



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

---

# **Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie**

Ergebnisbericht

---

Stand: 18. Oktober 2013

# Impressum

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Thema:**

Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19. Juli 2012

**Datum der Abgabe:**

31. Juli 2013

redaktionell überarbeitete Version vom 18. Oktober 2013

**Signatur:**

13-SQG-010b

**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.....	5
Abbildungsverzeichnis .....	6
Zusammenfassung.....	7
1. Hintergrund.....	9
2. Auftrag.....	11
3. Aufbereitung und Analyse der Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG Abs. 3a .....	12
3.1. Datengrundlage und Datenaufbereitung.....	12
3.2. Analyse der InEK-Daten .....	13
3.2.1. Abbildung der bestehenden Indikatoren.....	14
3.2.2. Entwicklung von neuen Indikatoren.....	16
3.3. Risikoadjustierung .....	16
4. Indikatorenrecherche.....	21
4.1. Indikatorenrecherche in Datenbanken.....	21
4.2. Systematische Literaturrecherche.....	21
4.3. Ergänzende Recherchen .....	22
5. Indikatorenregister.....	23
6. Auswahl und Bewertung von Indikatoren.....	26
6.1. Verkürzter RAM-Prozess .....	26
6.2. Ergebnisse .....	27
6.3. Inhaltlich relevante Indikatoren.....	31
6.4. Bewertung des Indikatorensets .....	40
7. Erhebungsinstrumente und Dokumentation .....	42
7.1. Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation .....	43
7.1.1. Beschreibung.....	43
7.1.2. Auslösung .....	44
7.1.3. Datenfelder und Änderungen der Spezifikation.....	45
7.2. Erhebungsinstrument: Sozialdaten .....	47
7.2.1. Beschreibung.....	47
7.2.2. Auslösung .....	48
7.2.3. Datenfelder.....	49
7.3. Datenvalidierung.....	51
8. Erprobung der Abbildbarkeit der entwickelten Indikatoren .....	52
9. Auswertungskonzept.....	54
9.1. Follow-up-Indikatoren und Datenquellen .....	54

9.2. Auswertungsstrategien/Auswertungsverfahren.....	55
9.3. Ergebnisberichte .....	61
9.4. Datenfluss.....	64
9.5. Sollstatistik .....	66
9.6. Rahmenbedingungen der Auswertung .....	66
10. Fazit .....	68
Glossar.....	69
Literatur .....	77

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren.....	10
Tabelle 2: Verwendete Indikatoren der Bundesauswertung 2011 .....	15
Tabelle 3: Risikoadjustierungsmodell mit PBO-Variablen.....	18
Tabelle 4: Risikoadjustierungsmodell ohne PBO-Variablen Tabelle : Risikoadjustierungsmodell ohne PBO- Variablen.....	19
Tabelle 5: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses .....	22
Tabelle 6: Indikatoren des Registers.....	24
Tabelle 7: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Panelteilnehmer (Conflict of Interest Statement).....	27
Tabelle 8: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens .....	29
Tabelle 9: Ausgeschlossene Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens .....	29
Tabelle 10: Exportdatenfelder im Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	49
Tabelle 11: Nutzung von Erhebungsinstrumenten .....	55
Tabelle 12: Vergleich einer Einrichtung mit Landesergebnissen.....	62
Tabelle 13: Basisauswertung für eine Einrichtung bezogen auf Indexfälle .....	62

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: O/E des Versterbens innerhalb von 90 Tagen auf der Basis eines vollständigen Modells (inklusive PBO-Variablen) im Vergleich zu einem Modell ohne PBO-Variablen .....	20
Abbildung 2: Übersicht über die Erstellung des Indikatorenregisters.....	23
Abbildung 3: Konzept zur Datenerhebung .....	43
Abbildung 4: QS-Auslösung Cholezystektomie.....	44
Abbildung 5: Beispiel: Datenfeld zur automatischen Überleitung von ICD-Kodes .....	45
Abbildung 6:Beispiel: Datenfeld zur automatischen Überleitung von OPS-Kodes mit OPS-Datum.....	45
Abbildung 7:Beispiel zur Feldgruppenlogik und abhängiges Datenfeld zur manuellen Erfassung .....	46
Abbildung 8: QS-Filter zur Auslösung über Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	49
Abbildung 9 : Zeitliche Abläufe bei Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	57
Abbildung 10: Zeitliche Abläufe QI 8_a, erste Alternative .....	58
Abbildung 11: Datenflüsse der Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	66

# Zusammenfassung

Das AQUA-Institut wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. Juli 2012 mit der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs *Cholezystektomie* beauftragt. Der Auftrag beinhaltet zum einen die Entwicklung von Follow-ups, da auch nach dem ersten stationären Aufenthalt Komplikationen auftreten können oder Reinterventionen vorgenommen werden müssen, die im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Zum anderen beinhaltet der Auftrag die Prüfung einer möglichst umfangreichen Nutzung von Daten, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert wurden, um bestehende Dokumentationsaufwände zu verringern.

In der Weiterentwicklung wurden sowohl die Indikatoren des bestehenden Verfahrens angepasst, sodass diese weiterhin abgebildet werden können, als auch neue Indikatoren entwickelt und für eine künftige Nutzung vorgeschlagen. Die neu entwickelten Indikatoren basieren einerseits auf explorativen empirischen Analysen, die unter Verwendung von stationären Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG Abs. 3a durchgeführt wurden, andererseits auf einer systematischen Literaturrecherche zur Thematik.

Bereits bei Vorbesprechungen mit medizinischen Fachexperten und Patientenvertretern wurde deutlich, dass durch einen langfristigen Erhebungszeitraum relevantere Messergebnisse zu erzielen sind, da hierbei Komplikationen und Reinterventionen berücksichtigt werden können, die zu einer Wiederaufnahme des Patienten führen. Zudem können auf diese Weise auch Sterbefälle besser erfasst werden. Daher wurden sowohl die neu entwickelten als auch die bestehenden Indikatoren jeweils mit einem Follow-up ausgewiesen. Für das standardisierte Auswahl- und Bewertungsverfahren im Rahmen eines Expertenpanels (RAM-Panel) wurde ein Indikatorenregister mit 13 Indikatoren vorgeschlagen. Im Zuge des Panels wurde deutlich, dass die derzeit bestehenden Indikatoren nicht weiter berücksichtigt werden sollten, sondern einer Modifizierung bedürfen, sodass Komplikationen und Reinterventionen besser und spezifischer erfasst werden können, weshalb letztlich ausschließlich Indikatoren mit einem Follow-up für das Indikatorenset empfohlen wurden. Dies entsprach zum einen den Meinungen der Fachexperten, zum anderen zeigte sich in der empirischen explorativen Prüfung, dass unter Einbezug des Follow-up adäquatere Messergebnisse erreicht werden.

Das abgestimmte Indikatorenset besteht nun aus 6 Follow-up-Indikatoren:

- Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
- Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
- Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
- Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
- Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie
- Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie

Um den Dokumentationsaufwand gering zu halten, sollen überwiegend Daten, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert wurden (Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern), genutzt werden. Die für die Indikatorberechnung benötigten ICD- und OPS-Kodes können durch Nutzung der Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern automatisiert ausgeleitet werden. Nur wenige ausgewählte Datenfelder bedürfen einer manuellen Dokumentation. Die Informationen zum Follow-up werden aus den Sozialdaten bezogen. Die Indikatoren der Ergebnisqualität werden für einen fairen Leistungserbringervergleich risikoadjustiert ausgewiesen. Langfristig sollen die bestehenden Indikatoren nicht mehr erhoben werden. Im ersten Erfassungsjahr der neuen Indikatoren (2015) sollen allerdings die alten Indikatoren mit den bestehenden Erhebungsinstrumenten (QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer) weiter erhoben werden. Parallel dazu werden die benötigten ICD- und OPS-Kodes für die neuen Indikatoren aus den Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern automatisiert erhoben. Dadurch ist es möglich zu überprüfen,

inwieweit die neuen Indikatoren die alten ablösen und ersetzen können. Der Parallelbetrieb ermöglicht es, bezüglich der neu zu implementierenden Datenerhebungsform bzw. der Erhebungssoftware neue Erkenntnisse zu gewinnen und Erfahrungen zu sammeln. Weiterhin wird in diesem Zusammenhang die Datenvalidierung mithilfe der Sozialdaten durchgeführt, wobei eine bessere Vollständigkeit der Daten erwartet wird.

Die Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie beinhaltet somit mehrere Meilensteine: Es werden erstmals Follow-up-Indikatoren in diesem langjährig etablierten Verfahren berücksichtigt. Darüber hinaus werden die Dokumentationsaufwände durch die Verwendung von routinemäßig dokumentierten und übermittelten Abrechnungsdaten erheblich verringert. Durch eine breitere Nutzung von bereits dokumentierten Daten sowie auch durch das Einbeziehen von Ereignissen im Follow-up ist nach den bisherigen Analysen und Erfahrungen eine deutlich vollständigere und umfassendere Abbildung der Versorgungsqualität zu erwarten.

Im Rahmen der Weiterentwicklung mussten zudem Lösungsvorschläge für neue Herausforderungen erarbeitet werden. So wird ein Auswertungskonzept vorgeschlagen, in dem die Follow-up-Indikatoren zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt ausgewertet und an die Leistungserbringer zurückgespiegelt werden können. Sofern die notwendigen Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen, empfiehlt das AQUA-Institut, die Follow-up-Indikatoren erstmals 2015 zu erheben. Unter der Voraussetzung, dass die einheitlichen Durchführungsfristen des Strukturierten Dialogs beibehalten werden, strebt das AQUA-Institut an – aufgrund der Follow-up-Zeiträume und um Dopplungen zu vermeiden – diesen erstmals im Erfassungsjahr 2017 zu führen.

Die Einbeziehung von Nicht-GKV-Versicherten ist ein grundsätzliches, datenschutzrechtlich bedingtes Problem aller Qualitätssicherungsverfahren. Auch im weiterentwickelten Leistungsbereich Cholezystektomie können Nicht-GKV-Versicherte im Follow-up nicht berücksichtigt werden, da eine Verknüpfung über PID datenschutzrechtlich nicht möglich ist. Hier sollte hier eine neue gesetzliche Grundlage geschaffen werden, da der Ausschluss von 10 bis 15% der Patienten aus der Qualitätssicherung die Aussagekraft der Ergebnisse erheblich beeinträchtigt. Mit dem hier vorgeschlagenen Indikatorenset wäre es allerdings möglich, Nicht-GKV-Versicherte bis zur (ersten) Entlassung aus dem Krankenhaus zu berücksichtigen.

# 1. Hintergrund

Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 bis 20 % der Bevölkerung sind Gallensteinträger, wobei der Frauenanteil etwa 2/3 beträgt (Kratzer et al. 1999). Die meisten Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Gallengangsteine sind jedoch wegen der drohenden Galleabflussstörung mit folgender Gelbsucht und der Gefahr der Gallengangentzündung und -infektion stets behandlungsbedürftig.

Charakteristische Anzeichen von schmerzhaften Gallenblasensteinen (symptomatische Cholezystolithiasis) sind heftige Koliken von mehr als 15 Minuten Dauer im mittleren oder rechten Oberbauch, die auch in den Rücken oder die rechte Schulter ausstrahlen können. Zuweilen treten auch Übelkeit und Erbrechen auf. Der Nachweis von Gallenblasensteinen erfolgt vor allem durch eine Ultraschalluntersuchung.

Die typische Behandlung schmerzhafter Gallenblasensteine ist die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie). Laut Bundesauswertung 2012 werden ca. 172.000 solcher Eingriffe jährlich in Deutschland durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die laparoskopische Cholezystektomie (Entfernung der Gallenblase mittels sog. Schlüssellochchirurgie) zum Einsatz kommt. Neuere Verfahren, bei denen der operative Zugang über natürliche Körperöffnungen (NOTES) wie beispielsweise die Scheide erfolgt, können hinsichtlich ihrer Risiken noch nicht sicher eingeschätzt werden. In seltenen Fällen kann auch eine Entfernung der Gallenblase im Rahmen einer aus anderen Gründen durchgeführten Bauchoperation sinnvoll und notwendig sein (Begleit-Cholezystektomie).

Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten. Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung (QS) im Leistungsbereich *Cholezystektomie* beobachtet und analysiert.

Die Bundesfachgruppe Viszeralchirurgie schätzt die Versorgungsqualität aufgrund der Ergebnisse im Leistungsbereich *Cholezystektomie* insgesamt als gut ein. Sie formuliert jedoch einen Bedarf zur Entwicklung von Indikatoren für den poststationären Verlauf, weil auch nach dem stationären Aufenthalt erhebliche Komplikationen auftreten können. Die Bundesfachgruppe und das AQUA-Institut empfehlen daher eine Follow-up-Erhebung. Mögliche relevante Endpunkte sind poststationäre Komplikationen, Reinterventionsraten sowie Todesfälle.

Da das Verfahren ein insgesamt hohes und stabiles Qualitätsniveau aufweist, wurde in den Unterausschusssitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Frühjahr/Sommer 2012 über eine Aussetzung des bestehenden Leistungsbereichs *Cholezystektomie* kontrovers beraten. Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) sollte die Qualitätssicherung für den genannten Leistungsbereich ab dem Erfassungsjahr 2013 ausgesetzt werden, sofern es zu keiner Weiterentwicklung im Sinne einer Einführung eines stationären Follow-up käme, das spätestens ab dem Erfassungsjahr 2014<sup>1</sup> umgesetzt werden könnte. Im Ergebnis wurde für eine Weiterführung der externen stationären Qualitätssicherung und die zeitnahe Einführung eines stationären Follow-up als methodische Weiterentwicklung votiert. Zudem sollte überprüft werden, inwiefern das Verfahren über Sozialdaten bei den Krankenkassen (im Folgenden: Sozialdaten) abgebildet werden kann, um den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu minimieren und eine umfassendere Abbildung von Komplikationen zu erreichen. Eine vermutete Unterdokumentation von Komplikationen bestätigte sich in der Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2010 des Leistungsbereichs *Cholezystektomie*. Dies kann zudem anhand der Sozialdaten geprüft werden (siehe Abschnitt 3.2).

Im Leistungsbereich *Cholezystektomie* wurden zum Zeitpunkt der Auftragserteilung sowohl allgemeine als auch eingriffsspezifische Komplikationen sowie Reinterventionen aufgrund von Komplikationen und die Sterblichkeit im Krankenhaus erhoben (AQUA 2012). Die Überprüfung der Indikationsstellung wurde in der Bundesauswer-

<sup>1</sup> Aufgrund von Verzögerungen in der Datenlieferung für die Weiterentwicklung dieses Leistungsbereichs kann die Einführung eines stationären Follow-up erst ab dem Erfassungsjahr 2015 umgesetzt werden.

tung 2011 ebenfalls als Indikator erhoben. Die zu diesem Zeitpunkt bestehenden Indikatoren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht der Indikatoren

Indikatornummer	Bezeichnung des Indikators
QI 1	Cholezystektomie bei nicht erfüllten Indikationskriterien
QI 2a	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus
QI 2b	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus
QI 2c	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation
QI 3a	Allgemeine postoperative Komplikationen
QI 3b	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation
QI 3c	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offen-chirurgischer Operation
QI 4a	Reintervention aufgrund von Komplikationen
QI 4b	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Reinterventionen aufgrund von Komplikationen
QI 4c	Reintervention aufgrund von Komplikationen nach laparoskopischer Operation
QI 5a	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 bis 3
QI 5b	Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko

Diese Indikatoren werden über eine Dokumentation durch Leistungserbringer im Krankenhaus erhoben. Der Dokumentationsbogen bestand zum Zeitpunkt der Auftragserteilung (Erfassungsjahr 2011, Spezifikation 14.0) aus 69 administrativen und medizinischen Datenfeldern.

Im Rahmen der Weiterentwicklung und Systempflege des laufenden Verfahrens wurden sowohl an den Indikatoren, als auch am Dokumentationsbogen weitere Anpassungen vorgenommen (AQUA 2012).

## 2. Auftrag

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2012 – vorbehaltlich einer zustimmenden Bewertung der Angemessenheit der vorgelegten Kostenschätzung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung – das AQUA-Institut mit der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie beauftragt. In der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am 5. September 2012 wurde dem Kostenplan unter der Maßgabe zugestimmt, dass dieser einem Festkostenangebot gleichzusetzen ist. Der Beschluss des Plenums wurde somit wirksam.

### Ziele

Gegenstand der Weiterentwicklung ist die Etablierung von Follow-ups, da auch nach dem stationären Aufenthalt erhebliche Komplikationen auftreten und zu einer Wiederaufnahme führen können. Zudem wird die Nutzbarkeit von Daten geprüft, die bereits zu Abrechnungszwecken erhoben werden.

Weitere wichtige Ziele, die mit der Etablierung von Follow-up-Indikatoren verfolgt werden, sind:

- Weiterentwicklung der Risikoadjustierung
- Verbesserung der Datenvalidität/Prüfung des QS-Filters
- Vereinfachung der Dokumentation, indem für zukünftige Datenerfassungen möglichst auf bereits dokumentierte Daten in den Einrichtungen zurückgegriffen wird
- Entwicklung einer Spezifikation für die Datenerfassungen in den Einrichtungen

### Entwicklungsverfahren

Zur Umsetzung der genannten Ziele ist keine vollständige Neuentwicklung des Leistungsbereichs erforderlich. Vielmehr sollen die neu zu entwickelnden Indikatoren das bestehende Indikatorenset ergänzen oder gegebenenfalls vorhandene Indikatoren ersetzen. Daher wird die im AQUA-Methodenpapier beschriebene Vorgehensweise zur Entwicklung von Indikatoren vereinfacht.

Bei der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung für die Cholezystektomie sind hierbei folgende Punkte von Bedeutung:

- Die Recherchen zur Erstellung eines Indikatorenregisters werden auf die Thematik Follow-up eingegrenzt und somit sehr fokussiert durchgeführt.
- Für das Expertenpanel wird auf die bestehende Bundesfachgruppe Viszeralchirurgie zurückgegriffen. Die beim Aufbau und der Umsetzung des derzeitigen externen stationären Qualitätssicherungsverfahrens gewonnenen umfangreichen Erfahrungen dieses Personenkreises können so eingebracht werden.
- Im verkürzten Auswahl- und Bewertungsprozess für die neuen Qualitätsindikatoren werden lediglich die Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (einmal postalisch, einmal im Paneltreffen). Hinsichtlich der Umsetzbarkeit ist davon auszugehen, dass diese gewährleistet ist. Die Frage nach der Eignung für die öffentliche Berichterstattung wird im Zuge der anschließenden Systempflege beantwortet.
- Im Rahmen der Weiterentwicklung soll geprüft werden, ob Teile der Datenlieferungen, die über die Einrichtungen generiert werden, auch über die Krankenkassen erfolgen können.

### 3. Aufbereitung und Analyse der Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG Abs. 3a

Ein wesentlicher Teil der Weiterentwicklung im Leistungsbereich *Cholezystektomie* umfasst die Abbildung bereits bestehender und die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren, auch unter Zuhilfenahme von Risikoadjustierungen.

#### 3.1. Datengrundlage und Datenaufbereitung

Dazu wurden Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG Abs. 3a (im Folgenden: InEK-Daten) gemäß des aktuellen QS-Filters des Erfassungsjahres 2013 beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wie folgt angefordert und zum 10. Dezember 2012 vollständig geliefert (vgl. Kapitel 1):

Falldaten von vollstationären Diagnosis Related Groups (DRG)abgerechneten Fällen mit einem Entlassungsdatum in den Jahren 2009-2011, die den OPS-Kode (OPS-Katalog 2013) 5-511 und eine ICD-Diagnose (ICD-10-GM-Katalog 2013) aus den Gruppen K80, K81, K82, K83 oder K85 aufweisen wie auch deren stationären Folgefälle innerhalb eines Jahres nach Entlassung mit Entlassungsdatum in den Jahren 2009-2011 soweit diese über die Patientennummer identifizierbar sind. Da eine sichere Zuordnung über die Patientennummer nach Aussage des InEK aktuell nicht möglich ist, wurden zusätzlich alle Fälle mit einem der folgenden OPS-Kodes 5-511, 5-512, 5-513, 5-514, 5-515, 5-516, 5-517, 5-518 und 5-519<sup>2</sup>, angefordert, die einen Eingriff an der Gallenblase bzw. den ableitenden Gallenwegen beschreiben.

Eine detaillierte Auflistung der Definition und Herkunft der Datenfelder ist im Anhang A.1 einzusehen.

Zunächst wurden die gelieferten Rohdaten des InEK (Fall-, ICD- und OPS-Datei) eingelesen. Bei der ebenfalls angeforderten Datei mit Fachabteilungsangaben ergab sich im Rahmen der weiteren Aufbereitung und Analyse, dass diese Zusatzinformationen für die Qualitätsanalyse irrelevant sind. Sie wurden somit für die Weiterentwicklung nicht genutzt. Feldfunktionen und Datumsvariablen wurden für die verwendeten Statistikprogramme entsprechend aufbereitet. Die drei Basisdateien wurden zum Verknüpfen der Daten nach Datenjahr, Institutskennzeichen des Krankenhauses (IK), Standort und anonymisierter Fallnummer (Fallan) sortiert. In der Fall-Datei wurde eine patientenindividuelle Identifikationsnummer über die Variablen Patientennummer, Geburtsjahr und Geschlecht erstellt, da die Patientennummer in der Fall-Datei laut mündlicher Information des InEK nicht eindeutig<sup>3</sup> zuordenbar war.

Für die Auswertung mit einem Ziel, Häufigkeiten von dokumentierten ICD- und OPS-Kodes innerhalb definierter Zeiträume auszugeben, wurden zunächst zwei Datensätze mit den Indexaufenthalten erstellt. Der eine Datensatz enthielt die Informationen mit den abgerechneten Leistungen (OPS) zum Indexzeitpunkt und ein zweiter die zugrunde liegenden Diagnosen (ICD) zum Indexzeitpunkt. Beide wurden später gematcht, um die Indexfälle zu identifizieren und den Indexzeitpunkt (T0) zu bestimmen. Zur Erstellung der beiden Datensätze wurde wie folgt vorgegangen: Die Fall-Datei wurde an die ICD/OPS-Datei über die Variable Datenjahr, IK, Standort, Fallan gematcht, wobei die Ein- und Ausschlusskriterien des aktuellen QS-Filters des Erfassungsjahres 2013 vordefiniert und berücksichtigt wurden. Im Anschluss wurden die Indexdateien zusammengeführt und über Filtervariablen die Fälle ausgewählt, die nach dem aktuellen QS-Filter bei einem Aufenthalt eine relevante OPS-Kode und einen relevanten ICD-Kode aufwiesen. Da es vorkam, dass ein Patient mehrere solcher Indexaufenthalte aufwies, wurde jeweils die erste Aufnahme als Indexaufenthalt ausgewählt und jeder weitere als Wiederaufnahme behandelt. Bei Fällen mit gleichem Aufnahmedatum und unterschiedlichem Entlassungsdatum, hervorgerufen durch z.B. eine Fallzusammenführung, wurde der Fall mit dem kürzeren Aufenthalt ausgewählt. Dabei wurde

<sup>2</sup> Während der Aufbereitung der Daten wurden hierbei insgesamt 11.376 Patienten ausgeschlossen, da diese nicht die Kriterien des QS-Filters aufwiesen.

