



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Ergebnisbericht zum Probebetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation

Stand: 5. Juni 2013

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Ergebnisbericht zum Probetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. März 2012

Datum der Abgabe:

14. Januar 2013, redaktionell überarbeitete Version vom 05. Juni 2013

Signatur:

12-SQG-027

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 | 6 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 8 |
| 0. Management Summary | 9 |
| 1. Einleitung | 11 |
| 1.1. Kataraktoperationen..... | 11 |
| 1.2. Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss | 11 |
| 1.3. Ziel des Probetriebs | 11 |
| 1.4. Vorgesehene Erprobungsgegenstände..... | 12 |
| 1.5. Erhebungsform | 12 |
| 1.6. Notwendige Teilnehmer | 12 |
| 2. Grundlagen des Probetriebs | 14 |
| 2.1. Indikatorenset..... | 14 |
| 2.2. Erhebungsinstrumente..... | 14 |
| 2.3. QS-Auslösekriterien..... | 15 |
| 2.3.1. Stand: Abschlussbericht und Beginn der Machbarkeitsprüfung..... | 15 |
| 2.3.2. Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung und Beginn Probetrieb | 16 |
| 2.3.3. Vor- und Nachteile der für den Probetrieb vorgeschlagenen QS-Auslösung..... | 17 |
| 2.4. Datenfeldebene | 18 |
| 2.4.1. Stand: Abschlussbericht und Beginn der Machbarkeitsprüfung..... | 18 |
| 2.4.2. Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung und Beginn Probetrieb | 18 |
| 3. Vorbereitung des Probetriebs | 21 |
| 3.1. Zeitplan zur Vorbereitung des Probetriebs..... | 22 |
| 3.2. Vorbereitung und Abstimmung der technischen Spezifikation..... | 22 |
| 3.3. Vorbereitung eines Patientenmerkblatts | 23 |
| 3.4. Definition der gesuchten Regionen | 23 |
| 3.5. Rekrutierung der teilnehmenden Institutionen | 24 |
| 3.5.1. Institutionen auf Länderebene/Datenannahmestellen..... | 24 |
| 3.5.2. Softwareanbieter | 24 |
| 3.5.3. Einrichtungen..... | 24 |
| 3.6. Erkenntnisse aus der Rekrutierung | 25 |
| 3.6.1. Hinderungsgründe für Softwareanbieter | 25 |
| 3.6.2. Hinderungsgründe für Datenannahmestellen | 25 |
| 3.6.3. Rekrutierungsschwierigkeiten für das AQUA-Institut..... | 25 |
| 3.7. Kommunikationsplattform und Hotline..... | 26 |

| | |
|--|----|
| 3.8. Operative Abstimmung mit den beteiligten Institutionen | 26 |
| 3.9. Vorbereitung und Testung der Software | 26 |
| 3.10. Startworkshop | 27 |
| 4. Umsetzung des Probetriebs | 28 |
| 4.1. Verschiebung des Beginns der Dokumentation | 28 |
| 4.2. Zeitplan zur Umsetzung der Probetriebe | 28 |
| 4.3. Beschränkung auf die Dokumentation im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich | 29 |
| 4.4. Dokumentation der Daten in den Arztpraxen | 29 |
| 4.5. Schriftliche Befragung der Einrichtungen | 29 |
| 4.6. Auswertungskonzept und Berichterstellung | 29 |
| 4.6.1. Grundsätzliche Überlegungen zu den Feedbackberichten für Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren | 30 |
| 4.6.2. Empfehlungen zu den Feedbackberichten für Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren | 32 |
| 4.6.3. Rechtlicher Kontext von Rückmeldungen an Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren | 33 |
| 4.6.4. Fazit zu den grundsätzlichen Überlegungen | 34 |
| 4.6.5. Feedbackberichte im Probetrieb Kataraktoperation | 35 |
| 4.6.6. Struktur und Inhalte der Feedbackberichte für den Probetrieb Kataraktoperation | 36 |
| 4.6.7. Grafische Darstellung der Ergebnisse | 38 |
| 4.6.8. Gesamtauswertung des Probetriebs („Bundesauswertung“) | 41 |
| 4.6.9. Risikoadjustierung in QS-Verfahren | 42 |
| 4.6.10. Risikoadjustierung im Probetrieb Katarakt | 42 |
| 4.7. Bereitstellung und Weiterleitung der Feedbackberichte | 42 |
| 4.7.1. Berichtsübermittlung im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich | 42 |
| 4.7.2. Einsatz des Verschlüsselungsprogramms des AQUA-Instituts beim LE | 42 |
| 4.7.3. Verfahren der Berichtsübermittlung | 43 |
| 4.8. Testung der Vertrauensstelle als Datenannahmestelle | 43 |
| 5. Ergebnisse der Durchführung | 45 |
| 5.1. Gelieferte Daten und Datenauswertung - Übersicht | 45 |
| 5.1.1. Anzahl Testdaten liefernder Praxen | 45 |
| 5.1.2. Anzahl Echtdaten liefernder Praxen | 45 |
| 5.1.3. Anzahl gelieferter, ausgewerteter und zusammengeführter Echtdatensätze | 46 |
| 5.2. Gelieferte Daten und Datenauswertung - Ergebnisse | 46 |
| 5.2.1. Darstellung der falsch positiven Auslösungen – Indexbogen | 46 |
| 5.2.2. Darstellung der falsch positiven Auslösungen – Follow-up-Bogen | 47 |
| 5.2.3. Darstellung der gelieferten Datensätze | 48 |
| 5.2.4. Datensätze im Auswertungsdatenpool | 49 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5.3. | Ergebnisse auf Basis der QS-Auslösung | 49 |
| 5.4. | Ergebnisse in Bezug auf die Indikatoren und die jeweils benötigten Datenfelder | 56 |
| 5.4.1. | E07: Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus cc \geq 0,6 | 56 |
| 5.4.2. | E01: Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation..... | 57 |
| 5.4.3. | E17: Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation..... | 58 |
| 5.4.4. | E52: Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation..... | 59 |
| 5.4.5. | E56: Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation..... | 60 |
| 5.4.6. | S88: Anästhesie-assoziierte Komplikationen..... | 62 |
| 5.4.7. | S95: Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge | 62 |
| 5.5. | Beurteilung des Datenflusses/Übertragungsverfahrens | 63 |
| 5.5.1. | Nicht-Export der PID im Testexport | 63 |
| 5.5.2. | Fehlende Rückprotokollierung der DAS | 64 |
| 5.5.3. | Spezifikationsfehler | 64 |
| 5.5.4. | Öffentliche Schlüssel der Vertrauensstelle | 64 |
| 5.5.5. | Prüfungsablauf und Statusprotokollierung der VST-PSN | 64 |
| 5.6. | Auswertung der schriftlichen Befragung der Einrichtungen | 65 |
| 5.6.1. | Fragen zur Durchführung der Dokumentation..... | 65 |
| 5.6.2. | Fragen zum Dokumentationsaufwand | 65 |
| 5.7. | Ergebnisse des Abschlussworkshops..... | 70 |
| 5.7.1. | Erkenntnisse aus Sicht des Softwareanbieters | 70 |
| 5.7.2. | Erkenntnisse aus Sicht der Datenannahmestelle..... | 71 |
| 5.7.3. | Erkenntnisse aus Sicht der teilnehmenden Leistungserbringer | 72 |
| 6. | Schlussfolgerungen | 74 |
| 6.1. | Beurteilung der technischen Umsetzung..... | 74 |
| 6.2. | Umsetzungsszenarien..... | 74 |
| 6.2.1. | Szenario 1: keine Umsetzung..... | 75 |
| 6.2.2. | Szenario 2: Umsetzung des Dokumentationsbogens KAT sowie Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung | 75 |
| 6.2.3. | Szenario 3: Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung | 76 |
| 6.3. | Empfehlung..... | 76 |
| 6.3.1. | QS-Auslösung..... | 76 |
| 6.3.2. | Indikatoren und benötigte Datenfelder..... | 77 |
| 6.3.3. | Zusammenfassung der Empfehlungen zur Spezifikation | 81 |
| 7. | Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen | 83 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Übersicht des abgestimmten Indikatorensets und seiner Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens | 14 |
| Tabelle 2: Übersicht der Dokumentationsbögen und Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens | 15 |
| Tabelle 3: Übersicht der QS-Auslösung und Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens | 18 |
| Tabelle 4: Optionen für die Inhalte von Feedbackberichten (vorbehaltlich der datenschutzrechtlichen Bewertung) | 30 |
| Tabelle 5: Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung Kataraktoperation | 35 |
| Tabelle 6: Datengrundlage (Probetrieb) | 37 |
| Tabelle 7: Übersicht erprobte Qualitätsindikatoren (Beispielwerte)..... | 37 |
| Tabelle 8: Ergebnisse (Beispielwerte) | 38 |
| Tabelle 9: Grundgesamtheiten („Selbst operiert und selbst nachuntersucht“; Beispielwerte) | 39 |
| Tabelle 10: Verteilungen (Min, Perzentile, Median, Max; Beispielwerte)..... | 41 |
| Tabelle 11: Anzahl Testdaten liefernder Praxen | 45 |
| Tabelle 12: Anzahl Echtdaten liefernder Praxen | 45 |
| Tabelle 13: Übersicht über gelieferte und empfangene Datensätze | 46 |
| Tabelle 14: ICD-Kodes bei falsch positiv ausgelösten Indexbögen..... | 47 |
| Tabelle 15: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Indexbögen | 47 |
| Tabelle 16: GOP-Ziffern bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen..... | 47 |
| Tabelle 17: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen (GOP-Ziffern) | 48 |
| Tabelle 18: ICD-Kodes bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen..... | 48 |
| Tabelle 19: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen (ICD-Kodes) | 48 |
| Tabelle 20: Gelieferte Datensätze und Datensätze im Datenannahmepool | 49 |
| Tabelle 21: Datensätze im Auswertungsdatenpool..... | 49 |
| Tabelle 22: Szenario 1 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 50 |
| Tabelle 23: Szenario 2 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 51 |
| Tabelle 24: Szenario 3 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 51 |
| Tabelle 25: Szenario 4 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 52 |
| Tabelle 26: Szenario 5 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 52 |
| Tabelle 27: Szenario 6 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 53 |
| Tabelle 28: Szenario 1 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up..... | 54 |
| Tabelle 29: Szenario 2 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up..... | 54 |
| Tabelle 30: Szenario 3 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up | 55 |
| Tabelle 31: Szenario 4 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up..... | 55 |
| Tabelle 32: Szenario 5 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up | 55 |
| Tabelle 33: Überwiegende Durchführung der Dokumentation (Operateure)..... | 65 |

| | |
|---|----|
| Tabelle 34: Überwiegende Durchführung der Dokumentation (Follow-up) | 65 |
| Tabelle 35: Ärzte - Zeitaufwand für die Einarbeitung in die Dokumentation | 66 |
| Tabelle 36: Ärzte - Beurteilung des Zeitaufwands für die Einarbeitung in die Dokumentation..... | 66 |
| Tabelle 37: Mitarbeiter - Zeitaufwand für die Einarbeitung in die Dokumentation..... | 66 |
| Tabelle 38: Mitarbeiter - Beurteilung des Zeitaufwands für die Einarbeitung in die Dokumentation | 67 |
| Tabelle 39: Durchschnittlicher Zeitaufwand pro dokumentationspflichtigem Fall | 67 |
| Tabelle 40: Beurteilung des durchschnittlichen Zeitaufwands pro dokumentationspflichtigen Fall..... | 68 |
| Tabelle 41: Zeitraum zwischen Operation und QS-Dokumentation | 68 |
| Tabelle 42: Durchschnittlicher Zeitaufwand pro dokumentationspflichtigem Fall (Follow-up)..... | 69 |
| Tabelle 43: Beurteilung des durchschnittlichen Zeitaufwands pro dokumentationspflichtigem Fall (verwertbare Antworten: 26) | 69 |
| Tabelle 44: Zeitraum zwischen einer Kataraktoperation und der Follow-up-Dokumentation (verwertbare Antworten: 27) | 70 |
| Tabelle 45: Übersicht der Indikatoren | 75 |
| Tabelle 46: Szenario 1 zur QS-Auslösung Kataraktoperation..... | 76 |
| Tabelle 47: Mögliche Auslösekriterien für den Dokumentationsbogen KAT_FU_S | 77 |
| Tabelle 48: Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen | 84 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Liniendiagramm (Beispielwerte)..... | 38 |
| Abbildung 2: Darstellung der Grundgesamtheiten („Selbst operiert und selbst nachuntersucht“; Beispielwerte) | 39 |
| Abbildung 3: Box-and-Whisker Plot (Beispielwerte)..... | 39 |
| Abbildung 4: Benchmarkdiagramm (Beispielwerte) | 40 |

0. Management Summary

Die Summary gibt überblicksartig die Hauptkenntnisse aus dem Probetrieb und die Empfehlungen des AQUA-Instituts für das Verfahren *Kataraktoperation* wieder und bezieht sich dabei unmittelbar auf die in Abschnitt 1.4. beschriebenen Erprobungsgegenstände. Nähere Erläuterungen finden sich dann in den entsprechenden Kapiteln.

Grundsätzliche Anmerkungen:

Ein QS-Verfahren Kataraktoperation mit den im Probetrieb eingesetzten Instrumenten kann nicht oder nur sehr eingeschränkt für den Regelbetrieb empfohlen werden, da sich ein Follow-up mit den vorhandenen Erhebungsinstrumenten nicht abbilden lässt und der Aufwand in keinem Verhältnis zum Nutzen des Verfahrens steht. Alternativ könnte geprüft werden ob eine Datenerhebung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus Patientenbefragungen in das Verfahren eingebunden werden könnte.

Dennoch macht das AQUA-Institut Vorschläge zu den themenspezifischen Bestimmungen, wie sie sich aktuell darstellen würden.

Die Rahmenbedingungen zur Erprobung im Einzelnen:

- Die Erprobung fand mit niedergelassenen Ärzten eines Bundeslandes, eines Softwareanbieters (Duria eG) und einer Datenannahmestelle (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein) vom 1. Juli bis 31. Dezember 2012 statt.
- Im stationären Sektor erfolgte mangels teilnahmebereiter Softwareanbieter keine Erprobung.
- Selektivvertragliche Fälle, die im Rahmen eines Selektivvertrags der KV Nordrhein erbracht wurden, wurden im Rahmen des Probetriebs als kollektivvertragliche Fälle dokumentiert und ausgewertet. Eine Erprobung des Datenflusses für selektivvertragliche Fälle, die nicht über die KV abgerechnet wurden, hat nicht stattgefunden.

Die Ergebnisse aus dem Probetrieb

- Die Testung der Vertrauensstelle als Datenannahmestelle im selektivvertraglichen Bereich durch das AQUA-Institut hat Fragen aufgeworfen, die ab Januar 2013 im Rahmen des Fachausschusses IT-QS besprochen werden sollen.
- Die Zusammenführung von Behandlungsergebnissen konnte mangels Teilnehmern aus dem stationären Bereich nicht sektorenübergreifend erprobt werden. Es konnten jedoch mittels Patientenspseudonymen die patientenbezogenen Behandlungsergebnisse von Kataraktoperationen und den folgenden Nachbehandlungen verknüpft werden.
- Die Verständlichkeit der Erhebungsinstrumente, die Verfügbarkeit der Daten und die Praktikabilität der Datenerhebung sowie die Funktionalität und Sachgerechtigkeit der Plausibilitätsprüfungen wurden ebenfalls erprobt.
- Implementationsbarrieren wurden insbesondere aus den Rückmeldungen der teilnehmenden Ärzte deutlich.
- Die Vertrauensstelle konnte hinsichtlich ihrer Funktion als Pseudonymisierungsstelle erfolgreich erprobt werden.
- Ein Auswertungskonzept wurde erstellt und anhand der konkreten übermittelten Daten erprobt, indem Berichte für die einzelnen Teilnehmer und eine Gesamtauswertung aller Daten des Probetriebs erstellt wurden.
- Nicht alle Aspekte des Datenflusses konnten erprobt werden, insbesondere nicht die Rückprotokollierung und die Ermittlung und Übermittlung der Sollstatistik.
- Der Datenfluss und die daraus resultierenden technischen Anforderungen werden von der Datenannahmestelle und dem Softwareanbieter als komplex, aber umsetzbar betrachtet.

- Vor weiteren Probetrieben wird von den Teilnehmern jedoch eine längere Vorbereitungs- und Erprobungsphase befürwortet.
- Die Erfahrungen im Probetrieb zeigen Änderungsbedarf insbesondere hinsichtlich der Follow-up-Indikatoren. Empfohlen wird die Streichung der Follow-up-Dokumentationen im ambulanten und im stationären Bereich für einen Regelbetrieb.
- Empfohlen wird eine Prüfung, inwieweit die Informationen aus den Follow-up im ambulanten und im stationären Bereich durch Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus einer Patientenbefragung ersetzt werden können.
- Als Ergebnis der Erprobung macht das AQUA-Institut Vorschläge für die Gestaltung der themenspezifischen Bestimmungen für einen Regelbetrieb des sektorenübergreifenden Verfahrens Kataraktoperation.

1. Einleitung

Der vorliegende Bericht beschreibt die Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Kataraktoperation nach Abschluss der dazugehörigen Machbarkeitsprüfung. Die Machbarkeitsprüfung kann anhand des Protokolls vom 17. Februar 2012 nachvollzogen werden.

Der sich an die Machbarkeitsprüfung anschließende Probetrieb Kataraktoperation mit Dokumentationen durch die Leistungserbringer (LE), zunächst geplant ab dem 1. April 2012, fand ab dem 1. Juli 2012 statt. Die Dokumentation wurde jedoch nur im Bereich niedergelassener operierender bzw. nachbehandelnder Augenärzte durchgeführt. Eine Dokumentation im stationären Bereich konnte nicht stattfinden. Die entsprechenden Gründe dafür werden ebenfalls in diesem Bericht dargestellt.

Hauptgegenstand ist die Beschreibung der Vorbereitung des Probetriebs, dessen Durchführung, die Auswertung der Durchführung sowie die daraus resultierenden Vorschläge des AQUA-Instituts für die themenspezifischen Bestimmungen für den Regelbetrieb des Verfahrens Kataraktoperation.

1.1. Kataraktoperationen

Als Katarakt 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 vollständigen Erblindung führen. Typische Symptome der Katarakt sind u.a. eine zunehmende Blendempfindlichkeit sowie ein unscharfes, weniger farbintensives Bild. Die Erkrankung, von der Frauen häufiger betroffen sind als Männer, verläuft schmerzlos und ist die weltweit am häufigsten auftretende Ursache für Erblindung. Ein vom IQWiG im Auftrag des G-BA erstellter Bericht wurde Anfang 2009 veröffentlicht und verweist auf die demografische Entwicklung und die damit zu erwartende einhergehende zukünftige Zunahme des Erkrankungsbildes.

1.2. Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15. März 2012 wurde das AQUA-Institut als Institution nach § 137 SGB V mit der Durchführung eines Probetriebs für das QS-Verfahren Kataraktoperation vom 1. Juli bis zum 31. Dezember 2012 beauftragt. Gegenstand der Beauftragung war die Umsetzung dieses Probetriebs gemäß dem „Konzept zur Umsetzung der Probetriebe für Kataraktoperation und Konisation“ des AQUA-Instituts vom 8. März 2012.

1.3. Ziel des Probetriebs

Im Rahmen des Probetriebs sollten nach erfolgter informationstechnischer Aufbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung die weiteren Voraussetzungen und Möglichkeiten für die erfolgreiche Umsetzung des QS-Verfahrens Kataraktoperation in den Regelbetrieb geschaffen werden.

Dabei sollte auch ermittelt werden, ob die Daten entsprechend der vom AQUA-Institut vorgesehenen Planungen für die vorgeschlagenen Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse aussagekräftig sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung (QS) verwertbar sind. Neben diesen Aspekten sollten zudem die Weiterleitung und die Auswertung der Daten sowie die Erstellung und Versendung der Rückmeldeberichte im Fokus der Erprobung stehen.

1.4. Vorgesehene Erprobungsgegenstände

Innerhalb der sektorenübergreifenden QS-Verfahren gibt es zahlreiche neue Aspekte und Akteure, insbesondere:

- die Einbeziehung stationär, ambulant-kollektiv- und ambulant-selektivvertraglich erbrachter Leistungen,
- die Betrachtungen der Qualität von Behandlungsergebnissen nicht nur sektorenübergreifend, sondern auch im Zeitverlauf durch sog. Follow-up, ermöglicht durch die Mitlieferung und spätere Verknüpfung der (pseudonymisierten) Patientendaten (patientenidentifizierende Daten, PID) sowie
- die Einbindung der sog. Vertrauensstelle (VST), die für die Pseudonymisierung dieser persönlichen Daten der gesetzlich Versicherten zuständig ist.

Die konkreten Gegenstände der vorgesehenen Erprobung waren dementsprechend vielfältig:

- Verständlichkeit der Erhebungsinstrumente (Datensätze/Items, Ausfüllhinweise)
- Verfügbarkeit der Daten (für die Datenerfassung, Auslösung und Sollstatistik)
- Praktikabilität der Datenerhebung (z.B. Integration in den Workflow)
- Funktionalität und Sachgerechtigkeit der Plausibilitätsprüfungen
- Aufwandsschätzung
- Technische Funktionsfähigkeit des Verfahrenskonzepts (erweiterter Machbarkeitstest)
- Datenflüsse inkl. Rückmeldeprotokolle und Einbindung der Vertrauensstelle
- Verwendbarkeit (Auswertbarkeit) der Daten (Ergebnisse und Sollstatistik)
- Erstellung und Erprobung eines Auswertungskonzepts
- Verwertbarkeit der Daten für die Durchführung der QS, insbesondere die Identifikation auffälliger Ergebnisse aus der die Einleitung von Maßnahmen gem. § 17 der Qesü-RL abgeleitet werden kann
- Erkennen von Implementationsbarrieren (z.B. Mehrkosten, ablehnende Grundhaltung der Beteiligten o.ä.)

Im Probetrieb Kataraktoperation sollten dazu konkret die Daten der sog. Indexleistung, also der eigentlichen Operation des Grauen Stars, dokumentiert werden. Diese Dokumentation sollte im stationären, im ambulant-kollektivvertraglichen und im ambulant-selektivvertraglichen Bereich erfolgen. Diese Informationen der Indexleistung sollten schließlich mit den Dokumentationen der Nachbehandlung (stationär oder ambulant) auf Patientenebene verknüpft werden.

1.5. Erhebungsform

Die Erhebung sollte – bezogen auf die Patienten der teilnehmenden LE – als Vollerhebung über einen bestimmten Zeitraum (1. Juli bis 30. September 2012) bei freiwillig teilnehmenden LE stattfinden. Ein zweites Erhebungsinstrument, insbesondere zum Aufwand der Dokumentation und zur Einschätzung des Verfahrens durch die teilnehmenden LE, war eine Befragung der beteiligten LE, die nach Abschluss der Dokumentation durchgeführt wurde.

1.6. Notwendige Teilnehmer

Die entwickelten Indikatoren sollten probeweise anhand einer größeren Anwendergruppe aus ca. 40 freiwillig teilnehmenden LE und ihren jeweiligen Softwareanbietern (SWA) erhoben werden. In die Dokumentation sollten stationär, ambulant-kollektivvertraglich und ambulant-selektivvertraglich tätige LE einbezogen werden.

Zudem sollte sichergestellt werden, dass Softwareimplementierungen unterschiedlicher Hersteller mit Spezialisierung auf den ambulanten und den stationären Sektor einbezogen werden. Pro Sektor sollte dementsprechend mindestens eine Softwarevariante durch Integration in das führende Primärsystem (Praxisverwaltungssystem (PVS) bzw. Krankenhausinformationssystem (KIS)) erprobt werden.

In den Probetrieb aufgenommen werden sollten gesetzlich versicherte Patienten, die sich bei den am Probetrieb teilnehmenden LE einer Kataraktoperation unterzogen haben bzw. die im Anschluss an eine solche eine Nachuntersuchung erhielten. Dabei wurden nur Patienten berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Operation mindestens 50 Jahre alt waren. Von diesen Patienten sollten Daten entsprechend den Vorgaben des Beschlusses zur Durchführung des Probetriebs¹ dokumentiert werden.

Da es sich angesichts der erwarteten Fallzahlen zugleich um ein voraussichtlich länderbezogenes Verfahren handelt, sollten darüber hinaus Vertreter der Landesebene (Datenannahmestellen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) bzw. Vertreter der die LAG konstituierenden Organisationen) einbezogen werden, um den Datenfluss möglichst analog dem späteren Regelbetrieb zu erproben. Der Probetrieb fand im Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNO) statt und die Daten wurden insoweit als regional begrenzte Stichprobe erhoben.

Die Beteiligung der Vertrauensstelle war im Rahmen des Probetriebs Kataraktoperation sowohl in der Funktion als Pseudonymisierungsstelle (VST-PSN) für die patientenidentifizierenden Daten (PID) als auch als Datenannahmestelle im selektivvertraglichen Bereich (VST-DAS) vorgesehen gewesen.

Das AQUA-Institut hatte die Aufgabe, die für den Probetrieb notwendigen Auslösekriterien und die technische Spezifikation mit den Beteiligten abzustimmen und bereitzustellen. Im Probetrieb selbst sollte das Institut die Daten in seiner Rolle als Bundesauswertungsstelle annehmen, prüfen und auswerten, Feedbackberichte für die beteiligten LE erstellen und übermitteln sowie den Bericht zum Probetrieb und die darauf basierenden Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen erarbeiten und dem G-BA vorlegen.

¹ http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1435/2011-12-15_Probetrieb_Kataraktoperation.pdf und http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1464/2012-03-15_Beschluss-Aenderung_Kataraktoperation.pdf

2. Grundlagen des Probetriebs

2.1. Indikatorenset

Im Abschlussbericht wurden alle in Tabelle 1 aufgeführten Indikatoren zur Umsetzung empfohlen. Mit Ausnahme der Indikatoren zur Patientenbefragung (P85: Aufklärung über die Risiken der Behandlung aus Patientensicht, P96: Gemeinsame Entscheidungsfindung aus Patientensicht, P97: Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht) und dem Indikator (S95: Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge) wurden alle Indikatoren in der Machbarkeitsprüfung überprüft. Die Indikatoren P85, P85 und P97 werden in der Patientenbefragung erhoben und waren aus diesem Grund für den Probetrieb nicht relevant.

- Wie in Tabelle 1 dargestellt, wurden im Probetrieb, mit Ausnahme des o.g Indikators aus der Patientenbefragung, alle Indikatoren in der Auswertung des Probetriebs berücksichtigt.
- Im Anhang A.1 und A.2 befinden sich zur Ansicht die Indikatordatenblätter der verschiedenen Entwicklungsstadien (Stand: Abschlussbericht und Stand: nach Machbarkeitsprüfung).

Tabelle 1: Übersicht des abgestimmten Indikatorensets und seiner Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens

| QI-ID | Bezeichnung | Abschlussbericht | Machbarkeitsprüfung | Probetrieb |
|-------|---|------------------|---------------------|------------|
| E07 | Indikationsstellung zur Kataraktoperation bei Visus cc $\geq 0,6$ | X | X | X |
| E01 | Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation | X | X | X |
| E17 | Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation | X | X | X |
| E52 | Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation | X | X | X |
| E56 | Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation | X | X | X |
| S88 | Anästhesie-assoziierte Komplikationen | X | X | X |
| S95 | Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge | X | | X |
| P85 | Aufklärung über die Risiken der Behandlung aus Patientensicht | X | | |
| P96 | Gemeinsame Entscheidungsfindung aus Patientensicht | X | | |
| P97 | Ergebnis der Kataraktoperation aus Patientensicht | X | | |

2.2. Erhebungsinstrumente

In Tabelle 2 ist dargestellt, welche Dokumentationsbögen in den verschiedenen Phasen der Entwicklung und Erprobung des Verfahrens Kataraktoperation entwickelt bzw. geprüft wurden.

Im Abschlussbericht sowie zu Beginn der Machbarkeitsprüfung gab es zwei Dokumentationsbögen, einen Bogen zur Dokumentation der Indexleistung (KAT) und einen Bogen zur Dokumentation des Follow-up (KAT_FU). Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung und während der Vorbereitung des Probetriebs wurde festgestellt, dass in bestimmten Fallkonstellationen der Indikator E52 „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis

innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“ mit den in der Machbarkeitsprüfung getesteten Dokumentationsbögen nicht abgebildet werden kann, da mit den Dokumentationsbögen KAT und KAT_FU lediglich ermittelt werden kann, wie viele Patienten eine Endophthalmitis hatten, unabhängig davon, ob das Krankheitsbild stationär behandelt worden ist. Zudem würden Patienten nicht erfasst werden, die nach der Frist der Fallzusammenführung eine stationäre Einrichtung aufgrund einer Endophthalmitis nach Kataraktoperation aufsuchen. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde deshalb eine Erhebung des Indikators über Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Da dies im Probetrieb nicht möglich war, sollte der Indikator über eine manuelle Dokumentation erhoben werden. Um die Abbildung des Indikators in allen Fällen zu gewährleisten, wurde ein weiterer Dokumentationsbogen mit separater Auslösung speziell für diesen einen Indikator im stationären Bereich erstellt.

Für den Probetrieb bestand die Spezifikation daher aus drei Dokumentationsbögen (KAT, KAT_FU_A und KAT_FU_S).

Im Anhang B.1 bis B.7 befinden sich die Dokumentationsbögen der verschiedenen Entwicklungsstadien.

Tabelle 2: Übersicht der Dokumentationsbögen und Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens

| Stand Dokumentationsbogen | Ab- schluss- bericht | Beginn Mach- barkeits- prüfung | Ergebnisprotokoll Machbarkeits- prüfung | Beginn Probetrieb |
|--|----------------------------|--------------------------------------|---|----------------------|
| Kataraktoperation (KAT) | X | X | X | X |
| Katarakt Follow-up (KAT_FU) | X | X | | |
| Katarakt Follow-up ambulant (KAT_FU_A) | | | X | X |
| Katarakt Follow-up stationär (KAT_FU_S) | | | X | X |

2.3. QS-Auslösekriterien

2.3.1. Stand: Abschlussbericht und Beginn der Machbarkeitsprüfung

Im Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung Kataraktoperation wurde für die Auslösung der Dokumentationspflicht die Kombination der Diagnosestellung (H25.- bis H28.-, Affektionen der Linse) in Verbindung mit dem Prozedurenschlüssel (5-144.-) vorgeschlagen (siehe Tabelle 3). Durch diese weit gefasste Auslösung sollte erreicht werden, dass auch Dokumentationen wie z.B. Patient mit Diabetes mellitus (E11.3- + H28.0*) sowie sonstige oder nicht näher bezeichnete Affektionen der Linse (H27.8 und H.27.9) eine QS-Dokumentation auslösen. Zudem hätte die Dokumentation nicht durch eine geringfügige Umkodierung umgangen werden können. Eine Bereinigung sollte durch einen Ausschluss von Patienten, die jünger als 50 Jahre sind, erfolgen.

Da sowohl Diabetes mellitus als Vorerkrankung als auch andere OP-relevante Risikofaktoren (u.a. Cataracta matura und hypermatura) erfasst werden, wäre eine diesbezügliche Stratifizierung möglich gewesen, d.h., die Vorerkrankungen bzw. Risikofaktoren hätten für eine Risikoadjustierung berücksichtigt werden können. Dies hätte eine verbesserte Validität und Vollzähligkeit der Daten ermöglicht.

Follow-up

Die Auslösung der Follow-up-Dokumentation über ICD- und OPS-Kodes wurde aufgrund der vorgegebenen Bedingungen (Zustand nach Kataraktoperation + Zeitfenster zwischen Operation und Nachuntersuchung + Auftreten einer Komplikation oder Bestimmung der post-operativen Refraktion) als eher ungeeignet eingeschätzt.

Im Rahmen des Abschlussberichts wurde eine Identifizierung der dokumentationspflichtigen Nachsorgeuntersuchungen über einen „QS-Marker“ auf der elektronische Gesundheitskarte (eGK) empfohlen. Mit der Auslösung über den „QS-Marker“ sollte ebenfalls die zeitnahe Dokumentation gewährleistet werden.

