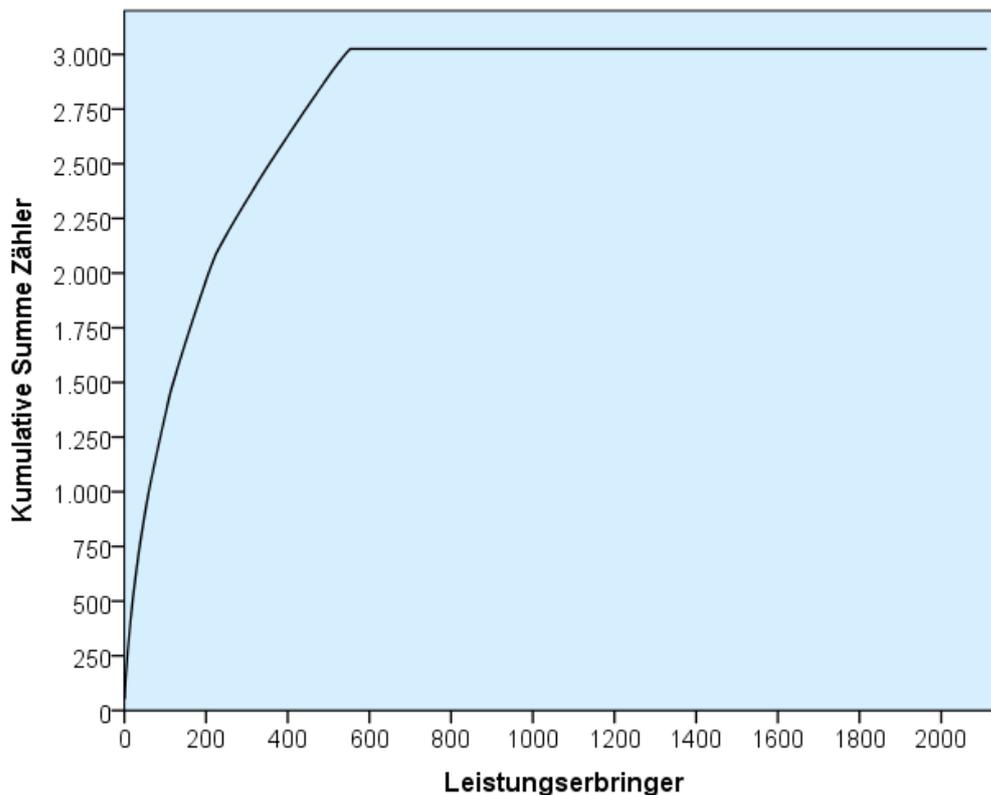


Abbildung 10: Kumulative Summe der Zählerfälle über die identifizierten verantwortlichen Leistungserbringer

Tabelle 17: Raten der Zytostatika-assoziierten Port/ZVK-Infektion bei verschiedenen Leistungserbringergruppen

	voll-/teilstationäre Behandlung im Krankenhaus	ambulante Behandlung im Krankenhaus	vertragsärztliche Behandlung beim niedergelassenen Arzt
Perzentil 25	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Median	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Mittelwert	2,9 %	1,4 %	1,3 %
Perzentil 75	3,1 %	1,4 %	0,0 %
Perzentil 95	13,2 %	5,3 %	5,7 %

Die mediane Anzahl von Patienten im Nenner pro Leistungserbringer liegt dabei in Krankenhäusern bei 22 stationären Patienten bzw. 44 ambulanten Patienten, sowie bei 30 Patienten im niedergelassenen Bereich (siehe Tabelle 18)

Tabelle 18: Fallzahlen im Nenner des Indikators für die verantwortlichen Leistungserbringergruppen

	voll-/teilstationäre Behandlung im Krankenhaus	ambulante Behandlung im Krankenhaus	vertragsärztliche Behandlung beim niedergelassenen Arzt
Perzentil 25	6	11	6
Median	22	44	30
Perzentil 75	70	128	110
Perzentil 95	301	228	282

