



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Abschlussbericht zum Probebetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Konisation

Stand: 30. November 2012

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Abschlussbericht zum Probetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren Konisation

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. März 2012

Datum der Abgabe:

30. November 2012

Signatur:

12-SQG-026

Hinweis:

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

[In den Passagen, in denen es ausschließlich um die von der Konisation betroffenen Patientinnen geht, wird abweichend von der allgemeinen Regel auch von Patientinnen gesprochen.]

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

Inhaltsverzeichnis	3
0. Management Summary.....	5
0.1. Empfehlungen für die Einführung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren	5
0.2. Empfehlungen für das Verfahren <i>Konisation</i>	6
1. Einleitung	7
1.1. Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.....	7
1.2. Ursprüngliches Ziel des Probetriebs <i>Konisation</i>	7
1.3. Vorgesehene Erprobungsgegenstände	7
1.4. Geplante Erhebungsform	8
1.5. Notwendige Teilnehmer	8
1.6. Geplanter Beginn der Dokumentation durch die Leistungserbringer	9
1.7. Ursprünglicher Zeitplan des Probetriebs.....	9
2. Grundlagen der Probetriebe.....	10
2.1. Indikatorenset.....	10
2.2. Erhebungsinstrumente.....	12
2.3. QS-Auslösekriterien.....	12
2.3.1. Auslösung im ambulant-kollektivvertraglichen und stationären Sektor	13
2.3.2. Besonderheiten der Auslösung im Rahmen von ambulanten Selektivverträgen	13
2.4. Datenfelder und Ausfüllhinweise	14
2.5. Darstellung und Problematik der QS-Auslösung.....	16
2.5.1. QS-Auslösung im stationären und im ambulant-kollektivvertraglichen Sektor	17
2.5.2. QS-Auslösung im ambulant-selektivvertraglichen Sektor	17
2.5.3. Empfehlung für den Regelbetrieb	18
3. Vorbereitung des Probetriebs	19
3.1. Zeitplan zur Vorbereitung der Probetriebe	19
3.2. Vorbereitung und Abstimmung der Spezifikationen.....	20
3.3. Vorbereitung eines Patientenmerkblattes	20
3.4. Rekrutierung der teilnehmenden Institutionen	21
3.4.1. Definitionen der teilnehmenden Regionen	21
3.4.2. Institutionen auf Länderebene.....	21
3.4.3. Softwareanbieter	21
3.4.4. Einrichtungen.....	22
4. Gründe für die Absage des Probetriebs	23
4.1. Verschiebung des Beginns der Dokumentation	23

4.2. Beschränkung auf den stationären Sektor.....	23
4.3. Hinderungsgründe für Softwareanbieter.....	24
4.4. Hinderungsgründe für Datenannahmestellen	24
4.5. Rekrutierungsschwierigkeiten für das AQUA-Institut.....	24
5. Empfehlungen für die Einführung künftiger sektorenübergreifender Verfahren	25
5.1. Bisherige Konzeption: freiwillige Probetriebe	25
5.2. Denkbare alternative Erprobungsformen.....	25
5.2.1. Verpflichtende Probetriebe für ein einzelnes Verfahren	25
5.2.2. Verpflichtende Probetriebe in einer bestimmten Region	26
5.3. Empfehlung: Alternatives Modell ohne Probetrieb	26
5.3.1. Beschluss der themenspezifischen Bestimmungen für die drei Verfahren <i>Konisation, Kataraktoperation, Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>	27
5.3.2. Themenspezifische Spezifikationen des AQUA-Instituts	27
5.3.3. Umsetzung und verpflichtende Erprobung der Spezifikation durch die stationären Softwareanbieter und Installation bei den Leistungserbringern	27
5.3.4. Verpflichtende technische Erprobung durch die Datenannahmestellen.....	27
5.3.5. Umsetzung der Spezifikation durch die ambulanten Softwareanbieter, Zertifizierung der ambulanten Softwareanbieter und Installation bei den Leistungserbringern	28
5.3.6. Testung im Vollbetrieb	28
5.3.7. Fazit zum vorgeschlagenen Vorgehen ohne Probetrieb	28

0. Management Summary

Die Summary gibt überblicksartig die Empfehlungen des AQUA-Instituts für die Einführung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) und die Empfehlungen für das Verfahren *Konisation* wieder. Nähere Erläuterungen finden sich in den entsprechenden Kapiteln.

0.1. Empfehlungen für die Einführung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren

Die Entwicklung des QS-Verfahrens *Konisation* hat gezeigt, dass das bisherige Vorgehen bei der Überführung der sektorübergreifenden Verfahren von der Machbarkeitsprüfung in den Regelbetrieb als problematisch einzustufen ist. In diesem Zusammenhang spricht das AQUA-Institut folgende Empfehlungen aus:

1. Zukünftige Verfahren müssen innerhalb ihrer Entwicklung und durch die Machbarkeitsprüfung einen Reifegrad erlangen, der ihre unmittelbare Überführung in den Regelbetrieb erlaubt.
2. Die für alle Qesü-Verfahren identischen technischen Voraussetzungen für die sektorenübergreifenden QS-Verfahren müssen unabhängig von spezifischen Verfahren geschaffen werden.
3. Für eine erfolgreiche Einführung sektorenübergreifender QS-Verfahren müssen alle Beteiligten, insbesondere Datenannahmestellen und Softwareanbieter (und damit indirekt auch die Leistungserbringer) in der Lage sein, relativ kurzfristig neue spezifische Verfahren im Rahmen der Qesü-RL als Datenannahmestelle umzusetzen bzw. ihren Kunden die erforderliche Software zur Verfügung zu stellen.
4. Das AQUA-Institut hält dafür die bisherige Praxis freiwilliger Probetriebe für nicht zielführend.
 - Es erscheint aus den Erfahrungen heraus praktisch unmöglich, genug freiwillige Teilnehmer bzw. die notwendigen Kombinationen aus Datenannahmestellen (ambulant und stationär je Region), Leistungserbringern und zugehörigen Softwareanbietern für freiwillige Probetriebe zu rekrutieren.
 - Der Investitionsaufwand ist insbesondere für die Datenannahmestellen als auch für die Softwareanbieter sehr hoch.
 - Andere Beteiligte starten im Regelbetrieb bei null, da ihnen die Erfahrung aus dem Probetrieb fehlt.
5. Verpflichtende Probetriebe für einzelne Verfahren oder Regionen als Alternative zu freiwilligen Probetrieben hält das AQUA-Institut ebenfalls für nicht zielführend.
 - Der Investitionsaufwand ist insbesondere für die Datenannahmestellen als auch für die Softwareanbieter sehr hoch.
 - Es entsteht eine Ungleichbehandlung der Datenannahmestellen (nur bestimmte Regionen werden verpflichtet) und/oder der Leistungserbringer und/oder der Softwareanbieter (nur bestimmte Regionen und/oder Facharzttrichtungen sind betroffen).
 - Andere Beteiligte starten im Regelbetrieb bei null, da ihnen die Erfahrung aus dem Probetrieb fehlt.
6. Das AQUA-Institut schlägt stattdessen ein alternatives Verfahren mit festem Zeitplan zur Überführung der QS-Verfahren in den Regelbetrieb ohne vorgeschalteten Probetrieb vor, bestehend aus:
 - a. einer verpflichtenden Erprobung mit Testdaten durch die Datenannahmestellen per entsprechender Verpflichtung in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen. Sinnvoll ist es zudem, die Leistungserbringer und darüber auch die Softwareanbieter vor der Einführung eines Verfahrens in den Regelbetrieb ebenfalls zu einer solchen Erprobung zu verpflichten.
 - b. der möglichst frühzeitigen Einführung eines Regelbetriebs der Verfahren *Konisation*, *Kataraktoperation* sowie *Perkutane Koronarinterventionen (PCI)* und *Koronarangiographie*.
 - c. einem aus a. und b. resultierenden festen Zeitplan, der allen Beteiligten die notwendigen Zeiträume für die Vorbereitung der Regelbetriebe ermöglicht. Gleichzeitig berücksichtigt er die durch die AG Qesü des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgestellte Zeitschiene zur Einführung sektorenübergreifender QS-Verfahren:

- bis Mai 2013: Beschluss und Veröffentlichung der themenspezifischen Bestimmungen für die Verfahren *Konisation*, *Kataraktoperation* sowie *PCI und Koronarangiographie*
- Ende Juni 2013: Veröffentlichung der dazu gehörigen Spezifikationen durch das AQUA-Institut
- November/Dezember 2013: Umsetzung der Spezifikation durch die stationären Softwareanbieter, Verpflichtende Erprobung der QS-Software für Krankenhäuser (Lieferung von Testdaten durch Hersteller an AQUA) und Installation bei den Leistungserbringern
- bis April 2014: Abschluss der verpflichtenden Erprobung der Datenannahmestellen auf Landesebene
- bis Mai 2014: Zertifizierung der ambulanten Softwareanbieter in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Auslieferung der Software für niedergelassene Arztpraxen
- Juni 2014: Beginn Regelbetrieb

0.2. Empfehlungen für das Verfahren *Konisation*

1. Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen bis Mai 2013 (offene Fragen aus der Machbarkeitsprüfung sind mittlerweile beantwortet bzw. stellen sich nicht mehr)
2. Veröffentlichung der dazugehörigen Spezifikation bis Juni 2013
3. Spezifizierung der Auslösung durch Reduzierung auf einen OPS-Kode
4. Ausschluss der Filterfrage
5. Wegfall des Follow-up
6. Überführung des Verfahrens *Konisation* in den Regelbetrieb ab 2014

1. Einleitung

Der vorliegende Bericht beschreibt die Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) *Konisation* nach Abschluss der dazugehörigen Machbarkeitsprüfung. Dieser Abschluss ist gekennzeichnet durch das Protokoll zur Machbarkeitsprüfung vom 17. Februar 2012. Der daran anschließend geplante Probetrieb *Konisation* mit Dokumentationen durch die Leistungserbringer (LE) ab dem 1. April bzw. 1. Juli 2012 fand mangels geeigneter freiwilliger Teilnehmer nicht statt.