Im Rahmen der Vorbereitungen auf die Machbarkeitsprüfung stellte sich heraus, dass die Verwendung des „QS-Markers“ auf der eGK nicht in absehbarer Zeit möglich sein wird.

2.3.2. Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung und Beginn Probetrieb

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurden die Kriterien zur Umsetzung angepasst. Es wurde weiterhin empfohlen die ICD-Kodes und OPS-Kodes weit zu fassen, um unerwünschte Effekte (nicht vollzählige Erfassung der Kataraktoperationen) zu vermeiden. Die Wirksamkeit sollte im Probetrieb geprüft werden.

Aufgrund der Erfahrungen und Aussagen beteiligter Experten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurden die in Tabelle 3 angegebenen Kriterien zur QS-Auslösung definiert. Unterschieden wurden hier jeweils die Auslösung im ambulanten bzw. stationären Sektor sowie die Auslösung im Rahmen von Selektivverträgen im ambulanten Bereich.

Operation

Auslösung im ambulanten und im stationären Sektor

Das AQUA-Institut empfahl, für die Auslösung der Indexleistung grundsätzlich die unter 5-144.* stehenden OPS-Kodes sowie die unter 5-143.* stehenden OPS-Kodes zu verwenden. Um das spezifische Patientenkollektiv zu erreichen, wurden für die Auslösung zusätzlich die ICD-Kodes H25.- bis H28.- sowie das Alter ≥ 50 Jahre als Auslösekriterien berücksichtigt (siehe Tabelle 3). Zudem wurde empfohlen, die verwendeten Kodes als Viersteller (OPS-Kodes) oder als Dreisteller (ICD-Kodes) in die Dokumentationspflicht zu überführen, um alle Variationen in der endstelligen Verschlüsselung zu erfassen. Den aufgeführten OPS- und ICD-Kodes wird zudem die Abfrage der Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation?“ nachgeschaltet, um sicherzustellen, dass auch eine Kataraktoperation durchgeführt wurde. Wenn die Filterfrage verneint wurde, sollten die Operateure gleichzeitig erfassen, welcher OPS- bzw. ICD-Kode die (Falsch-)Auslösung verursacht hat, um so nach Abschluss des Probetriebs geeignete von ungeeigneten Auslösern unterscheiden zu können.

Besonderheiten der Auslösung im Rahmen von Selektivverträgen

Im ambulante-selektivvertraglichen Bereich wurde aufgrund der bekannten Selektivvertragsvarianten empfohlen, einen Algorithmus anzuwenden, bei dem die Dokumentation der Indexleistung entweder durch einen OPS-Kode oder durch einen ICD-Kode ausgelöst wird. Zusätzlich sollte auch hier sowohl das Alter der Patienten (≥ 50 Jahre) abgefragt als auch die Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation?“ gestellt werden. Wenn die Filterfrage verneint wurde, sollten die Operateure gleichzeitig erfassen, welcher (OPS-) ICD-Kode die (Falsch-)Auslösung verursacht hat, um so nach Abschluss des Probetriebs geeignete von ungeeigneten Auslösern unterscheiden zu können.

Follow-up (ambulant)

Auslösung im ambulanten Sektor

Das AQUA-Institut hat im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung die Auslösung zur Dokumentation durch GOP-Ziffern empfohlen. Diese GOP-Ziffern stehen allerdings für die Vergütung der unspezifischen Leistung „Postoperative Behandlung aufgrund einer intraokularen Operation“ und können deswegen die Nachuntersuchung nach Katarakt-OP nicht spezifisch auslösen. Daher wurden die in Tabelle 3 aufgeführten ICD-Kodes sowie das Alter des Patienten als weitere Auslösekriterien (logische UND-Verknüpfungen) ergänzt.

Für den Probetrieb sollte zum einen die Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation in den letzten 6 Wochen?“ immer abgefragt werden, zum anderen wurde in den Dokumentationsbogen ein zusätzliches Datenfeld zur Überprüfung der angegebenen unspezifischen Kriterien zur QS-Auslösung eingefügt. Dieses Datenfeld sollte dazu dienen, die Spezifität der Kriterien zur QS-Auslösung zu erhöhen.

Besonderheiten der Auslösung im Rahmen von Selektivverträgen

Im ambulant-selektivvertraglichen Bereich wurde aufgrund der bekannten Selektivvertragsvarianten empfohlen, einen Algorithmus anzuwenden, bei dem die Dokumentation der Nachbehandlung entweder durch eine GOP-Ziffer oder einen ICD-Kode ausgelöst wird. Zusätzlich sollte auch hier sowohl das Alter der Patienten (≥ 50 Jahre) abgefragt als auch die Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation?“ gestellt werden. Wenn die Filterfrage verneint wurde, sollten die Operateure gleichzeitig erfassen, welche GOP-Ziffer bzw. welcher ICD-Kode die Auslösung verursacht hat, um so nach Abschluss des Probetriebs geeignete von ungeeigneten Auslösern unterscheiden zu können.

Follow-up (stationär)

Da der Indikator E52 „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“ auch durch Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden kann, hat das AQUA-Institut eine Erhebung über diese Quelle empfohlen, nicht zuletzt vor dem Hintergrund, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu verringern.

Der Indikator sollte dennoch im Rahmen der Probetriebe über die Leistungserbringer zu Testzwecken erhoben werden, und um den Dokumentationsaufwand abzuschätzen. Dies sollte mit einem separaten QS-Dokumentationsbogen (KAT_FU_S) geschehen. Der Bogen sollte ausgelöst werden, wenn eine stationäre Einrichtung die ICD-Kodes H44.0 (Purulente Endophthalmitis) oder H44.1 (Sonstige Endophthalmitis) verschlüsselt hat und der Patient 50 Jahre oder älter ist. Daraufhin sollte die Filterfrage „Hatte der Patient innerhalb der letzten 3 Monate eine Kataraktoperation?“ erscheinen (siehe Tabelle 3).

2.3.3. Vor- und Nachteile der für den Probetrieb vorgeschlagenen QS-Auslösung

Die zum Probetrieb empfohlene Auslösung hat folgende Nachteile:

- Im ambulant-selektivvertraglichen Bereich würden durch die aufgeführten ICD-Kodes auch viele nicht dokumentationspflichtige Fälle ausgelöst werden. Die Häufigkeiten zur Dokumentation dieser Codes sind dem AQUA-Institut allerdings nicht bekannt.
- Grundsätzlich ist es bei einer Auslösung mit ICD- und OPS-Kodes nicht möglich, die ambulant-selektivvertraglichen und die ambulant-kollektivvertraglich abgerechneten Patienten voneinander zu unterscheiden. Daher können auch die Auslöskriterien nicht differenziert abgefragt werden. Folglich würden, bezogen auf die Empfehlungen für den Probetrieb, die aufgeführten ICD-Kodes für den ambulant-selektivvertraglichen Bereich auch im stationären und im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich zu einer Auslösung führen. Das bedeutet, dass jeder Arzt, der eine der aufgeführten Diagnosen dokumentiert, einen Dokumentationsaufwand durch das Verneinen der Filterfrage hat, unabhängig davon, ob der Patient während desselben Aufenthalts/bei derselben Untersuchung operiert wird.

Ziel und zugleich der entscheidende Vorteil der Empfehlungen für den Probetrieb war, möglichst alle Kataraktoperationen und Nachbehandlungen zu erfassen und im Probetrieb gleichzeitig den potenziellen Mehrwert bzw. den Aufwand, der mit den weitgefassten Auslöskriterien einhergeht, zu ermitteln. Aus diesem Grund wurde ein zusätzliches Datenfeld eingefügt. Dieses Datenfeld schloss sich unmittelbar an die Filterfrage an und sollte dazu dienen, die Spezifität der Kriterien zur QS-Auslösung zu erhöhen, indem bei Verneinung der Filterfrage derjenige OPS- und/oder ICD-Kode angegeben werden soll, der zur Falschauslösung geführt hat.

Tabelle 3: Übersicht der QS-Auslösung und Modifizierung in den Entwicklungsphasen des Verfahrens

| Stand: Abschlussbericht | Stand: Beginn Machbarkeitsprüfung | Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung | Stand: Beginn Probetrieb |
|---|---|---|---|
| KAT ICD: H25.- bis H28.- OPS: 5-144.- | KAT ICD: H25.- bis H28.- OPS: 5-144.- | KAT ICD: H25.- bis H28.- OPS: 5-144.-, 5-143.- + Filterfrage | KAT ICD: H25.- bis H28.- OPS: 5-144.-, 5-143.- + Filterfrage |
| KAT_FU: eGK, Patientenpass | KAT_FU | KAT_FU_A: ICD: Z96.1, H27.0 GOP: 31718, 31716, 31719, 31717, 90778, 99881E, 99881K, 90446 + Filterfrage | KAT_FU_A: ICD: Z96.1, H27.0 GOP: 31718, 31716, 31719, 31717, 90778, 99881E, 99881K, 90446 + Filterfrage |
| _____ | _____ | KAT_FU_S: ICD: H44.0, H44.1 + Filterfrage | KAT_FU_S: ICD: H44.0, H44.1 + Filterfrage |

2.4. Datenfeldebene

Neben den oben beschriebenen Änderungen wurden im Rahmen der weiteren Entwicklung des Verfahrens auch Änderungen für die Datenfelder der Dokumentationsbögen und der entsprechenden Ausfüllhinweise sowie Plausibilitätsregeln umgesetzt. Änderungen administrativer Datenfelder werden hier nicht berücksichtigt.

2.4.1. Stand: Abschlussbericht und Beginn der Machbarkeitsprüfung

Folgende Datenfelder wurden im Dokumentationsbogen KAT angepasst:

- Das Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“ ist in der weiteren Vorbereitung der Machbarkeitsprüfung gestrichen worden.
- Das Datenfeld „OP am falschen Patienten“ ist im Rahmen der Vorbereitung für die Machbarkeitsprüfung ergänzt worden.
- Das Datenfeld „Entlassungsdatum“ ist im Rahmen der Vorbereitung für die Machbarkeitsprüfung ergänzt worden.
- Das Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ ist im Rahmen der Vorbereitung für die Machbarkeitsprüfung ergänzt worden.

Folgende Datenfelder wurden im Dokumentationsbogen KAT_FU angepasst:

- Das Datenfeld „Aufnahmediagnose“ ist in der weiteren Vorbereitung der Machbarkeitsprüfung gestrichen worden.
- Die Datenfeldbeschreibung des Datenfelds „Nachbehandeltes Auge“ wurde in „Operiertes Auge“ geändert.

2.4.2. Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung und Beginn Probetrieb

Folgende Datenfelder wurden im Dokumentationsbogen KAT angepasst:

- Für das Datenfeld „OP-relevante Komorbidität(en)“ wurden die Ausfüllhinweise angepasst. Zudem wurde empfohlen, die Antwortmöglichkeit „Drogenabhängigkeit“ im Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“ zu streichen.

- Im Rahmen des Datenfelds „Präoperativ bestimmte Refraktion (sphärisch)“ wurde empfohlen, die Datenfeldbeschreibung auf „Präoperativ festgelegte Zielrefraktion“ abzuändern. Der Zusatz (sphärisch) sollte auf „sphärisches Äquivalent“ erweitert werden. Für die Ausfüllhinweise wurde eine kurze Erläuterung („Gemeint ist die Eingabe der mit dem Patienten abgestimmten und festgelegten Zielrefraktion“) hinzugefügt.
- Das Datenfeld „(verwendete) Messmethode zur Bestimmung der Zielrefraktion“ wurde gestrichen.
- Die Datenfeldbeschreibung des Datenfelds „Zustand nach intraokularer Voroperation am Auge inkl. Lasik“ wurde in „Zustand nach intraokularer Voroperation am Auge **oder** Lasik“ umbenannt.
- Für das Datenfeld „Bulbuslänge“ wurde empfohlen, die Antwortmöglichkeiten anzupassen. Zur Erleichterung der Dokumentation wurde auf die Erhebung der Nachkommastellen verzichtet, da diese nicht zur Berechnung des Indikators benötigt werden.
- Die Feldgruppenlogik des Datenfelds „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ wurde entfernt. Das Datenfeld ist nun immer zu dokumentieren und wurde in „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“ umbenannt. Aufgrund der Anpassung wurde ein weiteres Datenfeld vorgeschaltet. In diesem Datenfeld wird mit der Antwortoption Ja/Nein (Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“) abgefragt, ob zusätzliche Einschränkungen des Sehvermögens vorhanden sind. Im Datenfeld „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“ können mehrere Antworten ausgewählt werden.
- Durch die beschriebene Änderung der Feldgruppenlogik des Datenfelds „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ wurde das Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ mit der Antwortoption Ja/Nein aufgenommen.
- Das Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“ wurde in die Spezifikation aufgenommen. Die Angabe des Durchmessers ist in Millimetern ohne Nachkommastelle anzugeben.
- Das Datenfeld „OP am falschen Patienten“ wurde in die Spezifikation aufgenommen.

Weiterentwicklungen im Rahmen der Vorbereitungen des Probetriebs

Wie bereits in Absatz 2.3.2 beschrieben, wurden weitere Datenfelder zur Überprüfung der Auslösung definiert. Aus diesem Grund sind folgende Datenfelder generiert worden:

- „Welche der angegebenen OPS-Kodes wurden im aktuellen Quartal dokumentiert?“ – Antwortoptionen waren die im Abschnitt 2.3.2 zur Auslösung angegebenen OPS-Kodes.
- „Anmerkung“ – Anmerkungen konnten in einem Freitextfeld angegeben werden.
- „Welche der angegebenen ICD-Kodes wurden im aktuellen Quartal dokumentiert?“ – Antwortoptionen waren die im Abschnitt 2.3.2 zur Auslösung angegebenen ICD-Kodes.
- „Anmerkung“ – Anmerkungen konnten in einem Freitextfeld angegeben werden.

Folgende Datenfelder wurden im Dokumentationsbogen KAT_FU_A angepasst:

- Die Datenfeldbeschreibung des Datenfelds „Aufnahmedatum“ wurde in „Untersuchungsdatum“ geändert. Gleichzeitig wurde der Ausfüllhinweis in „Erster Termin, an dem der Patient zur Nachsorge erscheint“ angepasst.
- Das Datenfeld „Kataraktoperation innerhalb der letzten 3 Monate“ wurde durch die Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation in den letzten 6 Wochen?“ ersetzt. Der Zeitraum wurde für den Probetrieb auf 6 Wochen angepasst.
- Die Datenfeldbeschreibung des Datenfelds „Refraktionsmessung erfolgt“ wurde in „Postoperative Bestimmung der Refraktion möglich“ angepasst.
- Das Datenfeld „Datum der postoperativen Refraktionsmessung“ wurde in „Datum der postoperativen Bestimmung der Refraktion“ umbenannt. Zudem wurde in den Ausfüllhinweisen vermerkt, dass die Bestimmung der Refraktion erst nach Abheilung des Auges durchgeführt werden sollte und dass diese Bestimmung die Abschlussuntersuchung der operativen Nachbehandlung ist.
- Der Zusatz „nach stationärem Aufenthalt“ im Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“ wurde gestrichen.

Weiterentwicklungen im Rahmen der Vorbereitungen des Probetriebs

Wie bereits in Absatz 2.3.2 beschrieben, wurden weitere Datenfelder zur Überprüfung der Auslösung definiert. Aus diesem Grund sind folgende Datenfelder generiert worden:

- „Welche der angegebenen GOP-Ziffern wurde im aktuellen Quartal dokumentiert?“ – Antwortoptionen waren die im Abschnitt 2.3.2 zur Auslösung angegeben GOP-Ziffern.
- „Anmerkung“ – Anmerkungen konnten in einem Freitextfeld angegeben werden.
- „Welche der angegebenen ICD-Kodes wurden im aktuellen Quartal dokumentiert?“ – Antwortoptionen waren die im Abschnitt 2.3.2 zur Auslösung angegeben ICD-Kodes.
- „Anmerkung“ – Anmerkungen konnten in einem Freitextfeld angegeben werden.

Folgende Datenfelder wurden im Dokumentationsbogen „KAT_FU_S“ entwickelt:

Neben den Basisfeldern der Dokumentation enthält dieser Bogen noch folgende weitere Felder:

- Aufnahme datum
- Operationen- und Prozedurenschlüssel
- zu behandelnde Seite
- Entlassungsdiagnose
- Entlassungsdatum

Im Anhang B.1 bis B.7 befinden sich die Dokumentationsbögen der verschiedenen Entwicklungsphasen. Die Ausfüllhinweise sind ebenfalls im Anhang unter C.1 bis C.6 zu finden.

Es wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung empfohlen, die umgesetzten Änderungen im Rahmen des Probetriebs zu überprüfen.

3. Vorbereitung des Probetriebs

Die beiden parallel entwickelten QS-Verfahren Kataraktoperation und Konisation sind die ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren, die für den die Entwicklung abschließenden Probetrieb vorgesehen waren. Neben den in Kapitel 2 geschilderten verfahrensspezifischen Vorbereitungen sind die technischen Neuentwicklungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bzw. deren Erprobung der zweite wichtige Bestandteil der Entwicklung und somit auch der Vorbereitung des Probetriebs gewesen.

Auf dem Gebiet der Qualitätssicherung stehen bislang keine Ergebnisindikatoren zur Verfügung, die aussagekräftige Rückschlüsse auf den mittel- und langfristigen Behandlungserfolg bei einem bestimmten Patienten über die Sektorengrenzen hinweg zulassen. Dazu bedarf es mittel- und langfristiger Follow-up von Behandlungsmaßnahmen, also einer längsschnittlichen Datenerhebung und -zusammenführung, unabhängig vom Sektor, in dem sie erbracht werden. Konkret bedeutet dies, dass Möglichkeiten geschaffen werden, Patienten nicht nur im Zeitverlauf, sondern auch einrichtungs- und sektorenübergreifend zu identifizieren, um ihre Daten dann in einem zweiten Schritt zusammenzuführen.

Es ist offensichtlich, dass dafür neue Verfahren der Datenerhebung, der Datenübertragung, der Datenzusammenführung und der Datenauswertung notwendig sind. Dabei mussten Lösungen gefunden werden, die die Anonymität der Patienten schützen und zugleich technisch realisierbar sind.

Im Folgenden wird der Datenfluss allgemein dargestellt:

Bei einem Leistungserbringer werden Behandlungsdaten dokumentiert. Diese Daten werden in verschlüsselter Form an die jeweils zuständige Datenannahmestelle auf Landesebene oder im selektivvertraglichen Bereich an die Vertrauensstelle in ihrer Funktion als DAS (VST-DAS) übermittelt. Die DAS hat die leistungserbringeridentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und die Daten anschließend an die Vertrauensstelle in ihrer Funktion als Pseudonymisierungsstelle (VST-PSN) weiterzuleiten. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die PID und leitet die Datenlieferung an die Bundesauswertungsstelle (BAS, AQUA-Institut) weiter. Durch dieses gestufte Verfahren und verschiedene Verschlüsselungsverfahren ist sichergestellt, dass zum einen jede Stelle im Datenfluss nur diejenigen Daten einsehen kann, die sie auch zu bearbeiten hat, zum anderen, dass die BAS keinerlei Klardaten zu den Leistungserbringern oder den Patienten erhält.

Ein zweiter Bestandteil des Datenflusses ist die Protokollierung der Datenlieferungen. Dabei gibt jede datenentgegennehmende Stelle der an sie datenliefernden Stelle jeweils Rückmeldung über die Fehlerfreiheit der Datenlieferung durch die sogenannten Transaktionsprotokolle (TAP). Die BAS bildet hier insofern eine Ausnahme, als dass sie zusammenfassende Datenflussprotokolle (DFP) für die Datenlieferungen der DAS und der Leistungserbringer erstellt.

Diese stark vereinfachte Beschreibung verdeutlicht bereits die Komplexität des Vorhabens sowohl in technischer Hinsicht als auch hinsichtlich der Zusammenführbarkeit der Daten. Die Probetriebe dienen somit der Erprobung dieser beiden Aspekte und der Weiterentwicklung des Verfahrens unter Mithilfe aller Beteiligten, um einen späteren reibungslosen Regelbetrieb zu ermöglichen.

Dieser Abschnitt beinhaltet die Beschreibung der Abstimmung der technischen Voraussetzungen durch die technische Spezifikation. Den Abschluss bilden weitere notwendige Vorbereitungsschritte: Definition von und Suche nach geeigneten Regionen, das Patientenmerkblatt, die Rekrutierung der Teilnehmer und die Abstimmung mit den Teilnehmern.

3.1. Zeitplan zur Vorbereitung des Probetriebs

Der Zeitplan² nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung ergab sich für die Erprobung des Datenflusses aus den oben beschriebenen Elementen:

| Beginn | Ende | Name der Aufgabe | Anmerkungen |
|---------------|---------------|--|---|
| Februar 2011 | März 2012 | Vorbereitung und Abstimmung der Spezifikation | Die abschließende Spezifikation für den Probetrieb wurde am 5. April 2012 durch das AQUA-Institut veröffentlicht. |
| Dezember 2011 | Oktober 2012 | Hotline zu den Probetrieben | Die Hotline wurde in die SQG-Hotline integriert und steht den Teilnehmern zur Verfügung. |
| November 2011 | | Definition der gesuchten Regionen zu den jeweiligen Themen | siehe Kapitel 3.4 |
| Oktober 2011 | November 2011 | Vorbereitung des Patienteninformationsblattes | siehe Kapitel 3.2 |
| Oktober 2011 | Dezember 2011 | Rekrutierung der beteiligten Institutionen auf Länderebene inkl. Vorschlägen zur Honorierung | siehe Kapitel 3.5.1 |
| Juli 2011 | Juni 2011 | Rekrutierung der Softwareanbieter | siehe Kapitel 3.5.2 |
| Dezember 2011 | Juni 2011 | Rekrutierung der Einrichtungen | siehe Kapitel 3.5.3 |
| | Juni 2011 | Beauftragung durch den G-BA | Die Beauftragung erfolgte durch Beschluss vom 15. März 2012, siehe Kapitel 1.2. |
| Dezember 2011 | Dezember 2012 | Kommunikationsplattform | Laufende technische Abstimmung mit DAS, SWA und VST, siehe Kapitel 3.7 |
| Dezember 2011 | Juli 2012 | Operative Abstimmung mit den DAS | siehe Kapitel 3.2, 3.8 und 3.10 |
| Februar 2012 | August 2012 | Vorbereitung und Testung der Software/Installation in den Einrichtungen | Testinstanzen wurden vom AQUA-Institut bereitgestellt. |

3.2. Vorbereitung und Abstimmung der technischen Spezifikation

Von besonderer Bedeutung bei der Entwicklung der Spezifikation waren die neuen PID, die bei den zeitpunktbezogenen Betrachtungen der bisherigen rein stationären QS-Verfahren und des Dialyseverfahrens im ambulanten Bereich nicht betrachtet wurden. Erst durch die Nutzung von PID, also pseudonymisierten patientenbezogenen Daten, ist eine sektorübergreifende Längsschnittbetrachtung möglich, da diese erst die nachträgliche Zusammenführung aufeinander bezogener Behandlungsfälle und -informationen zu verschiedenen Zeitpunkten und bei verschiedenen Leistungserbringern ermöglichen.

Im Zuge dessen ist in diesem Verfahren die Beteiligung einer weiteren Institution notwendig, die die Pseudonymisierung der PID vornimmt. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass jede Stelle im Datenfluss nur genau

² Der hier dargestellte Zeitplan ging vom Beginn der Dokumentation durch die Leistungserbringer ab 1. Juli 2012 aus.

die Informationen einsehen kann, die sie auch einsehen darf und die durch sie zu bearbeiten ist. Diese gegenüber den stationären Verfahren erweiterten Anforderungen an die Datenübertragung bedurften der Einführung eines neuen Datenübertragungsformats, das die zielgenaue Ver- und Entschlüsselung bestimmter Datenbereiche (administrative Daten, LE-Daten, QS-Daten, PID) ermöglicht. Aus diesem Grund wurde das Datenübertragungsformat XML gewählt, das bereits in der Erprobung der rein stationären Follow-up-Verfahren Anwendung findet.

Als verfahrensübergreifende Elemente der technischen Erprobung im Rahmen des Probetriebs ergeben sich daraus:

- Datenexport und -annahme im XML-Format
- Datenprüfung
- Ver- und Entschlüsselung der Daten
- Pseudonymisierung der Daten durch die Vertrauensstelle
- Rückprotokollierung über empfangene Datenlieferungen
- Zusammenführbarkeit der Daten

In die Vorbereitung der Spezifikation für die Datenerfassung und die Schnittstellen waren alle beteiligten Institutionen einzubeziehen und laufend zu informieren. Die geschah im Rahmen diverser Zusammensetzungen und Termine:

- AG Qesü-RL
- Projektgruppe zur Abstimmung der sektorenübergreifenden Spezifikation
- Fachausschuss IT QS
- Treffen des AQUA-Instituts mit den Landesstellen
- Informationsveranstaltungen für ambulante und stationäre Softwareanbieter des AQUA-Instituts
- Informationsveranstaltung der KVNO

Die Spezifikation wurde auf Grundlage des Beschlusses des G-BA vom 15. März 2012 am 5. April 2012 vom AQUA-Institut veröffentlicht.

3.3. Vorbereitung eines Patientenmerkblatts

Gem. §24 Qesü-RL sind die betroffenen Patienten von den Leistungserbringern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des QS-Verfahrens zu informieren. Diese Informationspflicht erstreckt sich auch auf die zu erhebenden Daten, die beteiligten Institutionen sowie die Verwendung der und den Umgang mit den Daten.

Dieses Merkblatt wurde vom AQUA-Institut entwickelt und in der AG Qesü-RL modifiziert und konsentiert. Am 15. Dezember 2011 wurde das Merkblatt vom G-BA zur Verwendung für die Probetriebe beschlossen.³

3.4. Definition der gesuchten Regionen

Die Definition der entsprechenden Regionen wurde und wird grundsätzlich als wichtige Grundlage für die Auswahl der Teilnehmer (sowohl DAS als auch LE) angesehen.

Dabei wurde als Region ein Gebiet innerhalb eines Bundeslandes festgelegt, in dem eine stationäre, eine ambulant-kollektivvertragliche und eine ambulant-selektivvertragliche DAS tätig ist, wobei letztere bundeseinheitlich die VST-DAS ist. Es sollten drei Regionen mit jeweils ca. 10 bis 20 teilnehmenden LE zusammengestellt werden, in denen ein sich möglichst überschneidendes Patientenkollektiv behandelt wird. Außerdem sollten in mindestens einer der Regionen Selektivverträge für die Durchführung von Kataraktoperationen existieren, um die Einbindung der VST-DAS erproben zu können.

³ Siehe Anlage zum Beschluss des G-BA über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des §299 SGB V im Probetrieb des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Kataraktoperation* unter http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1435/2011-12-15_Probetrieb_Kataraktoperation.pdf

Speziell sollten sich in den Regionen folgende Einrichtungen befinden:

- Mindestens ein ambulantes Zentrum mit ca. 400 bis 500 Kataraktoperationen pro Jahr und ca. 20 festen Zuweisern sowie mindestens ein Anbieter der Leistung mit kleiner Fallzahl
- Möglichst verschiedene Softwareanbieter mit hohem Verbreitungsgrad bei niedergelassenen Augenärzten
- Mindestens ein Krankenhaus, das sowohl stationär als auch ambulant operiert und auf ein Netzwerk von zuweisenden, konservativ tätigen Ärzten zurückgreifen kann
- Einrichtungen, die (auch) selektivvertraglich abrechnen

3.5. Rekrutierung der teilnehmenden Institutionen

Der Probetrieb sollte entsprechend den Bedingungen des späteren Regelbetriebs durchgeführt werden, insbesondere hinsichtlich des durch die Qesü-RL vorgesehenen Datenflusses. Daraus und aus der in Abschnitt 3.4 dargestellten Anforderungen ergeben sich die am Verfahren Beteiligten (Leistungserbringer, Softwareanbieter, Datenannahmestellen auf Landesebene, Vertrauensstelle), die durch das AQUA-Institut mit Unterstützung des G-BA und seiner Bänke rekrutiert werden sollten. Eine Ausnahme bildet die Vertrauensstelle, die zur Teilnahme an der Erprobung der Verfahren mit PID gem. Qesü-RL und QSKH-RL verpflichtet ist.

3.5.1. Institutionen auf Länderebene/Datenannahmestellen

Die Träger des G-BA, KBV, DKG und des GKV-SV hatten im Vorfeld des Probetriebs die Aufgabe, aktiv die KV und die Landeskrankengesellschaften zur Teilnahme am Probetrieb aufzufordern, um Datenannahmestellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich einzurichten. Diese Landesstellen haben dann an der Rekrutierung und der Auswahl von Leistungserbringern entscheidend mitgewirkt.

Zur Rekrutierung von Datenannahmestellen auf Länderebene hat der G-BA im Oktober 2010 ein Schreiben an alle potenziellen Teilnehmer auf Länderebene gesendet und um ihre Mithilfe bei der Durchführung der Probetriebe Kataraktoperation und Konisation gebeten (siehe Anhang D). Voraussetzung für die Teilnahme war, dass sich in einem Bundesland sowohl eine stationäre als auch eine ambulant-kollektivvertragliche DAS zur Teilnahme bereiterklärte. Die infrage kommenden Bundesländer wurden am 30. November 2011 im Rahmen der AG Qesü-RL vorgestellt: Niedersachsen (Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft, LQS Niedersachsen; KV Niedersachsen, KVN) und Nordrhein-Westfalen (Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, KGNW; KVNO; KV Westfalen-Lippe, KVWL).

Schlussendlich standen nach der Nichtteilnahme der niedersächsischen Datenannahmestellen und der kurzfristigen Absage der KVWL lediglich noch die KGNW (stationär) und die KVNO (ambulant) als Datenannahmestellen in Nordrhein-Westfalen bzw. Teilen Nordrhein-Westfalens zur Verfügung. Die Teilnahme der KGNW konnte aufgrund des Fehlens geeigneter stationärer Softwareanbieter (siehe Abschnitt 3.5.2) nicht realisiert werden.

3.5.2. Softwareanbieter

Auch hinsichtlich der Rekrutierung von Softwareanbietern war der G-BA durch ein entsprechendes Anschreiben vom 10. Oktober 2011 unterstützend tätig geworden (siehe Anhang E). Das ursprüngliche Ziel war es, schon im Rahmen der Machbarkeitsprüfung Softwareanbieter aus dem stationären und dem ambulanten Bereich für den Probetrieb zu gewinnen. Dieses Vorhaben gelang für das Verfahren Kataraktoperation jedoch nicht. Es ist zu konstatieren, dass sich trotz umfangreicher Bemühungen aller Beteiligten mit der Duria eG lediglich ein Softwareanbieter aus dem ambulanten Bereich zur Teilnahme bereiterklärt hat. Im stationären Bereich fand sich kein Softwareanbieter, sodass der Probetrieb trotz einiger teilnahmebereiter Krankenhäuser im Zuständigkeitsbereich der KGNW auf den ambulanten Sektor beschränkt werden musste.

3.5.3. Einrichtungen

Die teilnehmenden Einrichtungen sollten auf Grundlage des Profils der gesuchten Regionen (siehe Abschnitt 3.4) gemeinsam mit den beteiligten Ländern rekrutiert werden. Das Einbeziehen der der Landesebene ist auch deshalb so bedeutsam, weil sie über Vorerfahrungen hinsichtlich der Geeignetheit und des Interesses von Einrichtungen für den Probetrieb verfügt. Vom AQUA-Institut wurde den DAS ein Merkblatt mit ersten Informati-

onen zum Probetrieb für interessierte Leistungserbringer und verschiedene andere unterstützende Schreiben zur Verfügung gestellt (siehe Anhänge F.1 bis F.5).

3.6. Erkenntnisse aus der Rekrutierung

Im Bericht zum Probetrieb Konisation wurden bereits gewonnene Erkenntnisse aus den Schwierigkeiten im Rahmen der Rekrutierungsbemühungen erläutert. Diese sind auch für den Probetrieb Kataraktoperation relevant, wenngleich dieser Probetrieb durchgeführt werden konnte.