<sup>3</sup> Die Patientennummer war nicht immer eindeutig zuordenbar, da mitunter zwei verschiedene Patienten dieselbe Nummer erhalten haben und somit die Nummer nicht eindeutig einen Patienten identifiziert.

davon ausgegangen, dass dieser Fall die Erstaufnahme ist und der zweite Fall im Rahmen der Fallzusammenführung weitere Informationen beispielsweise zu Komplikationen enthält.

Nach der Definition der patientenindividuellen Indexaufenthalte, wurden die Wiederaufnahmen bis zum maximalen Follow-up-Kriterium (365 Tage) definiert. Dafür wurde die Fall-Datei an die Indexdatei angespielt, um die Wiederaufnahmen über eine kategoriale Variable abzubilden und in eine zeitliche Reihenfolge zu bringen, in Form von:

#### **Aufenthaltsnummer:**

- 0 -> liegt vor Index und fällt somit aus der Betrachtung.
- 1 -> Startpunkt der Betrachtung (T0) (Erstaufnahme) .
- 2 -> WA 30 (Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen).
- 3 -> WA 90 (Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen).
- 4 -> WA 365 (Wiederaufnahme innerhalb von 365 Tagen).

Im Anschluss wurden die Diagnosen und Prozeduren pro Fall eines Patienten in eine Zeile geschrieben, um z.B. die Differenz zwischen dem Zeitpunkt der Wiederaufnahme und der Index-Prozedur (OPS) berechnen zu können. Die so entstandene Datei enthielt nur noch Patienten mit einer Cholezystektomie in der Reihenfolge der Aufenthalte in chronologischer Form.

Nach der Berechnung der Wiederaufnahmeintervalle und der Zuordnung der Fälle zu den jeweiligen Follow-up-Intervallen, wurden die Fälle wieder in ein auswertungsfähiges Format geschrieben, das jeden Fall in mehreren Zeilen beschreibt, in der die Diagnosen und OPS nicht mehr nebeneinander sondern untereinander stehen.

Im Rahmen der Berechnungen wurde zudem die Funktionalität des QS-Filters geprüft. Dazu wurden unterschiedliche Szenarien an Ein- und Ausschlussdiagnosen analysiert und die hinzugekommenen/ausgeschlossenen Fälle im Detail betrachtet. Als Ergebnis dieser Analysen wurde deutlich, dass dieser für die Weiterentwicklung unverändert fortbestehen kann. Für die weiteren Analysen wurde der Berechnungsdatensatz jedoch zusätzlich auf Patienten eingeschränkt, die keine bösartigen Neubildungen der Verdauungsorgane (ICD-GM C16 - C26) innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme aufwiesen, da diese Erkrankungen Komplikationen und Sterblichkeit erheblich beeinflussen können.

## **3.2. Analyse der InEK-Daten**

Die zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten sollen im Rahmen der Weiterentwicklung auf ihre Nutzbarkeit für die QS im Leistungsbereich geprüft werden. Über diese Daten können insbesondere Wiedereinweisungen, Reinterventionen sowie der Überlebensstatus abgebildet werden. Dabei ist eine höhere Datenvalidität, im Sinne einer höheren Vollständigkeit der berichteten Ereignisse, zu erwarten als bei der bestehenden Dokumentation durch den Leistungserbringer.

Folgende Analyseziele sollen mit der empirischen Prüfung verfolgt werden:

- **Entwicklung von Follow-ups**  
Auch nach dem stationären Aufenthalt können nach einer Cholezystektomie erhebliche Komplikationen auftreten. Dabei sollen poststationäre Komplikationen, Reinterventionsraten sowie Todesfälle erfasst werden, indem Follow-ups von bis zu einem Jahr betrachtet werden.
- **(Weiter-)Entwicklung der Risikoadjustierung auf der Basis von InEK-Daten**  
Durch eine (Weiter-)Entwicklung der Risikoadjustierung sollen vorbestehende Erkrankungen der analysierten Patienten berücksichtigt und dadurch mehr tatsächliche qualitative Auffälligkeiten aufgedeckt und so der Verfahrensaufwand vermindert werden.

- **Verbesserung der Datenvalidität/Prüfung des QS-Filters**  
Durch die Verwendung von Daten, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert wurden (Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern; im Folgenden: Abrechnungsdaten) ist eine höhere Datenvalidität, im Sinne einer höheren Vollständigkeit der berichteten Ereignisse, zu erwarten als bei einer Dokumentation durch den Leistungserbringer. Studien zeigen eine Unterdokumentation von Kodes in der externen Qualitätssicherung gegenüber Routinedaten (Maass et al. 2011), dies wird auch in diesem Verfahren vermutet. Zusätzlich sollen die angeforderten InEK-Daten dazu genutzt werden, die Funktionalität des QS-Filters in der Qualitätssicherung empirisch zu überprüfen und diese gegebenenfalls zu verbessern.
- **Vereinfachung der Dokumentation**  
Bei den zukünftigen Datenerfassungen soll die Dokumentation vereinfacht werden, indem auf Abrechnungsdaten zurückgegriffen wird.

Mit den beantragten Daten soll inhaltlich und empirisch geprüft werden, ob und inwieweit eine Qualitätssicherung auf der Basis von stationären Abrechnungsdaten möglich ist.

Somit wurde der aufbereitete Datensatz zum einen dafür verwendet, die bestehenden Indikatoren auf ihre Abbildbarkeit über Abrechnungsdaten zu prüfen, und zum anderen, um neue Indikatoren aus einer explorativen empirischen Prüfung zu entwickeln.

### **3.2.1. Abbildung der bestehenden Indikatoren**

Innerhalb der Weiterentwicklung des Leistungsbereiches Cholezystektomie war ein Ziel des Projektes, die bestehenden AQUA-Indikatoren weiterhin abbilden und ausweisen zu können, jedoch nach einer Übergangsphase im Parallelbetrieb nicht mehr über den bestehenden QS-Dokumentationsbogen, sondern über Abrechnungsdaten.

Aufgrund dessen wurde eine vollständige Prüfung des QS-Bogens auf Basis der Spezifikation 2011 vorgenommen. Hierbei wurde in einem ersten Schritt geprüft, ob die interessierenden Datenfelder mit Blick auf deren inhaltliche Definition über Abrechnungsdaten abgebildet werden können. Zur Abbildung von medizinischen Inhalten wurde hauptsächlich auf die Kodes aus dem OPS-Katalog 2013 sowie auf die Kodes aus dem ICD-10-GM-Katalog 2013 zurückgegriffen. Es wurde zunächst überprüft, welche medizinischen Informationen, die über die Datenfelder abgefragt werden, spezifisch über diese Kodes bzw. Codegruppen abgebildet werden können. Dabei wurde berücksichtigt, ob alle Antwortoptionen der Datenfelder abgedeckt werden konnten. Das Ergebnis dieser Prüfung ist in Anhang A.2 aufgeführt. Diese Tabelle stellt auf Datenfeldebene dar, welche Felder zur Berechnung der Indikatoren benötigt werden und welche Datenfelder über Abrechnungsdaten abgebildet werden können.

Anschließend wurde in einem zweiten Schritt geprüft, inwieweit die bestehenden Indikatoren und die zur Berechnung verwendeten Datenfelder, die sich über Abrechnungsdaten (theoretisch) inhaltlich abbilden lassen, auch empirisch dargestellt werden können. Dazu wurden Berechnungen der Qualitätsindikatoren auf Basis der zur Verfügung stehenden und aufbereiteten InEK-Daten durchgeführt. Geprüft wurde in diesem Zusammenhang, ob und in welcher Form die verschiedenen Kodes in den InEK-Daten zu finden sind. Im Rahmen eines mehrstufigen iterativen Prozesses wurden die Ergebnisse dieser Berechnungen unter Hinzuziehung der Expertise von Ärzten und von Kodierexperten analysiert und auf Plausibilität geprüft. Dabei wurden Aspekte der inhaltlichen Bedeutung und Aussagekraft der Kodes vor dem Hintergrund der Kodierrichtlinien wie auch der Kodierrealität besonders berücksichtigt. Darüber hinaus wurde der Zeitpunkt der Dokumentation (prä- und postoperativ) im Rahmen der Erhebung beachtet. Ein weiterer Fokus lag auf der Entwicklung bzw. Umwandlung von Indikatoren zu bzw. auf Indikatoren mit einem stationären Follow-up. Anhand der definierten Rechenregeln und der zur Verfügung stehenden Daten wurden die Indikatoren berechnet und die Ergebnisse den Teilnehmern des Panels zur Diskussion vorgelegt. Im Rahmen des Prozesses wurden die ermittelten Kodes für die einzelnen Datenfelder auf Indikatorebene angepasst und modifiziert, um Dopplungen und Ungenauigkeiten in der Erhebung der Indikatoren zu vermeiden.

Von den bestehenden 12 Indikatoren der Bundesauswertung 2011 (AQUA 2012) wurden 7 als abbildbar über Abrechnungsdaten eingestuft (siehe Tabelle 2). Diese wurden in den Rechenregeln sowie in der Bezeichnung des Indikators für eine Follow-up-Erhebung angepasst. Die Berücksichtigung von Follow-up entsprach der Meinung von medizinischen Fachexperten und Patientenvertretern (im Folgenden: Experten), da so relevantere Messergebnisse erreicht werden könnten. Dies bestätigte sich auch in der empirischen explorativen Prüfung (siehe Tabelle 2). Bei den nicht verwendeten Indikatoren handelt es sich zum einen um risikoadjustierte Indikatoren (z.B. QI 2b „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Verschlüssen oder Durchtrennungen des Ductus hepatocholedochus“), welche in einem separaten Schritt weiterentwickelt werden (siehe Abschnitt 3.3). Zum anderen konnten nicht alle Indikatoren bzw. Datenfelder über OPS- und ICD-Kodes sinnvoll abgebildet werden, weil keine korrespondierenden Datenfelder in den angesprochenen Klassifikationen zur Verfügung stehen (z.B. QI 5a „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risikofaktor ASA 1 bis 3“).

Tabelle 2: Verwendete Indikatoren der Bundesauswertung 2011<sup>4</sup>

Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis Bundesauswertung 2009-2011	Ergebnis InEK-Datenprüfung 2009-2011 Indexaufenthalt	Ergebnis InEK-Datenprüfung 2009-2011 Wiederaufnahme innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen <sup>5</sup>
1	Cholezystektomie bei nicht erfüllten Indikationskriterien <sup>6</sup>	1,8 %	3 %	2,9 %
2a	Verschluss oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus	197 Fälle	2640 Fälle	272 Fälle
2c	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,4 %	5,9 %	0,6 %
3a	Allgemeine postoperative Komplikationen	2,9 %	5,9 %	0,6%
3b	Allgemeine postoperative Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation	2,0 %	4,5	0,6 %
3c	Allgemeine postoperative Komplikationen nach offenchirurgischer Operation	14,8 %	24,7	8,8 %
4a	Reintervention aufgrund von Komplikationen	2,0 %	3 %	0,3 %

Die Tabelle 2 zeigt zudem einen Vergleich der Ergebnisse der Bundesauswertung 2011 und der Prüfung in den InEK-Daten. Die Raten der InEK-Daten liegen bei allen Indikatoren deutlich höher, sodass hier angenommen werden könnte, dass eine Unterdokumentation von Komplikationen in der QS-Dokumentation vorliegt. Jedoch ist zu beachten, dass zur Abbildung der Indikatoren auch ICD-Kodes verwendet wurden, die bereits vor der Operation vorliegen können. Die zeitliche Abfolge konnte in den verwendeten Daten des InEK nicht immer nachvollzogen werden, fand allerdings Berücksichtigung in den entwickelten Erhebungsinstrumenten (Kapitel 7). Es zeigt sich weiter, dass bei der alleinigen Betrachtung von Wiederaufnahmen ebenfalls relevante Komplikationen und Reinterventionen erfasst werden können. Zudem soll im Rahmen der Einführung des Verfahrens mittels eines Parallelbetriebs bzw. einer Datenvalidierung in den ersten Erfassungsjahren evaluiert werden, ob

<sup>4</sup> Die Ergebnisse in der Tabelle geben den Durchschnittswert der Jahre 2009-2011 an.

<sup>5</sup> Die Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen bezieht sich lediglich auf den Indikator 4a.

<sup>6</sup> Dieser Indikator wurde im Rahmen der Panelsitzung kritisch diskutiert und konsentiert, dass dieser über Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht ausreichend abgebildet werden kann (siehe Abschnitt 6.2)

die neu entwickelte QS-Dokumentation die bestehende ersetzen kann bzw. wie sie gegebenenfalls angepasst werden sollte (Kapitel 8).

### 3.2.2. Entwicklung von neuen Indikatoren

Für die Analyse der empirischen Daten und der daraus folgenden Entwicklung von neuen Indikatoren wurden aus den aufbereiteten InEK-Daten Häufigkeitstabellen erstellt und insbesondere die Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen betrachtet. Zu Analysezielen wurden die häufigsten 150 ICD- und OPS-Kodes auf relevante Komplikationen im Zusammenhang mit einer Cholezystektomie geprüft. Die Beurteilung wurde durch die Projektgruppe und die Expertise von Ärzten vorgenommen. Die Codes wurden zunächst unter detaillierter Betrachtung von Einzelfällen unter folgenden Fragestellungen analysiert:

- Handelt es sich bei den Codes um Komplikationen und Reinterventionen, die im relevanten Zusammenhang zu der Cholezystektomie stehen?
- Deuten die identifizierten Codes auf eine fragliche Indikationsstellung hin?
- Können potenzielle Risikofaktoren identifiziert werden? Diese sollen in einem weiteren Schritt durch eine Risikoadjustierung auf deren (signifikanten) Einfluss untersucht werden.
- Weisen die Diagnosen und Prozeduren auf Fehldokumentation hin? Diese sollen als Auffälligkeitskriterium vorgeschlagen werden.

Bei der Identifizierung von relevanten Codes zur Indikatorerstellung war ein wichtiger Aspekt, ob die Durchführung vor oder nach einer Cholezystektomie stattgefunden hat. OPS-Kodes werden mit Datumsangaben übermittelt und können daher oftmals zeitlich vor oder nach der Cholezystektomie eingeordnet werden. Bei ICD-Kodes ist dies nicht möglich, diese konnten nur dem Erstaufenthalt oder einer Wiederaufnahme zugeordnet werden. Dieser Umstand war vor allem bei ICD-Diagnosen von Bedeutung, die vor einer Cholezystektomie keine Komplikation im Zusammenhang mit der Operation darstellen, daher wurden in diesem Fall nur die Diagnosen gezählt, die erstmalig bei Wiederaufnahme dokumentiert wurden<sup>7</sup>.

Im Anschluss wurden in einem weiteren Schritt die relevanten Codes thematisch klassifiziert und folgenden Gruppen zugeordnet:

- Infektionen
- Blutungen
- abdominelle Komplikationen
- allgemeine Komplikationen
- wiederkehrende abdominelle Beschwerden

Bei der Zusammenstellung der Indikatoren aus der explorativen empirischen Analyse galt zu berücksichtigen, ob bestimmte Diagnosen und Prozeduren in Verknüpfung zueinander (UND-Verbindung), unabhängig (ODER-Verbindung) oder unter Ausschluss (UND NICHT-Verbindung) in die Berechnung einfließen sollten.

Parallel zu diesen Analyseergebnissen und der daraus gebildeten fünf Follow-up-Indikatoren wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, deren Prozess im Detail in Kapitel 4 erläutert wird.

Weiterhin wurde der Berechnungsdatensatz dafür genutzt, die bestehende Risikoadjustierung weiterzuentwickeln, der Ablauf wird im folgenden Abschnitt 3.3 beschrieben.

## 3.3. Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren bildet die Grundlage für einen gerechten Leistungserbringervergleich und ist damit maßgebend für die statistische Tragfähigkeit wie auch die Akzeptanz eines QS-Verfahrens. Auf Grundlage von InEK-Daten soll für dieses QS-Verfahren eine Risikoadjustierung entwickelt werden, welche auf Basis der Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen modelliert wurde.

<sup>7</sup> Dieser Umstand wurde in der Entwicklung des neuen Erhebungsbogens berücksichtigt (siehe Abschnitt 7.1.3)

Im bestehenden QS-Verfahren Cholezystektomie war eine Risikoadjustierung für ausgewählte Indikatoren erforderlich, für die Weiterentwicklung wird dieser Ansatz weiterverfolgt und für die jeweiligen Indikatoren der Ergebnisqualität mit Hilfe binär logistischer Regressionen vorgenommen. Als Risikofaktoren kommen dabei allgemein vorbestehende und durch den Leistungserbringer nicht zu beeinflussende Variablen in Frage. Mit Blick auf die Entwicklung einer Risikoadjustierung auf der Basis von InEK-Daten ist demnach für zwei Risikodimensionen zu adjustieren:

- demografische Faktoren (z. B. Alter, Geschlecht)
- klinische Faktoren (z. B. Komorbidität mit Hilfe von ICD- und OPS-Kodes)

Dabei wurden zwei Wege beschritten. Zum einen die Verfolgung eines rein explorativen Ansatzes der Erschließung von Risikofaktoren und zum anderen die Anwendbarkeit eines bereits bestehenden Komorbiditätsmaßes, dem Elixhauser-Komorbiditätsindex (van Walraven et al. 2009; Quan et al. 2005; Elixhauser et al. 1998) (siehe Anhang A.3), unter Berücksichtigung der erhaltenen Variablen aus dem explorativen Vorgehen.

Das explorative Vorgehen sah vor, alle Diagnosen bzw. OPS, die im Analysezeitraum mindestens hundertmal im Analyseintervall kodiert worden waren<sup>8</sup>, darauf hin zu untersuchen, ob sie – unter Berücksichtigung von Alter und Geschlecht – mit dem untersuchten Outcome signifikant korrelieren. Für derartige Codes wurde anschließend geprüft, ob statistische Assoziationen die inhaltlichen Anforderungen an eine Risikoadjustierungsvariable erfüllen und einen plausiblen Zusammenhang zum untersuchten Endpunkt aufweisen. In einem weiteren Schritt wurde untersucht, inwieweit sich derartige potentielle Risikoadjustierungsvariablen mit anderen Risikoadjustierungsvariablen inhaltlich wie auch auf Grund der beobachteten Stärke der statistischen Zusammenhänge sinnvoll zu einem Risikofaktor zusammenfassen lassen.

Darauf folgend wurde geprüft, ob die einzelnen Codes aus dem Elixhauser-Komorbiditätsindex, die nicht bereits in dem Modell repräsentiert waren, gegebenenfalls zusätzlich einen inhaltlich plausiblen und statistisch signifikanten Einfluss auf das untersuchte Outcome aufweisen. Falls dies der Fall war, wurden sie im Modell berücksichtigt. In einem weiteren Entwicklungsschritt wurde untersucht, ob die so erhaltenen Risikoadjustierungsvariablen in allen 3 Analysejahren einen signifikanten Einfluss ausübten, nur diese Variablen wurden im Modell belassen. In einem letzten Schritt wurden inhaltlich ähnliche Codes, die eine ähnliche Odds Ratio aufwiesen in Gruppen zusammengefasst, hierbei wurden auch Codes aus dem Elixhauser-Komorbiditätsindex mit einbezogen, die inhaltlich plausibel und statistisch signifikant waren. Für eine Reihe von Adjustierungsvariablen wurde zudem auf Grund von inhaltlichen Überlegungen vorgeschlagen, diese nur aufzunehmen, wenn gleichzeitig erhoben wird, ob diese bereits vor der Operation bestanden („present before operation“: PBO-Kriterium). So wäre es beispielsweise sinnvoll danach zu adjustieren, ob ein Patient vor der Operation Transfusionen erhielt oder ob dies postoperativ erfolgte.

In Tabelle 3 ist das Ergebnis eines Risikoadjustierungsmodells<sup>9</sup> für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie“<sup>10</sup> dargestellt, welches auch Risikofaktoren beinhaltet, für die – im endgültigen Modell – ein PBO-Kriterium erforderlich wäre. Nach einer Adjustierung von Alter und den aufgelisteten Begleiterkrankungen fand sich keine signifikante Assoziation des Versterbens mit dem Geschlecht, sodass diese Variable aus dem Modell entfernt wurde. Insgesamt ergaben sich – mit einem Pseudo-R<sup>2</sup> (McFadden) von 40% und einer Fläche unter der Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve) von 96% sehr gute Ergebnisse. Im Anhang A.4 ist eine detaillierte Liste der für die einzelnen Risikofaktoren verwendeten ICD- und OPS-Kodes einzusehen.

<sup>8</sup> Es wurden hierbei 19,2 % der zur Verfügung stehenden ICD-Kodes und 17,1 % der zur Verfügung stehenden OPS-Kodes verwendet.

<sup>9</sup> Das Risikoadjustierungsmodell wurde auf Basis der zusammengefassten Jahre 2009-2011 berechnet.

<sup>10</sup> Von einer Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen wurde ausgegangen, wenn im stationären Aufenthalt oder bei einer Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen nach Operation als Entlassungsgrund Tod angegeben worden war. Eine Identifikation von Todesfällen außerhalb des Krankenhauses war mit der zur Verfügung stehenden Datenquelle (InEK-Daten) nicht möglich.