Aus diesem Grund kann im vorliegenden Bericht keine Auswertung des Probetriebs *Konisation* vorgenommen werden. Dagegen werden, nach einer Darstellung des Umsetzungsstandes zum Zeitpunkt der Absage des Probetriebs, die Probleme aufgezeigt, die zur Absage geführt haben. Abschließend werden Lösungsansätze aufgezeigt, um so eine Diskussionsgrundlage für die Weiterentwicklung des Verfahrens *Konisation* im Speziellen und die Überführung zukünftiger sektorenübergreifender QS-Verfahren von der Machbarkeitsprüfung in den Regelbetrieb im Allgemeinen bereitzustellen.

1.1. Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15. März 2012 wurde das AQUA-Institut als Institution nach § 137a SGB V mit der Durchführung eines Probetriebs für das QS-Verfahren *Konisation* 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.

1.2. Ursprüngliches Ziel des Probetriebs *Konisation*

Das ursprüngliche Ziel des Probetriebs war es, die weiteren Voraussetzungen und Möglichkeiten für die erfolgreiche Umsetzung des QS-Verfahrens *Konisation* in den Regelbetrieb nach erfolgter informationstechnischer Aufbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung zu schaffen.

Im Verlauf des Probetriebs sollte 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.

1.3. Vorgesehene Erprobungsgegenstände

Innerhalb der sektorenübergreifenden QS-Verfahren gibt es zahlreiche neue Aspekte und Teilnehmer, die in den bisherigen QS-Verfahren keine Rolle spielen, 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-ups, 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.)

Die ebenfalls durchzuführende Erprobung der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Konisation* wird separat Anfang 2013 stattfinden und wird Gegenstand eines späteren separaten Berichts an den G-BA sein.

1.4. Geplante Erhebungsform

Die Erhebung sollte – bezogen auf die Patientinnen der teilnehmenden Leistungserbringer – als Vollerhebung über einen bestimmten Zeitraum bei freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern in ausgewählten Regionen stattfinden. Ein zweites Erhebungsinstrument, insbesondere zum Aufwand der Erhebung und zur Einschätzung durch die teilnehmenden Leistungserbringer, sollten Befragungen der beteiligten Leistungserbringer sein.

1.5. Notwendige Teilnehmer

Die entwickelten Indikatoren sollten probeweise anhand einer größeren Anwendergruppe aus ca. 40 freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern und ihren jeweiligen Softwareanbietern erhoben werden. In die Dokumentation sollten stationär, ambulant-kollektivvertraglich und ambulant-selektivvertraglich tätige Leistungserbringer 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 mit Integration in das führende Primärsystem (Praxisverwaltungssystem, PVS, bzw. Krankenhausinformationssystem, KIS) erprobt werden.

In den Probetrieb aufgenommen werden sollten Patientinnen, die bei den am Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringern eine Konisation erhalten haben. Von diesen Patientinnen sollten Daten im Rahmen der Vorgaben des Beschlusses zur Durchführung der Probetriebe¹ dokumentiert werden.

Da es sich zugleich um ein im Regelbetrieb voraussichtlich länderbezogenes Verfahren handelt, sollten darüber hinaus Vertreter der Landesebene (Datenannahmestellen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAGs) bzw. Vertreter der die LAGs konstituierenden Organisationen) einbezogen werden, um den Datenfluss möglichst analog dem späteren Regelbetrieb zu erproben. Der Probetrieb sollte in Regionen der Bundesländer Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen durchgeführt werden und die Daten somit als Stichprobe erhoben werden. Die Beteiligung der Vertrauensstelle (VST) wäre im Rahmen des Probetriebs *Konisation* in beiden Funktionen notwendig gewesen, also als Pseudonymisierungsstelle (VST-PSN) für die patientenidentifizierenden Daten (PID) sowie als Datenannahmestelle für Daten im selektivvertraglichen Bereich (VST-DAS).

Das AQUA-Institut schließlich 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 annehmen, prüfen und auswerten, Feedbackberichte für die beteiligten Leistungserbringer erstellen und übermitteln sowie den Bericht zum Probetrieb und die darauf basierenden themenspezifischen Bestimmungen erarbeiten und dem G-BA vorlegen.

¹ http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1434/2011-12-15_Probetrieb_Konisation.pdf und http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1465/2012-03-15_Beschluss-Aenderung_Konisation.pdf

1.6. Geplanter Beginn der Dokumentation durch die Leistungserbringer

Als ursprünglicher Beginn des dreimonatigen Dokumentationszeitraums war der 1. April 2012 vorgesehen. Dieser Beginn wurde zwischenzeitlich auf den 1. Juli 2012 verschoben, bevor der Probetrieb schließlich ganz abgesagt werden musste. Auf die Abfolge und Gründe dieser Entwicklungen wird in Kapitel 4 näher eingegangen.

1.7. Ursprünglicher Zeitplan des Probetriebs

Die Dokumentation durch die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer sollte schließlich am 1. Juli 2012 beginnen und drei Monate andauern. Daraus ergab sich der folgende Zeitplan zur Durchführung des Probetriebs *Konisation*.²

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

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

2. Grundlagen der Probetriebe

Das Verfahren *Konisation* hat bereits mehrere Phasen der Entwicklung und Umsetzung durchlaufen. In diesen Phasen wurden Modifizierungen an den verschiedenen Bestandteilen des Verfahrens vorgenommen, die hier wie folgt gegliedert sind:

- Indikatorenset
- Erhebungsinstrumente
- QS- Auslöskriterien
- Datenfelder und Ausfüllhinweise

In den nachstehenden Abschnitten werden die verschiedenen Phasen und die darin umgesetzten Modifizierungen tabellarisch dargestellt und erläutert.

2.1. Indikatorenset

In Tabelle 1 ist eine Übersicht der Indikatoren dargestellt, die im Rahmen der Verfahrensentwicklung zur Umsetzung empfohlen wurden. Zudem ist ersichtlich welche Indikatoren im Rahmen der Machbarkeitsprüfung bzw. des Probetriebs überprüft wurden bzw. werden sollten.

In der Machbarkeitsprüfung wurden lediglich die Indikatoren überprüft, die durch die Leistungserbringer erhoben werden.

Für den Probetrieb wurden alle Indikatoren mit Ausnahme

- des Indikators S11 „Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen“,
- des Indikators P32 „Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation“,
- der Indikatoren der Patientenbefragung (z.B. PP05 „Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen vor der Konisation“)

zur Überprüfung der Umsetzbarkeit empfohlen.

Der Indikator S11 „Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen“ wurde nicht für den Probetrieb empfohlen, da die zu betrachtende Zeitspanne zwischen dem 12. Lebensjahr (frühester Zeitpunkt für die Erfassung einer Konisation) und der Menopause liegt und dieser Zeitraum naturgemäß weder in der Machbarkeitsprüfung noch im Probetrieb abgedeckt werden kann. Zudem ist eine Verknüpfung zwischen den Daten aus dem Modul Geburtshilfe und den Daten zur Konisation aus datenschutzrechtlichen Gründen derzeit nicht umsetzbar, da auf Fallebene keine Daten aus verschiedenen Modulen zusammengeführt werden dürfen.

Die Empfehlung, das vorhandene Datenfeld „Zustand nach Konisation“ aus dem Geburtshilfe-Dokumentationsbogen im Zusammenhang mit den Datenfeldern zu Komplikationen der Schwangerschaft auszuwerten, die im Rahmen der Machbarkeitsprüfung geäußert wurde, wird auch für den Regelbetrieb weitergeführt. Dadurch soll die Häufigkeit von Spätkomplikationen, die in der Schwangerschaft eventuell infolge einer Konisation (z.B. Zervixinsuffizienz, Frühgeburten, etc.) auftreten, ermittelt werden.

Des Weiteren empfiehlt das AQUA-Institut im Rahmen der weiteren Entwicklungen die Voraussetzungen für eine Ermöglichung der Fallzusammenführung anzuvisieren.

Der Indikator P32 „Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation“ wurde aufgrund der fehlenden Nutzenbewertung zurückgestellt. Es wurde für den Probetrieb keine Umsetzung des Indikators empfohlen.

Eine Nutzenbewertung ist durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt worden. Abschließend konnte jedoch keine Empfehlung für ein bestimmtes Vorgehen inkl. eines

vorgegebenen Abklärungsalgorithmus ausgesprochen werden.³

Aus diesem Grund wird der Indikator auch im Rahmen des Regelbetriebs nicht zur Umsetzung empfohlen.