3.6.1. Hinderungsgründe für Softwareanbieter

Bereits während der Machbarkeitsprüfung hatten stationäre Softwareanbieter angegeben, dass ihnen die kurzfristige Umsetzung der Anforderungen für die Machbarkeitsprüfung und/oder den Probetrieb nicht möglich sei. Zudem wollten sie mit der ressourcenintensiven Implementierung der Vorgaben erst dann beginnen, wenn eine Refinanzierung der Kosten qua Umsetzung als Regelbetrieb konkret möglich und der Zeitpunkt der Einführung der neuen Verfahren bekannt sei. Letzteres galt nach Auskunft verschiedener stationärer Softwareanbieter umso mehr in Anbetracht der Tatsache, dass zwischen April und Juni der Sonderexport im Rahmen der QSKH-RL stattfand, der in Vorbereitung und Durchführung Ressourcen der Softwareanbieter in großem Maße gebunden habe. Man sah die parallele Entwicklung und Erprobung zweier so komplexer Verfahren als ressourcentechnisch unmöglich an.

Für die ambulanten Softwareanbieter kommt erschwerend hinzu, dass sich im niedergelassenen Bereich die Erfahrungen nur auf einen kleinen Bereich der Dialyse beziehen, wogegen der stationäre Bereich aufgrund der QSKH-RL-Verfahren bereits über deutlich mehr Erfahrungen verfügt. Zudem existiert zwischen den LE und den Datenannahmestellen kein einheitliches System der Datenübertragung im Abrechnungsbereich, das für die Übermittlung von QS-Daten genutzt werden könnte. Kommen bei den Kunden des Softwareanbieters mehrere Übertragungssysteme zum Einsatz, so besteht die Gefahr, dass er für ebenso viele Systeme Adjustierungen vornehmen muss. Im Falle der Teilnahme der KVWL am Probetrieb beispielsweise hätte der Softwareanbieter seine Software auf zwei unterschiedliche Systeme anpassen müssen, die bei den KVs zum Einsatz kommen. Dies kann und muss über lange Sicht für die Softwareanbieter leistbar sein, bedeutet aber einen höheren Aufwand, der zu einem dreimonatigen Probetrieb in keinem Verhältnis steht.

3.6.2. Hinderungsgründe für Datenannahmestellen

Die Datenannahmestellen stehen für einen Probetrieb ebenfalls vor der Schwierigkeit, dass für einen sehr kurzen Zeitraum ein erheblicher Aufwand betrieben werden muss und die personellen und finanziellen Ressourcen erst dann aufgebracht werden, sobald eine entsprechende Verpflichtung besteht. Dieser Umstand wird verstärkt durch die Tatsache, dass für den Datenfluss und seine Bestandteile in den Qesü-Verfahren nicht das im stationären Bereich übliche Datenübertragungsformat CSV, sondern das neu eingeführte Format XML genutzt werden muss.

Zudem können die Datenannahmestellen auch dann, wenn sie die Mittel aufbringen könnten und bereit sind, an der Erprobung teilzunehmen, nur dann sinnvoll beteiligen, wenn es in ihrem Zuständigkeitsbereich sowohl teilnahmebereite LE als auch die dazugehörigen Softwareanbieter gibt.

3.6.3. Rekrutierungsschwierigkeiten für das AQUA-Institut

Das AQUA-Institut war zwar darauf vorbereitet, das XML-Format zu bedienen und hat alle für die Erprobung notwendigen Testinstanzen bereitgestellt. Als Hindernis erwiesen sich jedoch vor allem zwei Faktoren, nämlich die Rekrutierungszeiträume und die wechselseitigen Abhängigkeiten der potenziellen Teilnehmer:

Es stellte sich heraus, dass die vorgesehenen Zeiträume zur Rekrutierung von Teilnehmern sehr kurz waren. Zwar fanden sich teilnahmewillige Datenannahmestellen und Leistungserbringer, allerdings erwies es sich als nahezu unmöglich, auch die dazugehörigen und notwendigen Softwareanbieter zu mobilisieren. Erschwert wurde diese Tatsache außerdem durch den Umstand, dass sich Softwareanbieter verständlicherweise nur dann beteiligen wollten, wenn eine ausreichend hohe Zahl ihrer Kunden ebenfalls beteiligt wäre. Die Kunden ihrer-

seits ließen sich zumindest teilweise nicht zu verbindlichen Teilnahmeerklärungen bewegen, solange die Teilnahme des Softwareanbieters nicht feststand. Durch gegenseitige Verweise auf zunächst erforderliche Zusagen der jeweils anderen potenziellen Parteien entstand zusammengefasst eine Situation, die die Durchführung des Probetriebs erheblich erschwerte und letztendlich zur Beschränkung auf die Teilnahme niedergelassener Augenärzte im Zuständigkeitsbereich lediglich einer einzelnen KV führte.

3.7. Kommunikationsplattform und Hotline

Alle Beteiligten hatten die Möglichkeit, sich für die entsprechenden Bereiche auf der Kommunikationsplattform des AQUA-Instituts anzumelden. Diese Möglichkeit bestand durchgehend. Diese Kommunikationsplattform ist ein Ort für den Austausch über technische Aspekte des Probetriebs, d.h., sie stand und steht interessierten LE offen, dürfte aber angesichts der Tatsache, dass die technische Umsetzung in aller Regel durch die jeweiligen Softwareanbieter erfolgt, für diesen Kreis weniger von Interesse sein. Dementsprechend war auch keine Anmeldung eines LE zu verzeichnen.

Die Hotline wurde in die SQG-Hotline integriert. Dadurch war gewährleistet, dass LE und Softwareanbieter bei Bedarf das AQUA-Institut mit ihren Fragen und Anregungen erreichen konnten. Die Erfahrung zeigte allerdings, dass die Beteiligten regelmäßig nicht die Hotlinenummer nutzen, sondern sich direkt mit den jeweiligen Ansprechpartnern in Verbindung setzen.

Die Anfragen, die an das AQUA-Institut in technischer Hinsicht gerichtet wurden, werden derzeit im Hinblick auf zukünftige Verfahren und Teilnehmer an diesen Verfahren als FAQ aufbereitet und werden in der Folge bei Bedarf ergänzt und erweitert. Die initiale Veröffentlichung dieser FAQ ist für Januar 2013 geplant.

3.8. Operative Abstimmung mit den beteiligten Institutionen

Entsprechend der in Abschnitt 3.7 gemachten Aussagen gab es keine konkreten Anfragen über die Hotline und die Kommunikationsplattform, sondern es wurden bei Fragen direkte Kommunikationskanäle, insbesondere der telefonische, gewählt.

Der Großteil der operativen Abstimmungen erfolgte schließlich im Rahmen des Auftaktworkshops zum Probetrieb (siehe Abschnitt 3.10).

Dieser Umstand ist dabei sicherlich der geringen Teilnehmerzahl geschuldet. Ein zusätzlicher Faktor waren die grundsätzlichen Fragen zu dem unbekanntem Verfahren, die eine andere, direkte Form der Betreuung durch das AQUA-Institut erforderlich machte. Nichtsdestotrotz wurde beispielsweise bereits für den Probetrieb PCI eine intensivere Nutzung der Kommunikationsplattform vereinbart und die Hotline wird allen Beteiligten weiterhin zur Verfügung stehen.

3.9. Vorbereitung und Testung der Software

Die im Rahmen des Probetriebs zum Einsatz gekommenen Programme des AQUA-Instituts sind bereits vor und während des Sonderexports gemäß QSKH-RL entwickelt und erprobt worden. Hier wurden daher nur noch geringe Anpassungen vorgenommen. Die Testinstanzen standen ab Juni 2012 bereit und konnten von der KVNO genutzt werden, nachdem die vollständige Spezifikation für den Probetrieb am 5. April 2012 veröffentlicht worden war.

Die Testung der Software obliegt nicht dem AQUA-Institut. Auch die sonst im ambulanten Bereich übliche Zertifizierung durch die KBV wurde nicht durchgeführt.

3.10. Startworkshop

Der Auftaktworkshop sollte vor allem einen Überblick über den Stand der Vorbereitungen des Probetriebs geben und die Möglichkeit zur direkten Klärung technischer Fragen eröffnen. Teilgenommen haben die Duria eG als ambulanter Softwareanbieter, die KV Westfalen-Lippe und Nordrhein, die VST sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Im Vorfeld hatten die Teilnehmer ihre offenen Fragen an das AQUA-Institut geschickt, die im Rahmen einer Präsentation beantwortet wurden. Zudem wurde den Teilnehmern der Ablauf des gesamten Datenflusses durch das AQUA-Institut dargestellt und die Duria eG stellte ihre Softwareentwicklung für den Probetrieb vor.

Es wurden zahlreiche Detailfragen zu technischen Abläufen gestellt und beantwortet, die den Anlagen G.1 (Fragekatalog) und G.2 (Ergebnisse) zu entnehmen sind. Einige wichtige Punkte daraus:

Behandlung falsch ausgelöster, nicht zu dokumentierender Fälle

Das AQUA-Institut wies im Rahmen des Workshops darauf hin, dass gemäß Spezifikation nicht der Anwender die Möglichkeit haben dürfe, darüber zu entscheiden, ob ein Fall dokumentiert wird oder nicht. Vielmehr ergeben sich daraus, dass der Dokumentierende jeweils angeben sollte, welche Diagnose oder welcher Umstand die Falschauslösung verursacht hat, wichtige Informationen zur Schärfung der Auslösekriterien.

Fehlermeldungen

Es wurde festgestellt, dass die Fehlermeldungen im Verlauf des Datenflusses nicht uneingeschränkt anwendergeeignet sind. Angesichts der zu erwartenden engen Zusammenarbeit zwischen den LE und dem Softwareanbieter wurde dies jedoch für den Probetrieb als nicht problematisch angesehen. Für die spätere Verwendung im Regelbetrieb müssten die Fehlermeldungen jedoch verständlicher und menschenlesbar gestaltet werden.

Protokolle für die Leistungserbringer

Die konkrete Ausgestaltung der Übermittlung der Transaktions- und Datenflussprotokolle an die LE wurde den DAS überlassen, die den Prozess der Übermittlung gemeinsam mit dem Softwareanbieter an die vorhandenen Technologien anpassen sollten. Die Unverzichtbarkeit der Übermittlung der Protokolle an sich wurde jedoch betont.

Sollzahlen

Die Übermittlung von Sollzahlen wurde von den KVs als für den Probetrieb nicht realisierbar eingeschätzt, da deren Ermittlung gem. Qesü-RL aus administrativen (in der Regel voraussichtlich Abrechnungs-) Daten zu erfolgen hat, die einer KV nach Schätzungen der KVNO frühestens acht bis sechzehn Wochen nach Quartalsende zur Verfügung stehen und somit den Zeitrahmen des Probetriebs gesprengt hätten.

Eindeutige ID/Vorgangsnummern

Da die LE nicht durch die KV registriert werden, ist die Nutzung solcher Registrierungsnummern (analog dem stationären Verfahren) nicht möglich. Für den Probetrieb einigte man sich daher darauf, statt dessen GUIDs für den Probetrieb zu nutzen.

4. Umsetzung des Probetriebs

Als ursprünglicher Beginn des dreimonatigen Dokumentationszeitraums war der 1. April 2012 vorgesehen. Dieser Termin wurde auf den 1. Juli 2012 verschoben.

4.1. Verschiebung des Beginns der Dokumentation

Am 23. Februar 2012 unterbreitete das AQUA-Institut, unterstützt von der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNO) und der zuständigen Arbeitsgemeinschaft Qesü-Richtlinie (AG Qesü) des G-BA, den Vorschlag, den Beginn der Dokumentation auf den 1. Juli 2012 zu verschieben. Als Begründung wurden Schwierigkeiten bei der Rekrutierung geeigneter Teilnehmer und bei der Schaffung der technischen Voraussetzungen angeführt. Dies galt insbesondere für Softwareanbieter und teilnahmebereite Datenannahmestellen. Dieser Vorschlag wurde von der AG Qesü zunächst zur Kenntnis genommen. Eine weitere Ursache für die Verschiebung waren zudem Verzögerungen in der Abstimmung des dem Probetrieb zugrundeliegenden Ergebnisses der Machbarkeitsprüfung.

Die Verschiebung erfolgte schließlich auf Empfehlung des Unterausschusses QS vom 7. März 2012 durch Beschluss des Plenums vom 15. März 2012.

4.2. Zeitplan zur Umsetzung der Probetriebe

Die Dokumentation durch die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer begann am 1. Juli 2012 und dauerte drei Monate. Daraus ergab sich der folgende Zeitplan zur Durchführung des Probetriebs Kataraktoperation.

| Beginn | Ende | Name der Aufgabe |
|---------------------------|--------------------|---|
| 1. Juli 2012 | 30. September 2012 | Dokumentation der Daten in den Einrichtungen |
| 1. Juli 2012 | 15. August 2012 | Export Probedatenpool |
| 1. Oktober 2012 | 15. Oktober 2012 | Datenexport und Datenprüfung (auch: Vollzähligkeitsprüfung und Sollstatistik) |
| 16. Oktober 2012 | 31. Oktober 2012 | Nachlieferungsfristen |
| 30. Oktober 2012 | 6. Dezember 2012 | Befragung der Einrichtungen |
| 1. Juli 2012 | 30. November 2012 | Erstellung eines Auswertungskonzepts (QIDB mit Rechenregeln, Musterberichte, Validierung der Rechenregeln, Erstellung und Prüfung der Berichte) |
| 1. Dezember 2012 | | Bereitstellung der Feedbackberichte |
| Zweite Dezemberwoche 2012 | | Abschlussworkshop mit den beteiligten Institutionen auf Landesebene |
| 1. Juli 2012 | 31.12.2012 | Berichterstellung |

4.3. Beschränkung auf die Dokumentation im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich

Da kein stationärer Softwareanbieter am Probetrieb teilnehmen konnte, war es von vornherein auch nicht möglich, Krankenhäuser in den Probetrieb einzubeziehen, obwohl einige Krankenhäuser Interesse signalisiert hatten. Weil es auch keine geeigneten selektivvertraglich tätigen Teilnehmer gab, musste die Durchführung des Probetriebs auf den ambulant-kollektivvertraglichen Sektor beschränkt werden.⁴

Die Einbindung der VST-DAS konnte mangels Kenntnis eines geeigneten Selektivvertrags ebenfalls nicht realisiert werden. Stattdessen hat das AQUA-Institut in Absprache und in Kooperation mit der VST-DAS umfangreiche Tests durchgeführt, um zumindest die grundlegenden Funktionalitäten zu überprüfen (zu den Erkenntnissen siehe Abschnitt 4.8).

4.4. Dokumentation der Daten in den Arztpraxen

Die Dokumentation erfolgte in 34 Augenarztpraxen im Zuständigkeitsbereich der KVNO, die alle mit der Software des Herstellers Duria eG ausgestattet waren und die Ergänzung für den Probetrieb Kataraktoperation erhalten hatten. Zudem sollten alle Praxen mit dem System d2d ausgestattet sein, welches die Übertragung von Datenpaketen über einen sicheren Kanal auch ohne zusätzliche Transportverschlüsselung ermöglicht.

Die Dokumentation fand zwischen dem 1. Juli 2012 und dem 30. September 2012 statt.

4.5. Schriftliche Befragung der Einrichtungen

Ein Element der Erkenntnisgewinnung war die Befragung aller teilnehmenden Leistungserbringer. Die Befragung wurde im Juni/Juli 2012 entwickelt und Teile davon – namentlich die zur Aufwandsabschätzung – fünf freiwilligen Ärzten für einen Pretest zugesandt, die auch am Probetrieb teilnahmen. Abschließend wurde der Fragebogen der KVNO mit der Bitte um Beurteilung und Ergänzungswünsche zugesandt. Auf diesem Weg erhielten wir wertvolle Hinweise und Anregungen vom Landesvorsitzenden Nordrhein des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands, die, soweit möglich und als Mehrwert erzeugend eingeschätzt, noch eingearbeitet wurden.

Die Inhalte lassen sich wie folgt aufteilen (siehe auch Anlage H):

- Allgemeine Fragen zur Dokumentation von Kataraktoperationen und Follow-up
- Bewertung der Indikatoren und der Dokumentation
- Dokumentationsaufwand
- Fragen zu Fehlermeldungen der Software

Die Fragebögen wurden am 9. November 2012 an die Teilnehmer verschickt, die Darstellung der Ergebnisse ist Gegenstand des Kapitels 5.6, einzelne Erkenntnisse fließen auch in die Kapitel 5.3 und 5.4 ein.

4.6. Auswertungskonzept und Berichterstellung

Im Folgenden wird das Auswertungskonzept für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperation dargestellt und erläutert. Das Auswertungskonzept zu einem Qualitätssicherungsverfahren umfasst die Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln sowie eine Musterauswertung zur Veranschaulichung der späteren Darstellung der zu veröffentlichenden Ergebnisse.

⁴ Im Rahmen eines Selektivvertrags der KV Nordrhein erbrachte Leistungen wurden dokumentiert und wie kollektivvertraglich erbrachte Leistungen übermittelt und ausgewertet. Es erfolgte jedoch keine explizite Erprobung des Datenflusses für selektivvertraglich erbrachte Leistungen gem. Qesü-RL.

Ziel eines Auswertungskonzeptes ist es, einen Überblick über die Möglichkeiten der Analyse- und Darstellungsformen, sowohl unter besonderer Berücksichtigung der unterschiedlichen am Versorgungsprozess beteiligten Akteure als auch unter Beachtung der zusätzlichen Informationen und Analysemöglichkeiten, zu geben, die sich durch das sektorenübergreifende Follow-up oder ggf. durch andere Datenquellen wie den Krankenkassen vorliegende Sozialdaten oder Patientenbefragungen ergeben.

Bei Auswertungskonzepten für sektorenübergreifende QS-Verfahren sind – im Vergleich mit den Konzepten in der stationären QS – neue Aspekte zu berücksichtigen. Es existiert in der Regel ein Follow-up und häufig sind deswegen mehrere Leistungserbringer am Versorgungsprozess beteiligt. Während sich die Frage nach der Gesamtauswertung des Probetriebs weitgehend aus den entwickelten Qualitätsindikatoren ergab, stellte sich im Kontext der sektorenübergreifenden QS die Frage noch einmal neu, welche Berichtsformen für welche Adressaten die jeweils geeigneten sind.

Der Probetrieb Kataraktoperation war der erste Probetrieb, der in einem sektorenübergreifenden Verfahren durchgeführt und ausgewertet werden konnte. Unabhängig von der Tatsache, dass ausschließlich niedergelassene Ärzte teilgenommen haben, stellte sich dennoch die Frage, wie die Gesamtauswertung und wie vor allem die Feedbackberichte für die Teilnehmer aussehen sollten. Aus diesem ersten praktischen Beispiel erwuchs vor allem die Frage, wie die Auswertung für diejenigen Teilnehmer aussehen sollte, die keine Indexleistung erbracht – also keine Kataraktoperationen selbst durchgeführt – haben, sondern ausschließlich Nachuntersuchungen durchführten.

Die Entscheidung, welche Berichte für welche Teilnehmer geeignet und notwendig sind, ist verfahrensspezifisch unterschiedlich zu beurteilen. Aus diesem Grund bilden einige grundsätzliche Überlegungen einen großen Teil des folgenden Abschnitts, die zu einem Leitfragenkatalog führen sollen.

Bei den folgenden Ausführungen – insbesondere bei einzelnen Konstellationen in Tabelle 4 und deren Implikationen für die möglichen Inhalte von Feedbackberichten – ist zu beachten, dass alle Überlegungen unter dem Vorbehalt datenschutzrechtlicher Überprüfungen stehen und lediglich die denkbaren Möglichkeiten darstellen (s. auch Abschnitt 4.6.3.).

4.6.1. Grundsätzliche Überlegungen zu den Feedbackberichten für Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren

Grundsätzlich gibt es, abhängig von der verfahrensspezifischen Konstellation, mehrere Optionen für die inhaltliche Ausgestaltung von Feedbackberichten für Leistungserbringer, die hier tabellarisch grob wiedergegeben sind:

Tabelle 4: Optionen für die Inhalte von Feedbackberichten (vorbehaltlich der datenschutzrechtlichen Bewertung)

| Konstellation | Umfang des Feedbackberichts |
|--|---|
| Nur Indexleistung ⁵ | Der Erbringer der Indexleistung erhält einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren, die für diese Indexleistung vorgesehen sind. Sein Bericht umfasst alle Patienten, für die er die Indexleistung erbracht hat (sog. Index-Patienten). ⁶ |
| Indexleistung und (geplantes oder situationsabhängiges) Follow-up aus sonstigen Datenquellen (z.B. Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder Patientenbefragungen), die keinen anderen Leistungserbringer betreffen | Der Erbringer der Indexleistung erhält einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren, die für diese Indexleistung vorgesehen sind, und für das Follow-up, sofern der Follow-up-Indikator eine Aussage zur Qualität der Indexleistung impliziert vorgesehen sind. Sein Bericht umfasst alle Index-Patienten, für die er die Indexleistung erbracht hat. |

⁵ Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes)

⁶ Patient, der eine Index-Leistung erhalten hat und in einem QS-Verfahren für einen definierten Zeitraum dokumentationspflichtig ist

| Konstellation | Umfang des Feedbackberichts |
|--|--|
| Indexleistung und (geplantes oder situationsabhängiges) Follow-up, die durch denselben Leistungserbringer erbracht wurden | Der Erbringer der Indexleistung erhält einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren, die für diese Indexleistung und das Follow-up vorgesehen sind für alle Index-Patienten. Sein Bericht umfasst alle Index-Patienten, für die er die Indexleistung und das Follow-up erbracht hat. |
| Indexleistung und (geplantes oder situationsabhängiges) Follow-up, die durch unterschiedliche Leistungserbringer erbracht wurden (es gibt keine eigenen QI für die Durchführung des Follow-up) | <p>Fest stehend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren, die für diese Indexleistung und das Follow-up vorgesehen sind für alle Index-Patienten. Sein Bericht umfasst alle Index-Patienten, für die er die Indexleistung erbracht hat. ▪ Der Erbringer der Follow-up-Leistung erhält eine Basisauswertung⁷ für alle Patienten, für die er das Follow-up erbracht hat. <p>Verfahrensspezifisch darüber hinausgehend zu prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält zusätzliche (Teil-) Informationen über das Follow-up für alle/einen Teil seiner Index-Patienten. ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält zusätzlich Informationen über den/die Erbringer des Follow-up für seine Index-Patienten. ▪ Der Erbringer des Follow-up erhält zusätzlich (Teil-) Informationen zur Indexleistung für alle/einen Teil der Patienten. ▪ Der Erbringer des Follow-up erhält zusätzlich Informationen über den/die Erbringer der Indexleistung. <p>Mögliche Konsequenzen der zusätzlichen Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ermöglichung von Rückschlüssen auf die Qualität der Erbringer der Indexleistung durch die Erbringer des Follow-ups (z.B. Zuweiser, die gleichzeitig Nachbehandler sind). |
| Indexleistung und geplantes oder situationsabhängiges Follow-up, die durch unterschiedliche Leistungserbringer erbracht wurden (es gibt eigene QI für die Durchführung des Follow-up) | <p>Feststehend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren, die für diese Indexleistung und das Follow-up vorgesehen sind. Sein Bericht umfasst alle Index-Patienten, für die er die Indexleistung erbracht hat. ▪ Der Erbringer der Follow-up-Leistung erhält eine Basisauswertung für alle Patienten, für die er das Follow-up erbracht hat. ▪ Der Erbringer der Follow-up-Leistung erhält zusätzlich einen Bericht über alle Qualitätsindikatoren/Nebenkennzahlen für alle Patienten, für die er das Follow-up erbracht hat. <p>Verfahrensspezifisch darüber hinausgehend zu prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält zusätzlich (Teil-) Informationen zum Follow-up für alle/einen Teil der Patienten. |

⁷ Definition Basisauswertung: Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltssdauer, Diagnostik, Therapie usw.).

| Konstellation | Umfang des Feedbackberichts |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Erbringer der Indexleistung erhält Informationen über den/die Erbringer des zusätzlich Follow-up. ▪ Der Erbringer des Follow-up erhält zusätzlich (Teil-)Informationen zur Indexleistung für alle/einen Teil der Patienten. ▪ Der Erbringer des Follow-up erhält zusätzlich Informationen über den/die Erbringer der Indexleistung. <p>Mögliche Konsequenzen der zusätzlichen Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ermöglichung von Rückschlüssen auf die Qualität der Erbringer des Follow-ups durch die Erbringer der Indexleistung. ▪ Ermöglichung von Rückschlüssen auf die Qualität der Erbringer der Indexleistung durch die Erbringer des Follow-ups (z.B. Zuweiser, die gleichzeitig Nachbehandler sind). |

Angesichts der möglichen Konstellationen ist es notwendig, sich weitere Gedanken zur wünschenswerten inhaltlichen Ausgestaltung von Feedbackberichten in sektorenübergreifenden Verfahren zu machen und dazu das Methodenpapier des AQUA-Instituts als Quelle heranzuziehen.

4.6.2. Empfehlungen zu den Feedbackberichten für Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren

Im Kontext der Ergebnisberichterstattung zu Follow-up-Indikatoren wird im Methodenpapier des AQUA-Instituts zwischen der „Dokumentationsverantwortung“ und der „Ergebnisverantwortung“ eines Leistungserbringers unterschieden:

- Die Dokumentationsverantwortung liegt in der Regel beim Leistungserbringer, der die jeweilige Leistung erbringt.
- Ergebnisverantwortung eines Leistungserbringers bedeutet, dass er für das Ergebnis eine Mitverantwortung trägt und auch z.B. wegen einer rechnerischen Auffälligkeit ggf. Ansprechpartner im Zusammenhang mit dem Strukturierten Dialog, werden kann.

Hinsichtlich der Ergebnisverantwortung sind bei einem Follow-up die folgenden Aspekte zu beachten:

- Die Ergebnisverantwortung für einen Ersteingriff/eine Indexleistung liegt beim Erbringer dieser Leistung.
- Die Ergebnisverantwortung für die Durchführung eines Follow-ups in Form z.B. eines Folgeeingriffs liegt beim Erbringer der betreffenden Leistung.
- Zusätzlich fallen anlässlich eines Folgeeingriffs/einer Nachbehandlung Daten an, die ggf. Rückschlüsse auf die Qualität der vorangehenden Indexleistung, aber ggf. auch zur Indikationsstellung eines Folgeeingriffs/einer Nachbehandlung erlauben.

Den Vorgaben des AQUA-Methodenpapiers folgend ist vorgesehen, in Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer eine Darstellung der Ergebnisse von Follow-ups anzubieten, die von der Dokumentations- bzw. Ergebnisverantwortung abhängige Resultate erkennbar macht, falls diese auftreten. Für den Erbringer der Indexleistung wird die folgende Stratifizierung des Ergebnisses der Indexleistung nach dem Ort der Folgeleistung vorgenommen:

- Die Folgeleistung wurde von demselben Leistungserbringer erbracht, der auch die Index-Leistung erbracht hat.
- Die Folgeleistung wurde von einem anderen Leistungserbringer erbracht.

Die grafischen und tabellarischen Darstellungen in den Rückmeldeberichten für Leistungserbringer sollen darüber hinaus dem Leistungserbringer ermöglichen, den Bezug zu den Ergebnissen des eigenen Bundeslandes (indirekte Verfahren) bzw. der Bundesebene (direkte Verfahren) herzustellen (sog. Benchmarking).

Es soll zudem sichergestellt werden, dass jeder Leistungserbringer eine Rückmeldung für alle von ihm behandelten Patienten erhält, unabhängig davon, ob Teil- oder Vorleistungen durch andere Leistungserbringer erbracht wurden.

Erbringer einer Indexleistung sollten daher – soweit vorhanden – in ihrem Rückmeldebericht zusätzlich für Follow-up-Indikatoren eine Basisauswertung erhalten, die kontext- und verfahrensbezogen deskriptive Kennwerte der Patienten des Leistungserbringers mitteilt, z.B.:

- Patientenmerkmale: z.B. Geschlecht, Alter
- Komorbiditäten
- Informationen zu aufgetretenen Komplikationen oder notwendigen Folgeeingriffen/-behandlungen
- Falls es zu Komplikationen, Folgeeingriffen oder -behandlungen kommt: wurden sie durch den Leistungserbringer selber oder durch andere Leistungserbringer erbracht?

Die Auswahl der Datenfelder für die indikatorbezogene Rückmeldung ist hier beispielhaft vorgenommen worden. Die Auswahl der jeweils für ein Verfahren geeigneten und notwendigen Follow-up-Indikatoren wird Teil der jeweiligen Entwicklungsleistungen des AQUA-Instituts sein.

Die Basisauswertungen enthalten auf der Ebene von Datenfeldern bzw. deren Schlüsseln aggregierte Informationen. Zusätzlich ist es denkbar und sinnvoll, den Einrichtungen für ihre interne Qualitätssicherung fallbezogene Informationen zu Index-Leistungen, bei denen es Auffälligkeiten z.B. im Rahmen eines Follow-ups gibt, zu übermitteln, z.B.:

- die Vorgangsnummer des betroffenen Falls
- den zeitlichen Abstand des Follow-ups zur Indexleistung
- Informationen zur Komplikation oder Indikation des Folgeeingriffs bzw. Informationen zur Folgebehandlung

Das AQUA-Institut verfolgt mit diesen Empfehlungen für leistungserbringerbezogene Rückmeldeberichte das Ziel, den Erbringern der Indexleistung möglichst detaillierte und konstruktive Rückmeldungen zu Follow-up-Ergebnissen zu geben, die – wenn erforderlich – eine Aufarbeitung von Auffälligkeiten und ggf. die Behebung potenzieller Qualitätsmängel im Rahmen der internen Qualitätssicherung ermöglichen.

Für den Erbringer der Folgeleistung soll, analog zur Aufschlüsselung bei der Indexleistung nach Ort der Folgeleistung eine Darstellung der Ergebnisse der Folgeleistung nach Ort der Indexleistung angeboten werden:

- Die Indexleistung wurde von demselben Leistungserbringer erbracht, der auch die Folgeleistung erbracht hat
- Die Indexleistung wurde von einem anderen Leistungserbringer erbracht

4.6.3. Rechtlicher Kontext von Rückmeldungen an Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Verfahren

Zum datenschutzrechtlichen Problem der Übermittlung fallbezogener Information zu Folgeeingriffen an Leistungserbringer, die eine vorangehende Indexleistung durchgeführt haben, hat das AQUA-Institut eine vorläufige Rechtsauffassung gleichsam als Arbeitshypothese bis zur abschließenden Klärung.

Demnach wird die Übermittlung fallbezogener Informationen als unproblematisch eingestuft, wenn Index- und Folgeleistung von demselben Leistungserbringer durchgeführt worden sind. Klärungsbedürftig ist allerdings die Zulässigkeit der Übermittlung fallbezogener Informationen, wenn diese bei einem Folgeeingriff bei Leistungserbringer Y dokumentiert wurden, aber Leistungserbringer X (d.h. ein anderer Leistungserbringer) die Indexleistung durchgeführt hat.

Für den letztgenannten Fall gelten die folgenden Rahmenbedingungen:

- Zweck einer Pseudonymisierung ist es, eine spätere Zuordnung bzw. Re-Identifizierung zu ermöglichen. Hätte der Gesetzgeber dies in §299 SGB V nicht gewünscht, hätte er eine Anonymisierung vorgesehen.
- Eine Re-Identifizierung der Patienten durch die involvierten Leistungserbringer im Rahmen des indirekten Verfahrens dient grundsätzlich der Qualitätssicherung:
 - Valide Qualitätssicherung ist nur dann möglich, wenn Qualitätsdefizite zweifelsfrei als solche identifiziert werden können.
 - Um Fehlinterpretationen auszuschließen, muss den Leistungserbringern eine Zuordnung zu konkreten Behandlungen ermöglicht werden, um einzelfallbezogen Stellung nehmen zu können.
 - Es gibt jedoch keine ausdrückliche Regelung dieses Verfahrens in SGB V. Dies bleibt einer entsprechenden Richtlinie des G-BA vorbehalten.

Die Weitergabe fallbezogener Informationen unterliegt allerdings in jedem Fall dem „need to know-Prinzip“ (Kenntnis nur bei Bedarf) und dem Gebot der Datensparsamkeit. Der Informationsempfänger erhält nur genau die Information, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt.