Tabelle 19: Fallzahlen im Zähler des Indikators für die verantwortlichen Leistungserbringergruppen

	voll-/teilstationäre Behandlung im Krankenhaus	ambulante Behandlung im Krankenhaus	vertragsärztliche Behandlung beim niedergelassenen Arzt
Perzentil 25	0	0	0
Median	0	0	0
Perzentil 75	3	3	0
Perzentil 95	12	7	6

Um die Diskriminationsfähigkeit des Indikators abzuschätzen, kann die Methode verwendet werden, die im Rahmen der sogenannten „Schnellprüfung“ der Qualitätsindikatoren der esQS angewendet wird (AQUA 2011). Dabei wird ermittelt, welche Fallzahl eine Einrichtung notwendigerweise haben muss, um bei einem Ergebnis des Indikators das doppelt so hoch liegt wie der bundesweite Durchschnitt, signifikant auffällig zu werden⁷. Bei einer mittleren Rate über alle Patienten von 2,0 % ergibt sich eine notwendige Fallzahl von 432 Patienten/Leistungserbringer im Nenner. Diese Fallzahl erreichen 16 von 734 Krankenhauseinrichtungen der teil-/vollstationären onkologischer Versorgung (2,2 % der Krankenhäuser), 1 von 83 Krankenhäusern mit ambulanter onkologischer Versorgung (1,2 %) und 14 von 1295 der niedergelassenen Leistungserbringer (1,1 %). Damit ergibt sich für alle drei Versorgungsbereiche für den Indikator eine mäßige Diskriminationsfähigkeit. Es wird empfohlen, den Indikator als ratenbasierten Indikator mit einer geeigneten Risikoadjustierung umzusetzen, da ansonsten ein fairer Einrichtungvergleich nicht zu gewährleisten ist.

⁷ Basierend auf einem 95 %-Signifikanzniveau mit einer Wahrscheinlichkeit von 80 %

5 Fazit

Die vorliegende empirische Prüfung hat anhand von anonymisierten Routinedaten eines großen Kassenverbandes gezeigt, dass die ursprünglich entwickelten Instrumente der fallbezogenen QS-Dokumentation im sektorübergreifenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* mit fraglicher Validität in der QS-Filter Auslösung behaftet ist.

Während der empirischen Prüfung stellte sich heraus, dass die Validität der ZVK-Kodierungen als deutlich eingeschränkt gelten muss. Bei der Überprüfung der Anzahl der Kodierung konnte aufgezeigt werden, dass während eines Jahres 491.972 konventionelle ZVKs (OPS 8-831.-) in lediglich 1.378 Krankenhäusern kodiert wurden. Betrachtet man die 701.605 Fälle mit intensivmedizinischen Komplexbehandlungen (OPS 8-980.-) und geht davon aus, dass diese zum überwiegenden Teil ebenfalls einen ZVK benötigten, so ist festzustellen, dass lediglich in 246.408 Fällen (35,1 %) ein ZVK kodiert wurde. Darüber hinaus konnten 31 Krankenhäuser mit 2.976 Fällen intensivmedizinischer Komplexbehandlung identifiziert werden, die keinen einzigen Krankenhausfall mit einem ZVK kodiert hatten. Zusammenfassend muss daher davon ausgegangen werden, dass in einer relevanten Anzahl von Krankenhäusern ZVKs grundsätzlich nicht oder in deutlich zu geringem Ausmaß kodiert werden. Die Ursache hierfür liegt vermutlich darin, dass die ZVK-Kodes nicht erlösrelevant sind und daher auch nicht vom MDK geprüft werden, sodass ein Anreiz entsteht, diesen Kodieraufwand zu minimieren. Diese Einschätzung teilten auch die Leistungserbringer, die im Rahmen der erweiterten Machbarkeitsprüfung interviewt wurden.