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 der Verfahrensentwicklung	Machbarkeitsprüfung	Probetrieb
ST08	Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie	X	X	X
P01	Differenzialkolposkopie vor Konisation	X	X	X
P04	Sofortige Konisationen bei PAP IIID und CIN 1 sind obsolet	X	X	X
P05	Adoleszente Patientinnen mit Konisation	X	X	X
P08	Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft	X	X	X
P13	Fehlende hochgradige präkanzeröse Befunde der Konisate	X	X	X
P15	Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle	X	X	X
P17	Reduzierung von Messerkonisationen	X	X	X
P27	Histologische Beurteilung des Konus	X	X	X
P30	Beurteilbarkeit des histologischen Präparates nach Konisation	X	X	X
P32	Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation	X	X	
P34	Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand	X	X	X
OU10	Positiver Absetzungsrand bei Adenocarcinoma in situ	X	X	X
OU11	Behandlungsbedürftige Nachblutungen nach Konisation	X	X	X
S11	Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen	X	X	
PP05	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen vor der Konisation	X		
PP05A	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen nach der Konisation	X		
PP10	Verständliche Beantwortung von Fragen durch ärztliches Personal	X		
PP15	Gesprächsmöglichkeit über Ängste und Sorgen	X		
PP17	Wahrung der Privatsphäre bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen	X		
PP18	Respektvoller Umgang mit den Patientinnen insgesamt	X		
PP24	Informationen über Kontaktpersonen nach der Entlassung	X		
PP26	Informationen über zu Hause zu beachtende Alarmsignale	X		
PP31	Informationen über Nachsorgeuntersuchungen	X		

³ IQWiG 2012. IQWiG-Berichte – Nr. 106: Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (Stand vom 28.11.2011). Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

2.2. Erhebungsinstrumente

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

Im Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung sowie zu Beginn der Machbarkeitsprüfung gab es drei Dokumentationsbögen: Dokumentation der präoperativen Befunde (KON_Prä) Dokumentation der perioperativen Befunde (KON_OP) und einen Dokumentationsbogen zur Dokumentation des Follow-ups (KON_FU).

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde festgestellt, dass eine Trennung der Dokumentationsbögen KON_Prä und KON_OP nicht notwendig ist, da die erfragten Informationen des Präoperationsbogens dem Operateur immer vorliegen müssen und somit von diesem auch erhoben werden können. Durch die Zusammenführung entstand der Dokumentationsbogen Konisation (KON).

Der Dokumentationsbogen KON_FU ist zur Abbildung des Indikators P32 „Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation“ vorgesehen. Da dieser Indikator (wie oben beschrieben) nicht im Probetrieb eingebunden war, war dieser Dokumentationsbogen für den Probetrieb auch nicht relevant.

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wurde empfohlen die vorgenommenen Änderungen im Probetrieb zu überprüfen.

Das AQUA-Institut empfiehlt die Umsetzung im Regelbetrieb und mögliche weitere Anpassungen im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens vorzunehmen.

Im Anhang B.1 bis B.4 befinden sich die Dokumentationsbögen der verschiedenen Entwicklungsstadien.

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

Dokumentationsbogen \ Stand	Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung	Beginn Machbarkeitsprüfung	Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung	Beginn Probebetrieb
Konisation präoperativ (KON_Prä)	X	X		
Konisation (KON_OP)	X	X		
Konisation Follow-up (KON_FU)	X	X		
Konisation (KON)			X	X

2.3. QS-Auslösekriterien

In Tabelle 3 ist eine Übersicht der Kriterien zur QS-Auslösung dargestellt sowie die Modifizierung dieser Kriterien in den verschiedenen Phasen der Entwicklung bzw. Umsetzung des Verfahrens.

Die QS-Auslösung nach Abschluss der Verfahrensentwicklung (siehe Tabelle 3 erste Spalte) bestand aus einer Vielzahl an ICD- und OPS-Kodes aus verschiedenen Bereichen, wie z.B. Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett, um die vorhandenen Dokumentationsbögen bestmöglich auslösen zu können.

Im Rahmen der Verfahrensentwicklung und -umsetzung wurden neben den anderen Bestandteilen auch die Kriterien zur QS-Auslösung modifiziert.

Die Kriterien zur Auslösung haben sich auf Grund der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung reduziert. Hintergrund hierfür sind die Empfehlungen zur Streichung von Indikatoren und die Streichung des Dokumentationsbogens KON_FU sowie die Zusammenführung der Dokumentationsbögen KON_Prä und KON_OP.

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

2.3.1. Auslösung im ambulant-kollektivvertraglichen und stationären Sektor

Für die Auslösung im ambulant-kollektivvertraglichen und stationären Sektor wurde im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung empfohlen, alle Patientinnen ab 12 Jahren einzubeziehen, bei denen ein Eingriff mit den OPS-Kodes 5-671.* (Konisation der Cervix uteri), 5-672* (Andere Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Cervix uteri) oder 1-672 (Diagnostische Hysteroskopie) durchgeführt wurde. Den aufgeführten OPS-Kodes wird zudem die Abfrage der Filterfrage „Hatte die Patientin eine Konisation“ nachgeschaltet, um für die unspezifischen OPS-Kodes sicherzustellen, dass auch eine Konisation durchgeführt wurde. Wenn die Filterfrage verneint wurde, sollten die Operateure gleichzeitig erfassen, welcher OPS- bzw. ICD-Kode die Auslösung verursacht hat, um so nach Abschluss des Probetriebs geeignete von ungeeigneten Auslösern unterscheiden zu können.

2.3.2. Besonderheiten der Auslösung im Rahmen von ambulanten Selektivverträgen

Im ambulant-selektivvertraglichen Bereich wurde auf Grund der bekannten Selektivvertragsvarianten empfohlen neben den OPS-Kodes auch ICD-Kodes (siehe Tabelle 3 für die Auslösung einer QS-Dokumentation festzulegen.

Weil die ICD-Kodes unspezifisch sind, wurde auch hier zusätzlich die Filterfrage „Hatte die Patientin eine Konisation“ im Dokumentationsbogen vorgeschaltet. Wenn die Filterfrage verneint wurde, sollten die Operateure gleichzeitig die Angabe erfassen, welcher ICD-Kode die Auslösung verursacht hat, um so nach Abschluss des Probetriebs geeignete von ungeeigneten Auslösern unterscheiden zu können.

Weitere Ausführung und Empfehlungen zur QS-Auslösung sind in Abschnitt 2.5 zu finden.

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

Stand: Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung	Stand: Beginn Machbarkeitsprüfung	Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung	Stand: Beginn Probetrieb
OPS: 1-571 1-671 5-671.* 5-672 5-673 9-26	OPS: 1-571 1-671 5-671.* 5-672.* 5-673 9-26	OPS: 1-672 5-671.* 5-672.*	OPS: 1-672 5-671.* 5-672.*

Stand: Abschlussbericht der Ver- fahrensentwicklung	Stand: Beginn Machbarkeits- prüfung	Stand: Ergebnisprotokoll Machbarkeitsprüfung	Stand: Beginn Probetrieb
ICD: C53.- D06.- D26.0 N72 N86 N87.- N88.2 N88.3 O00.- bis O99.- P01.0 P05.0	ICD: C53.- D06.- D26.0, N72 N86 N87.- N88.2 N88.3 O00.- bis O99.- P01.0 P05.0	ICD: C53.- D06.- D26.0 N72 N86 N87.- N88. N88.3 + Filterfrage	ICD: C53.- D06.- D26.0 N72 N86 N87.- N88.2 N88.3 + Filterfrage

2.4. Datenfelder und Ausfüllhinweise

Neben den oben beschriebenen Änderungen wurden im Rahmen der weiteren Entwicklung des Verfahrens auch Änderungen für die Datenfelder der Dokumentationsbögen und der mit ihnen zusammenhängenden Ausfüllhinweise sowie Plausibilitätsregeln umgesetzt. Es wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung empfohlen, die umgesetzten Änderungen im Rahmen des Probetriebs zu überprüfen.

Wie bereits oben beschrieben wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung auch empfohlen die Dokumentationsbögen KON_Prä und KON_OP zusammenzuführen. Die Datenfelder dieser Dokumentationsbögen wurden im neuen Dokumentationsbogen KON zusammengeführt.

Auf Grund der Umstrukturierung der Dokumentationsbögen und der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung haben sich für die Datenfelder des Bogens KON_Prä folgende Änderungen ergeben:

- Im Rahmen des Datenfelds „Präoperative Differentialkolposkopie“ wurde eine Präzisierung der Ausfüllhinweise bezüglich der Definition einer Differentialkolposkopie vorgenommen. Der Ausfüllhinweis zu diesem Datenfeld wurde um den Zusatz ergänzt, dass „die präoperative Differentialkolposkopie zur weiteren Abklärung der Indikationsstellung einer Konisation dient, um eine ausreichende Beurteilung des Gewebes treffen zu können“.
- Für das Datenfeld „Qualifikation des Durchführenden“ wurde die Antwortmöglichkeit „unbekannt“ eingeführt.
- Der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Präoperativer Zytologie-Bericht liegt vor“ wurde dahingehend präzisiert, dass ausschließlich derjenige zytologische Bericht gemeint ist, der Grundlage zur Indikationsstellung der Konisation war. Der Ausfüllhinweis zu diesem Datenfeld wurde durch den Zusatz ergänzt, dass hier „ausschließlich der zytologische Bericht gemeint ist, der für die Indikationsstellung zur Konisation herangezogen wurde“.
- Das AQUA-Institut empfahl für das Datenfeld „Zytologischer Befund (präoperativ)“ die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten an die geltende Münchener Nomenklatur anzupassen und die Antwortmöglichkeit PAP IV in PAP IV a und PAP IV b zu untergliedern.
- Um sicherzustellen, dass die aktuelle Histologie angegeben wird, die im zeitlichen Zusammenhang mit dem Eingriff steht wurde das Datenfeld „Präoperative Histologie (Biopsie)“ in „Aktuelle präoperative Histologie (Biopsie)“ und das Datenfeld „Datum der Histologie (präoperativ)“ in „Datum der aktuellen präoperativen Histologie (Biopsie)“ umformuliert. Zudem wurden die Ausfüllhinweise für die Datenfelder „Aktuelle präoperati-

ve Histologie (Biopsie) und „Datum der aktuellen Histologie (Biopsie)“ um dem Zusatz „die aktuelle Histologie darf nicht älter als drei Monate sein“ ergänzt.