Dies bedeutet beispielsweise:

- Der Leistungserbringer, der die Indexleistung erbracht hat, darf darüber informiert werden, dass eine Folgebehandlung durchgeführt wurde. Weitere Informationen zur Folgebehandlung können übermittelt werden, soweit der Erbringer der Indexleistung sie zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt.
- Es ist nicht erforderlich, dass der Erbringer der Indexleistung Kenntnis darüber erlangt, welcher andere Leistungserbringer die Folgebehandlung durchgeführt hat. Die Weitergabe dieser Information widerspricht der Datensparsamkeit und dem „need to know-Prinzip“.

Schlussfolgerungen:

- Vor der Übermittlung von Informationen zu Folgebehandlungen ist, soweit es sich beim Empfänger um einen anderen Leistungserbringer handelt, für jeden Indikator/jede Information fachlich zu beantworten, ob der Empfänger zur Erledigung seiner Aufgaben auf diese Information angewiesen ist.
- Der Rahmen für die Übermittlung fallbezogener Information sollte jedoch durch eine Richtlinie des G-BA abgesteckt werden.

4.6.4. Fazit zu den grundsätzlichen Überlegungen

Die für den Probetrieb Kataraktoperationen vom AQUA-Institut getroffene Entscheidung hinsichtlich der Feedbackberichte für die teilnehmenden Leistungserbringer (s.u. Abschnitt 4.6.5) kann aufgrund der oben dargestellten theoretisch möglichen Konstellationen nicht als Blaupause für alle zukünftigen Qesü-Verfahren dienen. Vielmehr ist die Ausgestaltung der Feedbackberichte an die Leistungserbringer – vorbehaltlich der abschließenden datenschutzrechtlichen Bewertungen – immer von mehreren Faktoren abhängig und muss daher für jedes Verfahren spezifisch neu getroffen werden. Die Ausgestaltung der Feedbackberichte für Leistungserbringer muss sich mindestens an folgenden Fragen orientieren:

- Gibt es ein geplantes Follow-up im Sinne einer geplanten Kontrolluntersuchung?
- Gibt es Qualitätsindikatoren für diese Kontrolluntersuchung oder nur für die Indexleistung?
- Gibt es ein anlassbezogenes Follow-up im Sinne einer Folgebehandlung z.B. als Folge einer aufgetretenen Komplikation?
- Bezieht das Follow-up einen oder mehrere Leistungserbringer ein oder wird es z.B. über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben?
- Welche Informationen zur Indexleistung dürfen LE, die ein Follow-up durchführen, erhalten?
- Welche Informationen zum Follow-up dürfen LE, die die Indexleistung erbracht haben, erhalten?

Betont werden muss die oben bereits beschriebene Prämisse, dass die Datenweitergabe und -aufbereitung einem gerechtfertigten Erkenntnisinteresse des jeweiligen LE dienen und nicht zum Selbstzweck verkommen.

4.6.5. Feedbackberichte im Probetrieb Kataraktoperation

Grundsätzlich sollte ein Leistungserbringer, der eine Indexleistung erbringt, die Ergebnisse der Untersuchung im Rahmen des Follow-ups (typischerweise Indikatoren der Ergebnisqualität) für alle seine Patienten dargestellt bekommen. Darin eingeschlossen ist jeweils der Vergleich mit den Werten der Vergleichsgruppe, die für den Leistungserbringer ein Benchmarking⁸ darstellen. Ein Leistungserbringer, der Nachbehandlungen/-untersuchungen durchführt, sollte, soweit möglich und im Verfahren angelegt, mindestens die Ergebnisse für alle seine Nachbehandlungen/-untersuchungen dargestellt bekommen. Bei dieser Art der Darstellung kann es sich unter Umständen nicht um Indikatoren der Ergebnisqualität, sondern um Indikatoren der Prozessqualität oder Informationen über die dokumentierten Inhalte im Rahmen des Follow-ups, z.B. in Form einer quantitativen Basisauswertung, handeln.

Während sich, wie erwähnt, die Gestaltung der Gesamtauswertung für den Probetrieb Kataraktoperation weitgehend aus den Qualitätsindikatoren ergab, war die Frage nach der Gestaltung der Feedbackberichte für die teilnehmenden Leistungserbringer komplexer. Die Rückmelde- bzw. Feedbackberichte für die Leistungserbringer stellen deren jeweilige individuelle Auswertung der dokumentierten Fälle dar. Bei der Suche nach der geeigneten inhaltlichen Ausgestaltung waren zumindest folgende Fragen zu beantworten:

- Für welche Leistungserbringer sind die Informationen wie aufzubereiten?
- Wie sind die Informationen im Follow-up aufzubereiten?

Wie oben dargestellt (s. Tabelle 4) gibt es mehrere grundsätzlich denkbare Möglichkeiten, wie die Inhalte der Feedbackberichte für die Leistungserbringer aussehen können. Der maßgebliche Faktor für die Identifizierung der geeigneten Form ist dabei die Ergebnisverantwortung für die einzelnen Qualitätsindikatoren.

Die Ergebnis- und die Dokumentationsverantwortlichkeiten⁹ (s.o. 4.6.1) für die Qualitätsindikatoren¹⁰ lassen sich für das Beispiel Kataraktoperation wie folgt darstellen:

Tabelle 5: Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung Kataraktoperation

| Qualitätsindikator | Ergebnisverantwortung | Dokumentationsverantwortung |
|--|-----------------------|---|
| QI 1 (E 07): Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus $cc \geq 0,6$ | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung |
| QI 2 (E 01): Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung |
| QI 3 (E 17): Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung, LE Follow-up ¹¹ |
| QI 4 (E 52): Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation | LE Index-Leistung | LE Follow-up |

⁸ Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.

⁹ Die Nachuntersuchung kann entweder von dem Arzt durchgeführt werden, der auch die Operation durchgeführt hat, als auch von einem anderen Arzt

¹⁰ Stand der Indikatoren: Beginn Probetrieb

¹¹ Die Dokumentationsverantwortung kann geteilt sein, wenn zur Berechnung des Qualitätsindikators sowohl Datenfelder herangezogen werden, die während der Indexleistung dokumentiert werden müssen, als auch solche, die während der Nachuntersuchung zu dokumentieren sind

| Qualitätsindikator | Ergebnisverantwortung | Dokumentationsverantwortung |
|---|-----------------------|---------------------------------|
| QI 5 (E 56): Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung, LE Follow-up |
| QI 6 (S 88): Anästhesie-assoziierte Komplikationen | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung |
| QI 7 (S 95): Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge | LE Index-Leistung | LE Index-Leistung |

Aus der Tabelle lässt sich erkennen, dass es im Probetrieb Kataraktoperation keine Qualitätsindikatoren gab, für die der Follow-up-Leistungserbringer die Ergebnisverantwortung trug und die dadurch eine Aussage über die Qualität der Follow-up-Untersuchungen zulassen. Diese Untersuchungen dienen angesichts der faktischen Ausgestaltung des Verfahrens allein der Beurteilung der Qualität der Kataraktoperationen. Das AQUA-Institut hat sich angesichts der nur für die Indexleistung vorhandenen Qualitätsindikatoren einerseits und der ausstehenden abschließenden Klärung der datenschutzrechtlichen Fragen andererseits zu einem in dieser Hinsicht unproblematischen Weg entschieden, was den Inhalt der Feedbackberichte im Probetrieb Kataraktoperation angeht, der im Folgenden beschrieben wird.

Dementsprechend erhielten Augenärzte, die Kataraktoperationen durchgeführt haben, Berichte, die neben der rein quantitativen Basisauswertung auch eine Darstellung der von ihnen durchgeführten Operationen und der zugehörigen Nachuntersuchungen inklusive Benchmarks für ihre Vergleichsgruppe beinhalteten. Die Augenärzte, die allein Nachuntersuchungen durchführten, erhielten lediglich eine Basisauswertungen zu den von ihnen durchgeführten Nachuntersuchungen, die keinerlei Informationen zu den zugehörigen Indexleistungen enthielten.

4.6.6. Struktur und Inhalte der Feedbackberichte für den Probetrieb Kataraktoperation

Im Folgenden wird auf die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer für das sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren „Kataraktoperation“ eingegangen.¹²

Die Struktur der Feedbackberichte orientiert sich an folgendem Schema:

1. Datengrundlage
2. Übersicht der Qualitätsindikatoren
3. Ergebnisse (gegliedert nach den Qualitätsindikatoren)
4. Erläuterungen (optional)
5. Basisauswertung

Tabelle „Datengrundlage“

Diese Tabelle informiert über die Datenbasis der Rückmeldeberichte für Kataraktoperationen während des Probetriebs. Die Angabe des Erfassungsjahres 2012 ist durchgehend als Zeitraum des Probetriebs zu verstehen. Folgende Angaben können der Tabelle entnommen werden:

- Anzahl der gelieferten und erwarteten Datensätze
- Anzahl der Einrichtungen, die im aktuellen Erfassungsjahr Daten geliefert haben
- Vollständigkeit der Datenerfassung in %

¹² Beispiele für die Rückmeldeberichte sind die Anhänge I_1 (Feedbackbericht Operateure) und I_2 (Feedbackbericht Follow-up). Bei den dort aufgeführten Daten handelt es sich jeweils um Beispielwerte. Zudem ist zu beachten, dass die Änderungen, die als Erkenntnis aus dem Probetrieb hinsichtlich der Gesamtauswertung bereits vorgenommen worden sind in diesen Beispielen noch keinen Niederschlag gefunden haben.

Tabelle 6: Datengrundlage (Probetrieb)

| 2012 | Datenbestand | Erwartet | Vollzähligkeit in % |
|-------------------|--------------|----------|---------------------|
| Datensätze gesamt | | | |

Neben Angaben zur Anzahl der vollständigen Datensätzen (Basisdaten) wird in der Tabelle 6 auch die Zahl der erwarteten Datensätze genannt. Diese Tabelle ist in den vorliegenden Feedbackberichten nur teilweise gefüllt, da z.B. Aussagen zur Vollzähligkeit im Rahmen der Erhebungen im Probetrieb nicht möglich sind. Der gleiche Hinweis gilt auch für alle weiteren Tabellen.

Abbildung „Übersicht Qualitätsindikatoren“

Diese Tabelle ist ein Verzeichnis der Indikatorengruppen und Qualitätsindikatoren: Alle Indikatoren, zu denen Ergebnisse berichtet werden, sind hier aufgeführt. Außerdem werden die Referenzbereiche sowie die Ergebnisse der Einrichtung und die Bundesergebnisse des aktuellen und des vorangehenden Berichtsjahres dargestellt. Das Ergebnis Bund ist als Ergebnis aller Teilnehmer des Probetriebs zu verstehen. Für den vorliegenden Bericht konnte kein Vergleich mit dem Vorjahr durchgeführt werden, da es sich bei dem Verfahren Kataraktoperation um einen neuen Leistungsbereich handelt und die Datenerhebung lediglich im Rahmen des Probetriebs stattgefunden hat.

Tabelle 7: Übersicht erprobte Qualitätsindikatoren (Beispielwerte)

| QI | Bezeichnung | Referenzbereich | Ergebnis Einrichtung 2012 | Ergebnis Bund 2012 |
|------|---|-----------------|---------------------------|--------------------|
| QI 1 | Indikationsstellung zur Kataraktoperation bei Visus cc $\geq 0,6$ | nicht definiert | 22,9 % | 6,1 % |
| QI 2 | Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation | nicht definiert | 0,0 % | 0,6 % |
| QI 3 | Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation | nicht definiert | 26,5 % | 8,8 % |
| QI 4 | Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation | nicht definiert | 8,6 % | 1,0 % |
| QI 5 | Anästhesie-assoziierte Komplikationen | nicht definiert | 0,0 % | 0,0 % |
| QI 6 | Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge | nicht definiert | 0,0 % | 0,0 % |

Tabelle „Basisauswertung“

Die Basisauswertung ist der abschließende Teil der Auswertung. Sie enthält deskriptive Statistiken (Median, Mittelwert und/oder weitere Kennwerte) sowie Häufigkeiten (in Tabellenform und/oder grafischer Darstellung) für alle wichtigen Datenfelder, die für den jeweiligen Leistungsbereich erfasst werden.

Die deskriptiven Analysen beziehen sich in unterschiedlichem Umfang auf folgende Gebiete:

- Patientenmerkmale
- Anamnese/Befunde
- Prä- und postoperative Diagnostik
- Operation/Behandlung
- Status des Patienten bei Entlassung

4.6.7. Grafische Darstellung der Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden die unterschiedlichen Diagrammtypen beschrieben, die zur visuellen Aufbereitung der Ergebnisse zur Anwendung kommen: Liniendiagramme, Box-and-Whisker Plots und Benchmarkdiagramme.

Liniendiagramme

Auch hier die Einschränkung, dass ein Vergleichszeitraum nicht vorhanden ist und der Hinweis, dass die Grundgesamtheit „Bund“ der Grundgesamtheit „Teilnehmer am Probetrieb“ entspricht.

Das Liniendiagramm wird verwendet, um vergleichend die Ergebnisse eines Qualitätsindikators für das aktuelle Berichtsjahr grafisch darzustellen.

Die Basis der Berechnungen (Anzahl der Fälle respektive Patienten) kann der zweiten Zeile des Grafiktitels entnommen werden.

Grundgesamtheit

(2012: N = 35 Fälle)

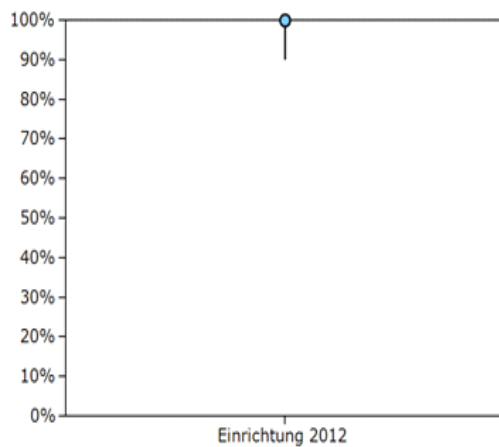


Abbildung 1: Liniendiagramm (Beispielwerte)

Die Konfidenzintervalle (Vertrauensbereiche) der Jahreswerte werden als senkrechte Linien gezeigt. Es ist allerdings möglich, dass ein Konfidenzintervall nicht erkennbar ist, weil seine Grenzen – abhängig vom Maßstab der y-Achse – sehr eng beieinander liegen. Falls für den Qualitätsindikator ein Referenzbereich definiert ist, ist dieser farbig (gelb) unterlegt.

In einer Tabelle unterhalb des Liniendiagramms (s. u.) sind die Indikator-Werte („Ergebnis“ oder „Ergebnis %“), die Werte für Zähler („n“) und Grundgesamtheit („N“) sowie die Grenzen des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls (Vertrauensbereich) aufgeführt.

Tabelle 8: Ergebnisse (Beispielwerte)

| | Ergebnis n / N | Ergebnis % | Vertrauensbereich % |
|------------------|----------------|------------|---------------------|
| Einrichtung 2012 | 35/35 | 100,0 | 90,0 - 100,0 |

Im Bericht werden die Ergebnisse getrennt voneinander dargestellt, und zwar als Gruppe „selbst operiert (GG1)“ und als Gruppe „selbst nachuntersucht (GG2)“.

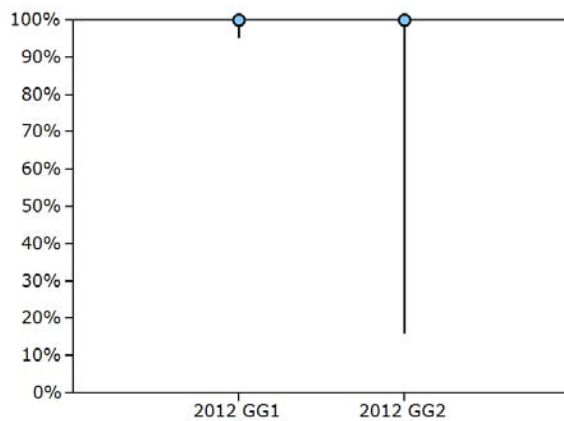


Abbildung 2: Darstellung der Grundgesamtheiten („Selbst operiert und selbst nachuntersucht“; Beispielwerte)

Tabelle 9: Grundgesamtheiten („Selbst operiert und selbst nachuntersucht“; Beispielwerte)

| | Ergebnis n / N | Ergebnis % | Vertrauensbereich % |
|-----------------------------|----------------|------------|---------------------|
| Einrichtung 2012 | 5 / 57 | 8,8 | 2,8 - 19,4 |
| selbst operiert (GG 1) | 5 / 57 | 8,8 | 2,8 - 19,4 |
| selbst nachuntersucht (GG2) | 3 / 35 | 8,6 | 1,6 - 23,3 |

Box-and-Whisker Plots

Auch hier die Einschränkung, dass ein Vergleichszeitraum nicht vorhanden ist und der Hinweis, dass die Grundgesamtheit „Bund“ der Grundgesamtheit „Teilnehmer am Probetrieb“ entspricht.

Die Ergebnisse für Einrichtungen werden mithilfe von Boxplots (Box-and-Whisker Plots) und Benchmarkdiagrammen grafisch dargestellt.

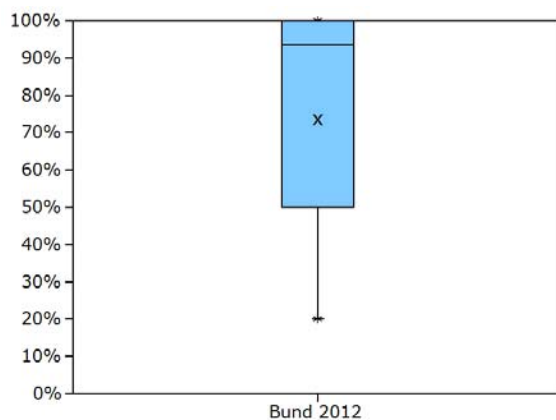


Abbildung 3: Box-and-Whisker Plot (Beispielwerte)

Die Boxplots zeigen die Verteilungen der Einrichtungswerte für die Qualitätsindikatoren.

Die Verteilungen können unmittelbar miteinander verglichen werden. Das Rechteck („Box“) schließt alle Werte zwischen dem 25. und dem 75. Perzentil ein – es deckt somit den Interquartilbereich ab. In diesem Bereich liegen 50% aller Werte einer Verteilung.

Der Median der Werte der Einrichtungsverteilung ist als waagerechte Linie eingezeichnet. Die Linie trennt die oberen 50% der Werte von den unteren 50%.

Zusätzlich ist der Bundeswert des Indikators – berechnet auf Fallbasis – als „X“ eingezeichnet.

Senkrechte Linien („Whiskers“), die von der Box ausgehen, verbinden diese mit dem 5. und dem 95. Perzentil der Einrichtungsverteilung; die beiden Perzentile werden durch kurze waagerechte Striche markiert.

Schließlich sind im Box-Plot noch das Minimum, d.h. der kleinste Datenwert und das Maximum, d.h. der größte Datenwert als „*“ eingezeichnet. Falls das Minimum oder das Maximum mit dem Minimalwert bzw. dem Maximalwert des möglichen Wertebereichs eines Indikators zusammenfallen (z. B. 0 % oder 100 %), erscheint das „*“ Symbol auf der oberen oder unteren Umrandungslinie der Grafik und ist deshalb u. U. weniger deutlich zu erkennen.

Der Referenzbereich eines Indikators wird in der Grafik farbig unterlegt.

Benchmarkdiagramm

Auch hier gilt für den Probetrieb die Einschränkung, dass ein Vergleichszeitraum nicht vorhanden ist und der Hinweis, dass die Grundgesamtheit „Bund“ der Grundgesamtheit „Teilnehmer am Probetrieb“ entspricht.

Benchmarkdiagramme ermöglichen in der Regel den Vergleich der Einrichtungen für ein Berichtsjahr. Im Rahmen des Probetriebs beziehen sich die Diagramme jedoch lediglich auf den Zeitraum des Probetriebs.

Einrichtungen

(2012: N = 14 Einrichtungen)

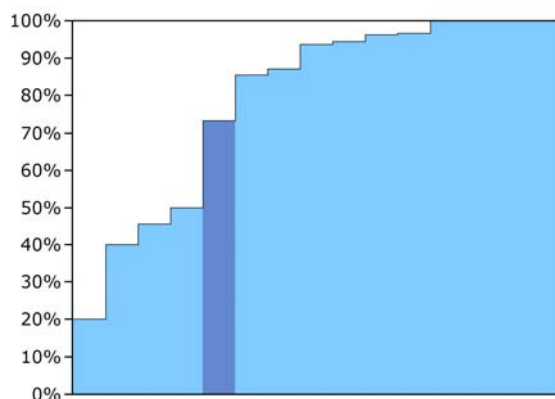


Abbildung 4: Benchmarkdiagramm (Beispielwerte)

Ein Benchmarkdiagramm zeigt die Indikatorwerte der einzelnen Einrichtungen. Für jede Einrichtung wird der zugehörige Wert der Kennzahl des Qualitätsindikators durch einen Balken dargestellt. Wegen der begrenzten Größe der Grafiken entsteht ein „flächiger“ Eindruck, wenn die Balken sehr vieler Einrichtungen auf engem Raum nebeneinander gestellt werden. Ein Benchmarking ist prinzipiell möglich, weil der durch einen Balken angezeigte QI-Wert einer einzelnen Einrichtung unmittelbar mit den Indikatorwerten der anderen Einrichtungen verglichen werden kann. In den Rückmeldeberichten wird deshalb der Balken für die eigene Einrichtung farblich gekennzeichnet

Der Referenzbereich des Indikators (sofern definiert) wird auch im Benchmarkdiagramm als farbig unterlegte Fläche (gelb) kenntlich gemacht.

In einigen Fällen sind für Indikatoren auch Referenzbereiche definiert, die durch 2 Trennlinien abgegrenzt werden. Dies ist der Fall, wenn extreme Werte als auffällig gelten sollen (z. B. „< 5 %“ oder „> 95 %“). Umgekehrt

können auch Werte im mittleren Bereich als auffällig definiert werden („ $\geq 5\%$ “ und „ $\leq 95\%$ “). Auch für diese Spezialfälle gilt die Regel, dass die Balken für auffällige Einrichtungen außerhalb der Referenzbereiche enden.

Im anderen Fall werden Box-and-Whisker-Plots sowie Benchmarkdiagramme durch eine Ergebnistabelle ergänzt, der die Minima und Maxima der Einrichtungs-Verteilung des Indikators sowie wichtige Perzentile der Verteilung entnommen werden können.

Tabelle 10: Verteilungen (Min, Perzentile, Median, Max; Beispielwerte)

| | Min | P5 | P10 | P25 | Median | P75 | P90 | P95 | Max |
|------|-----|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|
| 2012 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 2,2 | 2,7 | 2,7 |

Benchmarkdiagramme versus Box-and-Whisker Plots

Im Rückmeldebericht werden die Ergebnisse für die Einrichtungen sowohl durch Benchmarkdiagramme als auch durch Box-and-Whisker Plots veranschaulicht.

- Die Benchmarkdiagramme zeigen auf einen Blick die Ergebnisse aller Einrichtungen für das aktuelle Berichtsjahr. Die Darstellung der Einrichtungsergebnisse als Balken macht es möglich, den Wert einer Einrichtung direkt mit den Ergebnissen aller anderen Einrichtungen zu vergleichen.
- Die Box-and-Whisker Plots machen die Verteilung der Einrichtungsergebnisse über ihren möglichen Wertebereich sichtbar. Man erkennt sofort, in welchem Wertebereich sich der überwiegende Anteil der Ergebnisse der Leistungsträger befindet. Außer der Verteilung des aktuellen Berichtsjahres wird auch die Verteilung der Ergebnisse des Vorjahres durch einen weiteren Box-and-Whisker Plot grafisch aufbereitet. Diese Darstellung ermöglicht eine vergleichende Beurteilung von Veränderungen.

Benchmarkdiagramme sind für alle Indikatoren verfügbar. Für einen Teil der Qualitätsindikatoren musste jedoch auf die Box-and-Whisker Plots verzichtet werden. Der Grund dafür liegt in extremen Verteilungen der Ergebnisse für einige Qualitätsindikatoren: Bei extremen Boden- oder Deckeneffekten ist eine die Perzentile differenzierende Darstellung der Werteverteilung als Box-and-Whisker Plot nicht möglich.

4.6.8. Gesamtauswertung des Probetriebs („Bundesauswertung“)

Ein weiteres Element der Auswertung ist die Bundesauswertung bzw. die Auswertung der Dokumentationen aller Teilnehmer eines QS-Verfahrens. Die Gesamtauswertung für den Probetrieb Kataraktoperation befindet sich in Anlage I.4.

Dabei handelt es sich um die Teilnehmer des Probetriebs Kataraktoperation, die die Grundgesamtheit dieser Auswertung darstellen. Erfassungsjahr ist dementsprechend auch nicht, wie angegeben, das Jahr 2012 sondern der Dokumentationszeitraum des Probetriebs vom 1. Juli bis 30. September 2012.

Aus den besonderen Rahmenbedingungen des Probetriebs ergibt sich zudem, dass sich auf der einen Seite die Angaben zu den beiden Follow-up-Indikatoren „Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation“ und „Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation“ der Grundgesamtheit aller dokumentierten Operationen des Probetriebs (N=523) bedienen, der Zähler n aber nur aus den per PID im Probetrieb zusammenführbaren Behandlungsvorgängen (Operation + Follow-up, n = 171) resultiert.

Zudem ist auf den Unterschied zwischen einem Follow-up und einer Nachuntersuchung hinzuweisen. Die Nachuntersuchung ist ein Baustein des Follow-up-Dokumentationsbogens. Ein Follow-up kann mehrere Nachuntersuchungen haben. Die Nachuntersuchungen werden jedoch nur als Datum innerhalb eines Follow-up-Dokumentationsbogens registriert. Der Nutzen erscheint zweifelhaft. Eine Limitierung der Anzahl von Nachuntersuchungen, die im Rahmen eines Follow-up dokumentiert werden können über die Spezifikation wird für sinnvoll erachtet.

4.6.9. Risikoadjustierung in QS-Verfahren

Der für einen Qualitätsindikator erhobene Wert für einen Patienten hängt nicht nur von der Qualität der behandelnden Einrichtung ab, sondern auch von individuellen patientenbezogenen Risikofaktoren wie z.B. dem Schweregrad der Erkrankung, demografischen Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht), klinischen Faktoren (z.B. Komorbiditäten, Vorerkrankungen), sozioökonomischen Faktoren (z.B. Bildung), gesundheitsbezogenes Verhalten (z.B. Rauchen), Einstellungen und Präferenzen von Patienten (z.B. hinsichtlich Lebensqualität). Die zentrale Herausforderung bei der statistischen Analyse von Qualitätsindikatoren mit dem Ziel einer Gegenüberstellung der Ergebnisse verschiedener Einrichtungen besteht deshalb darin, durch die Anwendung sogenannter Risikoadjustierungsverfahren einen fairen Vergleich zu ermöglichen, indem Unterschiede in den Ausgangsbedingungen hinsichtlich patientenbezogener Einflussbedingungen ausgeglichen werden.

4.6.10. Risikoadjustierung im Probetrieb Katarakt

Mögliche relevante Risikofaktoren für das Verfahren Kataraktoperationen waren im Entwicklungsprozess definiert worden. Eine Risikoadjustierung im Zuge der Auswertung des Probetriebs wurde jedoch nicht vorgenommen, weil aufgrund der geringen und selektiven Teilnehmer- und Fallzahl kein valides Risikomodell geschätzt werden kann. Dies soll und kann erstmals im Echtbetrieb erfolgen, wenn auf der Datenbasis des ersten Erhebungszeitraums ein entsprechendes Modell erstellt werden kann.

4.7. Bereitstellung und Weiterleitung der Feedbackberichte

Das vollständige Beispiel für einen Feedbackbericht, wie er in Abschnitt 4.6.4 beschrieben wird und den teilnehmenden Ärzten zur Verfügung gestellt wurde, findet sich in Anlage I.1 (Operateure) und I.3 (Nachbehandler). Zudem erhielten die Operateure eine ausführliche Leseanleitung (siehe Anlage I.2, mit Beispielwerten) und alle Teilnehmer erhielten mit dem Bericht eine Textdatei, die die zuständige Ansprechpartnerin beim AQUA-Institut nannte.

4.7.1. Berichtsübermittlung im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich

Die Qesü-RL sieht vor, dass ambulante DAS keine Einsicht in die Feedbackberichte erhalten dürfen. Das hat zur Folge, dass das AQUA-Institut einen Weg finden musste, die Berichte transportverschlüsselt einem Leistungserbringer via DAS zuzustellen, von dem sie nur das Pseudonym kennt. Gleichzeitig muss für jeden Leistungserbringer für die Transportver- bzw. -entschlüsselung ein Kennwort zur Verfügung stehen, das ausschließlich dem Leistungserbringer und dem AQUA-Institut, nicht aber der ambulanten DAS bekannt ist. Im stationären und im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich stellt sich dieses Problem nicht, da die jeweilige DAS die Berichte unverschlüsselt erhalten und weiterleiten darf.

Für den Probetrieb wurde ein Ablauf vereinbart, dass den Anforderungen der Qesü-RL Rechnung trägt:

- Der LE schickt ein mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle (BAS, AQUA-Institut) verschlüsseltes Passwort mit den (durch die DAS nicht einsehbaren) QS-Daten mit.
- Die BAS verschlüsselt den Bericht mit diesem Passwort.
- Die BAS schickt den so verschlüsselten Bericht an die DAS, wobei der Dateiname des Berichts das LE-Pseudonym enthält.
- Die DAS ersetzt den Dateinamen bzw. das LE-Pseudonym innerhalb des Dateinamens, da der LE sein eigenes Pseudonym nicht kennen darf.
- Der LE entschlüsselt die Datei mit dem von ihm selbst vergebenen Kennwort.

4.7.2. Einsatz des Verschlüsselungsprogramms des AQUA-Instituts beim LE

Die Transportverschlüsselung bzw. deren Entschlüsselung durch den Leistungserbringer erfordert das Vorhandensein eines geeigneten Verschlüsselungsprogramms beim LE. Im stationären Bereich kann dieser Umstand vorausgesetzt werden, da eine identische Technik bei der Datenübermittlung im Rahmen der QSKH-Verfahren genutzt wird. Die Datenübermittlung zwischen ambulantem LE und der KV läuft dem gegenüber jedoch häufig über gesicherte Datenkanäle, die eine Transportverschlüsselung überflüssig machen. Vor der Übermittlung der

Feedbackberichte durch das AQUA-Institut stellte sich dieser Umstand als Hindernis heraus, da bei den LE kein Verschlüsselungsprogramm in die Export-Software integriert worden war. Da jedoch das Verschlüsselungsprogramm des AQUA-Instituts für die Transportverschlüsselung der Datenlieferungen der Leistungserbringer an die KVNO zwar nicht benötigt wurde, aber dennoch durch den Softwareanbieter im Paket an die Praxen mit ausgeliefert worden war, konnte es für die Transportverschlüsselung der Feedbackberichte des AQUA-Instituts an die Leistungserbringer verwendet werden.

Als Reaktion auf dieses konkretes Hindernis, das voraussichtlich im Regelbetrieb immer wieder auftreten würde, entschied das AQUA-Institut, die verbindliche Implementierung eines geeigneten Verschlüsselungsprogramms in die Spezifikation der sektorenübergreifenden QS-Verfahren aufzunehmen.

4.7.3. Verfahren der Berichtsübermittlung

Die Berichte wurden im Dezember 2012 durch das AQUA-Institut erstellt, am 7. Januar 2013 an die KVNO übermittelt und dort auch empfangen.

Dazu wurde je Bericht eine E-Mail an die für die Datenannahme vorgesehene E-Mail-Adresse der KVNO geschickt. Jede E-Mail enthielt eine zip.aes-Datei mit folgenden Namensformaten:

- *2012_PSEUDONYM_MKAT_OP.zip.aes* für Operateure und
- *2012_PSEUDONYM_MKAT_NACH.zip.aes* für Nachbehandler

Der Dateiname erschien zusätzlich im Betreff der E-Mails. Auch die Syntax der Benennung der Dateien wird für den Regelbetrieb – unabhängig vom Verfahren – spezifiziert werden, was wiederum automatisierte technische Vorgänge beim AQUA-Institut, den Datenannahmestellen und den Leistungserbringern ermöglicht.

Die KVNO hat ein automatisiertes Verfahren zur Weiterleitung der Feedbackberichte implementieren können und die Feedbackberichte am 10. Januar 2013 an die Ärzte weitergeleitet.