Tabelle 3: Risikoadjustierungsmodell mit PBO-Variablen

Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie	Odds Ratio	Signifikanzniveau	95% Konfidenzintervall	
Alter: 42-52	2,22	0,00	1,62	3,054
Alter: 53-63	4,19	0,00	3,13	5,60
Alter: 64-73	8,91	0,00	6,74	11,77
Alter: 74 und älter	21,90	0,00	16,62	28,85
Gallenblasenstein	0,40	0,00	0,38	0,42
akute Cholezystitis	1,74	0,00	1,64	1,85
Fistel/Perforation von Gallenblase bzw. Gallenwegen	1,75	0,00	1,61	1,91
Transfusion	2,17	0,00	1,96	2,39
Hämodialyse	2,43	0,00	2,02	2,92
Intensivmedizinische Behandlung	2,47	0,00	2,25	2,71
Lebererkrankung	2,68	0,00	2,44	2,95
schwere Lebererkrankung	4,36	0,00	3,32	5,72
bösartige Neubildung	1,58	0,00	1,33	1,87
schwere bösartige Neubildung	5,80	0,00	4,43	7,60
bösartige Neubildung / Metastasen	3,14	0,00	2,54	3,87
bösartige Neubildung der Blut- und Lymphzellenbildenden Organe	3,16	0,00	2,55	3,92
Anämie	1,56	0,00	1,31	1,85
Koagulopathie	2,60	0,00	2,43	2,78
Gewichtsverlust	1,65	0,00	1,40	1,94
Störungen des Wasser und Elektrolythaushaltes	1,79	0,00	1,68	1,90
Demenz	2,07	0,00	1,89	2,27
Alkoholerkrankung	1,67	0,00	1,42	1,95
Lähmung	1,64	0,00	1,46	1,84
Herzinsuffizienz	2,05	0,00	1,92	2,19
Niereninsuffizienz	1,56	0,00	1,46	1,67
Lungenerkrankung	1,42	0,00	1,31	1,53
Herzrhythmusstörung	1,50	0,00	1,40	1,59
Gefäßkrankung	1,81	0,00	1,66	1,98
Atemnotsyndrom	7,35	0,00	5,75	9,39
Dekubitus	2,25	0,00	2,05	2,46
Inkontinenz	1,34	0,00	1,24	1,46
Aszites	2,06	0,00	1,80	2,35
Versorgung Körperöffnungen	1,59	0,00	1,41	1,79
Konstante	0,00	0,00	0,00	0,00

Einschränkend muss allerdings erwähnt werden, dass diese Ergebnisse schlechter ausfallen können, wenn nur Risikofaktoren in die Risikoadjustierung eingehen, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie bereits vor der Operation bestanden bzw. dies über das PBO-Kriterium erhoben wurde. Um abschätzen zu können, wie die Ergebnisse eines Risikoadjustierungsmodells aussehen, wurde ein weiteres Modell<sup>11</sup> ohne diejenigen Variablen berechnet, für die eine PBO-Information benötigt wird (Tabelle 4). Mit einem Pseudo-R<sup>2</sup> (McFadden) von 30% und einer Fläche unter der ROC-Kurve von 93% ergaben sich ebenfalls sehr gute Ergebnisse und im Vergleich mit dem vorherigen Modell zunächst nur marginal schlechtere.

Tabelle 4: Risikoadjustierungsmodell ohne PBO-Variablen

Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie	Odds Ratio	Signifikanzniveau	95% Konfidenzintervall	
Alter: 42-52	2,47	0,00	1,84	3,319
Alter: 53-63	4,89	0,00	3,73	6,41
Alter: 64-73	10,83	0,00	8,35	14,05
Alter: 74 und mehr	28,75	0,00	22,24	37,15
Gallenblasenstein	0,25	0,00	0,24	0,27
akute Cholezystitis	2,33	0,00	2,20	2,47
Lebererkrankung (gekürzt)	2,12	0,00	1,86	2,40
bösartige Neubildung	2,16	0,00	1,84	2,53
schwere bösartige Neubildung	5,76	0,00	4,48	7,42
bösartige Neubildung/Metastasen	2,51	0,00	2,06	3,06
bösartige Neubildung der Blut- und Lymphzellenbildenden Organe	4,32	0,00	3,55	5,27
Anämie	2,24	0,00	1,91	2,63
Gewichtsverlust	3,12	0,00	2,69	3,63
Demenz	2,09	0,00	1,91	2,28
Alkoholerkrankung	3,02	0,00	2,59	3,51
Herzinsuffizienz (gekürzt)	1,51	0,00	1,27	1,79
Niereninsuffizienz (gekürzt)	2,39	0,00	2,24	2,54
Lungenerkrankung (gekürzt)	1,83	0,00	1,70	1,98
Herzrhythmusstörung (gekürzt)	1,52	0,00	1,36	1,70
Gefäßerkrankung (gekürzt)	2,50	0,00	2,31	2,72
Inkontinenz	2,40	0,00	2,23	2,59
Aszites	5,37	0,00	4,75	6,07
Konstante	0,00	0,00	0,00	0,00

Allerdings zeigt eine vergleichende Auswertung<sup>12</sup> der krankenhausbefugten risikoadjustierten Werte deutliche Unterschiede zwischen dem Modell mit und ohne Berücksichtigung von PBO-Variablen (vgl. Abbildung 1).

<sup>11</sup> Das Risikoadjustierungsmodell wurde auf Basis der zusammengefassten Jahre 2009-2011 berechnet.

<sup>12</sup> Krankenhäuser mit mindestens 60 behandelten Fällen im analysierten Intervall (2009-20011).

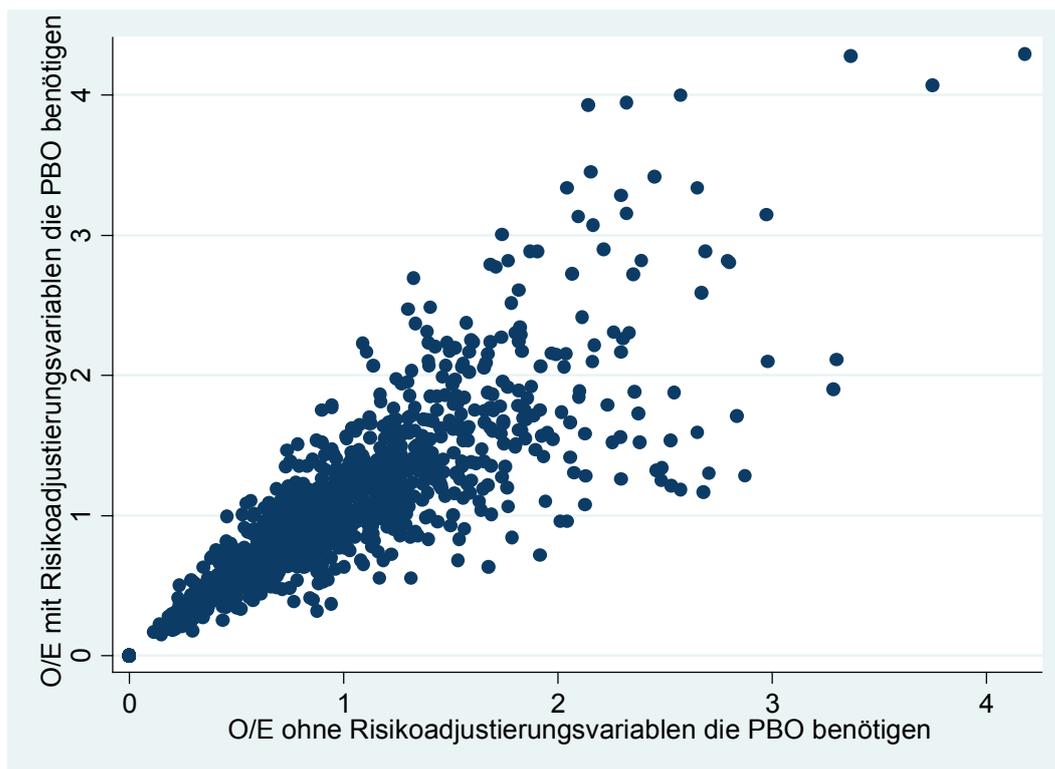


Abbildung 1: O/E des Versterbens innerhalb von 90 Tagen auf der Basis eines vollständigen Modells (inklusive PBO-Variablen) im Vergleich zu einem Modell ohne PBO-Variablen

Dementsprechend weist auch eine lineare Regression für dieses Kollektiv mit einem  $r^2$  von 74%<sup>13</sup> auf relevante Abweichungen zwischen den beiden Modellen hin.

Ausgehend von diesen Ergebnissen empfiehlt das AQUA-Institut dennoch, für diesen Indikator ein verkürztes Risikoadjustierungsmodell (ohne Berücksichtigung von Risikoadjustierungsvariablen, die ein PBO-Kriterium benötigen) anzuwenden. Zwar wäre es gegebenenfalls zumutbar, auch für die verbleibenden 55 ICD- und OPS-Kodes die PBO Informationen abzufragen, jedoch wird die Sterblichkeit aktuell im Leistungsbereich Cholezystektomie ohnehin in der Form von Sentinel-Event-Indikatoren ausgewertet. Ein Umstand der darauf hinweist, dass für diesen Indikator die Risikoadjustierung nach bisherigem Verständnis nicht das wichtigste Problem darstellt, sodass auf eine zusätzliche Erhebung von PBO-Kriterien für die genannten Risikoadjustierungsvariablen in diesem Fall gegebenenfalls verzichtet werden kann. Würde es sich bei diesem Indikator um einen ratenbasierten Ergebnisindikator mit nachweislich ausgeprägter statistischer Power (Diskriminationsfähigkeit) handeln, wäre gegebenenfalls anders zu entscheiden.

Für die Entwicklung einer Risikoadjustierung für die weiteren neu gebildeten Indikatoren der Ergebnisqualität, soll in gleicher Weise vorgegangen werden. Dabei ist nach allen bisherigen Erfahrungen allerdings zu erwarten, dass sowohl der Modellfit als auch die Anzahl an sinnvoll verwendbaren und in Abrechnungsdaten verfügbaren Risikofaktoren deutlich geringer sind. Eine Schätzung von Risikoadjustierungsmodellen für diese Komplikationsvariablen kann jedoch erst dann erfolgen, wenn entsprechende PBO-Kriterien für diese Qualitätsindikatoren vorliegen. Daher kann mit dieser Entwicklung erst begonnen werden, wenn die Daten des Erfassungsjahres 2015 mit den PBO-Kriterien an das AQUA-Institut übermittelt wurden.

<sup>13</sup> Im Gegensatz zu anderen publizierten Ergebnissen (vgl. Dimick, JB; Osborne, NH; Hall, BL; Ko, CY; Birkmeyer, JD (2010). Risk adjustment for comparing hospital quality with surgery: how many variables are needed? J Am Coll Surg 210(4): 503-508.)

## 4. Indikatorenrecherche

Die Recherche nach Qualitätsindikatoren wurde fokussiert auf das Follow-up bei Cholezystektomie durchgeführt. Zum einen wurden themenspezifische Indikatoren recherchiert, zum anderen Studien gesucht, um die aus InEK-Daten ermittelten Indikatoren zu untermauern.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der durchgeführten Rechercheprozesse zusammenfassend dargestellt.

### 4.1. Indikatorenrecherche in Datenbanken

Es wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatordatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Die Suche erfolgte bei insgesamt 72 Institutionen und Portalen. Diese sind in Anhang B.1 aufgelistet.

In der Indikatorenrecherche konnten 68 themenrelevante Indikatoren identifiziert werden, die sich auf ein Follow-up bei Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben, beziehen. Davon wurden nach einer weiteren Durchsicht 37 Indikatoren ausgeschlossen, da sie hinsichtlich des Themas nicht spezifisch genug waren. Für die Entwicklung des Indikatorenregisters konnten somit 31 relevante Indikatoren herangezogen werden.

### 4.2. Systematische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche folgte dem generischen Suchmodell des AQUA-Instituts. Es wurde eine themenspezifische Anpassung an die im Auftrag formulierte Fragestellung vorgenommen, sodass sich eine leichte Abweichung zum generischen Modell ergab.

Die systematische Literaturrecherche wurde in der Datenbank der Excerpta Medica Database (Embase) durchgeführt. Die gesuchte Zielpopulation des Recherchemodells waren alle Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben. Die gesuchten Versorgungsleistungen waren mögliche und/oder notwendige Wiederbehandlungen oder Reoperationen von Patienten nach Cholezystektomie aufgrund unterschiedlichster Ursachen. Die gesuchten Evaluationsfelder enthielten relevante Outcomes bezüglich der Versorgungsleistung bei Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben (allgemeine und spezielle postoperative Komplikationen, Todesfälle).

Es wurden bereits bei der Recherche folgende Limitationen für die Ergebnisse festgelegt:

- Embase-Limit: Publikationsjahr: 2002 bis 2012
- Embase-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- Embase-Limit: Nur Artikel und Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract
- Embase-Limit: Humans (Menschen)

Das verwendete Suchmodell ist in Anhang B.2 und die Dokumentation der Recherche in Anhang B.3 dargestellt.

Die systematische Literaturrecherche ergab insgesamt 1.250 Treffer. Zusätzlich konnten durch weitere Recherchen und Expertenkontakte noch weitere 7 Literaturquellen ergänzt werden. Der mehrstufige Auswahlprozess zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur wurde durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte anhand von überwiegend verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien (Tabelle 5).

Tabelle 5: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Ausschlusskriterien	
A1	Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte)
A2	Publikationen adressieren nicht relevante Erkrankungen des Abdomens (z.B. maligne Erkrankungen, Erkrankungen von Leber, Darm und Milz)
A3	Publikationen fokussieren auf andere Eingriffe bzw. auf den Vergleich von verschiedenen Techniken des Eingriffs
A4	Die publizierten Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen (z.B. aufgrund einer nicht vergleichbaren Studienpopulation)
A5	Publikationen fokussieren auf eine zu eng definierte Population (z.B. ältere Menschen, Kinder)
A6	Publikationen haben keinen Bezug zur Indikatorenentwicklung

Nach dem Titel-/Abstractscreening verblieben 108 potenziell relevante Volltexte, die zur Erstellung des Indikatorenregisters herangezogen werden konnten.

### 4.3. Ergänzende Recherchen

Bei den ergänzenden Recherchen hat die Recherche nach aktuellen Leitlinien eine besondere Rolle eingenommen. Insbesondere die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen (Lammert et al. 2007) hat Berücksichtigung gefunden. Es ist jedoch zu beachten, dass diese derzeit ausgesetzt ist und sich in Überarbeitung befindet.

# 5. Indikatorenregister

Das Indikatorenregister beinhaltet Indikatoren, die anhand dreier verschiedener (Daten-)Quellen formuliert wurden, deren detaillierte Beschreibung in den Kapiteln 3 bis 5 dargestellt ist. In Abbildung 2 sind die Verfahrensschritte zur Entwicklung und Bildung des Registers zusammenfassend aufgezeigt. Insgesamt bilden 13 Indikatoren das Register für die Bewertung im verkürzten RAM-Prozess.

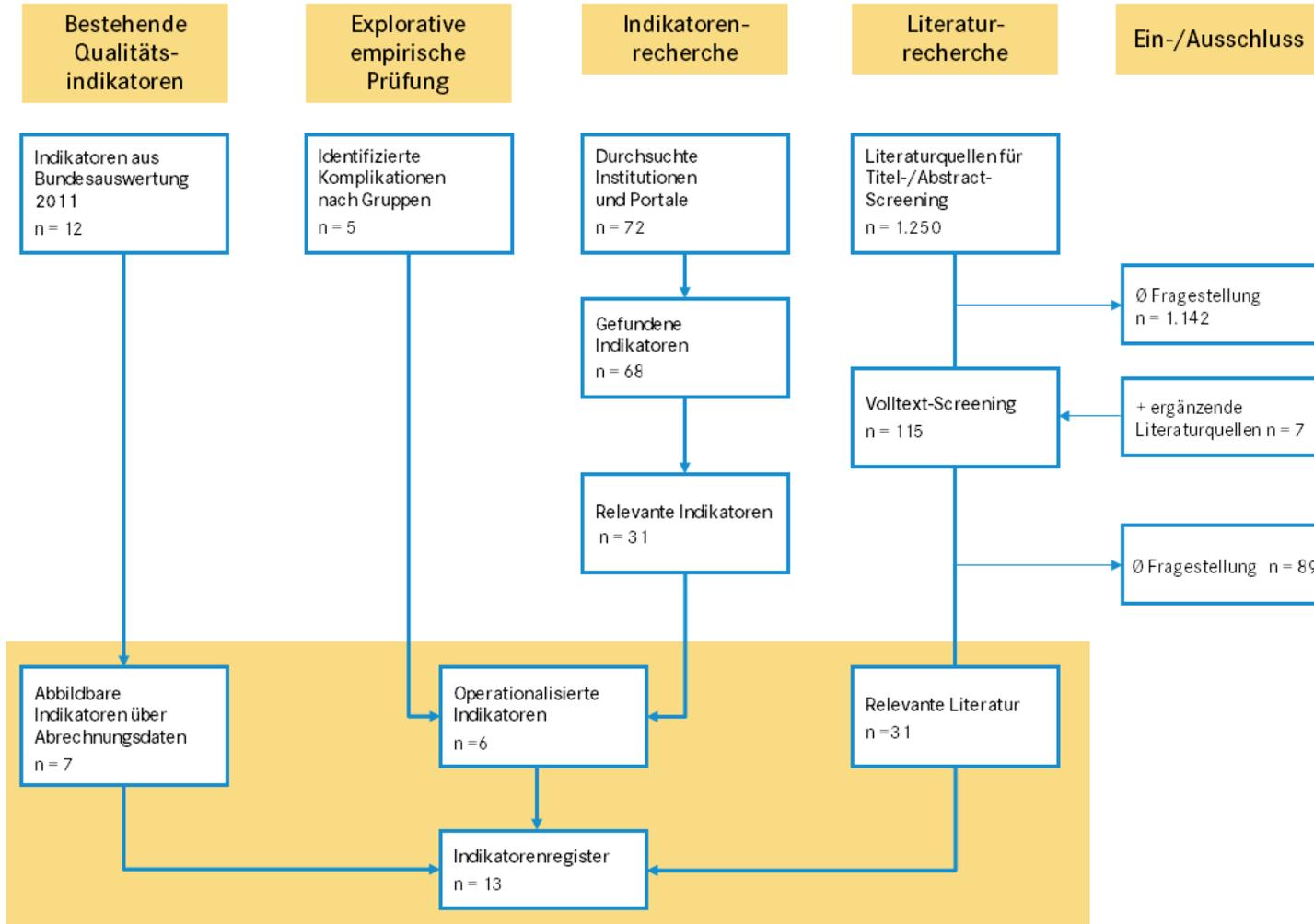


Abbildung 2: Übersicht über die Erstellung des Indikatorenregisters<sup>14</sup>

<sup>14</sup> Die Anzahl bezieht sich jeweils auf die angegebenen Überschriften in den einzelnen Kästen.

Das Indikatorenregister enthält sowohl Ergebnisindikatoren als auch zwei Prozessindikatoren, die sich alle den Qualitätsdimensionen Effektivität und Patientensicherheit zuordnen lassen. Die Follow-up-Indikatoren sind darauf ausgelegt, dass Komplikationen und Sterblichkeit sowohl bei Erstaufnahme als auch bei Wiederaufnahme erfasst werden können. Der Einfluss der patientenindividuellen Risikofaktoren soll durch die Anwendung einer Risikoadjustierung ausgeglichen werden, sodass ein fairer Leistungserbringervergleich ermöglicht wird.

Tabelle 6 gibt einen Überblick über die 13 ermittelten Indikatoren.

Tabelle 6: Indikatoren des Registers

Indikator-ID	Indikator-Bezeichnung
1	Cholezystektomie bei nicht erfüllten Indikationskriterien
2a	Intraoperative Durchtrennung des Ductus hepatocholeduchus oder postoperativer Gallengangverschluss bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
2c	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
3a	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
3b	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach laparoskopisch begonnener Cholezystektomie
3c	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischer Cholezystektomie
4a	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
5	Postoperative eingriffsspezifische Infektion bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
6	Postoperative Blutung bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
7	Postoperative abdominelle Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie
8	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 90 bzw. 365 Tagen nach einer Cholezystektomie
9	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
10	Wiederaufnahme wegen wiederkehrender abdomineller Beschwerden innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie

Aus dem bestehenden Verfahren *Cholezystektomie* wurden die Indikatoren 1 bis 4a in modifizierter Form übernommen. Aufgrund von inhaltlichen Überschneidungen von Qualitätsindikatoren aus der Literaturrecherche und den aus InEK-Daten ermittelten Indikatoren wurde, wie in Abbildung 2 dargestellt, eine Schnittmenge von 6 Indikatoren gebildet (Indikatoren-ID 5–10).

Neben der Erstaufnahme zur Cholezystektomie werden die Wiederaufnahmen nach folgenden drei Zeitintervallen unterschieden, die in zahlreichen Vorarbeiten, welche Follow-up Indikatoren nutzen so vorgeschlagen (Harboe et al. 2011; Down et al. 2010; Flum et al. 2003) und mit der Bundesfachgruppensitzung Viszeralchirurgie am 8. Oktober 2012 diskutiert und festgelegt wurden:

- Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
- Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
- Wiederaufnahme innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie

Da auch inhaltlich Überschneidungen zwischen den Indikatoren des bestehenden Verfahrens sowie den Indikatoren der Literaturrecherche und der explorativen empirischen Prüfung bestehen, ist das Register als Grundlage für die Panelmitglieder zur Modifizierung und inhaltlichen Zusammenführung der Indikatoren zu betrachten.

## 6. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

### 6.1. Verkürzter RAM-Prozess

Da es sich im vorliegenden Fall nicht um eine Neuentwicklung, sondern eine Weiterentwicklung eines bestehenden Qualitätssicherungsverfahrens handelt, wurde entsprechend den Vorgaben des Methodenpapiers ein verkürzter RAM-Prozess durchgeführt. Um Erfahrungen aus der Umsetzung des bestehenden Verfahrens *Cholezystektomie* berücksichtigen zu können, bildete die bestehende Bundesfachgruppe Viszeralchirurgie die Basis für das Expertenpanel zur Bewertung und Auswahl der Indikatoren. 8 der insgesamt 14 Bundesfachgruppenmitglieder hatten mit der Abgabe eines Teilnahmeformulars sowie der Offenlegung von Interessenkonflikten ihre Teilnahme an dem RAM-Panel erklärt. Zudem bat ein Mitglied aus dem Fachausschuss Viszeralchirurgie bei der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen um Teilnahme.