Auf Grund der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung wurden im Dokumentationsbogen der Operation folgende Datenfelder verändert:

- Da für das Datenfeld „Datum der vorangegangenen Konisation“ eine Jahresangabe für die Abbildung der Indikatoren nicht ausreichend ist, wird eine monatsgenaue Datumangabe abgefragt.
- Das AQUA-Institut hat im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung empfohlen, bezüglich des Datenfelds „Die wievielte Konisation während dieses Aufenthaltes?“ eine weitere Überprüfung im Rahmen des Probebetriebes vorzunehmen, um die tatsächlichen Fallzahlen einer Rekonisation während des selben Aufenthaltes zu ermitteln und die Notwendigkeit des Datenfelds zu überprüfen.
- Im Rahmen des Datenfelds „Operations- und Prozedurenschlüssel“ wurde empfohlen, in der Umsetzung der Spezifikation zu definieren, dass nicht der gesamte OPS-Katalog, sondern lediglich die für den Eingriff potenziell relevanten OPS-Kodes in der Auswahl der Antwortmöglichkeiten angezeigt werden.
- Die Antwortmöglichkeiten „Diagnostische Exzisions-/Knipsbiopsie“ und „Amputation der Cervix uteri“ des Datenfeldes „Art der Prozedur“ wurden gestrichen.
- Für das Datenfeld „Postoperative Histologie – Bericht liegt vor“ wurde eine Plausibilitätsregel eingeführt. Der Dokumentationsbogen kann erst abgeschlossen werden, wenn die Datenfelder zur postoperativen Histologie ausgefüllt sind („Harte Plausibilitätsregel“).
- Sowohl die Antwortmöglichkeit als auch der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Endozervikaler Resektionsrand“ wurden modifiziert. Die bestehenden Antwortmöglichkeiten wurden in „im Gesunden entfernt“ und „nicht im Gesunden entfernt“ geändert. In den entsprechenden Ausfüllhinweis wurde die Erläuterung „im Gesunden entfernt (negativer Absetzungsrand)“ und „nicht im Gesunden entfernt (positiver Absetzungsrand)“ aufgenommen.
- Die Antwortmöglichkeit des Datenfelds „Abstand der Läsion zum endozervikalen Resektionsrand“ wurde von „lässt sich metrisch angeben“ in „wurde metrisch angegeben“ umformuliert.
- Auch für das Datenfeld „Ektozervikaler Resektionsrand“ wurden die Antwortmöglichkeiten in „im Gesunden entfernt“ und „nicht im Gesunden entfernt“ geändert. In den Ausfüllhinweis wurde ebenfalls die Erläuterung „im Gesunden entfernt (negativer Absetzungsrand)“ und „nicht im Gesunden entfernt (positiver Absetzungsrand)“ aufgenommen.
- Die Antwortmöglichkeit für die Datenfelder „Vertikale Ausdehnung der Läsion bei invasiven Läsionen“ und „Horizontale Ausdehnung der Läsion bei invasiven Läsionen“ werden auch hier in „wurde metrisch angegeben“ umformuliert.
- Das Datenfeld „Postoperativen Komplikation(en)“ wurde in „behandlungsbedürftige postoperative Blutungen“ mit den Antwortmöglichkeiten ja/nein umbenannt. Die Ausfüllhinweise wurden dahingehend geändert, dass unter behandlungsbedürftigen, postoperativen Blutungen Nachblutungen gemeint sind, die einer Folgeoperation (inkl. Umstechung und Koagulation) bedürfen bzw. bei denen die Transfusion von Erythrozytenkonzentrat(en) (ab der 1. Konserve) erforderlich ist. Das Datenfeld „Art der postoperativen Komplikationen“ wurde folglich in „Art der behandlungsbedürftigen, postoperativen Blutungen“ umbenannt und die Antwortmöglichkeit „nicht OP-pflichtige und nicht transfusionsbedürftige Nachblutungen“ wurde gestrichen. Zur Stratifizierung des Nachbeobachtungszeitraumes der Blutungen wurde das Datenfeld „behandlungsbedürftige postoperative Blutungen innerhalb von 4 Stunden“ aufgenommen. Im entsprechenden Ausfüllhinweis wurde vermerkt, dass in diesem Datenfeld behandlungsbedürftige postoperative Blutungen eingetragen werden, die in einem Zeitraum von 4 Stunden unmittelbar nach dem Eingriff, aufgetreten sind.
- In 2-3% der Konisationen kommt es zu Nachblutungen,⁴ die aber aufgrund der häufig ambulant bzw. ambulant am Krankenhaus durchgeführten Konisation erst nach der Entlassung der Patientin auftreten. Aus medizinischer Sicht ist es deshalb sinnvoll, neben den unmittelbar postoperativ auftretenden behandlungsbedürftigen Nachblutungen ebenfalls auch die Nachblutungen, die zu einem späteren Zeitpunkt (bis zur Ablösung des Wundschorfs nach 7-14 Tagen) auftreten können, zu erheben. Dies wurde im Rahmen der Machbarkeits-

⁴ DKG 2008. Diagnostik und Therapie des Zervixkarzinoms. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Deutsche Krebsgesellschaft; Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2008.

prüfung empfohlen. Im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung wurde zudem angemerkt, dass im Rahmen der weiteren Entwicklung des Verfahrens geprüft werden könnte, inwieweit Routinedaten der Krankenkassen zur Erhebung der stationären Aufnahme innerhalb von 14 Tagen nach der Konisation genutzt werden können und ob sich diese Information als Surrogat für eine später auftretende Blutung eignet.

- Eine weitere Überprüfung der Thematik hat zu diesem Zeitpunkt noch nicht stattgefunden. Das AQUA-Institut empfiehlt daher diese Überprüfung im Rahmen des Regelbetriebs und der Weiterentwicklung des Verfahrens anzuvisieren.
- Aus den in Abschnitt 2.2 beschriebenen Gründen wurden die Datenfelder des Dokumentationsbogens KON_FU gestrichen.
- Da eine Überprüfung der Änderungen im Rahmen des Probetriebs nicht stattfinden konnte, empfiehlt das AQUA-Institut die Änderungen im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung im Regelbetrieb zu überprüfen und ggf. Anpassungen vorzunehmen.

Im Anhang B.1 bis B.4 befinden sich die Dokumentationsbögen der verschiedenen Entwicklungsstadien. Die Ausfüllhinweise sind ebenfalls im Anhang unter C.1 bis C.4 zu finden.

2.5. Darstellung und Problematik der QS-Auslösung

Für die QS-Auslösung gibt es grundsätzlich die drei folgenden Fallkonstellationen, die in der Dokumentation und somit auch in der Auslösung berücksichtigt werden müssen:

- Die Patientin wird ambulant behandelt
- Die Patientin wird stationär behandelt
- Die Patientin wird im Rahmen eines Selektivvertrags behandelt

Wie in Abschnitt 2.3 beschrieben haben sich die Auslösekriterien nach Abschluss der Verfahrensentwicklung auf die folgenden Kriterien reduziert (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Übersicht der Kriterien zur QS-Auslösung nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung

	QS-Auslösung Vorschlag zur umfassenden Testung im Probetrieb
OPS-Kodes ⁵	5-671* (Konisation der Cervix uteri) ODER 5-672* (Andere Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Cervix uteri) ODER 1-672 (Diagnostische Hysteroskopie)
ICD-Kodes ⁶	C53.- (Bösartige Neubildungen der Cervix uteri) ODER D06.- (Carcinoma in situ der Cervix uteri) ODER D26.0 (Sonstige gutartige Neubildungen des Uterus: Cervix uteri) ODER N72 (Entzündliche Krankheit der Cervix uteri; Endozervizitis, Ektozervizitis, Zervizitis mit und ohne Erosion oder Ektropium) ODER N86 (Erosion und Ektropium der Cervix uteri ohne Zervizitis) N87.- (Dysplasie der Cervix uteri) ODER N88.2 (sonstige nichtentzündliche Krankheiten der Cervix uteri: Striktur und Stenose der Cervix uteri)

⁵ OPS = Operations- und Prozedurenschlüssel

⁶ ICD = engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems („Internationale Klassifikation der Krankheiten“).

	QS-Auslösung Vorschlag zur umfassenden Testung im Probetrieb
	ODER N88.3 (sonstige nichtentzündliche Krankheiten der Cervix uteri: Zervixinsuffizienz; Untersuchung und Betreuung einer Nichtschwangeren bei (Verdacht auf) Zervixinsuffizienz)
Alter	Patientin \geq 12 Jahre
Filterfrage	Hatte die Patientin eine Konisation?

Der hier beschriebene Stand der QS-Auslösung entspricht also dem in der am 05. April 2012 veröffentlichten Spezifikation und hätte im Probetrieb verwendet werden sollen.