4.8. Testung der Vertrauensstelle als Datenannahmestelle

Es hat keine Erprobung des selektivvertraglichen Datenflusses stattfinden können, da keine geeigneten Teilnehmer für diesen Bereich rekrutiert werden konnten.¹³ Angesichts der Bedeutung dieses Datenweges mit der Vertrauensstelle als Datenannahmestelle (VST-DAS) hatte sich das AQUA-Institut entschlossen, die VST-DAS basierend auf der Spezifikation vom 15. Juni 2012 intensiv zu testen und diese Tests bis Ende November 2012 durchgeführt.

Die Testfälle und die Ergebnisse finden sich in Anlage J. In diesen wird ersichtlich, dass einige Fehler unterschiedlichen Schweregrads von der VST-DAS nicht erkannt wurden. Im Hinblick auf weitere Probebetriebe und den Regelbetrieb müssen diese Fehler abgestellt werden. Die VST-DAS und das AQUA-Institut werden die Sitzung des Fachausschusses IT-QS im Januar 2013 nutzen, diese Fehler zu besprechen, aufzuarbeiten und Lösungen zu finden.

Zudem ist aus Sicht des AQUA-Instituts von besonderer Bedeutung, dass neben der korrekten technischen Umsetzung der Spezifikation auch die Anwenderfreundlichkeit gewährleistet ist. Die selektivvertraglich tätigen Ärzte sollen ihre Dateien mittels eines Webportals an die VST-DAS übermitteln. Dabei ist für jeden Hochladevorgang ein neues Passwort erforderlich: Um Zugang zu diesem Portal zu erlangen, erhalten sie nach Anmeldung einen Zugangskode per SMS auf ihr Handy, der ihnen zeitnah die Eingabe ermöglichen soll.

Für die oben genannten Tests wurde eben dieses VST-Portal verwendet. Im Vorfeld hatte sich ein AQUA-Mitarbeiter bei der VST-DAS registriert und ein Zertifikat mit einem entsprechenden Passwort erhalten. Nach der Installation des Zertifikats konnte er XML-Dateien in das Portal hochladen. Zunächst hat es am Anfang der

▪ ¹³ Im Rahmen eines Selektivvertrags der KV Nordrhein erbrachte Leistungen wurden dokumentiert und wie kollektivvertraglich erbrachte Leistungen übermittelt und ausgewertet. Es erfolgte jedoch keine explizite Erprobung des Datenflusses für selektivvertraglich erbrachte Leistungen gem. Qesü-RL.

Tests unzumutbar lange gedauert (bis zu 24 Stunden), bis eine SMS mit den Zugangsdaten verschickt wurde. Nach einigen Korrekturen dauert es mittlerweile nur noch einige Sekunden bis zum Empfang der SMS. Aus Sicht des AQUA-Instituts wird es für die Akzeptanz dieses von der VST selbst gewählten Verfahrens unabdingbar sein, dass sich auch zukünftig bei stärkerer Nutzung des Dienstes die Antwortzeiten im Rahmen einiger Sekunden bewegen. Gleichzeitig weist das AQUA-Institut darauf hin, dass aus seiner Sicht die Übertragung an das Portal der VST-PSN sich in der Praxis als problematisch erweisen könnte, weil sie manuelle Bearbeitungsschritte durch jeden einzelnen Arzt erfordert. Dies birgt sowohl hinsichtlich der Datenexporte als auch hinsichtlich der Sollstatistik die Gefahr von Fehlern und/oder eines „Vergessens“ der Datenübermittlung. Eine Alternative zumindest für die Sollstatistik kann aus Sicht des AQUA-Instituts die automatische Erzeugung der erforderlichen Angaben durch die Export-Software und ihre Übermittlung in den Metadaten der QS-Datenlieferung sein.

5. Ergebnisse der Durchführung

5.1. Gelieferte Daten und Datenauswertung - Übersicht

Dieser Abschnitt stellt die Datengrundlage dar, auf der die Berechnungen und Auswertungen für den Probebetrieb Kataraktoperation basieren. Den Anfang der Darstellung bildet dementsprechend eine Übersicht der Daten liefernden Praxen, der übermittelten, der empfangenen, der auswertbaren und der zusammenführbaren Datensätze. Es folgen abschließend die Angaben der Datensätze, die nach weiteren Bereinerungsschritten für den Auswertungsdatenpool genutzt wurden. Abschließend werden die Angaben der Praxen zu den Datensätzen dargestellt, die aus falsch positiven Auslösungen bei den LE resultierten.

5.1.1. Anzahl Testdaten liefernder Praxen

Ab dem 1. September 2012 erfolgte der testweise Datenexport der bis zu diesem Zeitpunkt dokumentierten Fälle. Nach Zählung der KVNO und des AQUA-Instituts wurden folgende Anzahlen an Dokumentationen von Praxen im Verlauf des Testexports gesendet bzw. empfangen:

Tabelle 11: Anzahl Testdaten liefernder Praxen

| | < 50 Datensätze | ≥ 50 Datensätze | Praxen gesamt |
|---|-----------------|-----------------|---------------|
| Anzahl Daten liefernder Praxen im Testbetrieb, gesendet von der KVNO 1.9. – 30.9.2012 | 15 | 14 | 29 |
| Anzahl Daten liefernder Praxen im Testbetrieb, empfangen vom AQUA-Institut 1.9. – 30.9.2012 | 13 | 10 | 23 |

5.1.2. Anzahl Echtdaten liefernder Praxen

Der Export aller Daten für den sogenannten Probedatenpool des AQUA-Instituts sollte ursprünglich zwischen dem 1. und dem 31. Oktober 2012 erfolgen. Zwischenzeitlich erhielt das AQUA-Institut jedoch Kenntnis darüber, dass die KVNO die Frist zur Datenannahme gegenüber den Praxen verlängert hatte. Am 23. November teilte das AQUA-Institut der KVNO mit, aus Zeitgründen keine weiteren Daten für die Auswertung mehr annehmen zu können.

Nach Zählung der KVNO und des AQUA-Instituts wurden Dokumentationen von folgenden Anzahlen an Praxen im Verlauf des Echtexports gesendet bzw. empfangen:

Tabelle 12: Anzahl Echtdaten liefernder Praxen

| | < 50 Datensätze | ≥ 50 Datensätze | Praxen gesamt |
|---|-----------------|-----------------|---------------|
| Anzahl Daten liefernder Praxen im Echtbetrieb, gesendet von der KVNO 1.10. – 23.11.2012 | 22 | 12 | 34 |
| Anzahl Daten liefernder Praxen im Echtbetrieb, empfangen vom AQUA-Institut 1.10. – 23.11.2012 | 18 | 13 | 31 |

Die weitere Beurteilung des technischen Verfahrens insgesamt, der hier dargestellten Zahlen und insbesondere der möglichen Ursachen für abweichende Zahlen zwischen der KVNO und dem AQUA-Institut folgen in Abschnitt 5.2.3.

5.1.3. Anzahl gelieferter, ausgewerteter und zusammengeführter Echtdatensätze

Die Auswertbarkeit der gelieferten Datensätze wurde unter zwei Aspekten betrachtet. Der eine betrifft die im Probetrieb verlangte Auswertbarkeit der falsch positiv ausgelösten Index- und Follow-up-Leistungen (sog. „Minimaldatensätze“) hinsichtlich ihrer Aussagekraft für die Ursachen der falsch positiven Auslösungen. Der zweite Aspekt bezieht sich auf die Auswertung für die Qualitätssicherung, speziell die Zusammenführbarkeit von Index- und Follow-up-Leistungen.

Insofern teilt sich die Übersicht in drei Teile: grundsätzlich gesendete und empfangene Datensätze, für die QS und die Zusammenführbarkeit auswertbare Datensätze, sowie für die Schärfung der Auslösung relevante Datensätze.

Tabelle 13: Übersicht über gelieferte und empfangene Datensätze

| | Anzahl Datensätze |
|---|-------------------|
| Von der KVNO insgesamt gelieferte Datensätze bis Dezember 2012 | 4230 |
| Vom AQUA-Institut insgesamt empfangene Datensätze bis Dezember 2012 | 3317 |
| ▪ Davon auswertbar (empfangen bis 23. November 2012) | 3205 |
| - Auswertbar hinsichtlich der Ursachen falsch positiver Auslösungen | 1414 |
| - Falsch positiv ausgelöste Indexbögen | 59 |
| - Falsch positiv ausgelöste Follow-up-Bögen | 1355 |
| - Auswertbar für QS und Zusammenführung | 1791 |
| - Richtig positiv ausgelöste Indexbögen | 528 |
| - Richtig positiv ausgelöste Follow-up-Bögen: | 1263 |
| - Zusammenführbare Paare (Index und Follow-up) | 171 |

Weitere Erläuterungen zu den einzelnen Zahlen und Auswertungen in dieser Übersicht finden sich in den folgenden Abschnitten.

5.2. Gelieferte Daten und Datenauswertung - Ergebnisse

5.2.1. Darstellung der falsch positiven Auslösungen – Indexbogen

Führte die Erfassung eines OPS- oder eines ICD-Kodes zur Auslösung eines Indexbogens, wurde die Filterfrage „Wurde eine Kataraktoperation durchgeführt?“ gestellt. Verneinte der Dokumentierende diese Frage, sollte er anschließend angeben, welcher OPS-Kode bzw. welcher ICD-Kode diese falsch positive Auslösung verursacht hat. Die folgende Tabelle zeigt, wodurch diese Auslösungen verursacht wurden und gibt die Antworten der Dokumentierenden wieder. Insgesamt wurden 59 solcher Fälle dokumentiert, in allen Fällen wurde als OPS-Kode 5.143* genannt, während die ICD-Kodes variierten:

Tabelle 14: ICD-Kodes bei falsch positiv ausgelösten Indexbögen

| ICD-Kode | Anzahl | Anteil in Prozent |
|----------|--------|-------------------|
| H25.- | 35 | 59,32 |
| H26.- | 22 | 37,29 |
| H27.- | 1 | 1,69 |
| H28.- | 1 | 1,69 |
| Summe | 59 | 100,00 |

Die folgende Tabelle zeigt, welche Freitextkommentare zusätzlich zu den beiden oben genannten Angaben gemacht wurden.

Tabelle 15: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Indexbögen

| Kommentar | Anzahl | Anteil in Prozent |
|-----------------------------------|--------|-------------------|
| Katarakt-OP erfolgte stationär | 16 | 27,12 |
| Belegarzt-OP | 5 | 8,47 |
| Nicht selbst operiert | 3 | 5,08 |
| Doppelt dokumentiert | 3 | 5,08 |
| Falsche Eingabe | 1 | 1,69 |
| Länger zurückliegende Katarakt-OP | 3 | 5,08 |
| Nur Nachbehandlung | 1 | 1,69 |
| Privat-OP | 2 | 3,39 |
| Keine Angabe | 25 | 42,37 |
| Summe | 59 | 100,00 |

5.2.2. Darstellung der falsch positiven Auslösungen – Follow-up-Bogen

Führte die Erfassung einer GOP-Ziffer oder eines ICD-Kodes zur Auslösung eines Follow-up-Bogens, wurde die Filterfrage „Hatte der Patient eine Kataraktoperation in den letzten 6 Wochen?“ gestellt. Verneinte der Dokumentierende diese Frage, sollte er danach angeben, welche GOP-Ziffer bzw. welcher ICD-Kode diese falsch positive Auslösung verursacht hat. Die folgenden Tabellen zeigen, wodurch diese Auslösungen verursacht wurden und geben die Freitextantworten der Dokumentierenden wieder. Insgesamt wurden 1.355 solcher Fälle dokumentiert.

Tabelle 16: GOP-Ziffern bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen

| GOP-Ziffer | Anzahl | Anteil in Prozent |
|--------------|--------|-------------------|
| 31.716 | 7 | 0,52 |
| 31.717 | 396 | 29,23 |
| 31.719 | 138 | 10,18 |
| 90.778 | 27 | 1,99 |
| Keine Angabe | 787 | 58,08 |
| Summe | 1.355 | 100,00 |

Tabelle 17: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen (GOP-Ziffern)

| Kommentar | Anzahl | Anteil in Prozent |
|--|--------|-------------------|
| Doppelt dokumentiert | 106 | 7,82 |
| Falsche Eingabe | 5 | 0,37 |
| Keine Katarakt-OP | 7 | 0,52 |
| Katarakt-OP liegt länger als 6 Wochen zurück | 53 | 3,91 |
| Katarakt-OP erfolgte stationär | 2 | 0,15 |
| Sonstige | 3 | 0,22 |
| Keine Angabe | 1.179 | 87,01 |
| Summe | 1.355 | 100,00 |

Tabelle 18: ICD-Kodes bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen

| ICD-Kode | Anzahl | Anteil in Prozent |
|--------------|--------|-------------------|
| Z96.1 | 787 | 58,08 |
| Keine Angabe | 568 | 41,92 |
| Summe | 1.355 | 100,00 |

Tabelle 19: Freitextkommentare bei falsch positiv ausgelösten Follow-up-Bögen (ICD-Kodes)

| Kommentar | Anzahl | Anteil in Prozent |
|--|--------|-------------------|
| Dauerdiagnose | 105 | 7,75 |
| Doppelt dokumentiert | 99 | 7,31 |
| Falsche Eingabe | 57 | 4,21 |
| Keine Katarakt-OP | 8 | 0,59 |
| Katarakt-OP liegt länger als 6 Wochen zurück | 152 | 11,22 |
| Vertretungspatient | 10 | 0,74 |
| Sonstiges | 23 | 1,70 |
| Keine Angabe | 901 | 66,49 |
| Summe | 1.355 | 100,00 |

5.2.3. Darstellung der gelieferten Datensätze

Die folgende Tabelle gibt die Anzahl der gelieferten Datensätze wieder. Dabei wird unterschieden zwischen den Datensätzen, die die KVNO gezählt hat und denjenigen, die in den Datenannahmepool des AQUA-Instituts eingeflossen sind (registrierte Datensätze). Dabei wird jeder Datensatz immer genau einmal, nämlich in seiner jeweils höchsten Versionsnummer als registriert gezählt.

Tabelle 20: Gelieferte Datensätze und Datensätze im Datenannahmepool

| KVNO Testlieferung 1. September bis 30. September 2012 | KVNO Echtlieferung 1. Oktober bis 23. November 2012 | AQUA-Institut Testlieferung 1. September bis 30. September 2012 | AQUA-Institut Echtlieferung 1. Oktober bis 23. November 2012 | AQUA-Institut Echtlieferung 1. Oktober bis Ende Dezember 2012 |
|--|--|---|---|--|
| 2.941 verschickte Datensätze | 4.230 verschickte Datensätze | 2.264 registrierte Datensätze | 3.205 registrierte Datensätze | 3.317 registrierte Datensätze |

Die Werte unterscheiden sich in ihrer Höhe und diese Unterschiede sind zu begründen. Die abschließende Klärung mit der KVNO steht derzeit noch aus. Es ist aus Sicht des AQUA-Instituts aber zu vermuten, dass von-seiten der KVNO zwar alle verschickten Datensätze gezählt wurden, zurückgewiesene Datensätze/-lieferungen jedoch nicht von dieser Anzahl wieder abgezogen wurden. Auf diese Weise wären von der VST-PSN oder dem AQUA-Institut zurückgewiesene Datensätze zwar nicht erfolgreich übermittelt, aber als solche gezählt worden. Ebenso kann es sein, dass Korrektur-Datensätze als neue Datensätze und somit mehrfach gezählt wurden. Das AQUA-Institut kann hingegen nur solche Datensätze berücksichtigen, die tatsächlich und die einmalig angekommen sind bzw. einen bereits gelieferten Datensatz korrigieren, wobei der korrigierte Datensatz dann aus der Zählung herausfällt. Dieser Erklärungsansatz gilt auch für die Differenzen, die sich hinsichtlich der Anzahl Daten liefernder Praxen ergeben haben (s.o. Tabelle 20 und Tabelle 21).

Es ist an dieser Stelle ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die hier dargestellten Differenzen keinerlei Rückschlüsse über die Datenqualität oder die Funktionalitäten des Datenflusses erlauben. Es besteht hier ausschließlich eine Differenz in der Zählung der Datensätze.

5.2.4. Datensätze im Auswertungsdatenpool

In den Auswertungsdatenpool fließen keine Dubletten ein, insbesondere wird von jedem Datensatz nur die Version mit der höchsten Versionsnummer verwendet. Aus diesem Grund unterscheiden sich die Zahlen des Datenannahmepools (siehe voriger Abschnitt) von denen, die letztendlich ausgewertet werden konnten. Im Endeffekt standen für die Auswertungen und Berechnungen folgende Datensätze zur Verfügung:

Tabelle 21: Datensätze im Auswertungsdatenpool

| Indexbögen insgesamt | Falsch positiv ausgelöste In- dexbögen | Richtig positiv ausgelöste In- dexbögen | Follow-up- Bögen insge- samt | Falsch positiv ausgelöste Fol- low-up-Bögen | Richtig positiv ausgelöste Fol- low-up-Bögen |
|-------------------------|--|---|------------------------------------|---|--|
| 587 | 59 | 528 | 2618 | 1355 | 1263 |

Insgesamt konnten 3.205 Datensätze genutzt werden. 1.791 Datensätze wiederum konnten für die Auswertung herangezogen werden. 171 Operationen konnte eine Nachbehandlung zugeordnet werden. Insgesamt konnten dabei für 141 Patienten¹⁴ ein Index- und ein Follow-up-Bogen über das Patientenpseudonym miteinander verknüpft werden.

5.3. Ergebnisse auf Basis der QS-Auslösung

Wie bereits in Abschnitt 2.3.2 erwähnt, wurden die Kriterien zur QS-Auslösung mit dem Ziel empfohlen, möglichst alle Kataraktoperationen und Follow-up-Fälle zu erfassen und im Probetrieb gleichzeitig den potenziellen Mehrwert bzw. den Aufwand, der mit den weitgefassten Auslöskriterien einhergeht, zu ermitteln.

¹⁴Die zahlenmäßige Differenz ergibt sich daraus, dass für manche Patienten die Bögen von zwei Operationen (= beide Augen) mit dem jeweils dazu gehörigen Follow-up-Bogen zusammengeführt werden konnten.

Da der Probetrieb lediglich im ambulanten Sektor stattgefunden hat, beschränken sich unsere Ergebnisse auf die ambulante QS-Auslösung. Die Erkenntnisse zur Auslösung sollten sowohl aus der Dokumentation der Filterfrage als auch aus den in Abschnitt 2.3.2 genannten Datenfeldern zur Verbesserung der Auslösung sowie über die Befragung der Leistungserbringer gewonnen werden.

In der Umsetzung der Datenerhebung über die Software wurde jedoch folgender Umstand festgestellt, der die Generierung von Erkenntnissen aus den Datenquellen erschwerte.

Zur Korrektur von Fehlern wurden über den teilnehmenden Softwareanbieter nach Beginn des Probetriebs mehrere Updates versendet. Diese Updates betrafen u.a. auch die Struktur der QS-Auslösung. Es ist davon auszugehen, dass die Auslösung zu Beginn des Probetriebs bis zu einem gewissen Zeitpunkt fehlerhaft war. Hinzu kommt die fehlende Transparenz über das Einlesen der Updates bei den Leistungserbringern, was bedeutet, dass nicht nachvollzogen werden kann, ob die Leistungserbringer alle notwendigen Updates zeitnah eingespielt haben.

Die Ergebnisse, die hier gewonnen werden konnten, sind daher mit Vorbehalt zu bewerten, werden jedoch durch die Ergebnisse des Abschlussworkshops unterstützt.

Kataraktoperation

Für die Auslösung des Kataraktoperationsbogens haben sich neben den generellen Problemen, welche in Abschnitt 2.3.2 beschrieben sind, folgende Problematiken herausgestellt:

- In den durch die Filterfrage ausgelösten Datensätzen wurden regelhaft die Diagnosen H25.1 „Cataracta nuclearis senilis“ und H25.9 „Senile Katarakt nicht näher bezeichnet“ angegeben. OPS-Kodes wurden nicht dokumentiert, was darauf hinweist, dass eine Operation tatsächlich nicht stattgefunden hat. Über die Befragung der Leistungserbringer und sonstige Rückmeldungen konnte festgestellt werden, dass in mindestens zwei konservativ tätigen, also nachbehandelnden Praxen, der Operationsbogen ausgelöst wurde. Diese Information lässt vermuten, dass auch in konservativ tätigen Praxen im Rahmen der Abrechnung Kriterien zur Auslösung der Indexleistung herangezogen werden.
- Die Auslösung mit ICD-Kodes ist problematisch, da hier kein Zusammenhang mit der Durchführung der Kataraktoperation vorhanden ist und die Dokumentation von ICD-Kodes im ambulanten Sektor nicht über Richtlinien geregelt ist.
- Durch Teilnehmer des Abschlussworkshops wurde verdeutlicht, dass im Bereich der ambulanten Selektivverträge keine einheitliche Kodierpraxis vorhanden ist. Selbst von einer einheitlichen Dokumentation von ICD-Kodes kann hier nicht ausgegangen werden.

Aufgrund der genannten Punkte kann man verschiedenen Möglichkeiten der QS-Auslösung des Dokumentationsbogens zusammenfassen und folgende Vor- und Nachteile benennen:

Tabelle 22: Szenario 1 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|---|--|
| OPS: 5-144.-, 5-143.- ICD: H25.- bis H28.- | Auslösung mit den Codes 5-143.- (Intrakapsuläre Ex-traktion der Linse) oder 5-144.- (Extrakapsuläre Ex-traktion der Linse [ECCE]) UND einem der aufgeführten ICD-Kodes bei Patienten ≥ 50 Jahre |

Vorteile:

Eine Identifikation von stationären und ambulanten (im Rahmen von Kollektivverträgen) Kataraktoperationen ist mit den beschriebenen Kriterien aus Tabelle 22 möglich. Die Selektion der Fälle durch die Filterfrage wäre in diesem Szenario nicht notwendig.

Nachteile:

Die Identifikation von ambulanten Kataraktoperationen im Rahmen von Selektivverträgen erscheint unwahrscheinlich. Im Rahmen des Probetriebs wurde bestätigt, dass hier keine allgemein gültigen Dokumentationsanforderungen bestehen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ICD-Kodes und/oder OPS-Kodes dokumentiert werden.

Kataraktoperationen, bei welchen kein ICD-Code verschlüsselt wird, würden hier nicht erfasst werden. Ein Grund dafür könnte das Fehlen allgemeingültiger Kodierrichtlinien im ambulanten Sektor sein.

Tabelle 23: Szenario 2 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|---|--|
| OPS: 5-144.-, 5-143.- ICD: H25.- bis H28.- | Auslösung mit einem der aufgeführten OPS-Kodes oder mit einem der aufgeführten ICD-Kodes |

Vorteile:

Wie für Szenario 1 beschrieben wurde, bestehen für den ambulante-selektivvertraglichen Bereich keine allgemein gültigen Dokumentationsanforderungen, in denen OPS-Kodes keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Der Vorteil von Szenario 2 ist der, dass ICD-Kodes und OPS-Kodes in einer ODER Verknüpfung abgefragt werden und dadurch die Möglichkeit vorhanden ist, auch Kataraktoperationen im ambulante-selektivvertraglichen Bereich zu identifizieren.

Nachteile:

Grundsätzlich ist es durch Abrechnungsangaben nicht möglich, die ambulante-selektivvertraglich und die ambulante-kollektivvertraglich behandelten Patienten im Rahmen der Auslösung voneinander zu unterscheiden. Daher können auch die Auslösekriterien nicht differenziert abgefragt werden. Die aufgeführten ICD-Kodes würden daher sowohl im ambulante-selektivvertraglichen Bereich als auch im stationär- und ambulante-kollektivvertraglichen Bereich zu einer Auslösung führen. Aus diesem Grund würden sowohl im ambulante-selektivvertraglichen Bereich als auch in den anderen Sektoren durch die aufgeführten ICD-Kodes viele nicht dokumentationspflichtige Fälle ausgelöst werden. Das bedeutet, dass jeder Arzt, der eine der aufgeführten Diagnosen dokumentiert, einen Dokumentationsaufwand durch das Verneinen der Filterfrage hätte, unabhängig davon, ob bei dem Patienten im selben Aufenthalt/ bei derselben Untersuchung eine Kataraktoperation durchgeführt wurde.

Wie bereits erwähnt, ist in diesem Szenario eine Filterfrage erforderlich.

Tabelle 24: Szenario 3 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|-----------------------------------|--|
| OPS: 5-144.- 5-143.- | Auslösung durch den OPS-Kode 5-143.- (Intrakapsuläre Extraktion der Linse) oder 5-144.- (Extrakapsuläre Extraktion der Linse [ECCE]) |

Vorteile:

Eine Auslösung könnte hier auch dann stattfinden, wenn die ICD-Kodes (H25.- bis H28.-) nicht regelhaft kodiert werden würden.

Nachteile:

Die unter den OPS-Kodes stehenden Operationstechniken werden jedoch nicht nur bei einer Kataraktoperation dokumentiert, sondern beispielsweise auch bei unfallbedingten Verletzungen der Linse, die eine Entnahme der

Linse zur Folge haben. Bei einer Auslösung mit den aufgeführten OPS-Kodes ohne weitere Kriterien besteht die Wahrscheinlichkeit, dass auch andere Indikationen ausgelöst werden.

Daher wäre auch bei diesem Szenario eine Filterfrage erforderlich.

Tabelle 25: Szenario 4 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|--|---|
| GOP/EBM: 31331, 36331, 31332, 36332, 31351, 36351, 31350, 36350 | Die aufgeführten GOP vergüten je einen intraokularen Eingriff der Kategorien V1, V2, X1 und X2. |

Vorteile:

Im Rahmen des Abschlussworkshops wurde u.a. vorgeschlagen, die Auslösung über ambulante Abrechnungsziffern zu realisieren, um möglichst alle Kataraktoperationen zu erfassen, auch wenn keine OPS-Kodes oder ICD-Kodes dokumentiert wurden. Nach eingehender Prüfung überwiegen jedoch die Nachteile des Szenarios.

Nachteile:

Nachteil dieser Auslösungsmöglichkeit ist zum einen, dass die GOP neben der Kataraktoperation auch andere Operationen vergütet, wie z.B. 5-145.* (Andere Linsenextraktionen) oder 5-146.* (Sekundäre) Einführung und Wechsel einer alloplastischen Linse). Eine Auslösung wäre daher nur unter Verwendung der Filterfrage möglich. Zum anderen können die GOP nur für eine Auslösung im ambulanz-kollektivvertraglichen Bereich verwendet werden. Aus diesem Grund müssten weitere Kriterien zur Auslösung für den stationären- und ambulanz-selektivvertraglichen Bereich zugefügt werden. Durch die Definition sektorenspezifischer Kriterien ist eine einheitliche Erfassung von Patienten im ambulanten und stationären Sektor nicht mehr gegeben. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse in den Sektoren würde damit erschwert werden.

Tabelle 26: Szenario 5 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|--|--|
| Länderspezifische Ziffern: z.B. Nordrhein 90633 90660 90661 90662 90998D 90701 90704 90701 90704 90707 | Die aufgeführten GOP-Ziffern vergüten eine ambulante Kataraktoperation oder werden zur Abrechnung des ärztlichen Honorars herangezogen. Die Positionen würden in der Auslösung in einer ODER Verbindung bei Patienten ≥ 50 Jahren auslösen. |

Vorteile:

Ein Vorteil bestünde dann, wenn die derzeit länder- bzw. vertragsspezifischen Ziffern bundeseinheitlich verwendet werden würden (siehe Tabelle 26).

Nachteile:

Nachteil dieser Auslösungsmöglichkeit ist zum einen, dass die länderspezifischen GOP von den Kassenärztlichen Vereinigungen festgelegt werden können. Jede Landes-KV hat dadurch andere Ziffernkombinationen und

Leistungskomplexe, die sie vergütet. Dies hat zur Folge, dass das Patientenkollektiv innerhalb des ambulanten Sektors nicht einheitlich erfasst werden könnte. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Ziffernkonstellationen bundesweit für unterschiedliche Operationen/Leistungskomplexe vergeben werden können. Die GOP könnten zum anderen nur für eine Auslösung im ambulanz-selektivvertraglichen Bereich verwendet werden. Aus diesem Grund müssten weitere Kriterien zur Auslösung für den stationären- und ambulanz-kollektivvertraglichen Bereich zugefügt werden. Durch die Definition sektorenspezifischer Kriterien ist eine einheitliche Erfassung von Patienten im ambulanten und stationären Sektor nicht mehr gegeben. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse in den Sektoren würde damit erschwert werden.

Tabelle 27: Szenario 6 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|---------------------------------------|--|
| GOP/EBM: Bundeseinheitliche Ziffer | Entwicklung einer bundeseinheitlichen Ziffer, die die Inhalte verschiedener Indikatoren umfasst. |

Vorteile:

Im Rahmen des ambulanz-kollektivvertraglichen Bereichs wäre mit einer bundesweit einheitlichen GOP eine spezifische Auslösung möglich. Eine Filterfrage wäre nicht mehr notwendig.

Beispielsweise könnten hierzu die bestehenden Ziffern aufgeteilt werden in:

1. Gebührenordnungspositionen, die eine Kataraktoperation vergüten
2. Gebührenordnungspositionen, die alle weiteren intraokulare Eingriffe vergüten

Der Leistungsumfang sowie die Vergütung der Operationen müssten dabei nicht abgeändert werden.

Nachteile:

Die GOP könnte nur für eine Auslösung im ambulanz-kollektivvertraglichen Bereich verwendet werden. Aus diesem Grund müssten weitere Kriterien zur Auslösung für den stationären- und ambulanz-selektivvertraglichen Bereich zugefügt werden. Durch die Definition sektorenspezifischer Kriterien ist eine einheitliche Erfassung von Patienten im ambulanten und stationären Sektor nicht mehr gegeben. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse in den Sektoren würde damit erschwert werden.

Katarakt Follow-up

Für die Auslösung des Dokumentationsbogens KAT_FU haben sich folgende Probleme ergeben:

- Die Anzahl von Fehlauflösungen aufgrund der im allgemeinen Teil beschriebenen Problemlage ist nicht bekannt. Den Ergebnissen der schriftlichen Befragung der Leistungserbringer konnte aber entnommen werden, dass
 - Fälle ausgelöst wurden, die nicht im entsprechenden Quartal der Datenerhebung eine Kataraktoperation hatten (Vertretungsfälle, neue Patienten)
 - Fälle häufig mehrfach ausgelöst wurden
- Die Auslösung mit ICD-Kodes ist problematisch, da hier kein Zusammenhang mit der Durchführung der Nachbehandlung von Kataraktoperationen vorhanden ist. Zudem ist die Dokumentation von ICD-Kodes im ambulanten Sektor nicht über Richtlinien geregelt.
- Hinzu kommt, dass es sich bei den zur Auslösung verwendeten ICD-Kodes um Dauerdiagnosen handelt. Diese Diagnosen werden beständig in der Patientenkartei mitgeführt, was zwei weitere Probleme aufwirft:
 - Es wurde berichtet, dass auch Fälle ausgelöst wurden, bei denen die Operation mehr als 3 Monate zurück lag. Zur Fehlauflösung kam es auch in Fällen, in denen die Diagnose bei der Anamnese für neue Patienten oder bei Patienten, die in Vertretung behandelt werden, dokumentiert wurde.
 - Die zur Auslösung verwendeten Diagnose-Kodes wurden anfangs in der Software nicht als Dauerdiagnose bezeichnet. Dies führte dazu, dass die Diagnosen vom QS-Filter nicht erkannt wurden. Zudem

musste ein Zeitraum definiert werden, da lediglich die Diagnosen zu einer Auslösung führen sollten, die im Erhebungszeitraum des Probetriebs dokumentiert wurden. Diese Probleme konnten mithilfe eines Updates gelöst werden.

- Teilnehmer des Abschlussworkshops verdeutlichten, dass im Bereich der ambulanten Selektivverträge keine einheitliche Kodierpraxis vorhanden ist. Selbst von einer einheitlichen Dokumentation von ICD-Kodes könne hier nicht ausgegangen werden.

Die aufgeführten Probleme führten dazu, dass teilnehmende Leistungserbringer anmerkten, dass eine Auslösung der QS-Dokumentation aus ihrer Sicht unter den gegebenen Rahmenbedingungen zu zeitaufwendig und daher nicht praktikabel sei.