Die Informationen zu potenziellen Interessenkonflikten beruhen auf Selbstauskünften der am RAM-Panel beteiligten Bundesfachgruppenmitglieder und wurden anhand folgender Fragen ermittelt:

- Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter<sup>15</sup> abhängig beschäftigt (angestellt)? Wenn ja, wo und in welcher Position?
- Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt<sup>16</sup> beraten? Wenn ja, wen?
- Frage 3: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?
- Frage 4: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution<sup>17</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?
- Frage 5: Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?
- Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Wenn ja, von wem?

<sup>15</sup> Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringer, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller medizinischer Software.

<sup>16</sup> „Indirekt“ bedeutet in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

<sup>17</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Tabelle 7: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Panelteilnehmer (Conflict of Interest Statement)

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dr. Erich Fellmann	-	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Peter Hermanek	Geschäftsstelle der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung, München	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Dr. med. Hans-Georg Huber	Geschäftsstelle Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen bei der Ärztekammer Nordrhein, Düsseldorf	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Dr. Andreas Kuthe	DRK-Krankenhaus Clementinenhaus, Hannover	nein	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. med. Hans-Peter Lemmens	Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Hans-Rudolf Raab	Klinikum Oldenburg gGmbH, Oldenburg	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Dr. med. Jürgen Schott	MDK Hessen, Gießen	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Wolf-D. Trenner	DCCV, Patientenvertreter, Berlin	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Andreas Zielke	Klinikum Offenbach GmbH, Offenbach	nein	nein	nein	nein	nein	nein

## 6.2. Ergebnisse

Das verkürzte Bewertungsverfahren sieht nur eine Bewertungsrunde vor. Die Indikatoren des Registers wurden von den Panelmitgliedern hinsichtlich der Kriterien „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ bewertet (zunächst postalisch, anschließend im Paneltreffen). Eine Bewertung der Praktikabilität der Indikatoren wurde nicht vorgenommen, da die Erhebungsquelle zum Zeitpunkt des Panelverfahrens noch nicht feststand. Die Bewertung der Praktikabilität findet somit erst im Rahmen des parallelen Erhebungsjahrs im Regelbetrieb statt. Auch die Eignung der Indikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde nicht beurteilt. Sie wird nach Umsetzung der Weiterentwicklung im Rahmen der Systempflege des Qualitätssicherungsverfahrens geklärt.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der postalischen Bewertung sowie der Bewertung im Paneltreffen dargestellt.

### Postalische Bewertung

Die postalische Bewertungsrunde fand vom 15. bis 29. April 2013 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer „Relevanz“ und ihrer „Klarheit/Verständlichkeit“ hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, die Indikatoren zu kommentieren. Das Indikatordatenblatt mit Basisangaben ist im Anhang C einzusehen.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 13 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 7
- fraglich relevante Indikatoren: 5
- nicht relevante Indikatoren: 1

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang D.1 differenziert dargestellt.

Auf eine Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit/Verständlichkeit wird verzichtet, da diese Bewertungen vornehmlich genutzt wurden, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Indikatoren zu konkretisieren.

Auf der Basis der anonymen postalischen Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das Paneltreffen aufbereitet. In die Bewertungsformulare zu jedem Indikator wurde eine Zusammenfassung aller Kommentare zu dem jeweiligen Indikator eingearbeitet. Zudem wurde die Verteilung der postalischen Bewertung von „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“ für jeden Indikator mitgeteilt.

### **Bewertung im Paneltreffen**

Während des Paneltreffens am 13. Mai 2013 wurden die Ergebnisse des postalischen Teils der Bewertungsrunde für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. Neun Panelmitglieder nahmen an der Abstimmung teil, sechs Panelmitglieder fehlten (vier davon entschuldigt).

Den Experten wurde im Rahmen des Treffens die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Die Indikatoren wurden anschließend sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ von den Experten bewertet. Die ID der modifizierten Indikatoren wurde durch den Zusatz „\_a“ ergänzt.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Konkretisierung der Bezeichnung, des Zählers und Nenners des Indikators
- die Zusammenfassung von Komplikationen und ihre Zuordnung zu Indikatoren
- die Festlegung der Follow-up-Zeitintervalle

Über die Diskussion des Panels und die Ergebnisse im Hinblick auf den Zuschnitt der Indikatoren wird in Abschnitt 6.3 berichtet.

Nach Abschluss der Diskussion wurden den Panelmitgliedern 19 Qualitätsindikatoren zur abschließenden Bewertung vorgelegt:

- die ursprünglichen 13 Indikatoren des Indikatorenregisters
- 6 weitere, modifizierte Indikatoren

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Kriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 6
- fraglich relevante Indikatoren: 9
- nicht relevante Indikatoren: 4

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang D.2 differenziert dargestellt.

Die als relevant bewerteten Indikatoren sind mit Ausnahme des Indikators 9 „Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie“ modifizierte Indikatoren (Indikatorvarianten). Die dazugehörigen ursprünglichen Indikatoren wurden als nicht relevant bewertet, sodass im Vergleich zur postalischen Bewertung ein eindeutiges Panelvotum vorliegt.

Die als relevant bewerteten Indikatoren sind der Tabelle 8 zu entnehmen.

Tabelle 8: Relevante Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

Indikator-Nr.	Bezeichnung des Indikators
2a_a	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
4a_a	Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
5_a	Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
6_a	Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
8_a	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie
9	Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie

### Ausgeschlossene Indikatoren

Aus dem ursprünglich entwickelten Indikatorenregister wurden insgesamt 13 Indikatoren im Verlauf der Bewertungsrunde im Paneltreffen von den Experten ausgeschlossen.

Tabelle 9 führt diese ausgeschlossenen Indikatoren auf. Darüber hinaus stellt der folgende Abschnitt die Diskussion zu den 13 Indikatoren während der Bewertungsrunde synoptisch dar und dokumentiert, soweit möglich, die Argumente für den Ausschluss der Indikatoren.

Tabelle 9: Ausgeschlossene Indikatoren nach Abschluss des Panelverfahrens

Indikator-Nr.	Bezeichnung des Indikators
QI 1	Cholezystektomie bei nicht erfüllten Indikationskriterien
QI 2a	Intraoperative Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus oder postoperativer Gallengangverschluss bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 2a_b	Operationsbedingte Gallenwegskomplikation bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 2c	Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 3a	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 3b	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach laparoskopisch begonnener Cholezystektomie
QI 3c	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach offen-chirurgischer Cholezystektomie
QI 4a	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
QI 5	Postoperative eingriffsspezifische Infektion bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 6	Postoperative Blutung bei Erstaufnahme oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 7	Postoperative abdominelle Komplikationen bei Erstaufnahme oder bei Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie

Indikator-Nr.	Bezeichnung des Indikators
QI 8	Allgemeine postoperative Komplikationen bei Erstaufnahme oder bei Wiederaufnahme innerhalb von 90 bzw. 365 Tagen nach einer Cholezystektomie
QI 10	Wiederaufnahme wegen wiederkehrender abdomineller Beschwerden innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie

### Indikationsstellung (QI 1)

In der Panelbewertung wurde diskutiert, ob der Indikator über die definierten ICD- und OPS-Kodes abgebildet werden kann. In die Diskussion floss zudem die Information ein, dass der Indikator im bestehenden Verfahren für die Bundesauswertung 2012 ausgesetzt wurde. Hintergrund für die Aussetzung des Indikators im Rahmen des bestehenden Verfahrens ist dessen konstant gutes Ergebnis über die vergangenen Jahre. Zudem möchte die Bundesfachgruppe das Erscheinen der aktuellen Leitlinie abwarten und die Indikationsstellung mit neuen Kriterien hinterfragen. Das Panel konsentiert, dass die Indikationsstellung nicht über die dargestellten Kriterien abgebildet werden kann. Es wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Frage der richtigen Indikationsstellung relevant ist, jedoch über Abrechnungsdaten nicht ausreichend abgebildet werden kann.

### Gallenwegskomplikationen (QI 2a–2c)

Das Panel diskutierte eine Zusammenfassung der Indikatoren zu den Gallenwegskomplikationen und empfahl, die Operationstechnik nicht mehr in die Indikatorberechnung einfließen zu lassen. Die Experten erläuterten, dass das Risiko einer Komplikation nicht mehr von der Operationstechnik abhängig sei, da diese bereits ausreichend etabliert sei. Die relevanten Risikofaktoren für das Entstehen von postoperativen Komplikationen beständen im Vorfeld und beeinflussen die Wahl der Technik. Eine Einbindung der Operationstechnik in die Risikoadjustierung würde demnach dazu führen, dass Risikofaktoren, die bereits zur Adjustierung verwendet werden und die zudem zur Wahl der Technik herangezogen werden, doppelt in die Berechnung einfließen würden. Zudem wurden unterschiedliche Erhebungszeiträume zur Abbildung dieser Komplikationen diskutiert.

Das Panel formulierte eine Zusammenfassung der Indikatoren 2a und 2c. Aufgrund der diskutierten Erhebungsintervalle wurde aus der zusammengefassten Indikatorvariante eine zweite Variante mit einem Erhebungszeitraum von 365 Tagen abgeleitet. Dieser Erhebungszeitraum wurde in der Bewertung jedoch als fraglich relevant bewertet.

### Allgemeine postoperative Komplikationen (QI 3a–c; QI 8)

Die Experten erläuterten, dass bei den einzelnen Endpunkten ein kausaler Zusammenhang 30 Tage nach der Cholezystektomie nicht unbedingt gegeben ist und empfehlen daher, lediglich einzelne Endpunkte beizubehalten. Zudem empfehlen die Experten die Verteilung der Endpunkte der Indikatoren 3a bis 3c auf andere Indikatoren wie z. B. Indikator 8, welcher dann als eine weitere Indikatorvariante formuliert wurde. Zudem wurde auch hier konsentiert, dass die Einbeziehung der Operationstechnik zur Interpretation der Ergebnisse nicht notwendig ist, da die Risikofaktoren, die zur Wahl der Technik führen, bereits berücksichtigt sind und die Technik an sich kein Risiko für den Patienten darstellt. Die Indikatoren 3a bis 3c und Indikator 8 wurden aus diesen Gründen als nicht bzw. fraglich relevant bewertet.

### Reintervention aufgrund von Komplikationen (QI 4a)

Der Indikator wurde um Prozeduren der Gefäßeingriffe, der Oberbauchchirurgie, der Leberresektion und der gesteuerten Punktion ergänzt. Zudem wurden die Eingriffe an den Gallenwegen gestrichen, um eine Dopplung in der Indikatorvariante 2a\_a und Indikator 4a zu vermeiden. Die Experten formulierten somit eine Indikatorvariante des Indikators 4a, woraufhin dieser Indikator als fraglich relevant bewertet wurde.

### Postoperative Infektionen (QI 5)

Die Experten formulierten zum Infektionsindikator 5 eine Variante und definierten in diesem Zusammenhang weitere ICD- und OPS-Kodes, die zur Abbildung von Infektionen über Abrechnungsdaten als notwendig erachtet werden. Daraufhin wurde der Indikator 5 als fraglich relevant bewertet.

**Postoperative Blutungen (QI 6):**

Die Experten formulierten für den Indikator zur Erhebung von Blutungen eine Variante und definierten in diesem Zusammenhang weitere ICD- und OPS-Kodes, die zu einer Abbildung von Blutungen über Abrechnungsdaten als notwendig erachtet werden. Daraufhin wurde der Indikator 6 als fraglich relevant bewertet.

**Postoperative abdominelle Komplikationen (QI 7); Wiederaufnahme wegen abdomineller Beschwerden (QI 10)**

Um eine Doppelerhebung zwischen den Indikatoren zu vermeiden, empfahl das Panel die relevanten Endpunkte auf verschiedene Indikatoren zu verteilen bzw. zu streichen. Somit wurde ein Teil der Indikatoren inhaltlich aufgelöst und die verbleibenden Endpunkte als fraglich relevant bewertet.

**6.3. Inhaltlich relevante Indikatoren**

Indikator-Nr. 2a_a	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie an allen Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator stellt eine Variante des Indikators 2a dar. In der Bezeichnung des Indikators werden nicht mehr die intraoperative Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus oder der postoperative Gallengangverschluss, sondern allgemein operationsbedingte Gallenwegskomplikationen adressiert. Die Experten betonten, dass lediglich die nicht geplanten intraoperativen Durchtrennungen erfasst werden. Das Panel spricht sich dazu aus, aus diesem Grund die Indikatorbezeichnung zu modifizieren. Zudem sei eine Unterscheidung zwischen Durchtrennung und Verletzung des Ductus hepatocholedochus über ICD-Kodes schwer abzubilden. Weiterhin diskutieren die Experten die Begriffe der Erstaufnahme und Wiederaufnahme kontrovers und befanden diese als missverständlich. In der Bezeichnung des Indikators werden daher nun operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie adressiert.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datenvalidierung thematisiert werden.</p> <p>Im Folgenden werden weitere Anpassungen an der Definition des Zählers aufgeführt.</p> <p>Das Panel konsentiert, folgende ICD-Kodes aufgrund ihrer medizinischen Relevanz für den Indikator zur Berechnung des Zählers aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ T81.2 (Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffs, anderenorts nicht klassifiziert);</li> <li>▪ K91.81 (Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten nach Operationen an Gallenblase und Gallenwegen);</li> <li>▪ K91.88 (Sonstige Krankheiten des Verdauungssystems nach medizinischen Maßnahmen, anderenorts nicht klassifiziert);</li> <li>▪ S36.18 (Verletzung der Leber oder der Gallenblase: Gallengang);</li> <li>▪ K83.1 (Verschluss des Gallenganges);</li> <li>▪ K83.2 (Perforation des Gallenganges);</li> <li>▪ K83.3 (Fistel des Gallenganges).</li> <li>▪ Zunächst wurden die Codes K83.8 (Sonstige näher bezeichnete Krankheiten</li> </ul>

Indikator-Nr. 2a_a	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
	<p>der Gallenwege) und K83.9 (Krankheit der Gallenwege, nicht näher bezeichnet) kontrovers bezüglich eines Einschlusses diskutiert. Diese Codes sind unspezifisch, jedoch würde es ein Ausschluss dieser Codes Einrichtungen erleichtern, sich aus der Beurteilung zu entziehen. Die Experten bewerten daher die Codes als relevant und empfehlen, diese zur Berechnung des Zählers einzuschließen.</p> <p>Das Panel beriet, den Code K82.2 (Perforation der Gallenblase) im Zähler nicht zu berücksichtigen, da dieser in der Regel die Indikation der Cholezystektomie darstellt. Da die ICD-Kodes unter der Codegruppe K85.* (Akute Pankreatitis) typischerweise Komplikation des Gallengangssteins und nicht der Cholezystektomie darstellen, empfiehlt das Panel, diese ebenfalls auszuschließen. Zudem erläuterten die Experten, dass unspezifische ICD-Kodes, wie die Codegruppe R10 (Bauch- und Beckenschmerzen) und den Code R17 (Gelbsucht, nicht näher bezeichnet) bei Aufnahme kodiert werden, jedoch keine Nachbereitung stattfindet. Da diese Codes nicht aussagekräftig sind und zudem diese Fälle bereits durch andere Codes erfasst werden, empfiehlt das Panel den Ausschluss der unspezifischen ICD-Kodes R10 und R17.</p> <p>Die Experten empfahlen zudem, alle OPS-Kodes, die unter den Code 5-512.* (Biliodigestive Anastomose (von Ductus hepaticus, Ductus choledochus und Leberparenchym)) fallen, wegen ihrer medizinischen Relevanz in die Berechnung des Zählers einzuschließen. Zudem sollten die Codes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5-513.5 (Endoskopische Operationen an den Gallengängen – Einlegen einer Drainage),</li> <li>▪ 5-513.a (Dilatation),</li> <li>▪ 5-513.d (Bougierung),</li> <li>5-513.f* (Einlegen von nicht selbstexpandierenden Prothesen) sowie die Codes</li> <li>▪ 5-514.5 (Andere Operationen an den Gallengängen – Einlegen einer Drainage),</li> <li>▪ 5-514.d (Revision (als selbständiger Eingriff)),</li> <li>▪ 5-514.g (Einlegen einer nicht selbstexpandierenden Prothese),</li> <li>▪ 5-514.h (Einlegen von zwei oder mehr nicht selbstexpandierenden Prothesen) eingeschlossen werden.</li> </ul> <p>Der OPS-Code 5-516.* (Andere Rekonstruktion der Gallengänge) stellt nach Einschätzung der Experten keinen zur primären Cholezystektomie dokumentierten Code dar, sondern markiert eine Komplikation. Auch die Codegruppe 5-515.* (Exzision und Resektion von erkranktem Gewebe der Gallengänge) markiert bei einer Durchführung nach der Cholezystektomie eine Komplikation. Die Codegruppen 5-515.* und 5-516.* sollten daher eingeschlossen werden.</p> <p>Die Codes 5-513.m* (Einlegen oder Wechsel von selbstexpandierenden ungecoverten Stents), 5-513.n* (Einlegen oder Wechsel von selbstexpandierenden ge-coverten Stent-Prothesen) und 5-517.* (Einlegen oder Wechseln von selbstexpandierenden Stents und Stent-Prothesen in die Gallengänge) werden ausgeschlossen, da Patienten mit bösartigen Neubildungen ausgeschlossen werden und diese Codes laut der Experten lediglich in der Tumorthherapie dokumentiert werden dürfen. Zudem wurde empfohlen, die OPS-Kodes 5-514.x (Andere Operationen an den Gallengängen – Sonstige) und 5-514.y (N. n. bez.) nicht zu berücksichtigen, da diese nicht eindeutig eine Komplikation beschreiben.</p> <p>Durch die Ergänzung der OPS-Kodes wurde eine Verknüpfung zwischen ICD- und OPS-Kodes diskutiert. Die Codes stehen in einer UND-Verknüpfung, da nur in dieser Kombination eine Komplikation eindeutig identifiziert werden kann. Somit werden ein ICD-Code aus der Liste und ein OPS-Code aus der Liste zu einem Fall, der</p>

<b>Indikator-Nr. 2a_a</b>	<b>Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie</b>
	in den Zähler einfließt.
Würdigung	<p>Der Indikator ermöglicht die Betrachtung von Gallenwegskomplikationen, welche die gravierendsten Komplikationen von Cholezystektomien darstellen. Intraoperative Verletzungen oder der postoperative Verschluss des Ductus hepatocholedochus zählen zu den eingriffsspezifischen Komplikationen und werden zur Beurteilung der Ergebnisqualität von Cholezystektomien genutzt.</p> <p>Der ursprüngliche Indikator wurde bereits im bestehenden QS-Verfahren erhoben. Dieser Indikator wurde bisher lediglich über die Datenfelder „eingriffsspezifische behandlungsbedürftige intra- und postoperative Komplikation(en)“ und „Okklusion oder Durchtrennung des DHC“ mit den Antwortmöglichkeiten „ja/nein“ erfasst. Über die Abbildung mithilfe von Daten, die bereits zur Abrechnung erhoben werden, können Okklusion oder Durchtrennung sowie weitere relevante Gallenwegskomplikationen nach Einschätzung des AQUA-Instituts klarer definiert bzw. abgegrenzt und erhoben werden. Die dazu im Indikator verwendeten OPS- und ICD-Kodes erlauben nach Beurteilung des AQUA-Instituts eine umfassende Aussage über operationsbedingte Gallenwegskomplikationen. Ein weiterer Vorteil des Indikators und der gewählten Erhebungsinstrumente ist die Erfassung der Komplikationen über einen längeren Zeitraum im Rahmen eines Follow-up.</p> <p>Das AQUA-Institut erachtet es als sinnvoll, diesen Indikator in überarbeiteter Version weiterhin zu erheben, um Hinweise auf mögliche Qualitätsprobleme zu erhalten. Durch die Überarbeitung der Indikatoren werden Gallenwegskomplikationen nun über neue Datenfeldtypen in der QS-Dokumentation automatisiert erhoben sowie über Sozialdaten abgebildet. Für die Codes zur Dokumentation von Fisteln und Perforationen des Gallengangs muss im Rahmen der QS-Dokumentation angegeben werden, ob diese bereits vor der Operation vorhanden waren. Insgesamt wird der Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer verringert, da der größte Teil der Dokumentation automatisiert aus dem Krankenhausinformationssystem ausgeleitet werden kann.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut daher die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.</p>

<b>Indikator-Nr. 4a_a</b>	<b>Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie</b>
Beschreibung	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten mit einer Reintervention aufgrund von postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator stellt eine Variante des Indikators 4a dar. Die Indikatorbezeichnung wurde redaktionell überarbeitet. Dort wird nun zusätzlich die Reintervention bei der Cholezystektomie adressiert. Zudem wurden im Rahmen des Panels die zu erhebenden Inhalte des Indikators verändert.</p> <p>Um zu vermeiden, dass eine Diagnose oder eine Prozedur in zwei Indikatoren als auffällig gezählt wird, wurden die Codes zur Reintervention aufgrund von Gallenwegskomplikationen aus dem Zähler des Indikators gestrichen.</p> <p>Das Panel konsentierete, folgende medizinischen Inhalte auf Grund ihrer Relevanz für den Indikator zur Berechnung des Zählers aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ weitere Gefäßeingriffe/-komplikationen</li> <li>▪ Hemihepatektomien und andere Leberresektionen</li> </ul>