2.5.1. QS-Auslösung im stationären und im ambulant-kollektivvertraglichen Sektor

Das AQUA-Institut empfahl die Dokumentationspflicht für den Operationsbogen Konisation sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor grundsätzlich durch die OPS-Kodes 5-671* auszulösen, wenn die Patientin \geq 12 Jahre alt ist. Zudem wurde im Rahmen der Machbarkeitsprüfung empfohlen, den Dokumentationsbogen ebenfalls durch die OPS-Kodes 5-672* und 1-672 bei Patientinnen \geq 12 Jahre alt auszulösen. Der OPS-Kode 1-672 kodiert die diagnostische Hysteroskopie. Im Rahmen dieses Eingriffs ist die Durchführung einer Konisation möglich. Da die diagnostische Hysteroskopie im Vergleich zur Konisation höherer vergütet wird, wird nach Aussage der Experten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung eher die diagnostische Hysteroskopie als die Konisation dokumentiert und abgerechnet. Um trotzdem alle Konisationen zu erfassen wurde der OPS-Kode 1-672 sowohl von den befragten Experten in der Machbarkeitsprüfung als auch vom AQUA-Institut im Rahmen des Ergebnisprotokolls der Machbarkeitsprüfung als weiteres Auslösekriterium empfohlen. Der OPS-Kode 5-672.* kodiert andere Exzisionen und Destruktionen von erkranktem Gewebe der Cervix uteri. Die in der Machbarkeitsprüfung befragten Experten gaben an, dass auch dieser OPS-Kode als Auslösekriterium genutzt werden sollte, da die Konisation ebenfalls eine Exzision von erkranktem Gewebe der Cervix uteri darstellt.

Da durch die Einbeziehung dieser OPS-Kodes jedoch eine Vielzahl von Fällen ausgelöst werden wird, die nicht unter die Dokumentationspflicht fallen, empfahl das AQUA-Institut zusätzlich die Einführung der Filterfrage „Hatte die Patientin eine Konisation?“, um für die beiden genannten unspezifischen OPS-Kodes sicherzustellen, dass tatsächlich der Eingriff der Konisation durchgeführt wurde und dokumentiert wird.

Ziel dieser Empfehlung war, möglichst alle Konisationen zu erfassen und im Probetrieb gleichzeitig den potenziellen Mehrwert bzw. den Aufwand, der mit den weitgefassten Auslösekriterien einhergeht, zu ermitteln. Dazu wurde ein zusätzliches Datenfeld eingefügt. Dieses Datenfeld schließt sich unmittelbar an die Filterfrage an und soll dazu dienen, die Genauigkeit der Kriterien zur QS-Auslösung zu erhöhen, indem bei Verneinung der Filterfrage derjenige OPS- und/oder ICD-Kode angegeben wird, der zur Falschauslösung geführt hat.

2.5.2. QS-Auslösung im ambulant-selektivvertraglichen Sektor

Wie schon im Ergebnisprotokoll der Machbarkeitsprüfung thematisiert wurde, gehören zu den bekannten Selektivvertragsvarianten einerseits Verträge, in denen ICD- und OPS-Kodes endstellig dokumentiert werden und andererseits Verträge, in denen OPS-Kodes keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Aus diesem Grund kann sich im Rahmen der Selektivverträge die Auslösung der Dokumentation verändern.

Für den Probetrieb empfahl das AQUA-Institut, neben den OPS-Kodes auch ICD-Kodes (siehe Tabelle 4) für die Auslösung der QS-Dokumentation festzulegen, um möglichst alle Konisationen im Rahmen von Selektivverträgen erfassen zu können. Weil die ICD-Kodes jedoch unspezifisch sind, wird analog zu den OPS-Kodes die Filterfrage „Hatte die Patientin eine Konisation?“ abgefragt.

Auch hier sollte im Probetrieb der potenzielle Mehrwert bzw. der Aufwand, der mit den weitgefassten Auslösekriterien einhergeht, ermittelt werden. Aus diesem Grund wurde hier ebenfalls ein zusätzliches Datenfeld

zur Überprüfung der angegebenen unspezifischen ICD- und OPS-Kodes eingefügt. Dieses Datenfeld soll dazu dienen, die Genauigkeit der Kriterien zur QS-Auslösung zu erhöhen.

Im Rahmen der Vorbereitungen für den Probetrieb wurden die aufgeführten Kriterien zur Auslösung diskutiert. Aus diesen Diskussionen werden folgende potenzielle Hindernisse für die praktische Umsetzung deutlich:

- Die Einbindung der OPS-Kodes 1-672 und 5-672.* würde dazu führen, dass im stationären und ambulanten Bereich zu viele nicht dokumentationspflichtige Fälle ausgelöst werden. Häufigkeiten zur Dokumentation dieser Kodes sind nicht bekannt.
- Im ambulant-selektivvertraglichen Bereich würden durch die aufgeführten ICD-Kodes ebenfalls viele nicht dokumentationspflichtige Fälle ausgelöst werden. Auch hier sind die Häufigkeiten zur Dokumentation dieser Kodes 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 Auslösekriterien 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 die Patientin im selben Aufenthalt/bei derselben Untersuchung konisiert wird.

Für jeden ausgelösten, aber nicht dokumentationspflichtigen Fall müsste wegen der unspezifischen Auslösung eine Filterfrage beantwortet werden. Auf Grund des dadurch erzeugten Aufwands wurde die Umsetzbarkeit der Auslösung, wie sie in der Machbarkeitsprüfung empfohlen wurde, in verschiedenen Beratungen als problematisch eingestuft. Trotz dieser Problematik wurden die in Tabelle 4 aufgeführten Kriterien der QS-Auslösung zur Umsetzung für den Probetrieb empfohlen. Der Probetrieb hätte hier eine tiefergehende Einschätzung der beschriebenen Probleme ermöglichen und ggf. Lösungswege aufzeigen können.

Zur Optimierung der QS-Auslösung ist in der Vorbereitung des Probetriebs das AQUA-Institut zur Ermittlung der Kodierpraxis mit dem Berufsverband der Gynäkologen in Kontakt getreten, woraus jedoch keine neuen Erkenntnisse entstanden.

2.5.3. Empfehlung für den Regelbetrieb

Auf Grund der aufgeführten Problematiken empfiehlt das AQUA-Institut für den Regelbetrieb eine möglichst spezifische Auslösung der Konisationen, um Fehlauflösungen und den damit zusammenhängenden Mehraufwand in der Dokumentation zu vermeiden. Daher reduziert sich die QS-Auslösung auf folgende Kriterien:

Tabelle 5: Überblick der Kriterien zur QS-Auslösung für den Regelbetrieb

	QS-Auslösung aktueller Vorschlag zur umfassenden Testung im Probetrieb
OPS-Kodes:	5-671* (Konisation der Cervix uteri)
Alter:	Patientin \geq 12 Jahre

Es wird zudem empfohlen eine Überprüfung der Kriterien im Rahmen des Regelbetriebes vorzunehmen sowie die weitere Entwicklung der QS-Auslösung im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung anzuvizieren.

3. Vorbereitung des Probetriebs

Die beiden parallel entwickelten QS-Verfahren *Kataraktoperation* und *Konisation* sind die beiden ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren, die für den 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.

Von besonderer Bedeutung waren hierbei wiederum 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 Einführung der PID, also pseudonymisierter patientenbezogener Daten, ist eine sektorübergreifende Längsschnittbetrachtung möglich, da erst diese die nachträgliche Zusammenführung aufeinander bezogener Behandlungsinformationen 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 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 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
(aufgrund des fehlenden Follow-ups im Verfahren *Konisation* wäre der letzte Punkt während des Probetriebs *Konisation* nicht relevant gewesen)

3.1. Zeitplan zur Vorbereitung der Probetriebe

Der Zeitplan⁷ nach dem Ende 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 eingegliedert und steht den Teilnehmern zur Verfügung.

⁷ Der hier dargestellte Zeitplan ging vom Beginn der Dokumentation durch die LE am 1. Juli 2012 aus.

Beginn	Ende	Name der Aufgabe	Anmerkungen
November 2011		Definition der gesuchten Regionen zu den jeweiligen Themen	s. unten Abschnitt 3.4.4.
Oktober 2011	November 2011	Vorbereitung des Patienteninformationsblattes	s. unten Abschnitt 3.3.
Oktober 2011	Dezember 2011	Rekrutierung der beteiligten Institutionen auf Länderebene inkl. Vorschlägen zur Honorierung	s. unten Abschnitte 3.4.5. und 4.4.
Juli 2011	Juni 2011	Rekrutierung der Softwareanbieter	s. unten Abschnitte 3.4.6. und 4.3.
Dezember 2011	Juni 2011	Rekrutierung der Einrichtungen inkl. Vorschlägen zur Honorierung	s. unten Abschnitt 3.4.7.
	Juni 2011	Beauftragung durch den G-BA	Die Beauftragung erfolgte durch Beschluss vom 15. März 2012, s. Abschnitt Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..
Dezember 2011	Dezember 2012	Kommunikationsplattform	Laufende technische Abstimmung mit DAS, SWA und VST
Dezember 2011	Juli 2012	Operative Abstimmung mit den DAS	
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 Spezifikationen

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 Patientenmerkblattes

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 2012 wurde das Merkblatt vom G-BA zur Verwendung für die Probetriebe beschlossen.⁸

3.4. 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 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. Einzige Ausnahme bildet die Vertrauensstelle, die zur Teilnahme an der Erprobung der Verfahren mit PID gem. Qesü-RL und QSKH-RL verpflichtet ist.