Auf Basis der genannten Punkte können verschiedenen Möglichkeiten zur QS-Auslösung des Dokumentationsbogens zusammengefasst und mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen aufgeführt werden.

Tabelle 28: Szenario 1 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up

| Auslösung | Beschreibung |
|--|--|
| GOP/EBM: 31718, 31716, 31719, 31717, 90778, 99881E, 99881K, 90446 ICD: Z96.1, H27.0 | Auslösung mit den aufgeführten GOP zur Nachbehandlung eines intraokularen Eingriffes und einer der angegebenen ICD (Zustand nach Kataraktoperation). |

Vorteile:

Durch die UND-Verknüpfung ist die Wahrscheinlichkeit einer Fehlauflösung gering, da die Kriterien spezifisch genug filtern. Die Filterfrage wäre daher nicht nötig.

Nachteile:

Die Verwendung von Dauerdiagnosen in der QS-Auslösung stellte sich als problematisch dar, da hier für eine spezifische Auslösung weitere Kriterien herangezogen werden müssen. Zudem gibt es keine allgemein gültigen ambulanten Kodierrichtlinien, die die Kodierung dieser Diagnosen regeln.

Die Identifikation von ambulanten Kataraktoperationen im Rahmen von Selektivverträgen erscheint unwahrscheinlich. Von Teilnehmern des Abschlussworkshops wurde bestätigt, dass hier keine allgemein gültigen Dokumentationsanforderungen bestehen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ICD-Kodes und/oder GOP dokumentiert werden.

Tabelle 29: Szenario 2 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up

| Auslösung | Beschreibung |
|--|--|
| GOP/EBM: 31718, 31716, 31719, 31717, 90778, 99881E, 99881K, 90446 ICD: Z96.1, H27.0 | Auslösung mit den aufgeführten GOP zur Nachbehandlung eines intraokularen Eingriffes ODER einer der angegebenen ICD (Zustand nach Kataraktoperation). |

Vorteile:

Wie unter Szenario 1 (siehe Tabelle 28) beschrieben wurde, bestehen für den ambulant-selektivvertraglichen Bereich keine allgemein gültigen Dokumentationsanforderungen, beispielsweise Selektivverträge, in denen GOP-Kodes keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Der Vorteil des 2. Szenarios (siehe Tabelle 29) ist der, dass ICD-Kodes und GOP in einer ODER-Verknüpfung abgefragt werden und dadurch die Möglichkeit vorhanden ist auch Kataraktoperationen im ambulant-selektivvertraglichen Bereich zu identifizieren.

Nachteile:

Die Verwendung von Dauerdiagnosen in der QS-Auslösung stellte sich als problematisch dar, da hier für eine spezifische Auslösung weitere Kriterien herangezogen werden müssen. Zudem gibt es keine allgemein gültigen ambulanten Kodierrichtlinien, die die Kodierung dieser Diagnosen regeln.

Die Filterfrage würde für eine spezifische Auslösung auf Grund der ODER-Verknüpfung notwendig sein.

Tabelle 30: Szenario 3 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up

| Auslösung | Beschreibung |
|---------------------------------------|---|
| GOP/EBM: Bundeseinheitliche Ziffer | Entwicklung einer bundeseinheitlichen Ziffer, die die Inhalte verschiedener Indikatoren beinhaltet. |

Vorteile:

Durch eine Bundeseinheitliche GOP, die vorzugsweise die Leistungsinhalte umfasst, die über die Follow-up-Indikatoren des Verfahrens erfasst werden, wäre eine spezifische Auslösung möglich. Die Filterfrage würde daher nicht mehr benötigt werden.

Beispielsweise könnten hierzu die bestehenden Ziffern aufgeteilt werden in:

1. Gebührenordnungspositionen, die eine Kataraktoperation vergüten
2. Gebührenordnungspositionen, die alle weiteren intraokularen Eingriffe vergüten

Der Leistungsumfang sowie die Vergütung der Operationen müssten dabei nicht abgeändert werden.

Nachteile:

Die GOP könnte nur für eine Auslösung im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich verwendet werden. Aus diesem Grund müssten weitere Kriterien zur Auslösung für den stationären- und ambulant-selektivvertraglichen Bereich zugefügt werden. Durch die Definition sektorenspezifischer Kriterien ist eine einheitliche Erfassung von Patienten im ambulanten und stationären Sektor nicht mehr gegeben. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse in den Sektoren würde damit erschwert werden.

Tabelle 31: Szenario 4 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up

| Auslösung | Beschreibung |
|-----------|---|
| eGK | Marker auf der Karte „Dieser Patient hatte eine Kataraktoperation...“ |

Vorteile:

In diesem Szenario ist die Auslösung der QS-Dokumentation nicht an das Kodierverhalten der Ärzte gebunden.

Nachteile:

Auch bei diesem Szenario der Auslösung ist die Einbindung des ambulant-selektivvertraglichen Bereichs höchstwahrscheinlich nicht zu 100% möglich, da hier das Einlesen der Versichertenkarte in den meisten Fällen zur Abrechnung nicht benötigt wird.

Um die eGK in dieser Form nutzen zu können, bedarf es weiterer Entwicklungsarbeit. Die Implementierung dieser Möglichkeit ist zurzeit nicht absehbar.

Tabelle 32: Szenario 5 zur QS-Auslösung Katarakt Follow-up

| Auslösung | Beschreibung |
|---|---|
| Den Krankenkassen vorliegende Sozialdaten | Ermittlung verschiedener Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen |

Vorteile:

Bei einer Auslösung und Abbildung der Indikatoren über die den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten würde sich der Dokumentationsaufwand für die betroffenen Leistungserbringer verringern. Damit würden auch die Probleme der Auslösung aufseiten der Leistungserbringer gelöst werden.

Nachteile:

Eine Umsetzung über die den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten würde jedoch bedeuten, dass nicht alle Indikatoren abgebildet werden können. Dies hätte eine Reduzierung/Modifikation der Indikatoren zur Folge. Die Nutzung von Sozialdaten ist zurzeit noch in der Entwicklung. Eine Überprüfung der Möglichkeiten zur Abbildung von Nachuntersuchungen im Follow-up des Verfahrens Katarakt im Rahmen von Selektivverträgen steht noch aus.

5.4. Ergebnisse in Bezug auf die Indikatoren und die jeweils benötigten Datenfelder

In folgendem Abschnitt sind die Indikatoren sowie die zur deren Berechnung benötigten Datenfelder aufgeführt. Die Ergebnisse in Bezug zu den Datenfeldern, die im Rahmen des Probetriebs erarbeitet wurden, sind daher ebenfalls in diesem Abschnitt zu finden.

Unter dem Punkt „Zusammenfassung“ sind jeweils alle Anmerkungen zur Umsetzung des Indikators abgebildet.

Mit Ausnahme des Indikators „E52: Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“ konnten alle Indikatoren abgebildet werden, was bedeutet, dass die relevanten Datenfelder ausgefüllt werden konnten und keine Probleme in der Dokumentation aufwiesen. Da die Risikoadjustierung im Probetrieb nicht durchgeführt wurde, gilt diese Aussage nicht für die Datenfelder die lediglich zur Risikoadjustierung benötigt werden.

Der Indikator „E52: Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“ konnte nicht abgebildet werden, da keine stationären Einrichtungen am Probetrieb teilgenommen haben. Somit gibt es in Bezug auf diese Datenfelder keine Ergebnisse, jedoch wurde im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer die Frage der Abbildung des Indikators im ambulanten Sektor thematisiert (s. Abschnitt 6.3.2.).

5.4.1. E07: Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus cc \geq 0,6

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „Präoperativer Visus cc“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“:

Wie bereits in Abschnitt 2.4.2. beschrieben wurde die Feldgruppenlogik des Datenfelds „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ entfernt. Das Datenfeld wurde in „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“ umbenannt und kann nun unabhängig von den Visusangaben befüllt werden. Im Probetrieb wurden keine Anmerkungen zur Optimierung oder zu einer Fehlfunktion gemeldet.

Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“:

Durch die beschriebene Änderung der Feldgruppenlogik des Datenfelds „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ wurde das Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“ mit der Antwortoption Ja/Nein aufgenommen. Im Probetrieb wurden keine Anmerkungen zur Optimierung oder zu einer Fehlfunktion gemeldet.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Im Rahmen des Indikators ist eine Indikationsstellung dann gegeben, wenn der Visus cc $\leq 0,6$ beträgt oder wenn der Visus cc $\geq 0,6$ beträgt und eine zusätzliche Einschränkung besteht. Das Qualitätsziel besteht in einem möglichst geringen Anteil an Kataraktoperationen, bei denen diese Indikationsstellung nicht gegeben war. Im Rahmen des Probetriebs beträgt das Ergebnis des Indikators 6,1%.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators (E07: Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus cc $\geq 0,6$) konnten in der Erprobungsphase problemlos erhoben werden. Eine spezifische Bewertung des errechneten Ergebnisses ist derzeit nicht möglich, da noch kein Referenzbereich festgelegt ist. Der entwickelte Indikator wird jedoch grundsätzlich als abbildbar beurteilt. Weitere Anmerkungen zur Umsetzbarkeit des Indikators sind nicht vorhanden.

5.4.2. E01: Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „Intraoperative Komplikation(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der intraoperativen Komplikation(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“:

Das Datenfeld wurde für den Probetrieb aufgenommen. Es wird zur Risikoadjustierung des Indikators benötigt. In der Befragung der Leistungserbringer wurden die Ärzte gefragt, ob der Durchmesser regelhaft dokumentiert wird. Von 12 verwertbaren Antworten, verneinten 10 Befragte die Frage, 2 bejahten die Frage. Die Mehrheit gab an, dass, wenn sie den Durchmesser ermitteln würden, dieser qualitativ angegeben werde.

Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der ophthalmologischen Vorerkrankung“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Im Rahmen des Indikators werden Patienten mit Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper oder Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit erfasst. Das Qualitätsziel besteht in einem möglichst geringen Anteil an Patienten, bei denen diese Komplikationen aufgetreten sind. Im Rahmen des Probetriebs beträgt das Ergebnis des Indikators 0,6 %.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators (E01: Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation) konnten in der Erprobungsphase erhoben werden. Eine spezifische Bewertung des errechneten Ergebnisses ist derzeit nicht möglich, da noch kein Referenzbereich festgelegt ist. Der entwickelte Indikator wird jedoch grundsätzlich als abbildbar beurteilt. Da allerdings die intraoperativen Kom-

plikationen pro Operation auftreten können wurde im Rahmen des Probetriebs eine entsprechende Anpassung vorgenommen: Der Indikator zeigt nun nicht mehr den Anteil der Patienten an, bei denen eine intraoperative Komplikation festgestellt wurde, sondern den der Kataraktoperationen. Weitere Anmerkungen zur Umsetzbarkeit des Indikators sind nicht vorhanden.

5.4.3. E17: Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „Bulbuslänge“:

Auch mit den vorgenommenen Änderungen zur Erleichterungen der Dokumentation (siehe Abschnitt 2.4.2.) konnte das Datenfeld zur Berechnung des Indikators hinzugezogen werden. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Präoperativ festgelegte Zielrefraktion (sphärisches Äquivalent)“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Das Datenfeld wurde zur Berechnung des Indikators hinzugezogen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Vorliegen einer ophthalmologischen Vorerkrankung“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT_FU_A:

Datenfeld „Postoperative Bestimmung der Refraktion möglich“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Das Datenfeld wurde zur Berechnung des Indikators hinzugezogen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert. Jedoch wurde festgestellt, dass bei einem Großteil der Fälle angegeben wurde, dass die Bestimmung der Refraktion nicht möglich ist. Mögliche Ursachen dafür sind Komplikationen, die eine Messung der Refraktion verhindern oder Patienten, die nicht innerhalb des betrachteten Zeitraums nachuntersucht werden konnten.

Datenfeld „Datum der postoperativen Refraktionsbestimmung“:

Im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer gaben 30 von 32 teilnehmenden Ärzten an, dass die Beschreibung des Datenfeldes verständlich sei. Zwei Ärzte äußerten sich zu dieser Frage nicht oder machten nicht verwendbare Angaben.

Datenfeld „Postoperative Refraktion – sphärisch“ und Datenfeld „Postoperative Refraktion – zylindrisch“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Bei der Befragung der Leistungserbringer gaben alle Teilnehmer (n=32) an, dass die Beschreibung der Datenfelder verständlich sei. 62,7% der Ärzte gaben an, dass die Datenerhebung der QS-Dokumentation identisch mit der Datenerhebung der Praxis sei. Zudem wurde gefragt, wie die Daten in der Patientenakte dokumentiert werden. Die teilnehmenden Ärzte gaben hier an, dass sowohl der sphärische Wert als auch der zylindrische Wert fortlaufend mit Achse dokumentiert werde (Bsp.: +1,0/-0,5/155°). Des Weiteren gaben Ärzte an, dass die Angaben zur Refraktion automatisch eingespeist werden sollten oder dass sie die Refraktion nicht erfassen, wenn der Visus gut sei.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Die Zielstellung des Indikators sind möglichst viele Übereinstimmungen zwischen präoperativ festgelegtem und postoperativ festgestelltem Wert (Ergebnis = 100%). Die Auswertung zeigt, dass lediglich in 8,8 % der Fälle die Refraktion mit der präoperativ bestimmten Zielrefraktion

im angegebenen Zeitraum übereingestimmt hat. Das niedrige Ergebnis des Probetriebs stellt eine Abweichung zur Zielstellung des Indikators dar.

Eine Überprüfung des Ergebnisses ergab, dass der Indikator wie im Indikatorblatt beschrieben berechnet wurde. Weitere Überprüfungen ergaben, dass stattdessen folgende andere Faktoren für das niedrige Ergebnis verantwortlich sind:

- Im Nenner werden alle diejenigen Patienten erfasst, bei denen eine Kataraktoperation durchgeführt wurde. Der Nenner des Indikators wurde für eine Vollerhebung mit regelhaft durchgeführten Follow-ups festgelegt, d.h. es ist theoretisch davon auszugehen, dass für jede Kataraktoperation auch ein entsprechendes Follow-up dokumentiert und ausgewertet wird. Im Probetrieb wurde jedoch nicht jedes Follow-up eines Patienten erfasst, der eine Kataraktoperation hatte. Grund dafür ist die begrenzte Stichprobe freiwillig am Probetrieb teilnehmender Ärzte.
- Sonderauswertungen ergaben weiterhin, dass bei 33,9% der postoperativ gemessenen Refraktionen die Messung nicht innerhalb von 4 bis 6 Wochen durchgeführt wurde. Jedoch konnte eine Übereinstimmung mit der präoperativ festgelegten Zielrefraktion festgestellt werden. Es ist daher anzunehmen, dass die postoperative Refraktionsmessung nicht in dem von den Experten im Panelverfahren festgelegten Zeitrahmen (4 bis 6 Wochen nach Operation), sondern entweder bereits vorher oder aber später durchgeführt wurde.
- Wie bereits in Datenfeld „Postoperative Bestimmung der Refraktion möglich“ beschrieben, wurde oftmals angegeben, dass eine postoperative Refraktion nicht möglich war.

Der Nenner des Indikators ist daher im Rahmen des Probetriebs wie folgt definiert: Alle Kataraktoperationen zu denen eine postoperative Refraktionsmessung im Rahmen einer Nachuntersuchung innerhalb von 4 bis 6 Wochen durchgeführt wurde“.

- Zudem wurde festgestellt, dass eine getrennte Ausweisung zweier Ergebnisse (Abweichung von +/- 0,5 dpt bzw. +/- 1,0 dpt) für einen Indikator nicht möglich ist. In den Auswertungen wurde somit nur die Übereinstimmung der präoperativ festgelegten Zielrefraktion mit einer Abweichung von +/- 1,0 dpt dargestellt. Für den Probetrieb wurde die Ausweisung dieser Abweichung festgelegt, weil sie die größere Abweichung vom präoperativ festgelegten Wert der Zielrefraktion darstellt.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators (E17: Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation) konnten in der Erprobungsphase erhoben werden. Da allerdings die Übereinstimmung der Zielrefraktion pro operiertem Auge präoperativ festgelegt und postoperativ gemessen wird, wurde im Rahmen des Probetriebs eine entsprechende Anpassung vorgenommen: Der Indikator zeigt nun nicht mehr den Anteil der Patienten an, bei dem eine Übereinstimmung der präoperativ festgelegten Zielrefraktion mit dem postoperativ gemessenen Wert vorliegt, sondern den der Kataraktoperationen.

Weiterhin wurde festgestellt, dass die Refraktionsbestimmung oftmals nicht im Zeitraum von 4 bis 6 Wochen durchgeführt wurde und dass, wie beschrieben, bei einem Großteil der Fälle die Bestimmung der Refraktion nicht möglich war. Dies führte in der Gesamtauswertung dazu, dass die Anzahl der Patienten, die im Zähler des Indikators erfasst wurden sehr gering ist.

Zu den daraus resultierenden Vorschlägen zum Indikator „Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation“ s. auch die Gesamtwürdigung des Indikators in Abschnitt 6.3.2.

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

Anmerkung: Da keine stationären Einrichtungen am Probetrieb teilgenommen haben, konnten für den Indikator keine Daten erfasst werden. Die Datenfelder, die dennoch erhoben wurden, waren Datenfelder, die zur Risikoadjustierung genutzt werden sollen.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „OP-relevante Komorbidität(en)“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT_FU_S:

Der Dokumentationsbogen wurde im Rahmen des Probetriebs nicht erprobt.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Da für diesen Indikator keine Daten erfasst wurden, konnte Auswertung und Darstellung des Indikators nicht erfolgen.

Zusammenfassung: Im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer gaben 12 Teilnehmer an (27 verwertbare Antworten), dass sie bereits ambulant Endophthalmitiden behandelt haben. Im Durchschnitt wurden von diesen Teilnehmern in den letzten 5 Jahren 2,7 und in den letzten 5 bis 10 Jahren 4,2 Patienten auf Grund einer Endophthalmitis ambulant behandelt.

5.4.5. E56: Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der postoperativen Komplikation(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer bemängelten Ärzte, dass die meisten Komplikationen erst in den Tagen nach der Operation zu erkennen seien. Dies wurde im Abschlussworkshop bestätigt.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Diagnose“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“:

Das Datenfeld wurde für den Probetrieb aufgenommen. Es wird zur Risikoadjustierung des Indikators benötigt. In der Befragung der Leistungserbringer wurden die Ärzte gefragt, ob der Durchmesser regelhaft dokumentiert wird. Von 13 verwertbaren Antworten, verneinten 10 Befragte die Frage, 3 bejahten die Frage. Die drei teilnehmenden Leistungserbringer gaben an, dass der Durchmesser qualitativ angegeben werden würde. Zwei der Leistungserbringer gaben jedoch ebenfalls an, dass sie die Angabe auch quantitativ vornehmen.

Datenfeld „Bulbuslänge“:

Auch mit den vorgenommenen Änderungen zur Erleichterung der Dokumentation konnte das Datenfeld zur Berechnung des Indikators hinzugezogen werden. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der ophthalmologischen Vorerkrankung“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Zustand nach intraokularer Voroperation am Auge oder Lasik“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Das Datenfeld wurde zur Berechnung des Indikators hinzugezogen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT_FU_A:

Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Das Datenfeld wurde zur Berechnung des Indikators hinzugezogen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der postoperativen Komplikation(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer bemängelten einzelne Ärzte, dass hier nur seltene Komplikationen erhoben werden. Dies wurde im Abschlussworkshop bestätigt.

Datenfeld „Datum der Kataraktoperation“:

Das Datenfeld ist im Indikatordatenblatt des beschriebenen Indikators nicht für die Berechnung angegeben. Im Rahmen der Datenauswertung wurde jedoch festgestellt, dass das Datum zur Berechnung benötigt wird.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Im Rahmen des Indikators werden Patienten mit Komplikationen erfasst, die innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach der Operation auftreten und dokumentiert werden. Das Qualitätsziel ist ein möglichst geringer Anteil an Patienten, bei denen Komplikationen in diesem Zeitraum entstanden sind. Im Rahmen des Probetriebs beträgt das Ergebnis des Indikators 1,0 %.

Dieser Anteil bezieht sich in der Grundgesamtheit auf alle durchgeführten Kataraktoperationen, wobei die postoperativen Komplikationen sowohl im Indexaufenthalt als auch im Follow-up erhoben werden. Im Rahmen des Probetriebs wurde jedoch nicht für jeden Patient ein Follow-up durchgeführt. Der Indikator erfasst somit in der Grundgesamtheit Fälle, über die keine Aussagen hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen im Follow-up-Zeitraum getätigt werden können. In diesen Fällen wird derzeit angenommen, dass hier keine Komplikationen aufgetreten sind. Da dies zu einer Verfälschung der Aussage des Indikators führt, müsste die Definition des Nenners angepasst werden, z.B.: Alle Kataraktoperationen zu denen eine Nachuntersuchung durchgeführt wurde.

Im Rahmen einer Vollerhebung wären jedoch auch Fälle zu beachten, bei denen im Rahmen der Indexleistung bereits Komplikationen dokumentiert wurden, jedoch keine Follow-up-Untersuchung stattgefunden hat. Diese Fälle würden mit der neuen Definition der Grundgesamtheit nicht beachtet werden.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators konnten in der Erprobungsphase erhoben werden. Zur Berechnung des Indikators wurde allerdings ein weiteres Datenfeld benötigt (Datenfeld „Datum der Kataraktoperation“). Eine spezifische Bewertung des errechneten Ergebnisses ist derzeit nicht

möglich, da noch kein Referenzbereich festgelegt ist. Da die Komplikationen pro Operation auftreten können wurde im Rahmen des Probetriebs eine entsprechende Anpassung vorgenommen: Der Indikator zeigt nun nicht mehr den Anteil der Patienten an, bei denen eine postoperative Komplikation festgestellt wurde, sondern den der Kataraktoperationen. Der entwickelte Indikator wird jedoch grundsätzlich als abbildbar beurteilt. Weitere Anmerkungen zur Berechnung des Indikators sind nicht vorhanden.

5.4.6. S88: Anästhesie-assoziierte Komplikationen

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „Anästhesie-assoziierte Komplikation“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „OP-relevante Komorbidität(en)“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Art der Anästhesie“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Im Rahmen des Indikators werden Patienten mit Anästhesie-assoziierten Komplikationen erfasst. Das Qualitätsziel ist ein möglichst geringer Anteil an Patienten, bei denen diese Komplikationen aufgetreten sind. Im Rahmen des Probetriebs beträgt das Ergebnis des Indikators 0,0 %.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators konnten in der Erprobungsphase erhoben werden. Eine spezifische Bewertung des errechneten Ergebnisses ist derzeit nicht möglich, da noch kein Referenzbereich festgelegt ist. Der entwickelte Indikator wird jedoch grundsätzlich als abbildbar beurteilt. Weitere Anmerkungen zur Umsetzbarkeit des Indikators sind nicht vorhanden.

5.4.7. S95: Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Datenfeld „OP am falschen Patienten“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „OP am falschen Auge“:

Das Datenfeld wurde regelhaft mit verwertbaren Daten gefüllt. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“:

Hier wurden keine Änderungen vor Beginn des Probetriebs vorgenommen. Es wurden im Rahmen des Probetriebs keine Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge bezüglich des Datenfeldes geäußert.

Ergebnis des Indikators in der Gesamtauswertung: Im Rahmen des Indikators werden Kataraktoperationen erfasst, bei denen der falsche Patient oder das falsche Auge operiert wurde. Das Qualitätsziel ist ein möglichst geringer Anteil an Kataraktoperationen, bei denen diese Komplikation aufgetreten ist. Im Rahmen des Probebetriebs beträgt das Ergebnis des Indikators 0,0 %.

Zusammenfassung: Die notwendigen Datenfelder zur Berechnung des Indikators konnten in der Erprobungsphase erhoben werden. Im Laufe des Probebetriebs und im Rahmen des Abschlussworkshops wurde jedoch vonseiten der Leistungserbringer darauf hingewiesen, dass eine wahrheitsgemäße Angabe bei einem „Fehler“ unwahrscheinlich sei. Im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer wurde die Aussagekraft des Indikators (1 = überhaupt nicht aussagekräftig, 9 = sehr aussagekräftig) im Durchschnitt mit 5,2 angegeben. Eine spezifische Bewertung des errechneten Ergebnisses ist derzeit nicht möglich, da noch kein Referenzbereich festgelegt ist. Der entwickelte Indikator wird jedoch grundsätzlich als abbildbar beurteilt. Weitere Anmerkungen zur Umsetzbarkeit des Indikators sind nicht vorhanden.

Weitere Datenfelder:

In folgendem Abschnitt werden Datenfelder thematisiert, die nicht im Zusammenhang mit den oben ausführlich beschriebenen Indikatoren erwähnt wurden.

Nicht thematisiert werden die Datenfelder, die, wie bereits in Absatz 2.3.2. beschrieben, zur Überprüfung der Auslösung definiert wurden (z.B. Datenfeld: „Welche der angegebenen OPS-Kodes wurden im aktuellen Quartal dokumentiert?“). Diese Datenfelder wurden lediglich im Rahmen des Probebetriebs erhoben und sind damit nicht Inhalt der Spezifikation für den Regelbetrieb.

Das Datenfeld der Filterfrage wird sowohl zur Spezifizierung der QS-Auslösung als auch zur Definition der Grundgesamtheit verwendet. Durch die in Abschnitt 6.1 beschriebenen Problematiken wurde jedoch deutlich, dass die Verwendung einer Filterfrage nicht für den Regelbetrieb geeignet ist. Die Auslösung sowie die Definition der Grundgesamtheit muss daher so spezifisch umgesetzt werden, dass lediglich für die im Nenner beschriebene Patientengruppe ein Dokumentationsaufwand entsteht. QI E19: Postoperativer Visus: Visusverbesserung bei operierten Augen ohne visusreduzierende Veränderungen

Im Rahmen der Vorbereitung des Probebetriebs wurde die Aufnahme des Indikators E19: „Postoperativer Visus: Visusverbesserung bei operierten Augen ohne visusreduzierende Veränderungen“ in das Indikatorenset diskutiert. Da eine Aufnahme des Indikators in das Indikatorenset nicht ohne weitere Bewertung möglich ist, wurde die Relevanz des Indikators im Rahmen der Befragung der Leistungserbringer ermittelt. Das arithmetische Mittel lag in dieser Befragung bei 5,25 (1 = überhaupt nicht relevant, 9 = sehr relevant). Zudem wurde angegeben, dass bei einer Kataraktoperation bei vielen Patienten nicht die Visusverbesserung im Fokus stünde. Diese Aussage wurde im Abschlussworkshop bestätigt.

5.5. Beurteilung des Datenflusses/Übertragungsverfahrens

Das Datenflussverfahren wurde vom Softwareanbieter Duria und der KVNO als komplex, aber als den von der Qesü-RL aufgestellten Vorgaben angemessen und grundsätzlich umsetzbar beurteilt. Aufgetretene technische Schwierigkeiten im Probebetrieb resultierten dementsprechend nicht aus grundlegenden Fehlern des vorgesehenen Datenflusses, sondern aus anderen Ursachen, die im Folgenden näher beschrieben werden.

5.5.1. Nicht-Export der PID im Testexport

Im Zeitraum für den Testexport wurden durch den Softwarehersteller keine PID exportiert. Dieser Umstand führte dazu, dass zum geplanten Zeitpunkt eine sinnvolle Erprobung des Auswertungstools durch das AQUA-Institut nicht möglich war, da dazu die PID benötigt werden.

Die Ursache dafür war ein Missverständnis in der Spezifikation. Der PID-Export wurde als grundsätzlich optional interpretiert und aus Gründen der Datensparsamkeit wollte der Softwareanbieter für die Testexporte auf die PID

verzichten. Die Spezifikation ist diesbezüglich jedoch eindeutig und die Exporte nach Abschluss der Dokumentation enthielten die PID, ohne dass dabei weitere Schwierigkeiten aufgetreten wären.

5.5.2. Fehlende Rückprotokollierung der DAS

Die KVNO als DAS hatte in der Kürze der Vorbereitungszeit die Rückprotokollierung an die Praxen und die Auswertung der eigenen Rückprotokolle nicht umsetzen können. Dieser Umstand wurde dem AQUA-Institut erst im Verlauf des Abschlussworkshops bekannt und hatte mehrere Folgen:

- Die Praxen waren verunsichert, ob die Daten überhaupt und ob sie korrekt angekommen waren.
- Die Rückprotokolle wurden zwar von der VST-PSN und vom AQUA-Institut erstellt und verschickt, die Auswertung erfolgte jedoch nicht und dieser Bestandteil des Datenflusses wurde somit nicht erprobt.
- Der Softwareanbieter hat keine Kenntnis darüber gewinnen können, ob seine Software die Protokolle korrekt verarbeitet.
- Die Leistungserbringer konnten keine Erkenntnisse darüber gewinnen, ob die Protokolle für sie als Endanwender geeignet und verständlich aufbereitet sind.

5.5.3. Spezifikationsfehler

Es wurden kleinere Fehler in der Spezifikation des AQUA-Instituts moniert, die teilweise vor Beginn der Dokumentation behoben, teilweise aber erst im bereits laufenden Betrieb korrigiert werden konnten und somit aufseiten des Softwareanbieters und der DAS die Notwendigkeit von Anpassungen hervorriefen. Alle bekannten Schwierigkeiten dieser Art konnten jedoch beseitigt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es Fehler in den Vorgaben des AQUA-Instituts gab, die aber behoben wurden, während andere Probleme aus fehlender und fehlerhafter Umsetzung der Vorgaben resultierten. Daraus wird die Folgerung abgeleitet, dass das Zeitfenster zur Vorbereitung größer sein muss und die Kommunikation zwischen allen Beteiligten noch besser.

5.5.4. Öffentliche Schlüssel der Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle hat zwei öffentliche Schlüssel auf ihrer Webseite veröffentlicht, die für die Datenannahmestellen von Relevanz sind.¹⁵ Davon ist wiederum einer für eine Testinstanz relevant, die der rein technischen Erprobung dienen soll. Daneben gibt es den Schlüssel für die Echt- oder Produktivinstanz, die für alle Datenlieferungen mit PID an das AQUA-Institut zu nutzen ist.

Diese Bezeichnung stellte sich in der Vergangenheit als irreführend heraus, denn es wurde versucht, Daten in Erprobungsverfahren wie dem Probetrieb Kataraktoperation mit dem öffentlichen Schlüssel der Testinstanz über die Produktivinstanz der VST-PSN an das AQUA-Institut zu leiten, in der Annahme, Testdaten bedürften der Verwendung des Testschlüssels.

5.5.5. Prüfungsablauf und Statusprotokollierung der VST-PSN

An dem Beispiel aus Abschnitt 5.5.5 wird ein zweites Problem deutlich, dass die unmittelbare Folge des oben beschriebenen Vorgehens ist, aber den Ablauf der Prüfungen der VST-PSN und ihre Rückprotokollierung betrifft.

Der oben beschriebene Versuch, mit dem Testschlüssel der VST-PSN verschlüsselte PID über die Produktivinstanz der VST-PSN an das AQUA-Institut zu schicken, resultiert in einer Fehlermeldung an die DAS, die allerdings erst durch das AQUA-Institut und nicht durch die Vertrauensstelle verschickt wird. Das wiederum ergibt sich aus dem folgenden Ablauf der Prüfungen durch die VST-PSN:

- Die VST-PSN führt eine Eingangsprüfung durch und gibt nach Abschluss dieser Prüfung eine Statusmeldung mit „OK“ oder „WARNING“ zurück an die DAS; beides verhindert die Weiterleitung an das AQUA-Institut nicht.
- Die Entschlüsselung der PID erfolgt erst **nachdem** der Status der Eingangsprüfung an die DAS zurückgemeldet wurde.

¹⁵ <http://www.vertrauensstelle-gba.de/infodatenannahmestellen.htm>

- Tritt beim Versuch der Entschlüsselung der PID ein Fehler auf, der zum Status „ERROR“ führt (das Dokument ist nicht verarbeitbar), leitet die VST-PSN die Daten dennoch weiter und die DAS erhält die Meldung über diese Tatsache erst durch das zusammenfassende Datenflussprotokoll des AQUA-Instituts.