Indikator-Nr. 4a_a	Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oberbauch-Chirurgie</li> <li>▪ Punktion sowie die OPS-Kodes</li> <li>▪ 5-549.5 (Laparoskopie mit Drainage)</li> <li>▪ 5-894 (Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut)</li> <li>▪ 5-542 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Bauchwand)</li> </ul> <p>Das AQUA-Institut wurde im Rahmen des Panels darum gebeten, zu diesen Inhalten die jeweiligen zur Abbildung notwendigen Codes zu definieren und diese Liste im Nachgang an die Experten des Panels zu senden. Die Experten hatten nach der gewünschten Ausarbeitung keine weiteren Anmerkungen.</p> <p>Im Rahmen des Panels wurde zudem die Ebene der Auswertung angesprochen. Die Experten diskutierten, wie mit Patienten umgegangen werden soll, die mehrfach aufgenommen werden. Es wurde konsentiert, dass die Betrachtung der Indikatorergebnisse auf Patientenbasis stattfindet, nicht auf Fallebene.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datenvalidierung thematisiert werden.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator ermöglicht die Betrachtung von Reinterventionen, d. h. erneuten operativen oder interventionellen Eingriffen nach einer Operation wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen. Typische Gründe für eine Reintervention nach Cholezystektomie sind neben belassenen Gallengangssteinen (nicht als Komplikation anzusehen sind diejenigen Gallengangssteine, die im Rahmen eines therapeutischen Splittings geplant postoperativ endoskopisch entfernt werden sollen) und Gallengangsverletzungen, welche im Indikator 2a_a erhoben werden, Blutungen und Entzündungen. Aus der Literatur ist bekannt, dass die operative Ausgangssituation einen Einfluss auf die Reinterventionsrate hat. Der ursprüngliche Indikator wurde bereits im bestehenden Verfahren erhoben. Dieser Indikator wurde zu diesem Zeitpunkt lediglich über das Datenfeld „Reintervention wegen Komplikation(en) erforderlich“ mit den Antwortmöglichkeiten „nein, laparoskopisch-offen, endoskopisch, perkutan-interventionell“ abgedeckt. Über die Abbildung mittels Daten, die bereits zur Abrechnung erhoben werden, können Reinterventionen nach Einschätzung des AQUA-Instituts klarer definiert bzw. abgegrenzt und erhoben werden. Die dazu im Indikator verwendeten OPS- und ICD-Kodes erlauben nach Beurteilung des AQUA-Instituts eine umfassende Aussage über erneute ungeplante Eingriffe wegen postoperativen Komplikationen.</p> <p>Das AQUA-Institut erachtet es als sinnvoll, diesen Indikator in überarbeiteter Version weiterhin zu erheben, um Hinweise auf mögliche Qualitätsprobleme zu erhalten. Durch die Überarbeitung der Indikatoren werden Reinterventionen nun auch über neue Datenfeldtypen in der QS-Dokumentation sowie über Sozialdaten abgebildet, um den Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer zu verringern.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut daher die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.</p>

<b>Indikator-Nr. 5_a</b>	<b>Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator stellt eine Variante des Indikators 5a dar. Der Bezeichnung des Indikators wurde redaktionell überarbeitet. Die Experten diskutierten die Begriffe der Erstaufnahme und Wiederaufnahme kontrovers und befanden diese als missverständlich. In der Bezeichnung des Indikators werden daher nun eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie adressiert.</p> <p>Im Rahmen des Panels wurde die Relevanz der Diagnosen des ICD-Kapitels T („Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen“) diskutiert. Diese Diagnosen sind derzeit in der Regel nicht abrechnungsrelevant. Daher wird vermutet, dass diese Codes nicht regelhaft dokumentiert werden. Die Experten diskutierten zudem kritisch die Relevanz der Pneumonie für diesen Indikator. Als problematisch artikuliert das Panel weiterhin das Einbeziehen von Risikofaktoren, wie z. B. den Einfluss des Rauchens. Es wurde konsentiert, dass die Wundtherapie hier im Fokus steht. Ergänzend empfiehlt das Panel, die OPS-Codes zu Dokumentation der Vakuumtherapie (5-9 16.a3) und der Spültherapie (5-54 1.4) in den Zähler des Indikators einzuschließen.</p> <p>Um die Diagnosen und Prozeduren spezifisch abzufragen, empfehlen die Experten, eine UND-Verknüpfung zwischen den Codes zu definieren. So steht nun je eine Diagnose und eine Prozedur in einer UND-Verknüpfung gegenüber und bilden somit einen Fall im Zähler.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datenvalidierung thematisiert werden.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator ermöglicht die Betrachtung von eingriffsspezifischen Infektionen, da trotz der Fortschritte bei den Operationstechniken und der Verwendung einer antibiotischen Prophylaxe Infektionen von Bauchdecken- und intraabdominellen Wunden nach Cholezystektomie auftreten können und dann erhebliche Konsequenzen für den Patienten nach sich ziehen (Rotermann 2004) [III].</p> <p>Dieser Indikator wurde im Rahmen des Projektes „Weiterentwicklung Cholezystektomie“ auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche und der explorativen empirischen Analyse (siehe Kapitel 3 und 4) neu entwickelt.</p> <p>Der Inhalt des Indikators kann aus Sicht des AQUA-Institutes ausreichend über die neuen Datenfeldtypen der QS-Dokumentation sowie über Sozialdaten erhoben werden. Für die Codes zur Dokumentation der Streptokokkensepsis, sonstigen Sepsis, Erysipel, akuten Peritonitis und sonstigen Peritonitis muss im Rahmen der QS-Dokumentation angegeben werden, ob diese bereits vor der Operation vorhanden waren. Insgesamt wird der Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer verringert, da der größte Teil der Dokumentation automatisiert aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) ausgeleitet werden kann.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.</p>

Indikator-Nr. 6_a	Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit interventionsbedürftigen Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator stellt eine Variante des Indikators 6 dar. Die Experten diskutieren die Begriffe der Erstaufnahme und Wiederaufnahme kontrovers und befanden diese als missverständlich. In der Bezeichnung des Indikators werden daher nun interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie adressiert. Im Rahmen der Panelveranstaltung wurde das Indikatorergebnis von 0,5 % diskutiert und als zu niedrig eingeschätzt. Das Ergebnis ist auf die UND-Verbindung zwischen ICD- und OPS-Kode zurückzuführen. Das Panel plädierte hier einstimmig dafür, dies durch eine ODER-Verbindung zu ersetzen, da es vorkommen kann, dass nicht alle Patienten transfundiert werden, z. B. junge, kreislaufstabile Patienten.</p> <p>Weiterhin wurde beschlossen, den Kode D62 (Blutungsanämie) mit aufzunehmen und den aktuell enthaltenen Kode T81.2 (Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert) auszuschließen, da dieser zu unspezifisch ist. Ein Panelmitglied regte zudem an, den Kode T81.0 (Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert) aus den Berechnungen auszuschließen, hier ist jedoch die Mehrheit für ein Belassen dieses Kodes. Dadurch ist eine Änderung der Bezeichnung in „Interventionsbedürftige Blutungen“ notwendig, da so auch Hämatome eingeschlossen werden. Dieses wurde durch das Panel konsentiert. In diesem Zusammenhang empfahl das Panel den ICD-Kode T81.1 (Schock während oder als Folge eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert) einzuschließen.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datenvalidierung thematisiert werden.</p> <p>Im Nachgang des Panels wurde das modifizierte Indikatorenset zur Prüfung vorgelegt, hier wurde von einem Mitglied die Aufnahme des Kodes 8-803.2 (Maschinelle Autotransfusion (Cell-Saver) ohne Bestrahlung) angeregt und vom AQUA-Institut umgesetzt.</p>
Würdigung	<p>Eine Blutung während oder in Folge eines Eingriffes ist eine relevante Komplikation, dies spiegelt sich in der Literatur wider. Allerdings werden dabei verschiedene Definitionen beschrieben. In diesem Indikator werden interventionsbedürftige Blutungen bei oder nach Cholezystektomie erfasst. Hierunter zählen Blutung und Hämatome, Schock, Blutungsanämien, aber auch Transfusionen und maschinelle Autotransfusionen. Da Patienten auch vor Cholezystektomie im gleichen Aufenthalt transfundiert werden können, soll im Indexaufenthalt über den verwendeten QS-Dokumentationsbogen bei Kodierung einer Transfusion manuell abgefragt werden, wie viele Transfusionen der Patient nach Cholezystektomie erhalten hat, da nur diese in den Indikator einfließen sollen</p> <p>Im bestehenden Verfahren wurde die Blutung innerhalb des Indikators „Behandlungsbedürftige Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation“ abgefragt, der jedoch nicht Bestandteil des abgestimmten Indikatorensets ist. Eine differenzierte und separate Auswertung von Blutungen fand im bisherigen QS-Verfahren daher noch nicht statt.</p> <p>Dieser Indikator wurde im Rahmen des Projektes „Weiterentwicklung Cholezystektomie“ auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche und der explorativen empirischen Analyse (siehe Kapitel 3 und 4) neu entwickelt.</p>

<b>Indikator-Nr. 6_a</b>	<b>Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie</b>
	Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.

<b>Indikator-Nr. 8_a</b>	<b>Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch) an allen Patienten mit einer Cholezystektomie. Komplikationen nach 30 Tagen oder 365 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator stellt eine Variante des Indikators 8 dar. Zu Beginn der Diskussion wurde das Zeitintervall von 90 Tagen geprüft und durch das Panel auf 30 Tage gesetzt. Das Zeitintervall 365 Tage soll beibehalten werden. Zudem wird die Bezeichnung des Indikators von „Allgemeine“ auf „Weitere postoperative Komplikationen“ geändert. Weiterhin diskutieren die Experten die Begriffe der Erstaufnahme und Wiederaufnahme kontrovers und befanden diese als missverständlich. In der Bezeichnung des Indikators werden daher weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie adressiert.</p> <p>Inhaltliche Überschneidungen sollen laut dem Panel vermieden werden, daher wurden die aufgeführten Codes im Einzelnen betrachtet und im Konsens der Mitglieder bewertet. Die Kodegruppen zu Blutungen und Okklusion oder Durchtrennung des Ductus hepatocholedochus wurden aus dem Indikator gestrichen, da diese bereits in anderen Indikatoren erfasst werden; Mehrfacherhebungen von Komplikationen sollen vermieden werden, um Dopplungen im Strukturierten Dialog zu umgehen.</p> <p>Das Panel konsentiert, dass die Komplikationen Lungenembolie und Thrombosen weiterhin für das Zeitintervall 30 Tage im Indikator einzuschließen sind. Jedoch wurde einstimmig beschlossen, die Codes zur Sepsis in den Indikator 5_a „Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie“ zu verschieben, da diese sich thematisch den Infektionen zuordnet.</p> <p>Die Hernie stellt eine relevante Komplikation im Zeitintervall von 365 Tagen dar, hier empfahl das Panel nur die Narbenhernie zu berücksichtigen. Zusätzlich werden hier die ICD-Kodes K43.0 (Narbenhernie mit Einklemmung, ohne Gangrän) und K43.9 (Sonstige und nicht näher bezeichnete Hernia ventralis ohne Einklemmung und ohne Gangrän) in die Berechnung aufgenommen. Die Abfrage von diesen ICD- und OPS-Kodes sollen in einer UND-Verbindung erhoben werden, da nur in dieser Kombination diese Komplikation eindeutig identifiziert werden kann.</p> <p>Weiterhin beschloss das Panel, die Kodegruppen zu Pneumonie und zu Krankheiten des Ösophagus, des Magens und des Duodenums auszuschließen, da diese zu unspezifisch sind und nicht im direkten Zusammenhang mit einer Komplikation einer Cholezystektomie stehen.</p> <p>Die beschriebenen Codes zu Krankheiten des Verdauungssystems nach medizinischen Maßnahmen sind jeweils in den anderen Indikatoren enthalten und somit redundant. Eine Ausnahme bildet der Kode K91.9 (Krankheit des Verdauungssystems nach medizinischen Maßnahmen, nicht näher bezeichnet), der in dieser Gruppe bestehen bleibt. Zusätzlich wurde der Kode K91.5 (Postcholezystektomie-Syndrom) im Panel kontrovers diskutiert. Durch das AQUA-Institut wurde jedoch auf eine gegebene Definition in den bestehenden Kodierrichtlinien und auf die</p>

Indikator-Nr. 8_a	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie
	<p>Akzeptanz durch die WHO verwiesen. Somit wurde durch das Panel beschlossen, den Code K91.5, der vor der Panelsitzung im Indikator 10 enthalten war, in diesen Indikator aufzunehmen.</p> <p>Die Kodegruppen zu anderen Operationen in der Bauchregion und anderen Operationen an der Unterhaut und Haut wurden durch einen gemeinsamen Beschluss durch die Panelmitglieder aus dem Indikator ausgeschlossen. Die Diagnosen 5-916.a3 (Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung am offenen Abdomen) und 5-541.4 (Anlegen eines temporären Bauchdeckenverschlusses) wurden in Indikator 5_a ergänzt. Der Code 8-153 (Therapeutische perkutane Punktion der Bauchhöhle) wurde dem Indikator 4a_a zugeordnet. Einzig der Code K91.3 (Postoperativer Darmverschluss) sollte beibehalten werden, hier wurde nach Abstimmung in dem Panel eine neue Komplikationsgruppe Paralytischer Ileus eingefügt und die Codes aus dem Indikator 7 übernommen (K56.0 (Paralytischer Ileus); K56.6 (Sonstige und nicht näher bezeichnete intestinale Obstruktion); K56.7 (Ileus, nicht näher bezeichnet)). Dieses stellt eine relevante Komplikation innerhalb von 30 Tagen dar. Der verbleibende Code K56.5 (Intestinale Adhäsionen [Briden] mit Obstruktion), der in der Zählerdefinition des Indikators 7 verortet war, wurde zusammen mit dem OPS-Code 5-469.2 (Adhäsioyse) als Komplikation „Adhäsionen“ eingeführt, hier wurde ein längeres Follow-up von 365 Tagen durch das Panel empfohlen. Der neu aufzunehmende Code 5-469.2 (Bridenlösung), welcher durch das Panel angeregt wurde, beschreibt die Komplikation Briden.</p> <p>Die letzte Kodegruppe der sonstigen Komplikationen wurde ebenfalls durch das Panel modifiziert. Durch die Modifizierung der anderen Indikatoren verblieben hier die Codes T81.5 (Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist), T81.8 (Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert) und T81.9 (Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes). Diese wurden dem Zeitintervall 365 Tage zugeordnet. Es wird jedoch angemerkt, dass der Code T81.8 keinen eindeutigen Bezug zum primären Eingriff herstellen würde, hier aber ohnehin eine Unschärfe bestehe, da innerhalb von 365 Tagen auch andere Eingriffe erfolgen könnten. Das Panel konsenterte, den Code beizubehalten.</p> <p>Da sich durch die Übernahme der Codes K43.0; K43.9 sowie K91.5 aus Indikator 10 eine Zusammenlegung mit diesem andeutete, wurden die Codes aus Indikator 10 im direkten Anschluss geprüft. Hier wurden zusätzlich Gastritis und Duodenitis (K29.0 (Akute hämorrhagische Gastritis) und K29.1 (Sonstige akute Gastritis)) als Komplikation übernommen.</p> <p>Alle ICD- und OPS-Kodes sollen, bis auf die gekennzeichneten, in einer ODER-Verbindung abgefragt werden.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datenvalidierung thematisiert werden.</p>
Würdigung	<p>Dieser Indikator erfasst weitere postoperative Komplikationen. Durch die zum Einsatz kommenden Zeitintervalle von 30 und 365 Tagen ist es möglich, innerhalb eines Indikators Komplikationen zu erfassen, die nach verschiedenen Zeiträumen nach Cholezystektomie auftreten können.</p> <p>Dieser Indikator wurde im Rahmen des Projektes „Weiterentwicklung Cholezystektomie“ auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche und der explorativen empirischen Analyse (siehe Kapitel 3 und 4) neu entwickelt.</p> <p>Der Inhalt des Indikators kann aus Sicht des AQUA-Institutes ausreichend über die neuen Datenfeldtypen der QS-Dokumentation sowie über Sozialdaten erhoben</p>

<b>Indikator-Nr. 8_a</b>	<b>Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie</b>
	<p>werden. Für die Codes zur Dokumentation der akuten hämorrhagischen Gastritis und sonstigen akuten Gastritis muss im Rahmen der QS-Dokumentation angegeben werden, ob diese Codes bereits vor der Operation vorhanden waren. Insgesamt wird der Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer verringert, da der größte Teil der Dokumentation automatisiert aus dem Krankenhausinformationssystem ausgeleitet werden kann.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.</p>

<b>Indikator-Nr. 9</b>	<b>Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie</b>
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Bezeichnung des Indikators wurde redaktionell angepasst. Dementsprechend erfolgte eine Überarbeitung der Indikatorbeschreibung, des Zählers und des Qualitätsziels.</p> <p>Der Indikator wurde hinsichtlich der Berechnung/Abbildung nicht modifiziert und wie durch das AQUA-Institut vorgeschlagen beibehalten. Es bestand Konsens unter den Mitgliedern, das Follow-up-Intervall bei 90 Tagen zu belassen, da hier der kausale Zusammenhang zur Operation noch gegeben ist. Ein Follow-up von 30 Tagen wäre an dieser Stelle zu kurz gewählt.</p> <p>Ein Mitglied verwies darauf, dass die Rationale anzupassen wäre. Hier wurde auf den Zusammenhang zwischen Operationstechnik und Sterblichkeit verwiesen. Dieser Teil wird gestrichen, da die Wahl der Operationstechnik von der Indikation und dem Gesamtzustand des Patienten abhängt und die Technik alleine keinen Einfluss auf das Ergebnis der Operation beschreibt.</p> <p>Weiterhin kam die Frage auf, ob in diesem Indikator nur stationäre oder auch Sterbefälle außerhalb des Krankenhauses gezählt werden. Da es laut AQUA-Institut vorgesehen ist, Sozialdaten zu verwenden, ist es somit möglich, auch ambulante Sterbefälle zu erfassen. Zudem wäre ein Hinweis erforderlich, dass bei der Sterblichkeit die Ergebnisverantwortung nicht in allen Fällen bei dem Chirurgen liegt.</p> <p>Nach Konsens unter den Panelmitgliedern könnten undifferenzierte Darstellungen jedoch zu Interpretations- und Verständnisproblemen führen. Das AQUA-Institut gibt zu bedenken, dass die Veröffentlichungsfähigkeit unter Einbeziehung der Bundesfachgruppe und der Landesgeschäftsstellen (LQS) jedes Jahr geprüft werden und so entsprechende Informationen in adäquater Form dargestellt werden können.</p> <p>Im weiteren Verlauf wurde durch das AQUA-Institut ein erster Vorschlag für eine Risikoadjustierung für diesen Indikator vorgestellt, unter dem Hinweis, dass diese sich noch im Entwicklungsprozess befindet. Im Vorfeld wurde diskutiert, ob der Kode 8-980 (Intensivmedizinische Komplexbehandlung) zum Ausschluss eines Patienten führen sollte, dieser kann jedoch Berücksichtigung in der Risikoadjustierung finden, sobald hierfür ein PBO-Kriterium abgefragt wird. Im Kontext der Risikoadjustierung wurde der Parameter der ASA-Einstufung diskutiert. Dieser lässt sich nicht über Codes abbilden und konnte im Rahmen des Projektes nicht auf seinen Einfluss untersucht werden, da nur InEK-Daten zur Verfügung standen. Das Panel empfahl, die Dauer der Beatmung als Risikofaktor zu überprüfen.</p> <p>Das Panel empfahl außerdem, im Nenner die Ausschlusskriterien „bei Wiederaufnahme“ zu streichen, da die Fehlkodierung einer erneuten Cholezystektomie an</p>

<b>Indikator-Nr. 9</b>	<b>Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie</b>
	dieser Stelle nicht weiter betrachtet werden sollte. Vielmehr stellt das Kodieren einer Cholezystektomie nach bereits erfolgter Gallenblasenentfernung ein Auffälligkeitskriterium dar und sollte daher im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Datvalidierung thematisiert werden.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt die Sterblichkeit sowohl während der Cholezystektomie als auch innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie. Durch die Verwendung von Sozialdaten wäre es möglich, Sterbefälle bei Wiederaufnahme, aber auch außerstationäre Sterbefälle zu erfassen. Daher ist dieser Indikator eine sinnvolle Ergänzung im Indikatorenset und ersetzt den Indikator aus dem bestehenden Verfahren „Sterblichkeit im Krankenhaus“.  Zur Überprüfung der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Erhebung des Indikators sowohl durch die automatisierte Ausleitung über die QS-Dokumentation als auch die Erhebung über Sozialdaten.

#### 6.4. Bewertung des Indikatorensets

Mit dem abgestimmten Indikatorenset liegen sechs Indikatoren vor, die sich sowohl auf den stationären Aufenthalt im Rahmen der Cholezystektomie als auch auf die stationären Wiederaufnahmen nach einer Cholezystektomie (Follow-up) beziehen. Aufgrund der Verwendung von Abrechnungsdaten ist davon auszugehen, dass sich der Dokumentationsaufwand im Gegensatz zum bestehenden QS-Verfahren verringert. Überwiegend sollen die relevanten fallbezogenen Informationen automatisch in den QS-Dokumentationsbogen eingefügt und nur wenige Felder manuell dokumentiert werden (siehe Abschnitt 7.1.3).

Mit der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren wurden auch die bestehenden Indikatoren inhaltlich angepasst und überarbeitet. Eine wesentliche Veränderung ist, dass die einzelnen Endpunkte, wie z. B. Reinterventionen nun spezifischer über die OPS- und ICD-Kodes definiert sind und somit Komplikationen besser abgebildet werden. Außerdem werden nun Komplikationen betrachtet, die im bestehenden Verfahren bisher noch keine Berücksichtigung gefunden haben, jedoch im relevanten Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen, bspw. interventionsbedürftige Blutungen. Die Operationstechnik wird nicht mehr in der Berechnung berücksichtigt, da diese einen Surrogatparameter darstellt. Wie bereits beschrieben, unterscheiden sich die Komplikationsraten der einzelnen Techniken, dies ist aber auf die Konstitution des Patienten zurückzuführen. Durch die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung sollen Faktoren identifiziert werden, die diese Konstitution und somit auch das Risiko eines Patienten adäquat beschreiben.

Da sich die überarbeiteten Indikatoren aus dem bestehenden QS-Verfahren (AQUA 2012) inhaltlich mit den im Rahmen des Projektes entwickelten Indikatoren überschneiden haben, wurde die Zuordnung der Inhalte über OPS- und ICD-Kodes im Panel besprochen und neu zugeordnet. Dadurch wird jeder relevante Kode nur innerhalb eines Indikators erhoben und ausgewertet. Dies hatte zur Folge, dass Inhalte der Indikatoren kombiniert wurden und Indikator-Varianten entstanden. Für die Follow-up-Intervalle, die im Vorfeld definiert waren, bestand kein Anpassungsbedarf.

Insgesamt wird eine bessere Erfassung von Komplikationen erwartet, da im bestehenden Verfahren eine Unterdokumentation vermutet wird. Die zukünftig zu erfassenden Daten wären demnach vollständiger und valider. Zudem kann über Sozialdaten die Sterblichkeit auch außerhalb des stationären Aufenthaltes erfasst werden, diese wird bis zu 90 Tage nach Cholezystektomie abgefragt.

Ein weiterer positiver Aspekt der Verwendung von Sozialdaten ist, dass ein Follow-up auch bei Patienten möglich ist, die zur stationären Wiederaufnahme in ein anderes Krankenhaus aufgenommen werden.