3.4.1. Definitionen der teilnehmenden 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 wird 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. Für jedes Verfahren, also auch Konisation, sollten drei Regionen mit jeweils ca. 10 bis 20 teilnehmenden LE zusammengestellt werden. Aufgrund des fehlenden Follow-ups für das Verfahren *Konisation* musste in diesem speziellen Fall jedoch nicht darauf geachtet werden, dass ein sich möglichst überschneidendes Patientenkollektiv innerhalb dieser Regionen behandelt wurde. Außerdem sollten in mindestens einer der Regionen Selektivverträge für die Durchführung von Konisationen existieren, um die Einbindung der VST-DAS erproben zu können.

Speziell sollten sich in den Regionen folgende Einrichtungen befinden:

- mindestens ein Krankenhaus mit 50 oder mehr stationär und ambulant durchgeführten Konisationen pro Jahr
- ambulante Einrichtungen mit ländlichem und städtischem Einzugsgebiet, die ihre Patientinnen im Wesentlichen durch feste Zuweiser rekrutieren
- ambulante Netzwerke oder Einrichtungen (ggf. ein Dysplasiezentrum)
- (Universitäts-)Kliniken ggf. mit einer Dysplasiesprechstunde

3.4.2. Institutionen auf Länderebene

Die Landesstellen hatten im Vorfeld des Probetriebs die Aufgabe, aktiv an der Rekrutierung und der Auswahl von Leistungserbringern mitzuwirken, die Datenannahmestellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich einzurichten und an der abschließenden Gesamtbeurteilung des Verfahrens mitzuwirken.

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 (s. Anhang D). Zuvor festgelegte Voraussetzung für die Teilnahme war es, dass in einem Bundesland sich sowohl eine stationäre als auch eine ambulant-kollektivvertragliche DAS zur Teilnahme bereiterklärte. Die Auswahl der infrage kommenden Länder wurde am 30. November 2011 im Rahmen der AG Qesü-RL getroffen und fiel auf die Bundesländer Niedersachsen (Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft, LQS Niedersachsen; KV Niedersachsen, KVN) und Nordrhein-Westfalen (Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, KGNW; KV Nordrhein, KVNO; KV Westfalen-Lippe, KVWL).

3.4.3. Softwareanbieter

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

⁸ S. Anlage zum Beschluss des G-BA über die pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen nach Maßgabe des §299 SGB V im Probetrieb des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Konisation* unter http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1434/2011-12-15_Probetrieb_Konisation.pdf

Konisation jedoch nicht. Die Gründe hierfür sind in Abschnitt 4.3. näher ausgeführt. Auch hinsichtlich der Rekrutierung von Softwareanbietern wurde der G-BA durch ein entsprechendes Anschreiben unterstützend tätig (s. Anhang E).

3.4.4. Einrichtungen

Die teilnehmenden Einrichtungen sollten auf Grundlage des Profils der gesuchten Regionen (s. Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) gemeinsam mit den beteiligten Ländern rekrutiert werden. Die Beteiligung der Länderebene daran ist umso bedeutsamer, als dass sie über Vorerfahrungen verfügt, welche Einrichtungen für die Probetriebe geeignet und interessiert sein könnten (Informationen für Leistungserbringer s. Anhänge F, G.1 und G.2).

4. Gründe für die Absage des Probetriebs

Aus den bisherigen Erfahrungen mit der Vorbereitung und Durchführung von Probetrieben (Konisation geplant ab 1. Juli 2012, Kataraktoperationen durchgeführt seit 1. Juli 2012, Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie geplant ab 1. Januar 2013) steht fest, dass die Problembereiche in allen drei Neuentwicklungen identisch waren bzw. sind und sich nur in der Größenordnung unterscheiden. Insbesondere die Schwierigkeiten bei der Teilnehmerrekrutierung führten zunächst zur Verschiebung der Probetriebe *Konisation* und *Kataraktoperation* vom 1. April 2012 auf den 1. Juli 2012 und schließlich sogar zur Absage des Probetriebs *Konisation*. Eine weitere Ursache für die Verschiebung waren zudem Verzögerungen in der Abstimmung des dem Probetrieb zugrundeliegenden Ergebnisses der Machbarkeitsprüfung.

Zudem sind die Gründe weniger in den in Abschnitt 2.5 dargestellten unterschiedlichen Ansichten zu den Kriterien zur Auslösung der Dokumentationspflicht zu suchen. Obwohl diese im Hintergrund an der einen oder anderen Stelle ebenfalls eine Rolle gespielt haben mögen, handelt es sich nach Einschätzung des AQUA-Instituts primär um organisatorisch-strukturelle und sich daraus letztlich ableitende finanzielle Probleme.

Die Darstellung und Analyse dieser Schwierigkeiten ist Gegenstand des folgenden Abschnitts und beginnt mit den Umständen, die zunächst zur Verschiebung des Beginns des Probetriebs *Konisation* geführt haben.

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 aufseiten der Softwareanbieter und der teilnahmebereiten Datenannahmestellen. Dieser Vorschlag wurde von der AG Qesü zunächst zur Kenntnis genommen. Die Verschiebung erfolgte schließlich auf Empfehlung des Unterausschusses QS vom 7. März 2012 durch Beschluss des Plenums vom 15. März 2012.

4.2. Beschränkung auf den stationären Sektor

Am 20. April 2012 unterrichtete das AQUA-Institut die AG Qesü darüber, dass nunmehr keine Teilnehmer aus dem ambulant-kollektivvertraglichen Bereich zur Verfügung stünden, nachdem die KVNO und ein Softwareanbieter ihre Teilnahme angesichts der zu geringen Zahl an teilnahmebereiten Leistungserbringern (LE) und der kurzen Zeitspanne zur Softwareentwicklung abgesagt hatten.

Am 16. Mai und am 13. Juni 2012 wurde der Hinweis bekräftigt, dass keine Teilnehmer für den ambulant-kollektivvertraglichen und selektivvertraglichen Bereich gefunden werden können und die drei in Betracht kommenden KVs Nordrhein, Westfalen-Lippe und Niedersachsen die Rekrutierung einstellten. Die LQS Niedersachsen hatte ebenfalls die Bereitschaft zur Beteiligung für den stationären Bereich zurückgezogen.

Gleichzeitig wurde jedoch berichtet, dass die Durchführung des Probetriebs ausschließlich mit stationären LE technisch und organisatorisch für das AQUA-Institut denkbar sei. Ein solcher Probetrieb erlaubte zumindest Rückschlüsse zur Dokumentation im stationären Bereich und zum allgemeinen Datenfluss. Voraussetzungen dafür seien allerdings zum einen die Zustimmung der zuständigen Gremien des G-BA zu einem solchen Vorgehen und zum anderen die Aufrechterhaltung der Teilnahmebereitschaft vonseiten der KGNW.

Am 24. Juli 2012 wurde von der AG Qesü die Idee verworfen, einen verkürzten Probetrieb *Konisation* ab dem 1. August 2012 durchzuführen. Der Grund lag darin, dass die Suche der KGNW nach geeigneten Krankenhäusern zwischenzeitlich eingestellt worden war und eine Durchführung von der KGNW aus verschiedenen Gründen frühestens ab dem 1. September 2012, realistischer Weise jedoch erst ab dem 1. Oktober 2012 als umsetzbar betrachtet wurde.

Die AG Qesü nahm daraufhin den Vorschlag des AQUA-Instituts auf, auf einen regulären (stationären) Probetrieb *Konisation* zu verzichten und die Möglichkeiten mit der KGNW gemeinsam zu sondieren, die Erprobung mit nur einem Krankenhaus bis zum 31. Oktober 2012 intensiv durchzuführen. Dieses Vorhaben wurde schließlich jedoch auch als nicht zielführend im Sinne einer umfassenden, aussagekräftigen Erprobung befunden und damit verworfen, nicht zuletzt auch aufgrund der Tatsache, dass kein Softwareanbieter die notwendige Infrastruktur bereitstellen konnte.

4.3. 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 die ressourcenintensive 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.

Für ambulante Softwareanbieter kommt erschwerend hinzu, dass sich im niedergelassenen Bereich die Erfahrungen nur auf einen kleinen Bereich der Dialyse beziehen, wogegen der stationäre Bereich dank 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. Ein Beispiel hierfür ist der Probetrieb *Kataraktoperation*: Im Falle der Teilnahme der KVWL am Probetrieb 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 für einen dreimonatigen Probetrieb in keinem Verhältnis steht.

4.4. 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 der Datenfluss und seine Bestandteile in den Qesü-Verfahren nicht das im stationären Bereich gewohnte Datenübertragungsformat CSV, sondern stattdessen das neu eingeführte Format XML nutzen.

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

4.5. 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 zusätzlich die wechselseitigen Abhängigkeiten der potenziellen Teilnehmer:

Es stellte sich heraus, dass die vorgesehenen Zeiträume zur Rekrutierung von Teilnehmern zu 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 ihrerseits ließen sich zumindest teilweise nicht zu verbindlichen Teilnahmeerklärungen bewegen, solange nicht die Teilnahme des Softwareanbieters feststand. Durch gegenseitige Verweise auf zunächst erforderliche Zusagen der jeweils anderen potenziellen Parteien entstand zusammengefasst eine Situation, die keine durchführbare Konstellation ermöglichte.