Da gleichzeitig eine echte prospektive Stichprobenauslösung über ZVK-Kodes nicht möglich ist und die Führung einer zusätzlichen Checkliste bei allen ZVK-Anlagen zu aufwendig erscheint, wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung empfohlen, die Stichprobe „Prozess“ nicht zu erheben. Auszulösende Mengengerüste für eine Stichprobenziehung nach Entlassung wurden daher nicht dargestellt. Die mangelnde Validität der ZVK-Kodierungen führte auch zu Modifikationen der Indikatoren der Stichprobe „Infektionen“ der erweiterten Machbarkeitsprüfung. Die ZVK-Kodes sind nicht mehr Teil des entsprechenden QS-Filters, da ein fairer Leistungserbringervergleich auf dieser Basis nicht möglich ist. Die zukünftige Auslösung der Stichprobe „Infektionen“ soll vielmehr über die Sepsis-Zusatzcodes R57.2 (Septischer Schock); R65.0! und R65.1! (SIRS (infektiöser Genese ohne mit Organkomplikation)) erfolgen. Dabei sollen jene Fälle, für die ein ICD-Code für Verbrennungen oder Verätzungen dokumentiert wurde sowie alle Fälle mit einem Alter von unter 1 Jahr ausgeschlossen werden. Bezogen auf diesen modifizierten Filter ergibt sich eine Grundgesamtheit von 136.589 Patienten mit einer Sepsis. Dies entspricht einer ausgelösten Fallzahl je Leistungserbringer von 59 Fällen im Median. Die Identifikation der ZVK-assoziierten Sepsis die erstmals im Regelbetrieb „auf Basis der Dokumentation der Einrichtungen erfolgt, kann im Rahmen der empirischen Überprüfung mittels der Routinedaten der Krankenkassen nicht geprüft werden.

Bei der empirischen Prüfung des Indikators ID 52_AA „Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion“ konnte gezeigt werden, dass es mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, Port-/ZVK-System-assoziierte lokale Infektionen/Sepsis bei chemotherapeutisch behandelten Patienten zu identifizieren und einem Leistungserbringer im Bereich Onkologie verantwortlich zuzuordnen. Folgende Anpassungen der Definition des Indikators waren dafür notwendig: Es wurden weitere Diagnosen zur Definition der Grundgesamtheit ergänzt, um alle Patienten einzuschließen, die unter die Onkologie-Vereinbarung fallen. Die Verantwortungszuschreibung wurde im Indikator konkreter gefasst. Die Verantwortungszuschreibung zum Operateur der Portimplantation wurde herausgenommen, da postoperative Wundinfektionen Gegenstand eines gesonderten QS-Verfahrens sind. Stattdessen werden für den Indikator jene Leistungserbringer berücksichtigt, die zuletzt das Port-/ZVK-System des Patienten für eine Anwendung einer zytostatischen Chemotherapie genutzt und dabei eine mögliche Infektion ausgelöst haben. Dies geschieht im teil-/vollstationären Bereich über die OPS-Kodes zur Verabreichung von zytostatischer Chemotherapie und im ambulanten Bereich über entsprechende Abrechnungsziffern, die eine zytostatische Chemotherapie als obligaten Leistungsinhalt haben oder diesen nahelegen. Insgesamt konnten 195.395 Patienten für den Indikator ID 52_AA identifiziert werden. Dies waren Patienten, bei denen innerhalb von drei betrachteten Jahren ein Port-/ZVK-System aufgrund einer onkologischen Erkrankung implantiert oder gewechselt wurde und die anschlie-

Bend chemotherapeutisch behandelt wurden. Bei 154.326 dieser Patienten (78 %) konnte nach Implantation/Wechsel ein verantwortlicher Leistungserbringer für eine anschließende onkologische Behandlung ermittelt werden. Insgesamt 3.752 Patienten der beschriebenen Grundgesamtheit (2,4 %) wiesen eine lokale Infektion oder Sepsis auf und mussten sich einer Explantation oder Revision des Port-/ZVK-Systems unterziehen. Da ein kausaler Zusammenhang mit größer werdendem Abstand zwischen Infektion und letzter Nutzung des Port-/ZVK-Systems immer schwieriger herzustellen ist, schlägt das AQUA-Institut vor, den Zeitraum auf 90 Tagen vor der Infektion zu begrenzen. Dieser Zeitraum wurde auch deshalb gewählt, da es sich bei den Codes für die Verantwortungszuschreibung im niedergelassenen Bereich um EBM-Ziffern handelt, die nur die erste Behandlung im Quartal exakt abbilden, die Behandlung kann jedoch bis zum Quartalsende andauern. Betrachtet man nur den Zeitraum von 90-Tagen, so reduziert sich die Zahl der Patienten im Zähler des Indikators auf 3.025 und es ergibt sich damit eine Ereignisrate von 2,0 %. Die Ergebnisverantwortung verteilt sich auf 734 Krankenhäuser im Rahmen einer teil-/vollstationären Versorgung, 83 Krankenhäuser, die sich im Rahmen der ambulanten Versorgung beteiligen sowie 1.295 Praxen/MVZ.