Zusammenfassend wird das vorliegende Indikatorenset vom AQUA-Institut als positiv bewertet. Das AQUA-Institut geht davon aus, dass durch das gewählte Vorgehen und das mit den Panelmitgliedern modifizierte und

abgestimmte Set geeignet ist, die relevanten Komplikationen und Reinterventionen sowie die Sterblichkeit im Zusammenhang mit Cholezystektomie abzubilden. Dadurch ist dieses zur Qualitätssicherung und zu einem Qualitätsvergleich geeignet.

Es wird angestrebt, die notwendigen Daten zur Abbildung der Indikatoren im Erfassungsjahr 2015 zu erheben, soweit die notwendigen Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten vorliegen.

## 7. Erhebungsinstrumente und Dokumentation

Wie bereits in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 beschrieben, war das Ziel des Projektes zum einen die Entwicklung von Indikatoren für ein Follow-up sowie zum anderen die modifizierten bestehenden und neu entwickelten Indikatoren über Daten zu erheben, die bereits zur Abrechnung dokumentiert werden. Um beide Ziele umsetzen zu können, wurde im Rahmen des Weiterentwicklungsauftrags geprüft, ob und inwiefern sich die Indikatoren über Abrechnungsdaten abbilden lassen (siehe Abschnitt 3.2).

Unter den Gesichtspunkten des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und der Umsetzbarkeit eines Follow-up werden die Sozialdaten als zu priorisierende Datenquelle angesehen. Die Krankenkassen verfügen über Verlaufsdaten, mit deren Hilfe sich Aussagen über die Qualität der Cholezystektomie treffen lassen können, ohne dass die nachbehandelnden Leistungserbringer zu einer QS-Dokumentation verpflichtet werden müssen. Dies ist insbesondere aus dem Grund von Vorteil, weil keine klaren Auslösekriterien für eine Follow-up-Dokumentation beim Leistungserbringer definiert werden können.

Über die Sozialdaten können jedoch nicht alle erforderlichen Informationen abgebildet werden, da aufgrund fehlender Datumsangaben zur Diagnosestellung in Bezug auf den Indexaufenthalt nicht differenziert wird, ob die entsprechenden Diagnosen bereits vor der Operation vorlagen oder ob sie erst nach der Operation aufgetreten sind und damit möglicherweise eine Komplikation der Operation abbilden. An dieser Stelle ist eine Bestätigung durch den Leistungserbringer erforderlich, sodass auch für die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer empfohlen wird (weitere Ausführungen siehe Abschnitt 7.1).

Demzufolge wurde ein Erhebungskonzept entwickelt, welches eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten beinhaltet:

1. Sozialdaten
2. QS-Dokumentation

In Abbildung 3 wird dieses Konzept skizziert: Für den Indexaufenthalt wird sowohl eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als auch eine Nutzung von Sozialdaten empfohlen. Die parallele Erhebung (siehe Kapitel 8) des Indexaufenthaltes über QS-Dokumentation und Sozialdaten verfolgt das Ziel einer Überprüfung der Erhebung über neue Instrumente und Eingabeformate von Datenfelder (siehe Abschnitt 7.3). Das Follow-up nach Indexaufenthalt soll ausschließlich über Sozialdaten erhoben werden, da dort die zeitliche Zuordnung (im Vergleich zur Operation im Indexaufenthalt) der ICD-Kodes eindeutig ist.

Es ist eine Vollerhebung vorgesehen, da sonst die Power bzw. Diskriminationsfähigkeit der Ergebnisindikatoren zu gering ausfallen würden, um ausreichend gesicherte (reliable) Aussagen zur Qualität der Versorgung vornehmen zu können.

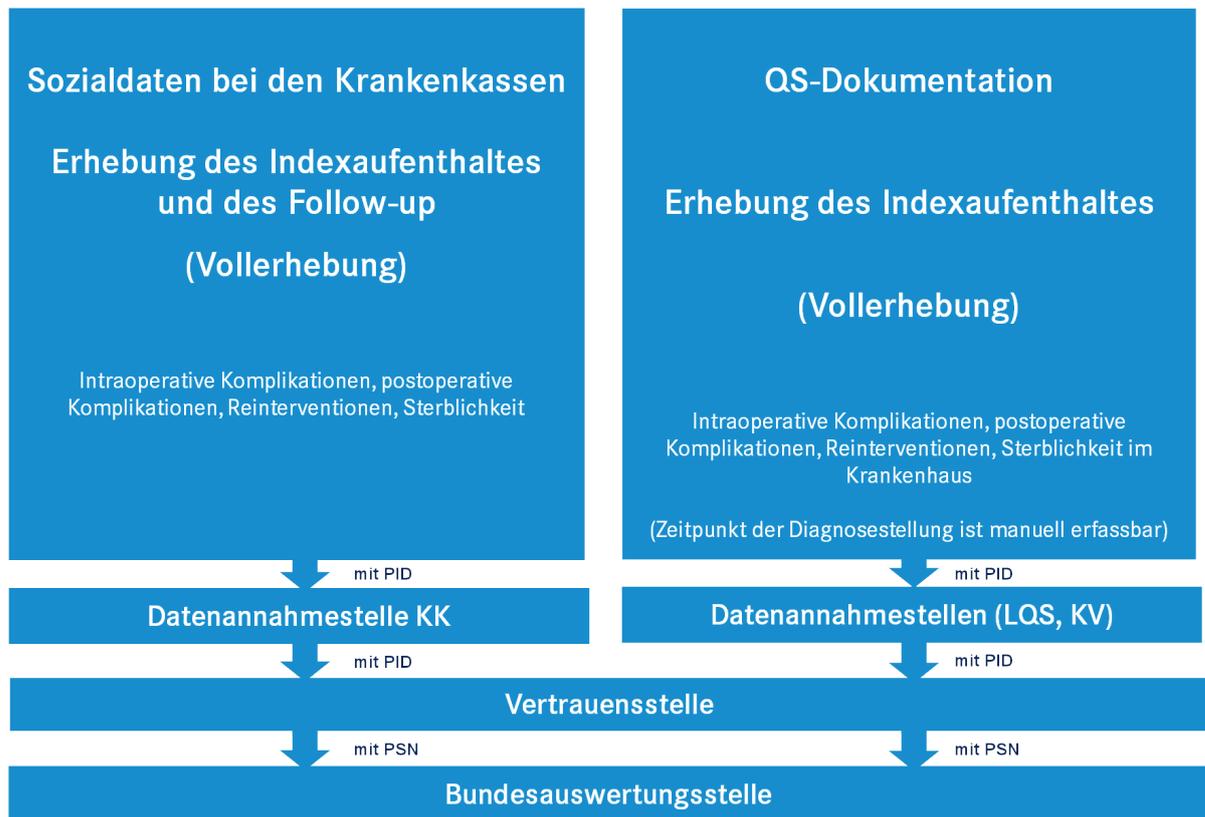


Abbildung 3: Konzept zur Datenerhebung

In den folgenden Abschnitten werden für jedes dieser Erhebungsinstrumente die verfahrensspezifischen Besonderheiten, die Auslösung (QS-Filter) und die Maßnahmen zur Prüfung der Datenvalidität beschrieben.

## 7.1. Erhebungsinstrument: QS-Dokumentation

### 7.1.1. Beschreibung

Das Erhebungsinstrument QS-Dokumentation wird zur Abbildung der Cholezystektomie im Rahmen des stationären Indexaufenthaltes genutzt. Über dieses Instrument sollen mit wenig Aufwand für die Leistungserbringer relevante medizinische Inhalte zur Berechnung der Indikatoren erhoben werden. Im Gegensatz zur bisherigen QS-Dokumentation werden diese Inhalte nun überwiegend automatisch aus dem KIS ausgeleitet. Wie den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 beschrieben wurden die Indikatoren so entwickelt, dass sie über Daten, die bereits zur Abrechnung erhoben werden, abgebildet werden können. Um dies umzusetzen, wurde auf OPS-Kodes und ICD-Kodes zurück gegriffen.

Das AQUA-Institut empfiehlt die Informationen zur Abbildung der Indikatoren über folgende Daten automatisch aus dem KIS auszuleiten:

- Leistungserbringerbezogene Daten, zur Generierung des Leistungserbringerpseudonyms
- Patientenbezogene Daten, u.a. zur Generierung des Patientenpseudonyms über PID Daten
- Aufnahme datum Krankenhaus
- Diagnose(n) während des stationären Aufenthaltes (ICD-Kodes)
- Operation(en) während des stationären Aufenthaltes (OPS-Kodes und OPS-Datum)
- Entlassungsgrund
- Entlassungsdatum Krankenhaus

In der Entwicklung wurden ICD- und OPS-Kodes identifiziert, die ohne weiteren Dokumentationsaufwand als Komplikationen im Zähler der Ergebnisindikatoren gewertet werden. Jedoch wurden auch einzelne Kodes identifiziert, bei denen Komplikationen verifiziert bzw. falsifiziert werden. D.h., dass hier der Zeitpunkt der Diagnosestellung bzw. der Durchführung der Prozedur (prä-, intra- oder postoperativ in Bezug auf die Cholezystektomie) notwendig ist, um die Prozedur oder die Diagnose eindeutig als Komplikation werten zu können. Aus diesem Grund ist bei einigen Kodes eine manuelle Erhebung dieser Information notwendig.

Zur Erhebung dieser Information erachtet das AQUA-Institut die QS-Dokumentation als optimales Erhebungsinstrument, da hier die Zeitangabe beim Leistungserbringer erhoben werden kann.

Ein weiterer Vorteil ist die Nutzung von bereits bestehenden Strukturen und Datenflüssen sowie die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten für die Bundesauswertungsstelle (BAS).

### 7.1.2. Auslösung

Zur Auslösung der QS-Dokumentation sind wie im bestehenden Verfahren sowohl Kriterien zum Einschluss als auch Kriterien zum Ausschluss von Patienten formuliert. Diese Kriterien bestehen aus ICD-Kodes und OPS-Kodes sowie administrativen Kriterien (z.B. Aufnahme datum). Einen Überblick gibt hierzu die folgende Abbildung 4.

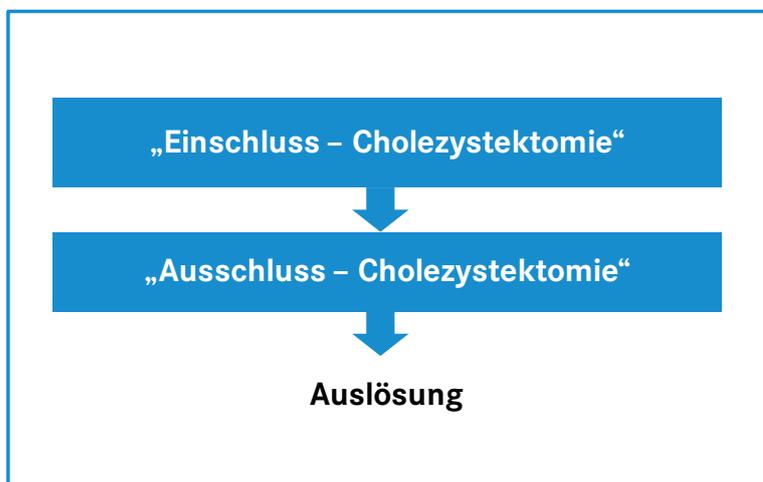


Abbildung 4: QS-Auslösung Cholezystektomie

Die Einschlusskriterien bilden die Prozeduren zur Dokumentation der Cholezystektomie bei gleichzeitigem Vorliegen von ICD-Kodes zur Dokumentation der Cholelithiasis, Cholezystitis, sonstigen Krankheiten der Gallenblase, sonstigen Krankheiten der Gallenwege sowie der akuten Pankreatitis.

Um das Ergebnis des Indikators einheitlich interpretieren zu können, werden – wie im laufenden stationären Verfahren – folgende Patientengruppen bereits in der QS-Auslösung ausgeschlossen:

- Patienten mit malignen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- Patienten mit simultan durchgeführter Cholezystektomie während einer Laparotomie oder Laparoskopie aus anderen Gründen mit oder ohne operative(r) Revision der Gallengänge.

Die definierten Ein- und Ausschlussbedingungen in Form einer ICD- und OPS-Liste sind im Anhang E.1 aufgelistet.

Mit der Einführung neuer Eingabeformate (siehe Abschnitt 7.1.3) im Rahmen der QS-Dokumentation ist eine Orientierung am Entlassungsdatum sinnvoll, weil die Ausleitung dieser Daten mit dem Entlassungsdatum verknüpft ist. Somit liegen die endgültig dokumentierten ICD- und OPS-Kodes erst bei Entlassung vor.

### 7.1.3. Datenfelder und Änderungen der Spezifikation

Um den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu minimieren, sollen Daten, die bereits zur Abrechnung dokumentiert wurden (Abrechnungsdaten beim Leistungserbringer), aus dem KIS in die QS-Dokumentation übernommen werden.

Für folgende Datenfelder werden neue Eingabeformate empfohlen, um eine für das Verfahren relevante umfangreiche Liste von ICD- und OPS-Kodes (siehe Anhang E.2) ausleiten zu können:

#### Datenfeld zur automatischen Überleitung von ICD-Kodes

Dieses Datenfeld umfasst alle ICD-Kodes, die zur Berechnung der Indikatoren benötigt werden. Um diese Codes zu identifizieren ist im Hintergrund des Datenfelds ein Leistungsfilter (siehe Anhang E.2) hinterlegt, der die relevanten ICD-Kodes enthält. Durch eine automatisierte Abfrage werden alle im KIS identifizierten Codes dieser Liste in das Datenfeld eingefügt. Folgende Abbildung zeigt einen Entwurf des Datenfelds.

47	<p><b>Diagnose(n) während des stationären Aufenthaltes</b></p> <p>ICD-10-GM [DIAGAUFWENTHALT]</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>A46#S36.18#...</p> </div>
----	---

Abbildung 5: Beispiel: Datenfeld zur automatischen Überleitung von ICD-Kodes

#### Datenfeld zur automatischen Überleitung von OPS-Kodes

Dieses Datenfeld umfasst alle OPS-Kodes in Verbindung mit dem dokumentierten OPS-Datum, die zur Berechnung der Indikatoren benötigt werden. Um diese Codes zu identifizieren ist im Hintergrund des Datenfelds ein Leistungsfilter (siehe Anhang E.2) hinterlegt, der die relevanten OPS-Kodes enthält. Durch eine automatisierte Abfrage werden alle im KIS identifizierten Codes dieser Liste sowie die dazugehörige Datumsangaben in das Datenfeld eingefügt. Folgende Abbildung zeigt einen Entwurf des Datenfelds.

58	<p><b>Operation(en) während des stationären Aufenthaltes</b></p> <p>OPS [OPSAUFENTHALT]</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>5-511.21, 05.01.2015# 5-501.0x, 15.01.2015#...</p> </div>
----	---

Abbildung 6: Beispiel: Datenfeld zur automatischen Überleitung von OPS-Kodes mit OPS-Datum

Die hier erforderlichen Eingabeformate stellen eine neue Anforderung an die Spezifikation dar. Daher ist eine weiterführende Abstimmung mit Softwareanbietern vorgesehen.

Zum Falsifizieren bzw. Verifizieren der Diagnosen und Prozeduren als Komplikation werden folgende Datenfelder mit entsprechender Feldgruppenlogik empfohlen:

#### Abhängige Datenfelder zur manuellen Erfassung

Wie oben beschrieben werden für bestimmte Diagnosen und Prozeduren weitergehende Informationen benötigt. Bei diesen Codes muss angegeben werden, ob die dahinterstehende Diagnose bzw. Prozedur prä-, intra- oder postoperativ in Bezug auf die Cholezystektomie aufgetreten ist (PBO-Kriterium).

Die Datenfelder sind über die Plausibilitätsregel sowohl an einen Leistungsfilter (siehe Anhang E.2) geknüpft, als auch an ein Datenfeld zur automatischen Überleitung von OPS- oder ICD-Kodes. Ein Mechanismus über-

prüft, ob in dem Datenfeld zur automatischen Überleitung ein Kode oder eine Kodegruppe aus dem hinterlegten Leistungsfiler identifiziert werden kann. Wenn ein Kode oder eine Kodegruppe identifiziert wurde, muss der Leistungserbringer eine Angabe vornehmen. Das bedingte Datenfeld zur manuellen Erfassung ist daher nur dann auszufüllen, wenn ein für das Datenfeld definierter Kode (oder eine Kodegruppe) erkannt wird. Folgende Abbildung stellt sowohl die Feldgruppenlogik als auch einen Entwurf der beschriebenen Datenfelder dar.

47	<p><b>Diagnose(n) während des stationären Aufenthaltes</b>  <small>ICD-10-GM          [DIAGAUFWENTHALT]</small></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>A40.0#S36.18#...</p> </div>
wenn Feld 47 EINSIN (STREPSEPSIS_ICD) [STREPSEPSIS]	
48>	<p><b>Streptokokkensepsis: War die Diagnose vor der Operation bekannt?</b>  <small>[STREPSEPSIS]</small></p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> </div> <p>0 = nein, Diagnose wurde erst nach der Operation gestellt          1 = ja, Diagnose wurde vor der Operation gestellt          9 = aufgrund der Dokumentation nicht nachvollziehbar</p>

Abbildung 7: Beispiel zur Feldgruppenlogik und abhängiges Datenfeld zur manuellen Erfassung

Die Entwicklung des neuen Dokumentationsbogenentwurfs fand auf Basis der Spezifikation 2014 statt. Zur Berechnung der modifizierten bzw. entwickelten Indikatoren werden neben den beschriebenen Datenfeldern auch bestehende Datenfelder der Spezifikation 2014 weiter benötigt. Es handelt sich hier um die folgenden 10 Datenfelder:

- Institutionskennzeichen
- Entlassender Standort
- Betriebsstätten-Nummer
- Fachabteilung
- Identifikationsnummer des Patienten
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Aufnahme datum Krankenhaus
- Entlassungsdatum Krankenhaus
- Entlassungsgrund

Neu aufgenommen werden neben den administrativen Datenfeldern zur Generierung des Patientenpseudonyms (Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte, Versichertennummer der alten Versichertenkarte, Versichertennummer der neuen Versichertenkarte (eGK)) 13 weitere Datenfelder. Unter diesen 13 Datenfeldern sind zwei Datenfelder zur automatischen Übermittlung von ICD- bzw. OPS-Kodes sowie 11 abhängige Datenfelder zur manuellen Erfassung, um den Entstehungszeitpunkt (prä-, intra- oder postoperativ) von bestimmten Diagnosen und Prozeduren (wie unter „Abhängige Datenfelder zur manuellen Erfassung“ beschrieben) zu ermitteln. Diese Datenfelder sollten unter der Überschrift Entlassung in den Dokumentationsbogen eingefügt werden.

Zur Abbildung der entwickelten Indikatoren werden jetzt lediglich 16 Datenfelder benötigt.

Da im ersten Erfassungsjahr jedoch auch die Indikatoren des bestehenden QS-Verfahrens (Indikatoren nach Bundesauswertung 2012<sup>18</sup>(AQUA 2012)) erhoben werden, beinhaltet der Entwurf des Dokumentationsbogens (siehe Anhang E.3) für das Erhebungsjahr 2015 zudem weitere Datenfelder zur Berechnung<sup>19</sup>. Es wird im Rahmen des Parallelbetriebes (siehe Kapitel 8) überprüft, ob eine Erhebung dieser Indikatoren im Erhebungsjahr 2016 weiterhin als notwendig erachtet wird und ob auch die Datenfelder zur Berechnung der Indikatoren weiter benötigt werden.

Da das Qualitätssicherungsverfahren zur Cholezystektomie derzeit im Regelbetrieb läuft, findet dort eine reguläre Systempflege statt. Änderungsempfehlungen, die in diesem Rahmen ausgesprochen werden, sollten in den hier vorgestellten Dokumentationsbogenentwurf integriert werden.

## 7.2. Erhebungsinstrument: Sozialdaten

### 7.2.1. Beschreibung

Auf Grundlage von §284 SGB V erheben und speichern die Krankenkassen im Rahmen der Abrechnung und Abrechnungsprüfung nach den §§295, 300 und 301 SGB V von den Leistungserbringern übermittelte Daten zu den abgerechneten Fällen und Leistungen (Abrechnungsdaten). Diese Daten enthalten je nach Behandlungsart und Leistungssektor in unterschiedlichen Formaten und Umfängen Informationen z. B. zu dem Versicherten, dem Leistungserbringer, der Leistung oder auch der Diagnose.

Darüber hinaus erheben und speichern die Krankenkassen auf Grundlage von §284 SGB V Daten ihrer Versicherten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für Zwecke wie den Beitragseinzug genutzt werden (Versichertenstammdaten).

Nach §299 Absatz 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, diese Sozialdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. die Durchführung von QS-Verfahren gemäß §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur Verfügung zu stellen.

Die Erhebung von Sozialdaten oder InEK-Daten ist ein mutmaßlich besseres Instrument zur Erfassung klinisch dokumentierter Behandlungsergebnisse (z.B. stationär behandlungsbedürftige Komplikationen, Überlebensstatus), weil stationäre Komplikationen besser abgebildet scheinen ((Maass et al. 2011), und Tabelle 2 in Abschnitt 3.2.1). Der Vorteil gegenüber den InEK-Daten ist, dass die Sterblichkeit über die Sozialdaten übergreifend erfasst werden können.

Die Erhebung von Daten über dieses Instrument stellt eine aufwandsarme Art der Datenerhebung dar und vereinfacht die Erhebung von fallbezogenen Daten nach einem stationären Aufenthalt (Follow-up).

Aus diesen Gründen empfiehlt das AQUA-Institut eine Datenerhebung über Sozialdaten vorzugsweise zur Abbildung der Follow-up-Zeiträume der Indikatoren. Um das Erhebungsinstrument zu evaluieren, empfiehlt das AQUA-Institut die Daten, die im Rahmen des stationären Aufenthalts dokumentiert werden, zusätzlich über Sozialdaten zu erheben. Weitere Informationen über die parallele Erhebung sind in Kapitel 8 zu finden.

Ein Nachteil dieses Instruments ist die zeitliche Verzögerung der Datenlieferung an die BAS von mindestens sechs Monaten, welche eine Herausforderung an das Auswertungskonzept darstellt. Weitere Angaben sind in Kapitel 9 zu finden.