5. Empfehlungen für die Einführung künftiger sektorenübergreifender Verfahren

Die dargestellten Problemfelder der Vorbereitung des Probetriebs *Konisation* lassen sich auf die Probetriebe *Kataraktoperation* sowie auch *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* übertragen. Zwar konnte der Probetrieb *Kataraktoperation* stattfinden (die Berichterstattung erfolgt Ende Dezember 2012), allerdings nur in einem Teil eines einzelnen Bundeslands und ohne die Beteiligung stationärer Leistungserbringer. Der Probetrieb *PCI* wird nach jetzigem Stand am 1. Januar 2012 beginnen, allerdings durch den Umstand besonderer Konstellationen (etabliertes QS-Verfahren im ambulanten Bereich mit einer entsprechenden Softwarelösung, bestehendes stationäres QS-Verfahren, spezialisierter Anbieter von Software für den stationären Bereich).

5.1. Bisherige Konzeption: freiwillige Probetriebe

Aus Sicht des AQUA-Instituts war der bisherige Ansatz der Erprobung mit freiwilligen Teilnehmern ein grundsätzlich sinnvoller Ansatz und ließ z.B. hinsichtlich der zu erwartenden Motivation bei einer freiwilligen Teilnahme positive Verläufe und Ergebnisse solcher Erprobungen erwarten.

Dem steht allerdings die Ressourcenknappheit aller beteiligten Partner gegenüber. Bereits für die Krankenhäuser bedeuten zusätzliche Verfahren Mehraufwand. Für ambulante Leistungserbringer erhöht sich dieser Mehraufwand noch einmal um ein Mehrfaches, da zum einen die Dokumentation für die Teilnehmer in dieser Form komplett neu ist und zudem in der Regel keine Spezialisten vor Ort sind, um z.B. die Installation neuer Software und die Schulung dieser Programme durchführen zu können. Diese Erkenntnisse lassen sich analog auf die stationären und ambulanten Datenannahmestellen übertragen.

Softwareanbieter wiederum benötigen einen größeren Zeithorizont für die Implementierung der erforderlichen Programme und außerdem die Sicherheit, dass sich die Investition, die getätigt wird, in überschaubaren Zeiträumen mindestens amortisiert. Die vom G-BA festgelegten Aufwandspauschalen waren dabei ebenfalls ein grundsätzlich sinnvoller, aber in Anbetracht ihrer Höhe unzureichender Ansatz.

5.2. Denkbare alternative Erprobungsformen

5.2.1. Verpflichtende Probetriebe für ein einzelnes Verfahren

Denkbar ist es, verpflichtende Probetriebe durchzuführen. Damit wäre zumindest sichergestellt, dass Datenannahmestellen und vom zu erprobenden Verfahren Betroffene zu einem bestimmten Zeitpunkt die notwendige Infrastruktur aufgebaut hätten und die entsprechenden Fälle dokumentieren müssten.

Jedoch ist auch dieser Ansatz aus Sicht des AQUA-Instituts nicht zielführend. Eine bundesweit verpflichtende Teilnahme an einem kurzzeitigen Probetrieb zu einem bestimmten Verfahren wäre nach wie vor mit einem immensen Aufwand für die Betroffenen verbunden, ohne dass dadurch eine höhere Verbindlichkeit im Hinblick auf die Überführung in den Regelbetrieb dieser Verfahren gegeben wäre.

Und auch ein zweiter Aspekt kommt hinzu: Würde für ein einzelnes Verfahren ein bundesweiter, verpflichtender Probetrieb durchgeführt, ist zwar das Ziel erreicht, dass alle Datenannahmestellen die notwendige Infrastruktur aufbauen müssten. Schon bei den Softwareanbietern allerdings wird sich der Kreis der zur Teilnahme Verpflichteten deutlich unterhalb der Grundgesamtheit bewegen, weil nicht alle Softwareanbieter für alle Leistungsbereiche bzw. Facharztrichtungen Softwareprodukte bereitstellen. Auf Ebene der Leistungserbringer würden nur diejenigen LE betroffen sein, die im jeweiligen Verfahren dokumentationspflichtig sind. Als Konsequenz ist anzunehmen, dass zwar ein hoher Anteil der Krankenhäuser – und damit auch die mit deren EDV-Umsetzung betrauten Stellen – praktische Erfahrungen mit einem Qesü-Verfahren machen würde. Würde der Anteil der Beteiligten bei den Krankenhäusern noch relativ hoch sein, so ist davon auszugehen, dass bei den Fachärzten pro Verfahren jeweils nur ein relativ kleiner Anteil aller niedergelassenen Ärzte an der Erprobung teilnehmen

müsste. Im ambulanten Bereich dürfte zudem der Anteil derjenigen Softwareanbieter höher sein, die sich auf eine oder wenige Facharztrichtungen spezialisiert haben, sodass hier mit nur einem Verfahren eine relativ geringe Durchdringung erfolgen würde. Dies wiederum hätte zur Folge, dass bei jedem neuen Verfahren erneut eine größere Anzahl Teilnehmer dazukäme, die die Entwicklung von grundauf neu implementieren müssen.

5.2.2. Verpflichtende Probetriebe in einer bestimmten Region

Wird ein Probetrieb für ein bestimmtes Verfahren in einzelnen oder wenigen Regionen (z.B. Bundesländern) durchgeführt, gelten grundsätzlich dieselben Einschränkungen wie die zum bundesweiten Probetrieb für ein einzelnes Verfahren (s. 5.2.1.).

Erschwerend käme hinzu, dass nicht alle Datenannahmestellen, sondern nur ein Teil von ihnen die notwendigen Leistungen erbringen müsste. Es würde sich auch die Zahl der erprobenden Softwareanbieter weiter verringern und gleichzeitig die Zahl der Kunden für die betroffenen Anbieter reduzieren. Leistungserbringer der betroffenen Fachrichtungen in den betroffenen Regionen würden sich zudem gegenüber ihren Pendanten in den nicht betroffenen Regionen und Fachrichtungen zu Recht benachteiligt sehen.

Zusammengefasst ergäbe sich hier eine weitere Verstärkung der Ungleichverteilung von Belastungen für die Beteiligten, ohne dass man sich, die Grundgesamtheit der Teilnehmer betrachtend, am Ende einer solchen Erprobung dem zu Beginn dieses Abschnitts genannten Ziel nennenswert genähert hätte.

5.3. Empfehlung: Alternatives Modell ohne Probetrieb

Aus Sicht des G-BA und des AQUA-Instituts müssen Wege gefunden und neue Voraussetzungen dafür geschaffen werden, zukünftige sektorenübergreifende QS-Verfahren nach ihrer Entwicklung über die Machbarkeitsprüfung in den Regelbetrieb zu bringen.

Das AQUA-Institut schlägt deshalb angesichts der Erfahrungen der drei aktuellen Probetriebe und aus den resultierenden grundsätzlichen Überlegungen heraus ein modifiziertes Vorgehen bei der Etablierung der sektorenübergreifenden QS vor.

Der dazu entwickelte Zeitplan orientiert sich zum einen an der Zeitschiene der AG Qesü-RL, die eine Einführung der ersten QS-Verfahren bis zum Jahr 2014 vorsieht. Zum anderen werden Umstände berücksichtigt, die die Bedürfnisse anderer am Regelbetrieb Beteiligter im Blick haben. Die einzelnen Umsetzungsschritte werden im Anschluss näher erläutert.

Umsetzungsschritt	Zeitpunkt der spätesten Umsetzung
Beschluss der themenspezifischen Bestimmungen für die Verfahren Konisation, Kataraktoperation, PCI und Koronarangiographie durch den G-BA	Mai 2013
Veröffentlichung der drei dazugehörigen themenspezifischen Spezifikationen durch das AQUA-Institut	Juni 2013
Umsetzung der Spezifikation durch die stationären Softwareanbieter, Verpflichtende Erprobung der QS-Software für Krankenhäuser (Lieferung von Testdaten durch Hersteller an AQUA) und Installation bei den Leistungserbringern	November/Dezember 2013
Abschluss der verpflichtenden technischen Erprobung durch die Datenannahmestellen auf Länderebene	April 2014
Zertifizierung der ambulanten Softwareanbieter in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Auslieferung der Software für niedergelassene Arztpraxen	bis Mai 2014
Beginn des Regelbetriebs	Juni 2014

5.3.1. Beschluss der themenspezifischen Bestimmungen für die drei Verfahren *Konisation, Kataraktoperation, Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*

Grundlage aller weiteren Umsetzungsschritte hin zum Regelbetrieb dieser drei Verfahren ist der Beschluss ihrer themenspezifischen Bestimmungen durch den G-BA. Das AQUA-Institut geht davon aus, die entsprechenden Vorschläge auf Grundlage der Vorarbeiten zur themenspezifischen Bestimmung des Verfahrens *Kataraktoperation* zeitnah auch für die beiden anderen Verfahren vorlegen zu können. Unverzichtbarer Bestandteil dieser themenspezifischen Bestimmungen muss die verpflichtende technische Erprobung durch die Datenannahmestellen sein.

Das AQUA-Institut geht davon aus, die Vorschläge für die themenspezifischen Bestimmungen für die Verfahren *Konisation* sowie *PCI und Koronarangiographie* auf Grundlage der themenspezifischen Bestimmungen des Verfahrens *Kataraktoperation* zeitnah bereitstellen zu können. Deren Grundlagen werden derzeit gemeinsam mit der AG Qesü-RL erarbeitet und stellen eine gute Vorlage für die Inhalte der weiteren themenspezifischen Bestimmungen anderer Verfahren dar.