Eine Prüfung der Diskriminationsfähigkeit des Indikators analog zur Methode der „Schnellprüfung“ der Qualitätsindikatoren der esQS bescheinigt dem Indikator eine mäßige Diskriminationsfähigkeit. Aufgrund der vorhandenen Bodeneffekte sowie der erst im Regelbetrieb zu prüfenden Angemessenheit der Verantwortungszuschreibung, empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator ID 52_AA im ersten – sanktionsfreien – Jahr des Regelbetriebs einer stichprobenhaften inhaltlichen Vor-Ort Prüfung zu unterziehen. Voraussetzung für eine möglichst frühzeitige Auswertung des Indikators ist es in den ersten beiden Regelbetriebsjahren auch die Sozialdaten aus zwei Vorjahren zu erfassen, um den im Indikator definierten Betrachtungszeitraum von drei Jahren berücksichtigen zu können.

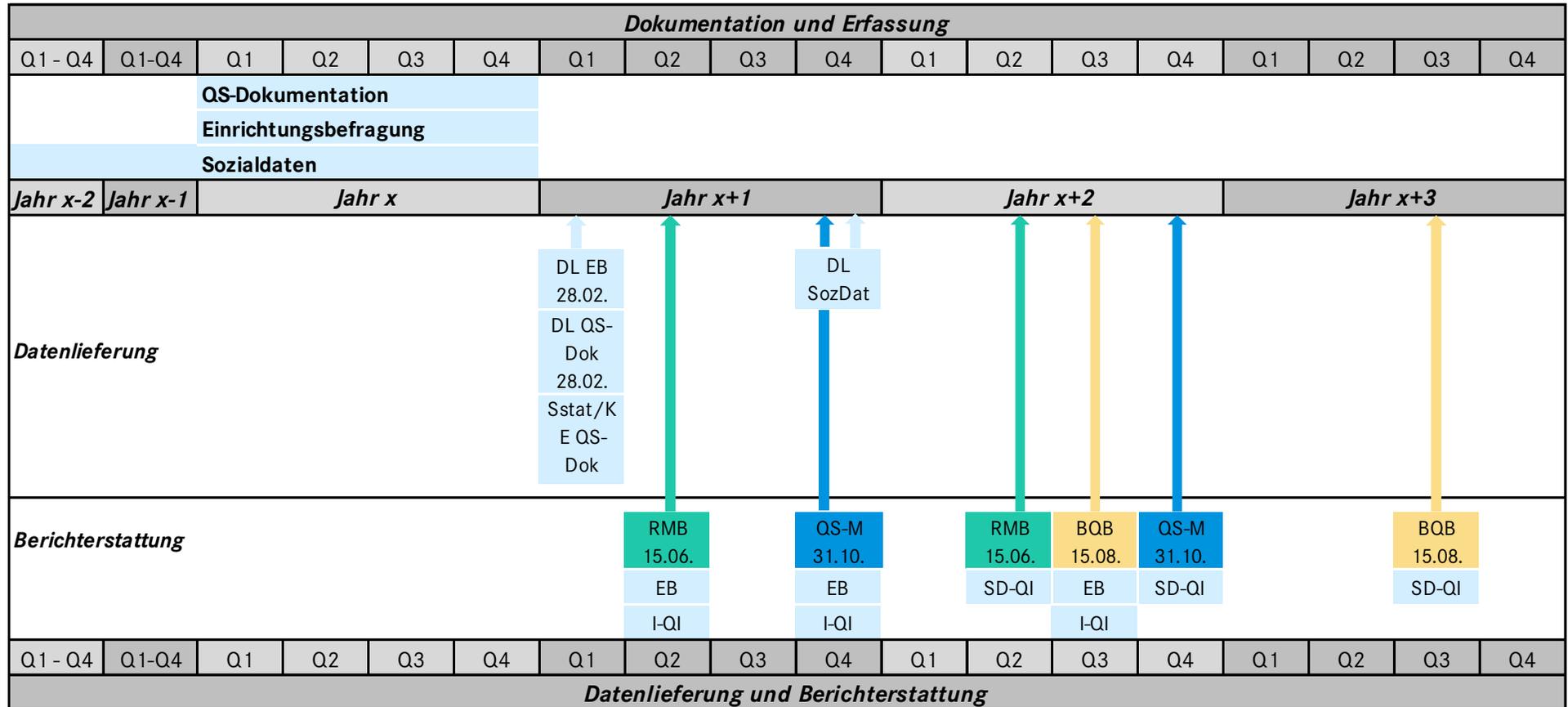
Alle Empfehlungen zu den Auswertungsmöglichkeiten, Datenflüssen und Rückmeldeberichten werden im Bericht zur erweiterten Machbarkeitsprüfung detailliert dargestellt und sind in Abbildung 11 in einer Übersicht dargestellt⁸. Die aktuelle Darstellung der für das QS-Verfahren notwendigen Erhebungsinstrumente befindet sich im Anhang B.