<sup>18</sup> Diese Indikatoren durchlaufen weiterhin den Prozess der Weiterentwicklung und Systempflege und werden daher weiter angepasst. Demzufolge wird auch die Bundesauswertung weiter fortgeführt und angepasst.

<sup>19</sup> Stand: Bundesauswertung 2012 und Spezifikation 2014

Das Erhebungsinstrument Sozialdaten befindet sich derzeit in der Entwicklung<sup>20</sup>. Es wird empfohlen, dass die Ergebnisse dieser Beauftragung auch in das vorliegende Weiterentwicklungsprojekt übertragen werden.

### 7.2.2. Auslösung

Wie bei dem Erhebungsinstrument QS-Dokumentation gibt es auch für das Erhebungsinstrument Sozialdaten einen QS-Filter (siehe Anhang F), der zur Auslösung der relevanten Fälle führt. Darüber hinaus wird bei dem QS-Filter für Sozialdaten ein dreistufiger Filtervorgang durchgeführt.

Folgende drei Filtervorgänge führen zur Identifizierung der relevanten Patienten:

#### 1. Patientenfilter

Selektion der Behandlungsvorgänge, die dem gesetzlich beschlossenen Rahmen entsprechen und somit unter die Dokumentationspflicht fallen. Für die entwickelten Indikatoren würden hier z.B. alle Cholezystektomiefälle des stationären Sektors im Erfassungsjahr ausgelöst werden. Für diesen Filter sind Codes in Ein- und Ausschlusslisten definiert, die in einer bestimmten Verknüpfung zur Auslösung führen (siehe Anhang F). Der Patientenfilter entspricht den Auslösekriterien der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

#### 2. Zeitfilter

Bestimmung des Zeitraumes zur Datenerfassung. Nur Daten aus diesem Zeitraum sind relevant für den Export. Wichtig ist hier die Definition des Erfassungsjahres, sowie die Definition des Follow-up-Zeitraums. In Abbildung 8 ist dies für das Erfassungsjahr 2015 dargestellt.

#### 3. Leistungsfilter

Es sind nur bestimmte Leistungen bzw. Diagnosen für den Export relevant. Zur Berechnung der entwickelten Indikatoren werden hier Diagnose und Prozeduren abgefragt, die eine Komplikation bzw. eine Reintervention indizieren. Diese Diagnose und Prozeduren sind in Listen, wie z.B. CHOL\_ICD\_KOMP aufgeführt (siehe Anhang F).

Der Zeit- und der Leistungsfilter bestimmen somit, welche Daten für das ausgewählte Patientenkollektiv (entsprechend Patientenfilter) erhoben werden.

Mit der Einführung von Follow-up-Indikatoren und der Nutzung von Sozialdaten ist eine Orientierung am Entlassungsdatum sinnvoll, weil der Export der Daten erst mit Dokumentation des Entlassungsdatums möglich ist. Somit liegen die endgültig dokumentierten ICD- und OPS-Kodes erst bei Entlassung vor.

Der Filtervorgang ist in Abbildung 8 für das Erfassungsjahr 2015 dargestellt.

<sup>20</sup> Im Rahmen des Auftrags „Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Abs. 1a SGB V im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“. Siehe: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1762/>

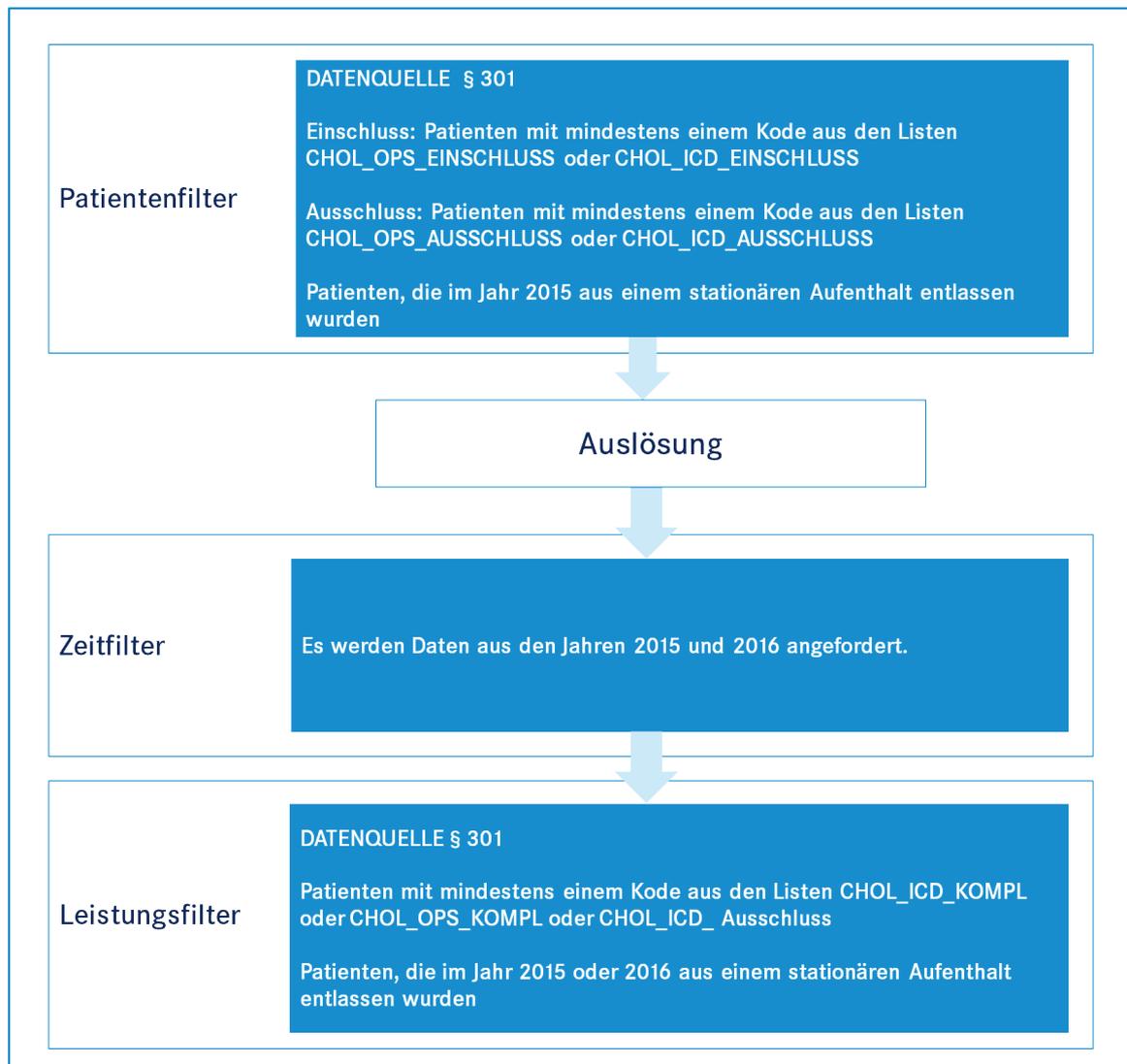


Abbildung 8: QS-Filter zur Auslösung über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Im Anhang F sind sowohl die technischen Beschreibungen als auch die in der Abbildung dargestellten Code-Listen abgebildet.

### 7.2.3. Datenfelder

Die zu exportierenden Datenfelder für die Erhebung über die Sozialdaten sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Erhoben werden Daten, die auf Grundlage des §284SGB V dokumentiert werden und Daten, die auf Grundlage des §301 SGB V dokumentiert werden.

Tabelle 10: Exportdatenfelder im Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen

Element	Feldkennung	Datensatz	Datengrundlage
	Versicherungsstatus		§284
	Versicherten ID neu		§284
	Versicherungsdatum		§284
	Sterbedatum		§284
	Geburtsdatum		§284
	Geschlecht		§284

Element	Feldkennung	Datensatz	Datengrundlage
	Versicherten ID alt		§284
	Fachabteilung	Entlassungsanzeige	§301
	IK des Absenders	Entlassungsanzeige	§301
	IK des Empfängers	Entlassungsanzeige	§301
Sekundär-Diagnose Aufnahme	Diagnoseschlüssel	Aufnahmesatz	§301
Sekundär-Diagnose Aufnahme	Lokalisation	Aufnahmesatz	§301
Sekundär-Diagnose	Diagnoseschlüssel	Entlassungsanzeige	§301
Sekundär-Diagnose	Lokalisation	Entlassungsanzeige	§301
Sekundär-Diagnose	Diagnoseschlüssel	Entlassungsanzeige	§301
Sekundär-Diagnose	Lokalisation	Entlassungsanzeige	§301
	Operationstag	Entlassungsanzeige	§301
	Entgeltart	Rechnungssatz	§301
Aufnahmediagnose	Lokalisation	Aufnahmesatz	§301
Operation	Prozedureschlüssel	Entlassungsanzeige	§301
	Entlassungs- /Verlegungsgrund	Entlassungsanzeige	§301
Aufnahmediagnose	Diagnoseschlüssel	Aufnahmesatz	§301
	KH-internes Kennzeichen	Entlassungsanzeige	§301
Hauptdiagnose	Diagnoseschlüssel	Entlassungsanzeige	§301
Hauptdiagnose	Lokalisation	Entlassungsanzeige	§301
Nebendiagnose	Diagnoseschlüssel	Entlassungsanzeige	§301
	Tag der Entlassung/ Verlegung	Entlassungsanzeige	§301
	Aufnahmetag	Aufnahmesatz	§301
	Aufnahmegrund	Aufnahmesatz	§301
Nebendiagnose	Lokalisation	Entlassungsanzeige	§301
Operation	Lokalisation	Entlassungsanzeige	§301
	Datenquelle		Berechnung
	KH Unterbrechung		Berechnung
	Art der stationären Diagnose		Berechnung
	Bundesland KH		Berechnung
	Laufende Nummer		Berechnung
	Name der Krankenkasse		Berechnung

### 7.3. Datenvalidierung

Es wird empfohlen eine Datenvalidierung im Rahmen eines Parallelbetriebes durchzuführen (siehe Kapitel 8). Weitere Auffälligkeitskriterien zur Validierung werden in der Projektgruppe Datenvalidierung thematisiert und definiert. Im Rahmen der empirischen Prüfung (siehe Kapitel 3.2.2) stellte sich heraus, dass in einzelnen Fällen der OPS-Kode 5-511.\* (Cholezystektomie) bei Wiederaufnahme erneut dokumentiert wurde. Das Panel sieht daher die wiederholten Dokumentation des OPS-Kodes 5-511.\* als mögliches Auffälligkeitskriterium, da die wiederholte Angabe des Kodes eine Fehldokumentation darstellt. Das Vorkommen sowie die Häufigkeit dieser Wiederholung wird anhand der Sozialdaten weiter überprüft, aus diesem Grund werden die OPS-Kodes, die zur Auslösung führen (CHOL\_OPS\_EINSCHLUSS) über den Leistungsfilter der QS-Auslösung (siehe Anhang F) angefordert. Zudem wird empfohlen das Kriterium der wiederholten Angabe der Cholezystektomie als Vorschlag für die Projektgruppe Datenvalidierung aufzunehmen.

## 8. Erprobung der Abbildbarkeit der entwickelten Indikatoren

Für die Datenlieferungen über Abrechnungsdaten ist eine Erprobung vorgesehen. Hierbei sollen insbesondere zwei Ziele verfolgt werden: Zum einen soll in einem Parallelbetrieb mit Blick auf die alten Indikatoren überprüft werden, inwieweit sich die neu entwickelten Indikatoren sinnvoll abbilden lassen, zum anderen ist eine Datenvalidierung und Vollständigkeitsprüfung vorgesehen. Es bestehen zwei Möglichkeiten, die im Folgenden aufgeführt werden. Zunächst wird das im Angebot zur Beauftragung avisierte Vorgehen dargestellt. Im Anschluss daran wird ein alternatives Vorgehen erläutert, die Vor- und Nachteile werden gegenübergestellt und eine Empfehlung ausgesprochen.

### Erprobung in einem Parallelbetrieb

Bei der ersten Möglichkeit ist ein Parallelbetrieb für das Erfassungsjahr 2015 vorgesehen. Zur Erhebung des stationären Aufenthalts bei Cholezystektomie schlägt das AQUA-Institut vor, weiterhin das Erhebungsinstrument QS-Dokumentation zu verwenden. Über diese Daten sollen im Parallelbetrieb zum einen die Indikatoren aus dem bestehenden Verfahren erhoben werden, zum anderen auch die neu entwickelten Indikatoren, die über stationären Abrechnungsdaten abgebildet und im Indexaufenthalt dokumentiert werden. Im Anhang E.3 und E.4 befinden sich die aktuellen Entwürfe zur Spezifikation für den Parallelbetrieb wie auch die zugehörigen Ausfüllhinweise.

Der Parallelbetrieb sollte nach Empfehlung des AQUA-Instituts im Erfassungsjahr 2015 starten und nach abgeschlossener Evaluation beendet werden. Die Evaluation bezieht sich auf den Indexaufenthalt, da das bestehende Verfahren und die etablierte Datenerfassung nur diesen abdecken. Sie soll beinhalten, inwieweit die neue QS-Dokumentation geeignet ist, die bestehende QS-Dokumentation in diesem Leistungsbereich abzulösen. Dazu soll die bestehende manuelle QS-Dokumentation, die vornehmlich für die Erhebung der bestehenden Indikatoren notwendig ist, mit der automatischen Ausleitung der ICD- und OPS-Kodes verglichen werden. So wird bspw. die Komplikation „Lungenembolie“ über ein Datenfeld erhoben sowie über ICD-Kodes abgefragt. Dadurch ist es möglich, die Häufigkeiten zu vergleichen.

Darüber hinaus soll im Rahmen des Parallelbetriebs eine Datenvalidierung stattfinden. Ein weiteres Erhebungsinstrument, welches unter anderem zur Erhebung des Follow-up genutzt werden soll, sind Sozialdaten. Dabei sollen sowohl Daten des stationären Indexaufenthalts als auch Daten im Rahmen von Wiederaufnahmen nach erfolgter Cholezystektomie abgefragt und zur vollständigen Abbildung der Indikatoren genutzt werden. Die Daten während des Indexaufenthalts sollen zur Verknüpfung mit der QS-Dokumentation, aber auch zu deren Vollständigkeitsprüfung und Datenvalidierung genutzt werden. Hierbei werden die automatisch ausgeleiteten Codes den Sozialdaten gegenübergestellt. Da hier dieselben Codes abgefragt werden, ist es möglich, detailliert zu evaluieren, ob über beide Erhebungsinstrumente identische Codes übermittelt werden. Jedoch kann mittels der Sozialdaten nicht das gesamte Patientenkollektiv evaluiert werden, daher empfiehlt das AQUA-Institut zusätzlich InEK-Daten hinzuzuziehen. In diesen Daten zum Indexaufenthalt sind neben den GKV-Patienten auch Nicht-GKV-Versicherte enthalten, wodurch eine Vollständigkeitsprüfung aller Codes und Patienten ermöglicht wird.

Die QS-Daten werden im normalen Rhythmus zum 15. März des Jahres 2016 von den LQS übermittelt. Die Sozialdaten können jedoch nach gegenwärtigem Stand frühestens im Juli des Jahres 2016 erwartet werden. Die InEK-Daten können ebenfalls erst im Juli 2016 geliefert werden. Ein Vergleich der übermittelten Daten zwischen der Dokumentation durch die Leistungserbringer, den Sozialdaten und den InEK-Daten sieht das AQUA-Institut als unabdingbar an, da hier die Vollständigkeit der gelieferten QS-Fälle wie auch die Vollständigkeit der zu übermittelnden QS-relevanten ICD- und OPS-Kodes überprüft werden kann. Dabei würden nicht nur Dokumentationsprobleme von Krankenhäusern, sondern auch Softwareprobleme zu Auffälligkeiten führen und könnten im Folgenden identifiziert und ausgeräumt werden. Als Folge der Datenlieferungstermine kann die angestrebte

Abgabe Ende Juni 2016<sup>21</sup>, wie im Angebot beschrieben, nicht eingehalten werden. Das AQUA-Institut strebt eine zeitnahe Evaluation innerhalb von 3 Monaten nach Erhalt der Sozialdaten bzw. InEK-Daten an.

### **Retrospektive Erhebung**

Alternativ zu dem Vorgehen im ersten Vorschlag bestünde grundsätzlich auch die Möglichkeit, die Datenlieferung in einer Stichprobe freiwillig teilnehmender Krankenhäuser wie auch freiwillig teilnehmender Krankenkassen zu erproben. Da bereits QS-Daten aus den vergangenen Erfassungsjahren vollständig vorliegen, könnte eine Erprobung auch retrospektiv erfolgen.

Für diese Erprobung werden nicht die Daten aller dokumentationspflichtigen Krankenhäuser benötigt, daher könnte hier eine Auswahl von freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern und LQS erfolgen. Eine kritische Evaluation insbesondere der Softwareimplementierungen, wie auch der Datenwege wäre wegen der Stichprobe der teilnehmenden Krankenhäuser jedoch nur mit Einschränkungen möglich. Die Krankenhäuser würden hierbei gebeten, bei ausgewählten ICD- und OPS-Kodes (siehe Anhang E.2) anzugeben, ob die Diagnosen vor oder nach der Cholezystektomie bekannt waren, was eine erforderliche Angabe zur Indikatorberechnung ist.

Parallel würden Sozialdaten der entsprechenden teilnehmenden Krankenhäuser von teilnehmenden Krankenkassen an das AQUA-Institut übergeben. Durch die retrospektive Erhebung lägen diese Daten bei den Krankenkassen bereits vor und könnten somit gleichzeitig zu den QS-Daten angefordert werden. Die Datenlieferung beinhaltet die relevanten ICD- und OPS-Kodes des Indexaufenthalts. Dieses Vorgehen setzt voraus, dass einzelne, den Fall innerhalb eines Krankenhauses identifizierende Variablen (z. B. Alter, Geschlecht, Aufnahmezeitpunkt und -uhrzeit, Entlassungsdatum und -uhrzeit) dem AQUA-Institut zur Verfügung gestellt werden.

Ein Vorteil dieses Verfahrens mag in der Tatsache gesehen werden, dass auf eine bereits existierende QS-Dokumentation wie auch auf Abrechnungsdaten zurückgegriffen werden kann und sich, abgesehen von noch zu dokumentierenden PBO-Kriterien, nicht beeinflussen können.

Der wesentliche Vorteil dieser Methode liegt somit darin, dass Datenlieferung und Erprobung bereits im Jahr 2014 erfolgen und somit die Ergebnisse früher als im ersten Vorschlag vorliegen könnten. Allerdings erfordert diese Variante erheblich mehr Aufwand als in dem bestehenden Angebot dargelegt und damit eine gesonderte Beauftragung.

Die vorstellten Vorschläge unterscheiden sich zum einen im zeitlichen Ablauf und zum anderen im Umfang der Auswertung und Evaluation. Trotz der zeitlichen Verzögerungen empfiehlt das AQUA-Institut die Erprobung in einem Parallelbetrieb, da dieser in den Regelbetrieb integriert werden und so auch die regelhafte Datenübermittlung überprüft werden kann.

---

<sup>21</sup> Verschiebung des angestrebten Abgabetermins um ein Jahr, aufgrund der verzögerten Datenlieferung (siehe Kapitel 1).

## 9. Auswertungskonzept

Das Auswertungskonzept zu einem Qualitätssicherungsverfahren umfasst die Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Rechenregeln sowie eine Musterauswertung zur Veranschaulichung der späteren Darstellung der Ergebnisse. Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten die individuelle Auswertung der dokumentierten Fälle. Diese werden differenziert nach Dokumentations- und Ergebnisverantwortung dargestellt.

Derzeit sind die Auswertungen von QS-Verfahren auf Ein-Zeitpunkt-Auswertungen für unterschiedliche stationäre Eingriffe beschränkt. Mit dieser Auswertung ist es nicht möglich, Behandlungsverläufe auszuwerten also z.B. Revisionseingriffe in Zusammenhang mit der Indexleistung zu bringen und so die Indexleistung angemessen zu beurteilen.

Im Oktober 2010 hat der G-BA eine Änderung der QSKH-RL beschlossen, mit der es ermöglicht wurde, die Daten von mehreren stationären Aufenthalten von Patienten zusammenzuführen.

Mit dem durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) neu eingeführten Paragraphen 299 Abs. 1a SGB V, wurde außerdem die Möglichkeit geschaffen, auf die Sozialdaten zuzugreifen und diese zur Auswertung (zusätzlich zu den InEK-Daten) zu nutzen. Dies hat gegenüber der Nutzung von Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation den Vorteil, dass diese Daten nicht zusätzlich dokumentiert werden müssen und der Dokumentationsaufwand somit deutlich geringer ist oder sogar völlig entfallen kann. Eine Verknüpfung mittels PID ist auch hier möglich, sodass diese Daten sowohl mit den Daten für die fallbezogene QS-Dokumentation verknüpft werden können als auch für Follow-up-Auswertungen nutzbar sind.

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 Informations- und Analysemöglichkeiten zu geben, die sich durch das Follow-up unter Verwendung von Sozialdaten ergeben. Dabei sind – unter Beachtung datenschutzrechtlicher Aspekte – folgende Fragen zu beantworten:

- Welche Daten müssen für die Qualitätsindikatoren erhoben werden?
- Welche Datenquellen können dafür genutzt werden?
- Wie müssen die Datenflüsse für die Auswertungen konzipiert sein?
  
- Wie sind die Informationen auszuwerten?
- Wie sind die Informationen für die Bundesauswertung bzw. für die Leistungserbringer aufzubereiten?
- Welche Patientengruppen können in dem Verfahren berücksichtigt werden (GKV-Versicherte/Nicht-GKV-Versicherte)?

### 9.1. Follow-up-Indikatoren und Datenquellen

Alle neu entwickelten Indikatoren sind Ergebnisindikatoren und haben einen Follow-up-Zeitraum von 30 bis 356 Tagen. Der Follow-up-Zeitraum beginnt mit dem Indexeingriff. Befindet sich der Patient im Falle einer Komplikation noch im Indexaufenthalt, werden die entsprechenden Daten über die QS-Dokumentation erhoben. Ab der Entlassung werden dazu (im Falle einer Wiederaufnahme) die Sozialdaten oder ggf. die InEK-Daten (siehe Abschnitt 9.2) genutzt (Tabelle 11) genutzt. Die Daten der QS-Dokumentation und Sozialdaten bzw. die InEK-Daten sollen mittels PID verknüpft werden.