Diese Probleme - die bei jeglichem Fehler innerhalb der PID auftreten, der zu einem Dokumentenstatus „ERROR“ führt - sind im Datenfluss und in der Aufgabenbeschreibung der Vertrauensstelle angelegt, die keine Möglichkeit hat, die Rückmeldung erst **nach** der Entschlüsselung und Prüfung der PID an die DAS zurückzugeben. Daher kann immer wieder das Problem - unabhängig von der Test- und Produktionsinstanz - auftreten, dass DAS durch die divergierenden Rückmeldungen (VST-PSN und AQUA-Institut) verwirrt werden.

5.6. Auswertung der schriftlichen Befragung der Einrichtungen

Der Fragebogen wurde am 9. November 2012 an insgesamt 38 Praxen verschickt, 32 Bögen wurden an das AQUA-Institut zurückgeschickt und ausgewertet.

Den Schwerpunkt der Befragung bildeten Fragen zu den Indikatoren und zur Dokumentation. Diese Fragen wurden an den entsprechenden Stellen bereits aufgegriffen. An dieser Stelle sollen daher weitere Fragen ausgewertet und betrachtet werden, insbesondere die nach der Aufwandsschätzung durch die Dokumentierenden.

5.6.1. Fragen zur Durchführung der Dokumentation

Frage 3: „Durch wen wird die QS-Dokumentation überwiegend durchgeführt?“ (Operateure)

Verwertbare Antworten: 18

Tabelle 33: Überwiegende Durchführung der Dokumentation (Operateure)

| Dokumentierender | Arzt/Ärztin | Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) | Medizinische/r Dokumentar/in (MD) | Andere |
|------------------|-------------|--|---|--------|
| Anzahl | 6 | 11 | 0 | 1 |
| Anteil in % | 33,33 | 61,11 | 0,00 | 5,56 |

Frage 6: „Durch wen wird die QS-Dokumentation überwiegend durchgeführt?“ (Follow-up)

Verwertbare Antworten: 31

Tabelle 34: Überwiegende Durchführung der Dokumentation (Follow-up)

| Dokumentierender | Arzt/Ärztin | Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA) | Medizinische/r Dokumentar/in (MD) | Andere |
|------------------|-------------|--|---|--------|
| Anzahl | 16 | 15 | 0 | 0 |
| Anteil in % | 51,61 | 48,39 | 0,00 | 0,00 |

5.6.2. Fragen zum Dokumentationsaufwand

Diese Fragen sollten helfen, den Dokumentationsaufwand einzuschätzen, der für die beteiligten Praxen anfiel. Dabei sollte zugleich ermittelt werden, welcher Aufwand durch die Dokumentation entstanden ist und welcher Aufwand auf die Neuartigkeit des Verfahrens und der Software zurückgeht.

Frage 23: „Wie hoch war Ihr persönlicher Zeitaufwand für die Einarbeitung in die QS-Dokumentation und -Software und wie beurteilen Sie ihn?“

Tabelle 35: Ärzte - Zeitaufwand für die Einarbeitung in die Dokumentation

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert in Minuten | Median in Minuten | MIN/MAX in Minuten |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Studieren von Anleitungen | 12 | 71,17 | 60 | 4/180 |
| Studieren von Ausfüllhinweisen | 11 | 58,12 | 60 | 2/120 |
| Schulungen/Seminare | 5 | 108 | 60 | 0/300 |
| Telefonische Unterstützung durch den Softwareanbieter | 10 | 57,5 | 60 | 20/120 |
| Telefonische Unterstützung durch das AQUA-Institut | 7 | 16,43 | 10 | 0/60 |

Tabelle 36: Ärzte - Beurteilung des Zeitaufwands für die Einarbeitung in die Dokumentation

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert (1=gering, 4=hoch) | MIN/MAX (1=gering, 4=hoch) |
|---|-----------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Studieren von Anleitungen | 32 | 3,16 | 1/4 |
| Studieren von Ausfüllhinweisen | 32 | 3,22 | 1/4 |
| Schulungen/Seminare | 22 | 2,27 | 1/4 |
| Telefonische Unterstützung durch den Softwareanbieter | 29 | 2,72 | 1/4 |
| Telefonische Unterstützung durch das AQUA-Institut | 26 | 1,77 | 1/4 |

Frage 24: „Wie hoch war der Zeitaufwand Ihrer Mitarbeiter insgesamt für die Einarbeitung in die QS-Dokumentation und -Software und wie beurteilen Sie ihn?“

Tabelle 37: Mitarbeiter - Zeitaufwand für die Einarbeitung in die Dokumentation

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert in Minuten | Median in Minuten | MIN/MAX in Minuten |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Studieren von Anleitungen | 13 | 67,12 | 60 | 10/120 |
| Studieren von Ausfüllhinweisen | 13 | 88,4 | 60 | 2/480 |
| Schulungen/Seminare | 5 | 78 | 0 | 0/300 |
| Telefonische Unterstützung durch den Softwareanbieter | 8 | 46,25 | 60 | 0/90 |
| Telefonische Unterstützung durch das AQUA-Institut | 6 | 25,83 | 17,5 | 0/60 |

Tabelle 38: Mitarbeiter - Beurteilung des Zeitaufwands für die Einarbeitung in die Dokumentation

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert (1=gering, 4=hoch) | MIN/MAX (1=gering, 4=hoch) |
|---|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Studieren von Anleitungen | 24 | 3,08 | 1/4 |
| Studieren von Ausfüllhinweisen | 24 | 2,88 | 1/4 |
| Schulungen/Seminare | 16 | 1,88 | 1/4 |
| Telefonische Unterstützung durch den Softwareanbieter | 21 | 2,81 | 1/4 |
| Telefonische Unterstützung durch das AQUA-Institut | 22 | 2 | 1/4 |

Frage 25: „Betroffene Mitarbeiter (Anzahl)“

- Verwertbare Antworten: 22
- Mittelwert: 1,73 Mitarbeiter
- MIN/MAX: 1/7
- Median: 1

Frage 26 (für Operateure): „Wie oft wurde der QS-Dokumentationsbogen vor der Datenübermittlung bearbeitet?“

- Verwertbare Antworten: 18
- Mittelwert: 3,17
- MIN/MAX: 1/20
- Median: 2

Frage 27 (für Operateure): „Gibt es im QS-Dokumentationsbogen Fragen/Angaben, die nicht aus bestehenden Dokumentationssystemen übernommen werden können, also manuell erfasst werden mussten?“

- Verwertbare Antworten: 19
- „Ja“: 11 = 57,89%

Anmerkung: Die Frage sah vor, dass im Falle eines „Ja“ als Antwort die Feldnummern der betreffenden Angaben angegeben werden. Dies ist leider in keinem der 11 Fälle passiert, eine tiefere Auswertung ist somit nicht möglich.

Frage 28 (für Operateure): „Wie hoch war der durchschnittliche Zeitaufwand für die nachfolgend aufgeführten Tätigkeiten pro dokumentationspflichtigen Fall und wie schätzen Sie ihn ein (exklusive der Einarbeitungszeit)?“

Tabelle 39: Durchschnittlicher Zeitaufwand pro dokumentationspflichtigem Fall

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert in Minuten | Median in Minuten | MIN/MAX in Minuten |
|--|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Beschaffung notwendiger patientenrelevanter Informationen und Daten für die QS-Dokumentation | 11 | 34,32 | 7,5 | 2/300 |
| Ausfüllen des QS-Dokumentationsbogens | 11 | 34,73 | 7,5 | 2/300 |

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert in Minuten | Median in Minuten | MIN/MAX in Minuten |
|--|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Überprüfung und Fehlerkorrektur der QS-Dokumentation | 10 | 8,9 | 6,25 | 1/30 |
| Übermittlung und Archivierung der QS-Dokumentation | 7 | 13,93 | 7,5 | 2/60 |

Tabelle 40: Beurteilung des durchschnittlichen Zeitaufwands pro dokumentationspflichtigen Fall

| Zeitaufwand für | Verwertbare Antworten | Mittelwert (1=gering, 4=hoch) | MIN/MAX (1=gering, 4=hoch) |
|--|-----------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Beschaffung notwendiger patientenrelevanter Informationen und Daten für die QS-Dokumentation | 20 | 2,80 | 1/4 |
| Ausfüllen des QS-Dokumentationsbogens | 20 | 2,85 | 1/4 |
| Überprüfung und Fehlerkorrektur der QS-Dokumentation | 20 | 2,50 | 1/4 |
| Übermittlung und Archivierung der QS-Dokumentation | 20 | 2,05 | 1/4 |

Frage 29 (für Operateure): „Wie viel Zeit lag in der Regel zwischen einer Kataraktoperation und der QS-Dokumentation?“

Anzahl verwertbarer Antworten: 19

Tabelle 41: Zeitraum zwischen Operation und QS-Dokumentation

| Zeitraum | Anzahl | Anteil in % |
|---------------------|--------|-------------|
| Bis zu 24 Stunden | 2 | 10,53 |
| Bis zu einer Woche | 2 | 10,53 |
| Bis zu vier Wochen | 13 | 68,42 |
| Bis zu drei Monaten | 2 | 10,53 |

Frage 30 (für Operateure und Nachbehandler): „Wie oft wurde der Follow-up-Dokumentationsbogen vor dem Export der Datensätze bearbeitet?“

- Verwertbare Antworten: 29
- Mittelwert: 8,17
- MIN/MAX: 1/100
- Median: 2,5

Frage 32: „Gibt es im Follow-up-Dokumentationsbogen Fragen/Angaben, die nicht aus bestehenden Dokumentationssystemen übernommen werden können, also manuell erfasst werden mussten?“

- Verwertbare Antworten: 28
- „Ja“: 14 = 50%

Anmerkung: Die Frage sah vor, dass im Falle eines „Ja“ als Antwort die Feldnummern der betreffenden Angaben angegeben werden. Dies ist leider in keinem der 11 Fälle passiert, eine tiefergehende Auswertung ist somit nicht möglich.

Frage 33: „Wie hoch war der durchschnittliche Zeitaufwand für die nachfolgend aufgeführten Tätigkeiten pro Follow-up-Untersuchung (exklusive der Einarbeitungszeit) und wie schätzen Sie ihn ein?“

Tabelle 42: Durchschnittlicher Zeitaufwand pro dokumentationspflichtigem Fall (Follow-up)

| Zeitaufwand in Minuten (ca.) für: | Verwertbare Antworten | Mittelwert in Minuten | Median in Minuten | MIN/MAX in Minuten |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Beschaffung notwendiger patientenrelevanter Informationen und Daten für die Follow-up-Dokumentation, Zeitaufwand in Minuten (ca.) | 14 | 11,5 | 10 | 2/60 |
| Ausfüllen des Follow-up-Dokumentationsbogens, Zeitaufwand in Minuten (ca.) | 14 | 10,18 | 6,25 | 2/60 |
| Überprüfung und Fehlerkorrektur der Follow-up-Dokumentation, Zeitaufwand in Minuten (ca.) | 14 | 10,61 | 7,5 | 1/30 |
| Übermittlung und Archivierung der Follow-up-Dokumentation, Zeitaufwand in Minuten (ca.) | 14 | 9,07 | 5 | 1/45 |

Tabelle 43: Beurteilung des durchschnittlichen Zeitaufwands pro dokumentationspflichtigem Fall (verwertbare Antworten: 26)

| Beurteilung des durchschnittlichen Zeitaufwands für: | Mittelwert (1=gering, 4=hoch) | MIN/MAX (1=gering, 4=hoch) |
|---|-------------------------------|----------------------------|
| Beschaffung notwendiger patientenrelevanter Informationen und Daten für die Follow-up-Dokumentation | 2,81 | 2/4 |
| Ausfüllen des Follow-up-Dokumentationsbogens | 2,77 | 1/4 |
| Überprüfung und Fehlerkorrektur der Follow-up-Dokumentation | 2,42 | 1/4 |
| Übermittlung und Archivierung der Follow-up-Dokumentation | 2 | 1/4 |

Frage 34: „Wie viel Zeit lag in der Regel zwischen einer Kataraktoperation und der Follow-up-Dokumentation?“

Tabelle 44: Zeitraum zwischen einer Kataraktoperation und der Follow-up-Dokumentation (verwertbare Antworten: 27)

| Zeitaufwand in Minuten (ca). für: | Anzahl | Anteil in % |
|-----------------------------------|--------|-------------|
| bis zu einer Woche | 6 | 22,22 |
| bis zu vier Wochen | 16 | 59,26 |
| bis zu drei Monaten | 3 | 11,11 |
| mehr als drei Monate | 2 | 7,41 |

5.7. Ergebnisse des Abschlussworkshops

Bereits im Konzept zur Durchführung des Probetriebs war ein gemeinsamer Abschlussworkshop mit den Beteiligten vorgesehen. Das AQUA-Institut nahm die Anregung der KVNO auf, hierzu gezielt auch die teilnehmenden LE einzuladen, um so den direkten Austausch möglichst vieler Beteiligten zu ermöglichen. Dementsprechend wurde die terminliche Planung so angelegt, dass viele LE die Teilnahme realisieren konnten.

Das AQUA-Institut lud alle teilnehmenden Leistungserbringer des Probetriebs, die KVNO, die KVWL, die KBV, und die Duria eG mit Schreiben vom 7. November 2012 zur Teilnahme ein (siehe Anlage K). Der Abschlussworkshop fand am 13. Dezember 2012 in den Räumlichkeiten der KVNO in Düsseldorf statt.

Angesichts der primären Zielsetzung hatte das AQUA-Institut sowohl die KVNO als auch die Duria eG gebeten, ihre Erfahrungen und Meinungen zum Probetrieb in Form einer kurzen Präsentation darzustellen. Das AQUA-Institut stellte die Hauptkenntnisse aus der Befragung der LE dar, um so eine Diskussion über die wichtigsten Punkte anzuregen.

Insgesamt konnten 7 Ärzte bzw. deren Vertreter den Termin wahrnehmen. Hinzu kamen eine Vertreterin der KBV, der Projektleiter der Duria eG und vier Vertreter der KVNO. Angesichts der Zusammensetzung sollte der Schwerpunkt der Veranstaltung darauf gelegt werden, den Ärzten ein direktes Feedback zu ermöglichen, das über die bloße systematisierte schriftliche Befragung hinausging (die ebenfalls Bestandteil der Konzeption der Probetriebe ist).

Im Folgenden werden die Erkenntnisse der verschiedenen Beteiligten schlaglichtartig dargestellt.

5.7.1. Erkenntnisse aus Sicht des Softwareanbieters

Die Duria eG war zum erstmals im Rahmen eines Treffens mit der KVNO am 28. Februar 2012 mit dem Thema Probetrieb befasst. Die Motivation zur Teilnahme war einerseits in den guten Beziehungen zur KVNO zu sehen, andererseits aber auch, weil man als Softwareanbieter relativ viele Augenärzte im Bezirk Nordrhein als Kunden hat, denen man die Teilnahme ermöglichen wollte.

Am 10. April 2012 begann man mit der Umsetzung der am 5. April veröffentlichten Spezifikation des AQUA-Instituts. Am 30. Mai und am 6. Juni nahm Duria an Informationsveranstaltungen der KVNO für interessierte Augenärzte teil.

Ende Juni 2012, also kurz vor Beginn der Dokumentation, wurde die erste Version ausgeliefert. Anfang Juli folgten die Dokumentation für diese integrierte Softwarelösung und ein Schulungstermin für teilnehmende LE, der jedoch nur wenige Teilnehmer verzeichnete.

Für den Verlauf des Probetriebs traf der Projektleiter der Duria eG mehrere Feststellungen für verschiedene Bereiche, die hier ebenfalls kurz wiedergegeben werden sollen.

Umsetzung der Spezifikation

Hier wurde bemängelt, dass die Quellen der Informationen vielfältig und in unterschiedlichen Formaten vorliegen. So wurde der QS-Filter im XML-Format, andere Bestandteile jedoch als Access-Datenbank zur Verfügung gestellt. Der QS-Filter habe keinerlei Dauerdiagnosen ausgeschlossen und somit zu vielen falsch positiven Auslösungen geführt. Zudem seien KV-spezifische Ziffern für die Kataraktoperation gar nicht berücksichtigt worden. Die Access-Datenbank habe fehlerhafte interne Strukturen aufgewiesen, die Anordnung von Feldern und Feldinhalten innerhalb der Datenbank sei praxisuntauglich aus Sicht des Entwicklers. Positiv wurde hingegen die formalisierte Regelprüfung an sich beurteilt.

Kritisiert – wenngleich als „normal“ für einen Entwicklungsprozess beurteilt – wurde, dass aufgrund von Fehlern von Anfang an Korrekturen durchgeführt werden mussten, die die nachträgliche Auslieferung, z.B. neuer Schemata, durch Duria nötig machten. Gelobt wurde in diesem Zusammenhang ausdrücklich die schnelle und kompetente Betreuung durch das AQUA-Institut.

Fazit der technischen Aspekte: Das größte Problem für Duria war, dass im Vorfeld nicht der gesamte Datenfluss und nicht alle Workflows getestet wurden, sondern diese Testung nur im Probetrieb erfolgte. Dementsprechend viele Fehler seien noch aufgetreten und hätten korrigiert werden müssen, weshalb kurzfristige Absprachen im laufenden Betrieb erfolgten. Zudem sei der Umgang mit der Soll-/Ist-Statistik noch nicht geklärt.

Fazit zu den teilnehmenden Ärzten: Duria bedauerte, dass lediglich drei Praxen die Möglichkeit der kostenlosen Schulung wahrgenommen haben. Im Zusammenhang mit der geringen Bereitschaft der Ärzte, die Anleitung zur Software zu nutzen, habe dies zu telefonischen ad-hoc-Schulungen durch die Duria-Hotline geführt. Zudem sei das für die Datenübertragung an die KVNO notwendige d2d zum Zeitpunkt des Datenexports teilweise noch gar nicht installiert gewesen.

Fazit zu internen Verbesserungsmöglichkeiten: Duria selbst hat aus dem Probetrieb die Erkenntnis gewonnen, den Zugriff auf die Karteikarteninhalte ausweiten zu müssen und die Reihenfolge der Datenfelder praxis-tauglich anzuordnen. Zudem wolle man die Prozessprotokollierung erweitern und den Workflow für den Anwender verschlanken.

Aus den gemachten Erfahrungen hat Duria abschließend einige Punkte herausgestellt, die aus Sicht eines Softwareanbieters für künftige Probetriebe unbedingt beachtet werden sollten:

- Es müsse eine Konsensbildung mit den Basisanwendern über die Inhalte und den Zweck eines Probetriebs bzw. des zu erprobenden QS-Verfahrens erfolgen.
- Die sektorenübergreifenden Komponenten müssen umgesetzt werden.
- Der Start dürfe erst bei Vorliegen qualitätsgesicherter Vorgaben erfolgen.
- Eine Testumgebung müsse aufgebaut und Testfälle zur Verfügung gestellt werden.
- Softwareanbieter müssten mindestens zwei Quartale Vorlauf haben und der Dokumentationszeitraum dürfe zwei Quartale nicht unterschreiten.
- Es müsse Workshops für Primärsysteme geben, um so eine bessere Anbindung der PVS an die QS-Dokumentationssoftware zu ermöglichen.

Resümee der Duria eG

- Die Teilnahme war sinnvoll, um den Prozess zu verstehen, und dadurch einen Informationsvorsprung gegenüber Mitbewerbern zu gewinnen.
- Ein nativer Lösungsansatz ist einem Ansatz mit Zusatzmodul vorzuziehen, sowohl aus Praktikabilitäts- als auch aus Kostengründen.

5.7.2. Erkenntnisse aus Sicht der Datenannahmestelle

Die KVNO schilderte zunächst die Rahmenbedingungen der Rekrutierung. In deren Verlauf seien insgesamt 130 Praxen angeschrieben worden, die die Duria-Software verwenden. Den Probetrieb begannen 39 Praxen, von denen fünf nicht teilnehmen konnten, weil sie die technischen Voraussetzungen (nicht rechtzeitig) erfüllten.

Nach Zählung der KVNO wurden folgende Dokumentationen im Verlauf des Probetriebs empfangen¹⁶:

| | < 50 Datensätze | ≥ 50 Datensätze | Praxen gesamt | Dokumentationen gesamt |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|---------------|------------------------|
| Testbetrieb 1.9. – 30.9.2012 | 15 Praxen | 14 Praxen | 29 | 2941 |
| Echtbetrieb 1.10. – 23.11.2012 | 22 Praxen | 12 Praxen | 34 | 4230 |

Anschließend hob die KVNO noch einige Kritikpunkte hervor:

- Die aktuelle Version der Spezifikation sei zu Beginn des Projekts nicht deutlich kommuniziert worden, was zu Verwirrungen in der Datenannahme geführt habe.
- Es gebe keine separate Spezifikation, die nur die Aufgaben einer DAS beschreibe.
- Trotz der durch das Datenprüfprogramm erkannten Validierungsfehler werden Datensätze für die Weiterleitung erstellt. Dieses begünstige Irreführungen in der weiteren Verarbeitung.
- Es habe Spezifikationsänderungen im laufenden Betrieb gegeben, die zu Anpassungsbedarfen und somit zu Mehraufwand geführt hätten.
- Es habe keinen koordinierten, hinreichend langen und somit effektiven Testbetrieb und keine Testfälle mit klar definiertem Ergebnis gegeben.
- Notwendige Fehlerkorrekturen durch Duria hätten zu manuellen Korrekturen aufseiten der DAS geführt, ohne die die weitere Verarbeitung durch die DAS nicht möglich gewesen wäre..
- Die Software des AQUA-Instituts sei ebenfalls teilweise fehlerhaft gewesen und habe Korrekturen benötigt.
- Positiv seien die schnellen und sachkundigen Reaktionen der Ansprechpartner beim AQUA-Institut gewesen.
- Die Sommermonate seien für die Durchführung eines Probetriebs angesichts der Urlaubszeit ungeeignet, da einerseits die Fallzahlen niedriger seien und andererseits die Erreichbarkeit der Beteiligten eingeschränkt sei.
- Grundsätzlich stelle sich angesichts des komplexen, aufwendigen und damit sehr teuren Verfahrens für die KVNO die Frage nach dem „Geschäftsmodell“. Insbesondere, welche Kosten auf die Praxen im Rahmen eines Regelbetriebs zukämen und von wem diese getragen werden sollen.

5.7.3. Erkenntnisse aus Sicht der teilnehmenden Leistungserbringer

An dieser Stelle sollen Anmerkungen der Ärzte aufgeführt werden, die nicht unmittelbar im Zusammenhang mit Indikatoren stehen. Vielmehr geht es um Anregungen, die sich allgemein auf die Vorbereitung und Durchführung des Probetriebs beziehen.¹⁷

- Eine ständige Kommunikation zwischen den Teilnehmern und dem AQUA-Institut sei unbedingt erforderlich.
- Als besonderes Problem wurden die zahlreichen Fehlauflösungen im Bereich des Follow up angesehen. Die Quote der richtig ausgelösten Fälle wurde auf etwa zehn Prozent geschätzt, ohne dass diese Angabe verifiziert werden konnte. Dies verlängere die „Liste der geeigneten Behandlungsfälle“, die die Software Durias bereitstellte, und aus der heraus die Fälle zu bearbeiten waren.
- Es wurde angeregt, dass es für Machbarkeitsprüfung und Probetrieb einen identischen Teilnehmerkreis geben solle, um kontinuierlicher und effizienter arbeiten und kommunizieren zu können. Zudem wäre es ggf. sinnvoll, eine Testphase mit einigen Teilnehmern zu machen, die den gesamten Workflow testen sollten. Erst im Anschluss daran sollte ein Probetrieb im herkömmlichen Sinne stattfinden.

¹⁶ Die Zahlen der KVNO decken sich nicht mit denen des AQUA-Instituts (s. Abschnitt 5.1). Dafür gibt es mehrere Erklärungsansätze, die dort ebenfalls dargestellt werden.

¹⁷ Dabei muss allerdings festgestellt werden, dass einige Anmerkungen, die im Vorfeld oder im Rahmen des Workshops gemacht wurden, auf mangelnde Vertrautheit mit den Zusammenhängen und Zuständigkeiten der Probetriebe zurückzuführen sind. Daraus ist für die Zukunft abzuleiten, dass alle Beteiligten – von den DAS bis hin zu den Bänken des G-BA – sich noch intensiver mit den potenziellen und tatsächlichen Teilnehmern der Probetriebe befassen und verstärkte Aufklärung und Information betreiben müssen.

- Möglichst wenige Daten sollten manuell erfasst werden müssen, d.h. die Kommunikation zwischen einer etwaig bestehenden Praxissoftware und der QS-Dokumentationssoftware müsse verbessert werden.
- Ein Rückprotokoll über verschickte Datenlieferungen müsse vorgesehen sein, damit der LE die Kontrolle über die von ihm verschickten Daten habe.
- Eine ausführliche Testung der Software muss vor dem Beginn der Dokumentation erfolgen.

Aus Sicht des AQUA-Instituts ist allerdings an dieser Stelle auf zwei Punkte hinzuweisen, die von Bedeutung für die Auswertung, den Datenfluss und die Beurteilung des Probetriebs sind und die während des Abschlussworkshop angesprochen wurden:

- Datensätze wurden im Testexport ab 1. September durch Duria aus Gründen der Datensparsamkeit zunächst ohne PID exportiert.
- Die KVNO hat aus Zeit- und Ressourcengründen keine Rückprotokollierung für die LE implementiert, weder für Transaktions- noch für Datenflussprotokolle.

6. Schlussfolgerungen

Aus dem Probetrieb ergeben sich Schlussfolgerungen sowohl hinsichtlich der technischen Umsetzbarkeit der sektorenübergreifenden QS-Verfahren im Allgemeinen als auch hinsichtlich einer möglichen Umsetzung des Verfahrens Kataraktoperation im Speziellen.

6.1. Beurteilung der technischen Umsetzung

Hinsichtlich der Rekrutierungserfolge des AQUA-Instituts und der KVNO gelten die im Ergebnisbericht zum Probetrieb Konisation dargestellten Schwierigkeiten, freiwillige Teilnehmer, insbesondere in den Reihen der Softwareanbieter zu finden. Im Verfahren Kataraktoperation ist es vor allem dem Engagement der KVNO und der Duria eG zu verdanken, dass der Probetrieb zumindest im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich stattfinden konnte. Ihr Einsatz ermöglichte den niedergelassenen Ärzten die Teilnahme. Dabei kann die Motivation und Bereitschaft der Ärzte, den Zusatzaufwand des Probetriebs auf sich zu nehmen, nicht genug betont werden.

Schwierigkeiten im technischen Ablauf ergaben sich aus Sicht des AQUA-Instituts daher auch nicht aus dem Datenflussmodell der Qesü-RL und der Spezifikation an sich, sondern aus den Begleitumständen des Probetriebs. Hier sind insbesondere der enge Zeitplan der Vorbereitung des Probetriebs und, damit einhergehend, die fehlende Zeit zum Testen der Implementierungen zu nennen. Dieser Zeitmangel führte zu kleineren Fehlern in der Spezifikation, die mangels Erprobungszeit in der Praxis erst relativ spät entdeckt wurden, sowie unzulänglich bzw. gar nicht umgesetzten Bestandteilen der technischen Vorgaben.

Im Verlauf des Probetriebs zeigte sich, dass die technischen Anforderungen des Probetriebs zwar komplex, den Zielen und Erfordernissen der sektorenübergreifenden Verfahren jedoch angemessen und grundsätzlich auch umsetzbar sind. Eine verfahrensunabhängige verbindliche Implementierung und Erprobung durch alle potenziell Beteiligten ist daher weiterhin eine dringende Empfehlung des AQUA-Instituts für die zukünftige Umsetzung sektorenübergreifender Verfahren.

Die Frage, welche Daten direkt aus dem jeweiligen PVS bzw. KIS automatisch übernommen werden können, ist eine Frage der Schnittstellen zwischen den je verwendeten Primärsystemen und der QS-Software, die der jeweilige Softwareanbieter klären muss, um seinen Kunden eine möglichst anwenderfreundliche Dokumentationssoftware bereitzustellen. Gleiches gilt für die durch Ärzte stellenweise bemängelte Eingabemasken und andere Funktionalitäten der QS-Dokumentationssoftware.

Grundsätzlich ist die Kommunikation zwischen den Beteiligten weiter zu verbessern. Dieser Erkenntnis hatte das AQUA-Institut bereits im Probetrieb PCI Rechnung getragen, z.B. durch die Schaffung von FAQs im technischen Bereich, die Einrichtung eines separaten Bereichs auf der Kommunikationsplattform und die Planung eines zweiten Workshops nach der testweisen Übertragung von Daten im März 2013.

Nicht erprobt werden konnte vor allem die Erstellung und Übermittlung von Sollzahlen. Im stationären und im ambulant-selektivvertraglichen Bereich wird diese Erprobung im Rahmen des Probetriebs PCI erfolgen. Im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich müssen die weiteren Umsetzungsschritte mit den hier Beteiligten entwickelt werden.

6.2. Umsetzungsszenarien

Für den Regelbetrieb des Verfahrens Kataraktoperation sind verschiedene Szenarien der Umsetzung denkbar. Diese Szenarien wurden angesichts der Problematik der QS-Auslösung erstellt, für die es verschiedene Optionen gibt (siehe Abschnitt 5.3.).

Für die Auslösung des Dokumentationsbogens KAT gibt es Szenarien, die zwar Nachteile aufweisen, welche jedoch die Vorteile nicht überwiegen, so z.B. bei dem in Tabelle 22/Abschnitt 5.3. diskutierten Auslösungsszenario. Bei der Auslösung des Dokumentationsbogens für das ambulante Follow-up überwiegen jedoch die dargestellten Nachteile, die sich aus den gegebenen Rahmenbedingungen (z.B. keine spezifische Abdeckung über medizinische Dokumentation; Nutzung von alternativen Auslösemechanismen wie eGK derzeit nicht verfügbar) ergeben. Diese Rahmenbedingungen haben zur Folge, dass die Follow-up-Erhebung nicht spezifisch und nicht ohne Filterfrage ausgelöst werden kann. Zudem werden bestimmte Patientengruppen, wie z.B. im Rahmen eines Selektivvertrags¹⁸ behandelte Personen, nicht in die QS-Dokumentation einbezogen.

Die in Abschnitt 5.3. beschriebenen Schwierigkeiten bleiben somit bestehen, was dazu führt, dass eine Dokumentation des Follow-up-Bogens bei den ambulanten Leistungserbringern nicht ausgelöst und somit auch nicht durchgeführt werden kann. Im Rahmen des Follow-up werden aber Datenfelder abgefragt, die zur Berechnung der Ergebnisindikatoren des Verfahrens benötigt werden, aber nicht beim Leistungsbringer erhoben werden können (siehe markierte Indikatoren in Tabelle 45).

Aus diesem Grund wurden drei grundsätzlich denkbare Szenarien zur Umsetzung des Verfahrens im Regelbetrieb in Betracht gezogen, die in folgendem Abschnitt dargestellt werden.

Tabelle 45: Übersicht der Indikatoren

| lfd. Nr. | Indikator-ID | Indikatorenbezeichnung |
|--|--------------|---|
| Qualitätsdimensionen Effektivität | | |
| 1 | E07 | Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis 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 | | |
| 6 | S88 | Anästhesie-assoziierte Komplikationen |
| 7 | S95 | Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge |

6.2.1. Szenario 1: keine Umsetzung

In Szenario 1 wird das Verfahren nicht im Regelbetrieb umgesetzt. Hintergrund hierfür ist, dass das Verhältnis von Aufwand und Nutzen aufgrund der oben beschriebenen Problematik hier grundsätzlich fraglich wäre. Nachteil dieses Szenarios wäre der Verzicht auf eine bundesweite verpflichtende Qualitätssicherung mit überprüfbarer Datenqualität.

6.2.2. Szenario 2: Umsetzung des Dokumentationsbogens KAT sowie Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung

Da eine Auslösung des Kataraktoperationsbogens wie oben beschrieben möglich ist, könnte dieser Dokumentationsbogen über die Leistungserbringer erhoben werden. Zudem besteht die Möglichkeit, schwerwiegende Komplikationen, wie z.B. die Endophthalmitis oder die Netzhautablösung, über Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden. Zusätzlich könnte überprüft werden, welche der in Tabelle 45 aufgeführten Indikatoren über die Patientenbefragung erfasst werden könnten.