Nach den vorliegenden Ergebnissen der empirischen Prüfung und der erweiterten Machbarkeitsprüfung ergaben sich für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* erhebliche Einschränkungen im Bereich der Sepsisindikatoren, die nur teilweise durch Modifikationen ausgeglichen werden können (siehe auch Ergebnisbericht der Machbarkeitsprüfung). Das AQUA-Institut empfiehlt daher die weitere Verfahrensumsetzung gegenüber dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* zu postponieren. Hiervon auszunehmen ist der Aspekt der Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bei Neu- und Frühgeborenen, der in das bestehende esQS-Verfahren *Neonatalogie* integriert werden sollte. Alle anderen Aspekte des QS-Verfahrens werden nach ausführlichen Diskussionen bei Abschluss des Berichts nicht zur Umsetzung empfohlen.

Das AQUA-Institut hat in seinen Berichten versucht, die vielfältigen Umsetzungsprobleme für ein QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* differenziert darzustellen und mit seiner pragmatischen Empfehlung dennoch Ansätze für eine Verbesserung der Versorgung in diesem klinisch relevanten Bereich aufzuzeigen.

⁸ Aus der erweiterten Machbarkeitsprüfung und der empirischen Prüfung ergaben sich umfangreiche Änderungen am Indikatorenset. Diese sind im Indikatorenset 2.0 dokumentiert.

Zeitablauf Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen
Erfassungszeiträume, späteste Lieferfristen, Berichtszeitpunkte



Legende

- BQB Bundesqualitätsbericht gemäß § 20 Qesü-RL
- DL Datenlieferung
- EB Einrichtungsbefragung
- I-QI Infektions-Qualitätsindikatoren
- KE Konformitätserklärung

- QS-M abschließende QS-Maßnahmen gemäß §17 Qesü-RL
- QS-Dok QS-Dokumentation
- RMB Rückmeldebericht
- SD-QI Sozialdaten-Qualitätsindikator 52_AA
- Sstat Sollstatistik

Abbildung 11: Zeitablauf Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Literaturverzeichnis

AQUA (2012). Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen. Abschlussbericht (Stand: 20. Dezember 2012). AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2011). Bericht zur Schnellprüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

BMG (2012). Mitgliederstatistik KM 6. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

Bundesversicherungsamt (2008). So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds.

DIMDI (2010). 10. Symposium Health Technology Assessment. Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren. Alles nichts ohne Evidenz? 18. - 19. März 2010 in Köln. Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

GKV-SV (2015). Onkologie Vereinbarung Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

GKV-SV (2012). Technische Anlage zu den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über den Datenaustausch nach §295 Abs. 1b SGB V - Regelung zu §§73b, 73c sowie 140a SGB V. Version 3.00. Stand: 25.01.2012. Letzte Änderung: 25.01.2012. Gültig ab: 01.01.2012. GKV-Spitzenverband.

RKI (2011). Definition nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). Berlin: Robert Koch-Institut.