5.3.2. Themenspezifische Spezifikationen des AQUA-Instituts

Die themenspezifischen Spezifikationen der drei genannten Verfahren sollten im selben Turnus veröffentlicht werden wie die Spezifikationen für die stationären QSKH-Verfahren, da sich dieser Turnus aus Sicht des AQUA-Instituts bewährt hat. Damit würde der Veröffentlichungstermin auf den 30. Juni 2013 fallen.

5.3.3. Umsetzung und verpflichtende Erprobung der Spezifikation durch die stationären Softwareanbieter und Installation bei den Leistungserbringern

Diese Umsetzung der Spezifikation würde voraussichtlich bis November/Dezember 2013 durch die stationären Softwareanbieter erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass es sich hierbei nicht um einen fixen Termin handelt. Allerdings ist es so, dass die stationären Softwareanbieter es aufgrund der jährlichen Berichtszeiträume gewohnt sind, ihre Software aufgrund der Spezifikation vom 30. Juni eines Jahres für das Folgejahr umzusetzen und bis November/Dezember bei ihren Kunden zu installieren. Unterjährige Roll-outs sind aus Aufwands- und damit Kostengründen im stationären Bereich nicht praktikabel.

Aus diesem Grund stellt der oben dargestellte Zeitplan eine gewisse Limitierung bei den vorhergehenden Schritten (themenspezifische Bestimmungen und themenspezifische Spezifikation, s.o.) dar. Sofern zu irgendeinem Zeitpunkt im Jahr 2014 der Regelbetrieb der drei Verfahren beginnen soll, müssen die Weichen dafür bis zum 30. Juni 2013 gestellt sein, da ansonsten ein unterjähriger Dokumentationsbeginn im stationären Sektor als nicht durchführbar erscheint. Dabei bleibt es natürlich jedem Softwareanbieter selbst überlassen, doch einen unterjähriges Roll-out zu unternehmen, was erwartungsgemäß jedoch die Ausnahme sein wird.

Angesichts der Vorerfahrungen der stationären Softwareanbieter mit den technischen Erfordernissen (PID-Export, Nutzung von XML etc.) aus den QSKH-Follow-up-Verfahren hält das AQUA-Institut den sich ergebenden Entwicklungs- und Installationszeitraum für die stationären Softwareanbieter zunächst für vertretbar, schlägt jedoch vor, dass die Abstimmung mit den Softwareanbietern diesbezüglich auch durch den G-BA und dort insbesondere im Rahmen des Fachausschusses IT QS vorangetrieben wird.

Zudem empfiehlt das AQUA-Institut den bisher freiwilligen Testbetrieb für diese Verfahren als verpflichtende Erprobung in den themenspezifischen Bestimmungen zu fixieren. Diese Erprobung sollte ebenfalls bis November/Dezember 2013 mit Hilfe von Testdaten erfolgen.

5.3.4. Verpflichtende technische Erprobung durch die Datenannahmestellen

Ziel sollte es sein, dass spätestens im April 2014 alle Datenannahmestellen an einer verpflichtenden Erprobung der sektorenübergreifenden QS, also der Datenerhebung und -übermittlung im Rahmen der Qesü-RL, durch die Übermittlung standardisierter Testdaten teilgenommen haben. Die entsprechende Verpflichtung sollte in die jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen aufgenommen werden.

Die Erprobung mittels Testdaten sollte bis April 2014 abgeschlossen sein. Dazu ist anzumerken, dass eine solche Erprobung auch verfahrensunspezifisch bereits jetzt jederzeit durchgeführt werden könnte, da die entspre-

chenden Testinstanzen durch das AQUA-Institut im Zusammenwirken mit der VST-PSN schon bereitgestellt wurden.

Für eine solche Verpflichtung sprechen aus Sicht des AQUA-Instituts gute Gründe: Zum einen haben insbesondere im ambulanten Sektor bislang nur wenige Datenannahmestellen mit der Schaffung der für die Qesü-RL-Verfahren notwendigen Strukturen geschaffen. Im Bereich der stationären Datenannahmestellen ist dank der Follow-up-Verfahren im Rahmen der QSKH-Richtlinie bereits mehr Erfahrung und Infrastruktur vorhanden. Zum anderen wurde bislang beklagt, dass für eine solche Umsetzung kein verbindlicher Zeitplan bestünde. Dem würde durch eine solche Regelung abgeholfen.

Anzumerken ist, dass die technische Erprobung auf freiwilliger Basis bereits seit einigen Monaten möglich ist, bislang aber nicht genutzt wird/wurde. Ist die Infrastruktur erst einmal geschaffen, besteht bei neuen Verfahren allenfalls minimaler Anpassungsbedarf.

5.3.5. Umsetzung der Spezifikation durch die ambulanten Softwareanbieter, Zertifizierung der ambulanten Softwareanbieter und Installation bei den Leistungserbringern

§ 13 Abs. 2 S. 6 QesüRL sieht für die ambulanten Softwareanbieter eine Zertifizierung ihrer Software durch die KBV vor, die im Rahmen der vorgegebenen Spezifikation des AQUA-Instituts erfolgt. Diese Zertifizierung würde zunächst mindestens diejenigen Softwareanbieter umfassen, die im Rahmen der drei Verfahren dokumentationspflichtige Leistungserbringer als Kunden haben.

Wollen sich ambulante Softwareanbieter bereits vorher an einer Erprobung beteiligen, haben sie dazu bereits jetzt die verfahrensunabhängige Möglichkeit.

Im Anschluss an die Zertifizierung hätten die ambulanten Softwareanbieter Zeit, die Software bei ihren Kunden zu installieren. Der Zeitplan ist im ambulanten Bereich in dieser Hinsicht weniger limitiert als im stationären Bereich, weil dort ohnehin vierteljährliche Softwareinstallationen auf regelmäßiger Basis erfolgen. Für einen Beginn der Dokumentation im Regelbetrieb beispielsweise am 1. Juli 2014 hätten die ambulanten Softwareanbieter demnach mit einer garantierten Entwicklungszeit von elf Monaten eine Zeitspanne zur Verfügung, die aus diesem Bereich wiederholt als angemessen benannt wurde.

5.3.6. Testung im Vollbetrieb

Wie im QS-Verfahren *Dialyse* und im Bereich der QSKH-RL haben Testungen in einem Vollbetrieb stattgefunden, der auch für den Beginn des Regelbetriebs der drei genannten QS-Verfahren empfohlen wird. Es ist damit zu rechnen, dass die Daten der ersten Quartale oder des ersten Jahres (je nach noch festzulegendem Zeitraum) weder aussagekräftig für die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen noch für eine Veröffentlichung geeignet sind. Diese Vorgehensweise würde jedoch eine umfassende, nicht sanktionsbehaftete Erprobung aller Beteiligten ermöglichen. Dabei ist es bedenkenswert, lediglich die Nichtverwertbarkeit der Daten sanktionsfrei zu belassen, eine Nichtteilnahme aber zumindest zu untersuchen.

5.3.7. Fazit zum vorgeschlagenen Vorgehen ohne Probetrieb

Das AQUA-Institut betrachtet den vorgelegten Zeitplan als realistisch, weist jedoch auch ausdrücklich auf die zeitlichen Limitierungen hin, die sich aus dem Entwicklungsturnus der stationären Softwareanbieter ergeben. Sie führen dazu, dass sich alle Beteiligten sowohl hinsichtlich des vorgeschlagenen Zeitplans generell, aber auch vor allem hinsichtlich der Erstellung und des Beschlusses der themenspezifischen Bestimmungen zeitnah verständigen müssen.

Dem steht der Nutzen gegenüber, dass alle Beteiligten einen verbindlichen Zeitrahmen hin zum Regelbetrieb hätten, dessen Fehlen häufig kritisiert wurde. Es ist nochmal hervorzuheben, dass die einmalige Umsetzung der technischen Anforderungen den Effekt hat, dass sowohl Datenannahmestellen als auch Softwareanbieter später keine oder überschaubare Anpassungsleistungen (je nach Tiefe der Integrierung) für weitere Verfahren vornehmen müssen. Die rein technische Erprobung, die einen Hauptteil der ursprünglichen Probetriebskonzeption bestimmt, würde auf diesem Weg zumindest für die Datenannahmestellen zeitlich von der Einführung einzelner Qesü-Verfahren entkoppelt werden.

Dennoch ist es aus Sicht des AQUA-Instituts sinnvoll, diese technische Erprobung mit der konkreten Einführung der drei genannten Verfahren zu koppeln, um so auch den anderen Beteiligten, insbesondere den Softwareanbietern, eine konkrete Planungs- und damit auch Refinanzierungsperspektive zu eröffnen.

Der Vorschlag, künftige Verfahren ohne Probetriebe direkt in den Regelbetrieb zu überführen, bringt Implikationen für die vorgelagerte Verfahrensentwicklung mit sich. Insbesondere die Machbarkeitsprüfung muss insofern ausgeweitet werden, als dass die Auslösung nicht mehr eines gesonderten Probetriebs bedarf, sondern bereits am Ende der Machbarkeitsprüfung abgeschlossen ist.

Sofern der G-BA den Empfehlungen des AQUA-Instituts im vorliegenden Bericht folgt, sollten weitere Konkretisierungen des skizzierten Vorschlags in Auftrag gegeben werden.