¹⁸ Dies gilt zumindest solange wie im selektivvertraglichen Bereich keine eindeutigen und einheitlich bundesweit festgelegten, zur Auslösung der Dokumentationspflicht nutzbaren Ziffern bzw. Codes verwendet werden.

Ein Vorteil dieses Szenarios ist, dass dadurch der Erhebungsaufwand der Leistungserbringer verringert werden kann. Insbesondere würde vermieden, dass ausschließlich konventionell tätige Ärzte keiner Dokumentationspflicht hinsichtlich von Nachbehandlungen unterliegen würden, über die sie keinerlei Rückmeldungen bezüglich der Qualität ihrer Leistungen erhalten. Zwar ist dieser Umstand nicht immer zu vermeiden, ist aber in diesem Fall als Vorteil zu werten.

Nachteilig ist, dass die Ergebnisindikatoren (siehe markierte Indikatoren in Tabelle 45) nicht vollumfänglich abgebildet werden können. Zu weiteren Einschätzung der Abbildbarkeit bedarf es weiterer Überprüfungen.

6.2.3. Szenario 3: Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung

Bei einer Reduzierung der Erhebungsinstrumente auf die Krankenkassendaten und die Patientenbefragung entfällt jeglicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer.

Es stellt sich allerdings die Frage, ob sich dann noch verlässliche Aussagen zur Qualität der Kataraktoperation treffen ließen. Eine Aussage darüber, welche Indikatoren dann über welches Erhebungsinstrument abgebildet werden könnten, müsste gesondert überprüft werden.

6.3. Empfehlung

Das AQUA-Institut empfiehlt zur Umsetzung des Verfahrens in den Regelbetrieb Szenario 2, also die Kombination aus Indexbogen, Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung. Folgende Begründungen sind dementsprechend auf das in Abschnitt 6.2.2 beschriebene Szenario ausgerichtet.

6.3.1. QS-Auslösung

Kataraktoperation:

Wie bereits in den Abschnitten 5.3. und 6.2. beschrieben, gibt es verschiedene Rahmenbedingungen, die Einfluss auf die QS-Auslösung haben. Betrachtet man die Vor- und Nachteile der in Abschnitt 5.3. beschriebenen Szenarien, lässt sich erkennen, dass unter den gegebenen Bedingungen das folgende Szenario (siehe Tabelle 46) für die QS-Auslösung am geeignetsten ist. Die in Abschnitt 5.3. unter Tabelle 22 aufgeführten Vorteile überwiegen die aufgeführten Nachteile, z.B. wird der Aufwand für die Leistungserbringer minimiert, da die Auslösekriterien in dieser Verbindung das gewünschte Patientenkollektiv mit Ausnahmen (s.u.) erfassen, wodurch die Filterfrage hier nicht notwendig ist. Die Wahrscheinlichkeit einer Fehlauflösung durch die Kombination von OPS- und ICD-Kodes wird als gering eingeschätzt.

Ein bedeutender Nachteil ist, dass bestimmte Patientengruppen (z.B. selektivvertraglich versicherte Patienten) mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mit dieser Konstellation der Auslösekriterien erfasst werden. Hintergrund hierzu ist, dass hier keine allgemein gültigen Dokumentationsanforderungen bestehen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ICD-Kodes oder/und OPS-Kodes dokumentiert werden. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Kriterien für die selektivvertragliche Auslösung im Rahmen der Weiterentwicklung zu optimieren.

Tabelle 46: Szenario 1 zur QS-Auslösung Kataraktoperation

| Auslösung | Beschreibung |
|---|--|
| OPS: 5-144.-, 5-143.- ICD: H25.- bis H28.- | Auslösung mit den OPS-Kodes 5-143.- (Intrakapsuläre Extraktion der Linse) oder 5-144.- (Extrakapsuläre Extraktion der Linse [ECCE]) und einem der aufgeführten ICD-Kodes bei Patienten > 50 Jahre. |

Katarakt Follow-up ambulant:

Unter den gegebenen Bedingungen sind die in Abschnitt 5.3. beschriebenen Szenarien aus Sicht des AQUA-Instituts nicht zur Auslösung der QS-Dokumentation geeignet. Es konnten keine weiteren Kriterien gefunden werden, die spezifisch genug wären, um als Auslöskriterium verwendet werden zu können.

Dies hätte zur Folge, dass die folgenden Indikatoren in der derzeitigen Beschreibung nicht abgebildet werden könnten:

- E17: Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation
- E56: Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation

Das AQUA-Institut empfiehlt eine alternative Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen oder eine Patientenbefragung (weitere Ausführung siehe Abschnitt 6.3.2.).

Katarakt Follow-up stationär:

Das stationäre Follow-up dient zur Erhebung des Indikators E52 „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation“. Die Endophthalmitis wird mit den ICD-Kodes H44.0 „Purulente Endophthalmitis“ und H44.1 „Sonstige Endophthalmitis“ kodiert. Ein Zusammenhang dieser Komplikationen mit einer Kataraktoperation ist nicht direkt über diese ICD-Kodes gegeben. Allerdings können Patienten mit Kataraktoperation (gemäß OPS/ICD-Kombination) nach den genannten ICD-Kodes in einem Zeitrahmen von bis zu 3 Monaten gefiltert werden. Zusätzlich dient das Alter des Patienten (≥ 50 J.) als Filterfunktion. Das AQUA-Institut empfiehlt aus diesem Grund folgende Filterfunktion zur Erhebung des Indikators über Sozialdaten bei den Krankenkassen:

Tabelle 47: Mögliche Auslösekriterien für den Dokumentationsbogen KAT_FU_S

| | QS-Auslösung Vorschlag zur Umsetzung im Regelbetrieb |
|-----------------|---|
| Operation: | OPS: 5-144.-, 5-143.- UND ICD: H25.- bis H28.- |
| Zeitraum: | Bis zu 3 Monate nach OP |
| Endophthalmitis | ICD: H44.0 Purulente Endophthalmitis ODER H44.1 Sonstige Endophthalmitis |
| Alter: | Pat. ≥ 50 J. |

6.3.2. Indikatoren und benötigte Datenfelder

In folgendem Abschnitt wird vorgestellt, welche Indikatoren abgebildet werden können und bei welchen Indikatoren bzw. Datenfeldern der Indikatoren Änderungen empfohlen werden. Zudem wird thematisiert, welche Datenfelder nicht abgebildet werden können, z.B. aufgrund der nicht ausreichend spezifischen Auslösemöglichkeiten, sowie die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Abbildbarkeit der Indikatoren. Für diese Fälle werden jeweils alternative Erhebungsformen thematisiert.

Im Anhang L ist ein Entwurf der Indikatorblätter mit den Empfohlenen Änderungen zu finden.

E07: Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus cc \geq 0,6

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Für die folgenden Datenfelder werden keine Änderungen empfohlen. Änderungen, die aufgrund des Ergebnisprotokolls der Machbarkeitsprüfung in Bezug auf die Datenfelder und die Ausfüllhinweise für den Probebetrieb umgesetzt wurden, bleiben bestehen:

- Datenfeld „Präoperativer Visus cc“
- Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“
- Datenfeld „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“
- Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“

Zusammenfassung: Der Indikator kann über die genannten Datenfelder vollständig abgebildet werden. Die Datenfelder werden mittels des Dokumentationsbogens KAT erhoben. Ein geeigneter Auslösungsmechanismus ist vorhanden.

E01: Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Für die folgenden Datenfelder werden keine Änderungen empfohlen:

- Datenfeld „Intraoperative Komplikation(en)“
- Datenfeld „Art der intraoperativen Komplikation(en)“:
- Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“
- Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“
- Datenfeld „Art der ophthalmologischen Vorerkrankung“
- Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“

Zusammenfassung: Der Indikator kann über die genannten Datenfelder vollständig abgebildet werden. Die Datenfelder werden mittels des Dokumentationsbogens KAT erhoben. Ein geeigneter Auslösungsmechanismus ist hier vorhanden.

E17: Postoperatives Erreichen der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation

Der Indikator kann über die unten aufgeführten Datenfelder grundsätzlich vollständig abgebildet werden. Die Datenfelder werden im Rahmen der Dokumentationsbögen KAT und KAT_FU_A erhoben.

Wie in Abschnitt 5.4.3 beschrieben gibt es jedoch mehrere Faktoren, die eine Abbildung des Indikators in der Art, wie er im Rahmen der Verfahrensentwicklung entwickelt und bewertet wurde, verhindern. Diese Faktoren ergeben sich u.a. aus der Diskrepanz zwischen dem theoretischen Versorgungspfad und dem tatsächlichen Ablauf in der Realität.

Angesichts der in Abschnitt 5.4.3 genannten Einschränkungen ist es notwendig, die Berechnung dieses Indikators sowohl für den Probebetrieb als auch für einen eventuellen Regelbetrieb hinsichtlich des Nenners anzupassen und nur diejenigen Fälle zu berücksichtigen, bei denen die Nachuntersuchung innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach der Kataraktoperation durchgeführt wurde. Zusätzlich muss die Bedingung erfüllt sein, dass im Rahmen dieser Nachuntersuchung die Refraktionsmessung durchgeführt wurde.

Diese Neufassung des Indikators führt jedoch dazu, dass Dokumentationen für die Berechnung nicht betrachtet werden:

- Kataraktoperationen, für die keinerlei Nachuntersuchung durchgeführt wurde.
- Kataraktoperationen, für die zwar eine postoperative Refraktionsmessung durchgeführt wurde, diese Untersuchung aber außerhalb des festgelegten Zeitraums von 4 bis 6 Wochen stattgefunden hat.

- Kataraktoperationen, für die zwar eine Nachuntersuchung, stattgefunden hat, in deren Rahmen jedoch keine Refraktionsmessung durchgeführt wurde.

Diese drei Gruppen sollten hinsichtlich möglicher Auffälligkeiten ausgewertet werden. Dabei erscheinen folgende Fragen sinnvoll:

- In wie vielen Fällen wurde ein Follow-up durchgeführt?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen
- Wie viele Refraktionen wurden postoperativ durchgeführt?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen mit Follow-up
- In wie vielen Fällen wurde die Refraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen durchgeführt?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen mit Follow-up und postoperativ gemessener Refraktion
- In wie vielen Fällen stimmt die Refraktion mit der Zielrefraktion (+/- 0,5 dpt) überein, obwohl der Zeitraum nicht eingehalten wurde?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen mit Follow-up und postoperativ gemessener Refraktion in einem Zeitraum von </> 4 bis 6 Wochen nach Operation
- In wie vielen Fällen stimmt die Refraktion mit der Zielrefraktion (+/- 1 dpt) überein, obwohl der Zeitraum nicht eingehalten wurde?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen mit Follow-up und postoperativ gemessener Refraktion in einem Zeitraum von </> 4 bis 6 Wochen nach Operation
- In wie vielen Fällen, bei denen eine Refraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen möglich war und durchgeführt wurde, stimmt die Refraktion (+/- 0,5 dpt) überein?
Gemessen an; alle Kataraktoperationen mit Follow-up und postoperativ gemessener Refraktion in innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Operation
- In wie vielen Fällen, die zusammenführbar waren, bei denen eine Refraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen möglich war und durchgeführt wurde, stimmt die Refraktion (+/- 1 dpt) überein?
Gemessen an: alle Kataraktoperationen mit Follow-up und postoperativ gemessener Refraktion in innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Operation

Eine Abbildung des Indikators ist jedoch aufgrund der fehlenden Auslösungsmechanismen für den Dokumentationsbogen im Follow-up grundsätzlich problematisch (siehe Abschnitt 6.2.), weil er nicht über die Leistungserbringer erhebbar ist. Eine Abbildung des Indikators über die vorgestellten alternativen Erhebungswege muss überprüft werden. Nach ersten Abschätzungen ist die Abbildung jedoch unwahrscheinlich.

Daraus folgt die Empfehlung, sowohl die unten benannten Datenfelder des Dokumentationsbogens KAT_FU_A als auch die benannten Datenfelder des Dokumentationsbogens KAT sowie die zugehörigen Ausfüllhinweise zu streichen.

Im Falle einer Erhebung des Indikators im Regelbetrieb empfiehlt das AQUA-Institut die beschriebene Umgestaltung des ursprünglichen Indikators bzw. eine Überprüfung der vorgestellten Fragestellungen und ggf. die Ausarbeitung zu Indikatoren im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung in Zusammenarbeit mit Experten. Zudem wäre im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung der Erhebungszeitraum von 4 bis 6 Wochen zu überprüfen und ggf. ein neuer Erhebungszeitraum auf Grundlage der erhobenen Daten zu definieren.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

- Datenfeld „Präoperativ festgelegte Zielrefraktion (sphärisches Äquivalent)“

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT_FU_A:

- Datenfeld „Datum der Kataraktoperation“
- Datenfeld „Postoperative Bestimmung der Refraktion möglich“
- Datenfeld „Datum der postoperativen Refraktionsbestimmung“
- Datenfelder „Postoperative Refraktion – sphärisch“
- Datenfeld „Postoperative Refraktion – zylindrisch“

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

Wie bereits in Abschnitt 6.3.1. beschrieben, konnte der Indikator im Probetrieb nicht erhoben werden. Für den Indikator wird – wie bereits im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung festgehalten – eine Erhebung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, da eine Auslösung des Dokumentationsbogens KAT_FU_S nicht ohne Filterfrage möglich ist.

Im Rahmen der Ergebnisdarstellung in Abschnitt 5.4.4. wurde bereits dargestellt, dass auch im ambulanten Sektor Behandlungen der Endophthalmitis durchgeführt werden. Aus diesem Grund empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator auf den ambulanten Sektor auszuweiten. Da auch im ambulanten Sektor die Behandlung einer Endophthalmitis selten ist, wird auch hier die Abfrage über Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Im Falle einer Ausweitung des Indikators auf den ambulanten Sektor wird zudem empfohlen, den Schweregrad der Erkrankung zu spezifizieren.

E56: Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation

Der Indikator kann über die unten aufgeführten Datenfelder vollständig abgebildet werden. Die Datenfelder werden im Rahmen der Dokumentationsbögen KAT und KAT_FU_A erhoben. Jedoch ist ein Auslösungsmechanismus lediglich für den Dokumentationsbogen KAT vorhanden bzw. umsetzbar (siehe Abschnitt 6.2. und 6.3.1.). Da wie in Abschnitt 6.3.1. beschrieben keine spezifische Auslösung des ambulanten Follow-up-Dokumentationsbogens vorhanden ist, kann eine manuelle Erhebung dieser Datenfelder nicht stattfinden. Dies bedeutet, dass der Indikator nicht über die Leistungserbringer vollumfänglich abgebildet werden kann. Daher wird empfohlen zu überprüfen, welche der Komplikationen sich über Sozialdaten bei den Krankenkassen erheben lassen und den Indikator dahingehend anzupassen bzw. in Anlehnung an den Indikator E56 einen neuen Indikator zu entwickeln.

Zudem wird empfohlen, postoperative Komplikationen im Rahmen des Indexaufenthaltes weiterhin zu erheben sowie die zur Risikoadjustierung benötigten Datenfelder.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Für die folgenden Datenfelder werden keine Änderungen empfohlen:

- Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“
- Datenfeld „Art der postoperativen Komplikation(en)“
- Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“
- Datenfeld „Diagnose“
- Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“
- Datenfeld „Art der ophthalmologischen Vorerkrankung“
- Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“

Für die folgenden Datenfelder bleiben die Änderungen, die aufgrund des Ergebnisprotokolls der Machbarkeitsprüfung in Bezug auf die Datenfelder und die Ausfüllhinweise für den Probetrieb umgesetzt wurden, bestehen

- Datenfeld „Bulbuslänge“
- Datenfeld „Zustand nach intraokularer Voroperation am Auge oder Lasik“

Daraus folgt die Empfehlung, die beiden unten benannten Datenfelder und die zugehörigen Ausfüllhinweise des Dokumentationsbogens KAT_FU_A zu streichen.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT_FU_A:

- Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“
- Datenfeld „Art der postoperativen Komplikation(en)“

S88: Anästhesie-assoziierte Komplikationen

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

Für die folgenden Datenfelder werden keine Änderungen empfohlen:

- Datenfeld „Anästhesie-assoziierte Komplikation“
- Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“
- Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“
- Datenfeld „Art der Anästhesie“

Für das folgende Datenfeld bleiben die Änderungen, die aufgrund des Ergebnisprotokolls der Machbarkeitsprüfung in Bezug auf die Datenfelder und die Ausfüllhinweise für den Probetrieb umgesetzt wurden, bestehen:

- Datenfeld „OP-relevante Komorbidität(en)“

Zusammenfassung: Der Indikator kann über die aufgeführten Datenfelder vollständig abgebildet werden. Die Datenfelder werden mittels des Dokumentationsbogens KAT erhoben. Ein geeigneter Auslösungsmechanismus ist vorhanden.

S95: Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge

Wie bereits im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung beschrieben, ist der im Indikator zu erhebende Sachverhalt ein strafrechtlich relevanter Tatbestand. Eine wahrheitsgemäße Angabe wurde sowohl in der Machbarkeitsprüfung als auch im Probetrieb als unwahrscheinlich eingeschätzt. Die Abbildung über Leistungserbringer wird daher nicht empfohlen.

Daraus folgt die Empfehlung, die unten benannten Datenfelder und zugehörigen Ausfüllhinweise des Dokumentationsbogens KAT zu streichen.

Datenfelder zur Berechnung des Indikators aus dem Dokumentationsbogen KAT:

- Datenfeld „Operation am falschen Auge“
- Datenfeld „Operation am falschen Patient“

QI E19: Postoperativer Visus: Visusverbesserung bei operierten Augen ohne visusreduzierende Veränderungen

Aufgrund der beschriebenen Probleme der QS-Auslösung (siehe Abschnitt 5.3.) wird empfohlen, den Indikator zurückzustellen.

6.3.3. Zusammenfassung der Empfehlungen zur Spezifikation

Dokumentationsbogen KAT:

Folgende Datenfelder, Ausfüllhinweise und Plausibilitätsregeln werden ohne weitere Änderungen zur Umsetzung im Regelbetrieb empfohlen:

- Datenfeld „Präoperativer Visus cc“
- Datenfeld „Art der zusätzlichen Einschränkung des Sehvermögens“
- Datenfeld „Zusätzliche Einschränkung des Sehvermögens“
- Datenfeld „Intraoperative Komplikation(en)“
- Datenfeld „Art der intraoperativen Komplikation(en)“:
- Datenfeld „Operationen- und Prozedurenschlüssel“
- Datenfeld „Ophthalmologische Vorerkrankung des operierten Auges“
- Datenfeld „Art der ophthalmologischen Vorerkrankung“
- Datenfeld „Pupillendurchmesser in Mydriasis“:
- Datenfeld „Postoperative Komplikation(en)“
- Datenfeld „Art der postoperativen Komplikation(en)“

- Datenfeld „Diagnose“
- Datenfeld „Bulbuslänge“
- Datenfeld „Zustand nach intraokularer Voroperation am Auge oder Lasik“
- Datenfeld „OP-relevante Komorbidität(en)“
- Datenfeld „Anästhesie-assoziierte Komplikation“
- Datenfeld „Art der OP-relevanten Komorbidität(en)“
- Datenfeld „Art der Anästhesie“

Folgende Datenfelder, zugehörige Ausfüllhinweise und Plausibilitätsregeln werden **nicht** zur Umsetzung im Regelbetrieb empfohlen:

- Datenfeld „Präoperativ festgelegte Zielrefraktion (sphärisches Äquivalent)“
- Datenfeld „Operation am falschen Auge“
- Datenfeld „Operation am falschen Patient“
- Datenfeld „Wurde eine Kataraktoperation durchgeführt?“

Die Datenfelder zur Überprüfung der Auslösung („Filterfrage“, siehe Abschnitt 2.3.2) werden nicht mehr empfohlen. Hierunter fallen alle in Abschnitt 2.3.2. definierten Datenfelder zur Überprüfung der Auslösung.

Dokumentationsbogen KAT_FU_A

Aufgrund der genannten Probleme der Auslösung (siehe Abschnitte 5.3. und 6.3.1.) sowie mit Blick auf das vom AQUA-Institut präferierte Umsetzungsszenario 2 (siehe Abschnitt 6.1), empfiehlt das Institut den Dokumentationsbogen KAT_FU_ambulant sowie die zugehörigen Ausfüllhinweise zu streichen.

Dokumentationsbogen KAT_FU_S:

Wie in den Abschnitten 6.3.1 und 6.3.2 ausgeführt, empfiehlt das AQUA-Institut die Abbildung des einzigen hier zu erhebenden Indikators (E52) über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Aus diesem Grund wird empfohlen, den Dokumentationsbogen und die zugehörigen Ausfüllhinweise zu streichen, da diese bei einer Erhebung über die Krankenkassen nicht benötigt werden.

Im Anhang M und N sind ein Entwurf des verbleibenden Dokumentationsbogens sowie die zugehörigen Ausfüllhinweise mit den empfohlenen Änderungen zu finden.

7. Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen

Gemäß §4 Abs. 3 der Qesü-RL erstellt und beschließt der G-BA themenspezifische Bestimmungen dieser Richtlinie für jedes Verfahren unter Beachtung der Ergebnisse der Institution nach § 137a SGB V.

Die durch den G-BA zu treffenden Festlegungen zu den ausgewählten Themen werden auf Grundlage der durch die Institution nach § 137a SGB V entwickelten Indikatoren und Instrumente getroffen. Die grundsätzlich zu treffenden Festlegungen sind in §3 der Qesü-RL festgelegt.

Die Vorschläge dazu werden durch das AQUA-Institut gegenüber dem G-BA gemacht und sind in der Folge tabellarisch dargestellt.

Tabelle 48:Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|-------------------------|---------------------|---|---|
| 0.1 | Titel des QS-Verfahrens | §3 Nr. 1 | Kataraktoperation (Cataracta senilis) | Gegenstand des QS-Verfahrens soll allein die altersbedingte Katarakt („Grauer Star“) sein, sich also auf Patienten beschränken, die mindestens 50 Jahre alt sind. |
| 0.2 | Verfahrensnummer | §3 Nr. 1 | 01 | Erstes sektorenübergreifendes QS-Verfahren |
| 1. | Allgemeines | | | |
| 1.1. | Ziele des Verfahrens | §3 Nr. 2 | Sektorbezogenes Verfahren (ambulant-kollektivvertraglicher, ambulant-selektivvertraglicher und stationärer Bereich); Sicherung der Qualität mit folgenden Qualitätsindikatoren: 1. Qualitätsdimensionen Effektivität: a. „Indikationsstellung zur Kataraktoperation bis Visus cc \geq 0,6“ b. „Intraoperative Komplikationen bei der Kataraktoperation“ c. „Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation 2. Qualitätsdimension Patientensicherheit: a. Anästhesie-assoziierte Komplikationen | Je nachdem, welche Option zur Durchführung des Verfahrens vom G-BA ausgewählt wird, sind hier ggf. noch Anpassungen vorzunehmen. |
| 1.2. | Art des Verfahrens | §2 Abs. 3, §3 Nr. 3 | Länderbezogenes Verfahren | Die relativ hohe Fallzahl an Kataraktoperationen begründet den Vorschlag, ein länderbezogenes Verfahren durchzuführen. Die Leistung wird ca. 600.000 bis 700.000 pro Jahr mal in Deutschland durchgeführt. |

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|---|-----------------|--|--|
| 1.3. | Dauer des Verfahrens | | Durchführung über vier Jahre, danach obligatorische Entscheidung über die Fortführung des Verfahrens | <p>Im ersten Jahr können keine verlässlichen Daten erwartet werden (z.B. aufgrund von Unsicherheiten, Missverständnissen bei der Spezifikationsumsetzung und/oder der Dokumentation, technische Probleme etc.).</p> <p>Im zweiten Jahr ist eine erste verlässliche Datengrundlage zu erwarten.</p> <p>Im dritten Jahr erfolgt die Bewertung im strukturierten Dialog.</p> <p>Im vierten Jahr erfolgt die Bewertung der qualitätsverbessernden Maßnahmen.</p> |
| 1.4. | Zulässige Zeitdauer der Speicherung und des Zeitpunkts der Löschung des Schlüssels durch die Vertrauensstelle | §3 Nr. 3 | Löschung des Schlüssels ein Jahr nach Beendigung des Dokumentationszeitraums | |
| 1.5. | Art und Umfang der Stichprobe, ggf. Begründung für eine Vollerhebung | §3 Nr. 6 | <p>Vollerhebung zur Ermittlung vorhandener Qualitätsdefizite bzw. Fallzahlen und um einen Leistungserbringervergleich sicherzustellen</p> <p>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 bis vier Jahren erneut eine Entscheidung zu treffen.</p> <p>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 Identi-</p> | Perspektivisch wäre eine Reduzierung auf eine patientenbezogenen Stichprobenerhebung möglich, sobald Defizite bzw. Fallzahlen bekannt sind. |

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|---|--|---|--|
| | | | fikation 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. | |
| 2. | Erhebung, Weiterleitung, Prüfung, Auswertung der Daten | | | |
| 2.1. | Festlegung der zu erhebenden Daten | §3 Nr. 6, §14 Abs. 3, §13 Abs. 2, §14 Abs. 4 | | Gemäß Anl. L und M zum Ergebnisbericht Kataraktoperation vom 14. Januar 2014 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anlage L: Indikatorendatenblätter ▪ Anlage M: Dokumentationsbogen Kataraktoperationen Patientenbefragung (das Befragungsinstrument ist noch in der Entwicklung) Zusätzlich: ggf. Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen |
| 2.2. | Zugehöriges Datenflussmodell | §3 Nr. 4, §13 Abs. 2 | Datenflussmodell der Qesü-RL, Anlage 1 | |
| 2.3. | Konkretisierungen zum Datenfluss | §13 Abs. 4 | Zusätzlich Nutzung von Daten gem. §299 Abs. 1a (Sozialdaten bei den Krankenkassen) Zusätzlich Nutzung von Daten aus Patientenbefragungen | |
| 2.4. | Bundeseinheitliche Kriterien für: | | | |
| 2.4.1. | Datenprüfung | § 3 Nr. 9 | Siehe Spezifikation und Qualitätsindikatordatenblätter | |
| 2.4.2. | Datenauswertung | § 3 Nr. 9 | Siehe Spezifikation und Qualitätsindikatordatenblätter Empfehlung zur halbjährlichen Datenauswertung für die Leistungserbringer (Rückmeldeberichte) und jährlich an den G-BA und die Öffentlichkeit (Landes- und Bundes- | Der Umfang möglicher Qualitätsverbesserungen zum Thema „Kataraktoperation“ ist derzeit nicht bekannt. Referenzbereiche für die Qualitätsindikatoren können erst im Zuge der Umsetzung entwickelt werden, wenn |

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|--|-----------------|--|--|
| | | | qualitätsbericht). Referenzwerte: Es kommt die Regelung des 5 % oder 95 % Perzentil zur Anwendung. Änderungen können noch nach den Auswertungen zum Probetrieb oder der ersten Probeauswertung festgelegt werden. | empirische Daten vorliegen. Die Ziele eines QS-Verfahrens zum Thema können daher nur allgemein formuliert werden. Das Indikatorenset zum QS-Verfahren inkl. der Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive ist entsprechend „neutral“ entwickelt worden. |
| 2.4.3. | Datenbewertung | §3 Nr. 9 | Erfolgt einmal jährlich über alle vier Quartale Siehe auch QIDB | Empfehlungen von Fachexperten (Panel, BFG), bestimmte Qualitätsindikatoren mit einem besonderen Handlungsbedarf bei der Bewertung herauszustellen, sind möglich. Zu den in § 17 beschriebenen Bewertungen gibt es für das Verfahren Katarakt keine zusätzlichen Empfehlungen. |
| 2.4.4. | Kriterien für die Einleitung von Maßnahmen gegenüber Leistungserbringern | | Qualitätsindikatorendatenblätter und QIDB, wenn es erste Probeauswertungen gibt. Es werden keine zusätzlichen oder anderen Maßnahmen empfohlen, als in der Qesü-RL beschrieben. | Da noch keine Ergebnisse vorhergesagt werden können, muss eine Empfehlung zu qualitätsfördernden Maßnahmen allgemein gehalten werden. |
| 2.5. | Datenvalidierung | §16 Abs. 2 | Siehe Bericht zur Datenvalidierung Empfohlen wird eine Datenvalidierung, sobald ein stabiles Verfahren besteht. Z.B. im zweiten Erfassungsjahr können Kriterien zur Prüfung entwickelt werden. | |
| 3. | Durchführung | | | |
| 3.1. | Fachkommissionen | §5 Abs. 5 | Empfehlung AQUA: QM Erfahrung für alle, Methodiker, Mitarbeiter der LAG (KV, NKG, KK), Augenärzte und Patientenvertreter. | (Zahnärzte, Psychotherapeuten, Pflegeberufe und weitere Fachrichtungen sind nicht erforderlich). |
| 3.2. | Fristen | §3 Nr. 7 | Jährliche Durchführung des Strukturierten Dialogs. Die Fristen können erst festgelegt werden, wenn sich der G-BA für eine Option zur Empfehlung zum Verfahren Katarakt ausgesprochen hat, da die Fristen je Option unterschiedlich sein werden. | |
| 3.3. | Bundesstelle | §7 | | |

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|--------------------------|-----------------|---|---|
| 4. | Datenschutz | | | |
| 4.1. | Zweckbindung der Daten | §3 Nr. 6 | Formulierungen zu Zweckbindung und Datensicherheit könnten dem Patienteninformationsblatt zum Probebetrieb entnommen werden. | „Bisher war eine Zusammenführung der Behandlungsdaten des Ersteingriffes mit den Daten eines möglicherweise notwendig werdenden Folgeeingriffes nicht möglich. Um dies zukünftig leisten zu können, wird Ihre Krankenversichertennummer vom Krankenhaus an eine Vertrauensstelle weitergeleitet. Von dieser Vertrauensstelle wird die Krankenversichertennummer in ein Pseudonym umgewandelt und danach sofort gelöscht. So ist ein direkter Patientenbezug nicht mehr möglich, wohl aber ein Fallbezug und eine Rückverfolgung zum Behandlungsort. So können ein Erst- und ein eventueller Folgeeingriff zukünftig über dieses Pseudonym zusammengeführt werden.“ (Patienteninformationsblatt) |
| 5. | Berichterstattung | | | |
| 5.1. | Berichterstattung | §3 Nr. 9 | Nach Bildung der LAG legt das AQUA-Institut in Absprache mit den LAG eine Spezifikation für eine Berichterstattung der LAG an das AQUA-Institut nach den Kriterien des §19 Abs. 3 Qesü-RL fest. | |

| Laufende Nummer | Thema | Verweis Qesü-RL | Empfehlung des AQUA-Instituts | Anmerkung |
|-----------------|--|-----------------|---|-----------|
| 5.2. | Fristen zur Berichterstattung | §3 Nr. 7 | Siehe Qesü RL Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer werden jeweils für das 1. Halbjahr bis zum 1.10, für das 2. Halbjahr bis zum 1.4. des Folgejahres erstellt. | |
| 5.3. | Berichterstattung zu Maßnahmestufe 2 | §17 Abs. 8 | Siehe Qesü RL Die LAG übermitteln einen jährlichen Qualitätssicherungsergebnisbericht in einem maschinenlesbaren und auswertbaren Format bis zum 15. März eines jeden Jahres an das AQUA-Institut. | |
| 5.4. | Qualitätssicherungsergebnisbericht | §19 Abs. 1 | Siehe Qesü RL Der G-BA erhält den Bericht jeweils am 15. August eines jeden Jahres. | |
| 6. | Dokumentation | | | |
| 6.1. | Bestimmung der bundeseinheitlichen Dokumentation | §3 Nr. 8 | Veröffentlichung der Spezifikation durch das AQUA-Institut erfolgt für das folgende Erfassungsjahr nach G-BA-Beschluss bis zum 30.6. eines jeden Jahres. | |
| 6.2. | Konformitätserklärung | §15 Abs. 3 | Soll-Statistik und Konformitätserklärungen werden einmal jährlich von den Leistungserbringern bis zum 28.2. erstellt. | |
| 6.3. | Fehlende Dokumentation der Datensätze | §17 Abs. 6 | Berichte zur Mahnstufe 2 sind unverzüglich nach Feststellung an die verantwortliche Stelle zu melden. | |