Tabelle 11: Nutzung von Erhebungsinstrumenten

Indikator-ID	Indikator-Bezeichnung	Erhebungsinstrumente	
		Indexaufenthalt	Follow-up-Zeitraum
2a_a	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie	QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen/ InEK-Daten
4a_a	Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie	QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen/ InEK-Daten
5_a	Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie	QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen/ InEK-Daten
8_a	weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen nach Cholezystektomie	QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen/ InEK-Daten
9	Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie	QS-Dokumentation	Sozialdaten bei den Krankenkassen/ InEK-Daten

Bis auf wenige Informationen (siehe Abschnitt 7.1.3) werden im weiterentwickelten Verfahren alle benötigten Daten über Abrechnungsdaten beim Leistungserbringer und parallel über die Sozialdaten erhoben. Eine mögliche Erhebung über die InEK-Daten wird im Folgenden ebenfalls dargestellt. Die parallele Erhebung ist vorgesehen, da noch nicht abgeschätzt werden kann, ob es (starke) Verzögerungen bei der Datenerhebung und -lieferung geben wird und wie sehr die über die verschiedenen Datenquellen erhobenen Daten gegebenenfalls voneinander abweichen (siehe Kapitel 8).

## 9.2. Auswertungsstrategien/Auswertungsverfahren

Vom jetzigen Standpunkt aus ist es noch nicht möglich, alle wichtigen Informationen, die das Auswertungskonzept betreffen, abschließend zu klären. Das AQUA-Institut empfiehlt ausdrücklich die Nutzung der Sozialdaten. Allerdings ist möglich, dass InEK-Daten für die Auswertung genutzt werden, daher soll diese im Folgenden, trotz der Empfehlung der Nutzung von Sozialdaten, ebenfalls thematisiert werden. Daher ergeben sich bezüglich der Datenquellen zwei unterschiedliche Szenarien, die sich insbesondere hinsichtlich der folgenden Punkte unterscheiden:

- der genauen Zeitpunkte der Datenlieferungen, Auswertungen und der Rückspiegelung
- der Art der Auswertung (klassisch<sup>22</sup> oder Ereignisdatenanalyse)
- des möglichen Einbezugs von Nicht-GKV-Versicherten
- der Ausgestaltung des Parallelbetriebs

Die folgenden Szenarien liegen zwei Annahmen zugrunde, nämlich:

- dass die Lieferung der Sozialdaten und der InEK-Daten an die BAS jeweils erst ca. ein halbes Jahr nach der (quartalsweisen) Übermittlung der Daten an die Krankenkassen und der (jährlichen) Übermittlung an das InEK erfolgen könnte.

<sup>22</sup>Klassische Auswertung meint die Auswertung, wie sie in den derzeitigen stationären QS-Verfahren ohne PID Anwendung findet. Dabei werden die Qualitätsindikatoren basierend auf einem (für einen Auswertungszeitraum vollständigen) Nenner ausgewertet. Mit Blick auf die Follow-up-Indikatoren bedeutet dies, dass nur Patienten betrachtet werden, für die ein entsprechendes Follow-up vorliegt bzw. bei denen bis zum Ende des Follow-up das interessierende Ereignis auftrat.

- dass der Strukturierte Dialog so wie bisher geführt wird, d.h. in einem einheitlich für alle QS-Verfahren festgelegten Zeitfenster. (Für den Fall, dass das Zeitfenster des Strukturierten Dialoges flexibilisiert wird, könnten auch Indikatorergebnisse flexibler, d.h. je nach Situation auch deutlich früher zurückgemeldet werden.)

## **Szenario 1: Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen**

### **Zeitpunkte der Datenlieferungen, Auswertungen und Rückspiegelung**

Alle Qualitätsindikatoren haben einen definierten Follow-up-Zeitraum. Die Länge des Follow-up variiert bei den verschiedenen Indikatoren zwischen 30 und 356 Tagen. Wenn die Annahme, dass die Sozialdaten quartalsweise mit einem halben Jahr Verzögerung an die BAS übersandt werden, zutrifft und in 2015 zum ersten Mal Daten für die neuen Indikatoren erhoben werden, wird dies für die klassische Auswertung bedeuten, dass die Daten für alle Qualitätsindikatoren mit vollständigem Follow-up der Patienten mit einem Entlassungsdatum in 2015 frühestens am Anfang des dritten Quartals 2017 geliefert werden können. Wenn der Strukturierte Dialog weiterhin in einem festen zeitlichen Rahmen stattfindet, hätte dies zur Folge, dass er erstmals im Jahr 2018 geführt werden kann.

Ausgehend von der Möglichkeit einer quartalsweisen Lieferung der Sozialdaten, könnten diese bereits im dritten Quartal 2016 vorliegen. Mit Ausnahme des Qualitätsindikator 8\_a, der ein Follow-up von 365 Tagen hat, könnten die übrigen Indikatoren dementsprechend früher ausgewertet werden (siehe Abbildung 9). D.h. der Strukturierte Dialog könnte für diese Indikatoren schon im Jahr 2017 geführt werden.

Im ersten Szenario ergeben sich für den Teil von Qualitätsindikator 8\_a, der ein Follow-up von 365 Tagen hat, zwei adäquate Möglichkeiten für die Auswertung.

1. Wenn in 2017 die Indikatoren (außer Qualitätsindikator 8\_a) zum ersten Mal zurückgespiegelt werden, liegen für Qualitätsindikator 8\_a wahrscheinlich auch schon die Daten der Fälle, die ein Entlassungsdatum in den ersten drei Quartalen des Jahres 2015 haben, mit vollständigem Follow-up vor (Abbildung 10). Diese Daten können zur klassischen Auswertung herangezogen werden und in 2017 mit den restlichen Indikatoren zurückgespiegelt werden. In 2018 würden Patienten in die Auswertung eingehen können, deren Entlassungsdatum im Zeitraum von Anfang des vierten Quartals 2015 bis zum Ende des dritten Quartals 2016 reichen. So kann in 2016 der Zeitraum eines ganzen Jahres (nicht: Kalenderjahr) ausgewertet werden. Bei diesem Vorgehen ergeben sich keine Überschneidungen von Fällen im Strukturierten Dialog. Beachtet werden muss, dass für den Qualitätsindikator 8\_a in diesem Fall eine andere Grundgesamtheit ausgewertet wird als für die restlichen Indikatoren.
2. Anfang des dritten Quartals 2016 liegen voraussichtlich die Daten der Patienten vollständig, d.h. mit Indexteile und vollständigem Follow-up-Zeitraum vor, die ein Entlassungsdatum im ersten Quartal 2015 hatten. Die Daten der Patienten, die nach dem ersten Quartal 2015 entlassen wurden, können mittels Ereignisdatenanalyse ausgewertet werden. So können auch die Ergebnisse für diesen Indikator mit effizienter Nutzung der vorliegenden Daten zeitgleich mit den restlichen Indikatorergebnissen (voraussichtlich) zum Strukturierten Dialog 2017 zurückgespiegelt werden (Abbildung 9). Auch kann ein Strukturiertes Dialog schon für alle Indikatoren durchgeführt werden. Wenn in 2017 die Follow-up-Daten komplett sind, kann klassisch ausgewertet werden. Dabei muss beachtet werden, dass es zu Überschneidungen der Auswertungen kommen kann, die Berücksichtigung finden müssen. Strukturierte Dialoge werden nicht für Auffälligkeiten geführt werden, die auf denselben Codes beruhen und die gleichzeitig ausgelöst wurden.

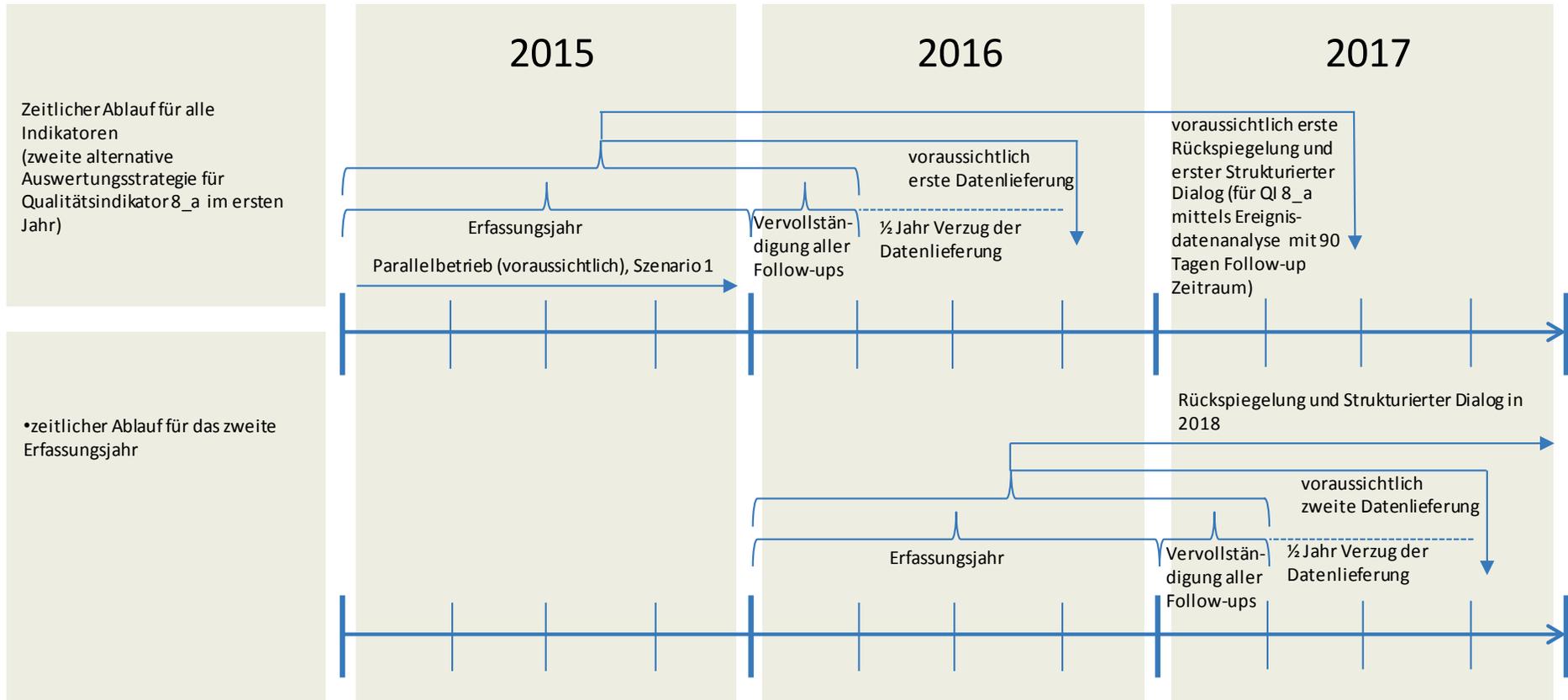


Abbildung 9 : Zeitliche Abläufe bei Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen

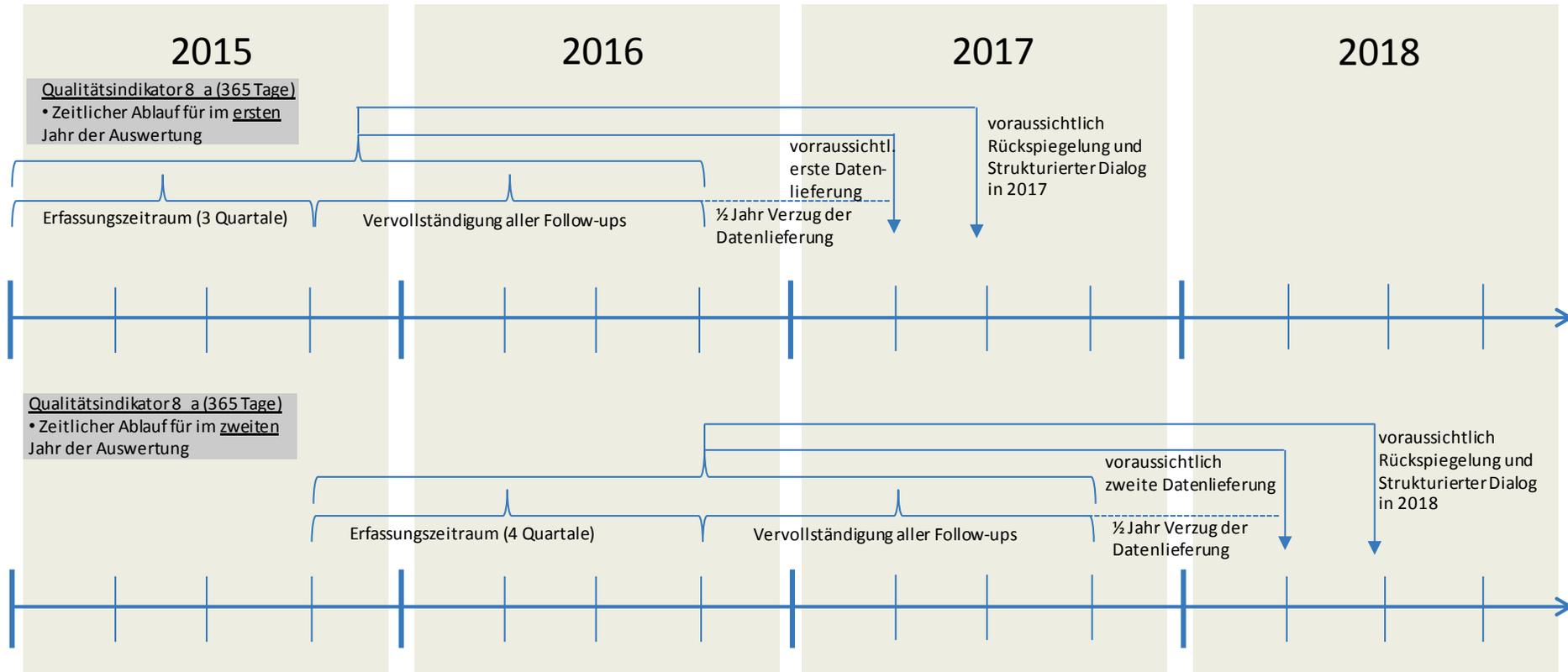


Abbildung 10: Zeitliche Abläufe QI 8\_a, erste Alternative

### **Parallelbetrieb**

Davon ausgehend, dass das erste Erfassungsjahr für das weiterentwickelte Verfahren das Jahr 2015 sein wird, wird die erste Auswertung der neuen Qualitätsindikatoren und ein darauf basierender Strukturierter Dialog voraussichtlich in 2017 erfolgen. Die Indikatoren des bestehenden Verfahrens werden in diesem Szenario vorerst weiterhin parallel erhoben und ausgewertet. Es wird in diesem Zusammenhang überprüft, ob ab 2016 nur noch die neuen Indikatoren erhoben werden können. In 2016 sollen die alten und die neuen Qualitätsindikatoren im Rahmen von Bundes- und Sonderauswertung ausgewertet werden. Dabei werden die neuen Qualitätsindikatoren nur mit den bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten (also ohne vollständige Follow-up-Informationen) ausgewertet. Diese Auswertungen werden zur Information an die Länder und Krankenhäuser zurückgespiegelt. Das AQUA-Institut empfiehlt für dieses Szenario in 2016 keinen Referenzbereich festzulegen und den Strukturierten Dialog auszusetzen, weil von den Experten des Panels für das weiterentwickelte QS-Verfahren ausschließlich Indikatoren mit Follow-up ausgewählt wurden, die für diesen Zeitraum noch nicht ausgewertet werden können.

### **Einbezug von Nicht-GKV-Versicherten**

Wenn – wie das AQUA-Institut ausdrücklich empfiehlt – Sozialdaten für die Auswertung der Indikatoren (insb. für die Follow-up-Informationen nach Indexaufenthalt) herangezogen werden, können Nicht-GKV-Versicherte nicht im Follow-up berücksichtigt werden. Hier ergibt sich allenfalls die Möglichkeit, diese Patienten Da Daten für Nicht-GKV-Versicherte jedoch bis zur ersten Entlassung zu berücksichtigen.

## **Szenario 2: Nutzung der InEK-Daten**

### **Zeitpunkte der Datenlieferungen, Auswertungen und Rückspiegelung**

Für das Auswertungskonzept ist relevant, dass die InEK-Daten immer für den Zeitraum eines Erfassungsjahres vom 1. Januar bis zum 31. Dezember und mit einem halben Jahr Verzug geliefert werden. Ausgehend vom ersten Erfassungsjahr (2015) bedeutet das, dass unabhängig davon, ob ein Indikator ein 30 oder 356 Tage Follow-up hat, die Daten mit vollständigen Follow-up-Informationen für alle Patienten vom InEK erst nach Ablauf des Jahres 2016 zuzüglich des Zeitverzuges der Datenlieferung (voraussichtlich ein halbes Jahr) - und damit erst in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2017 geliefert werden können.

Für die Auswertung von InEK-Daten ist es notwendig, dass diese vollständig mit dem unveränderlichen Teil der Versicherungsnummer versehen sind. Ist diese Voraussetzung erfüllt, kann bei der Auswertung von InEK-Daten grundsätzlich auch davon ausgegangen werden, dass Privatpatienten mit in die Auswertung eingeschlossen werden können. Dies ist abhängig von datenschutzrechtlichen Abwägungen (siehe unten).

Werden InEK-Daten genutzt und klassisch ausgewertet, ist die erste Auswertungsmöglichkeit in 2017 und die erste Rückspiegelungsmöglichkeit in 2018 gegeben. Eine frühere Auswertung ist nur mittels Ereignisdatenanalyse und dabei ohne vollständige Follow-up-Informationen möglich. Wird klassisch ausgewertet, müsste in 2016 und 2017 auf einen Strukturierten Dialog verzichtet werden, da ansonsten Fälle wiederholt in unterschiedliche Strukturierte Dialoge eingehen würden. Werden alle Indikatoren mittels Ereignisdatenanalyse ausgewertet, könnte ein Strukturierter Dialog (mit allerdings deutlich kleinerer Datenbasis) schon in 2016 durchgeführt werden (Näheres zur Ereignisdatenanalyse, siehe unten). Hier kommt es im darauffolgenden Jahr zu Überschneidungen, die beachtet werden müssen

### **Parallelbetrieb**

Davon ausgehend, dass das erste Erfassungsjahr für dieses Verfahren das Jahr 2015 ist, wird die erste (klassische) Auswertung der neuen Qualitätsindikatoren und ein auf diesen basierender Strukturierter Dialog im Szenario 2 voraussichtlich in 2018 erfolgen. Die Indikatoren des bestehenden Verfahrens werden vorerst weiterhin parallel erhoben und ausgewertet. Hier soll überprüft werden, ob ab 2017 nur noch die neuen Indikatoren erhoben werden können. In 2016 und 2017 sollen die alten und die neuen Qualitätsindikatoren im Rahmen einer Sonderauswertung ausgewertet werden. Dabei wird vorgeschlagen die neuen Qualitätsindikatoren im ersten Auswertungsjahr (2016) nur mit den bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten (also ohne vollständige Follow-up-Informationen für alle Patienten) auszuwerten. Im zweiten Jahr können alle vorhandenen Daten in die Auswertung einfließen. Diese Auswertungen werden zur Information an die Länder und Krankenhäuser zurückgespiegelt. Das AQUA-Institut empfiehlt für dieses Szenario in 2016 und 2017 keinen Referenzbereich für die

bestehenden Indikatoren festzulegen und den Strukturierten Dialog auszusetzen, da die neuen Indikatoren alle mit Follow-up definiert sind. Indikatoren, die nur den Indexaufenthalt abdecken, wurden von den Experten des Panels nicht empfohlen. In dem hier dargelegten Follow-up-Verfahren ist es grundsätzlich möglich, dass ein Patient zu mehreren Zeitpunkten zu einer rechnerischen Auffälligkeit des Leistungserbringers beiträgt. Das AQUA-Institut schlägt diesbezüglich vor, dass die gleichen Patienten nur dann erneut auffällig werden, wenn sie nicht wegen desselben Ereignisses (Kodes) zum gleichen Zeitpunkt auffällig wurden. Dabei sollten die Länder einen Hinweis erhalten, wenn ein Patient bereits in einer vorherigen Auswertung zur statistischen Auffälligkeit beitrug, um so eine Hilfestellung zur Vermeidung ggf. unnötiger Strukturierter Dialoge zu geben.

### **Einbezug von Nicht-GKV-Versicherten**

In den InEK-Daten sind zwar Daten von Nicht-GKV-Versicherten enthalten, diese können aktuell aber nicht in der Weiterentwicklung berücksichtigt werden, weil die datenschutzrechtlichen Bestimmungen es nicht zulassen, eine Verknüpfung von Indexaufenthalt und Follow-up über PID vorzunehmen. Damit Nicht-GKV-Versicherte zukünftig sinnvoll in die QS einbezogen werden könnten, wäre eine neue gesetzliche Grundlage erforderlich. Das AQUA-Institut empfiehlt diese Möglichkeit zu diskutieren, um dadurch nicht einen relevanten Anteil an Patienten zu Beginn auszuschließen. Für das vorgeschlagene QS-Verfahren wäre es lediglich möglich, Nicht-GKV-Versicherte bis zur ersten Entlassung zu berücksichtigen.

### **Klassische Auswertung vs. Ereignisdatenanalyse**

Die Ereignisdatenanalyse ist in Situationen, in denen noch nicht alle Follow-up-Informationen vorliegen, eine sinnvolle Analysemöglichkeit. Die Ereignisdatenanalyse nutzt bestehende Informationen besser, indem sie auch kürzere Beobachtungszeiträume mit einbezieht. Zensierte Fälle, also Fälle ohne Ereignis und ohne vollständiges Follow-up (z. B. nur zwei Quartale statt 365 Tage), können bei dieser Auswertungsstrategie mit dem verfügbaren Follow-up in die Auswertung eingehen. Je länger die Follow-up-Periode, desto mehr Fälle müssen in einer klassischen Auswertung wegen unvollständigem Follow-up aus der Analyse ausgeschlossen werden, weil sie nicht entsprechend lange nachbeobachtet werden konnten. Bezüglich des Aufwands hat die Ereignisdatenanalyse allerdings Nachteile: So müssen Versichertenzeiten erhoben und beachtet werden. Darüber hinaus sind die statistischen Annahmen von multivariaten Ereignisdatenanalysen komplexer als in den bisher verwendeten Analysen (am bekanntesten ist mutmaßlich die „Proportional-Hazards-Annahme“ zur Durchführung einer Cox Regression). Weiterhin sollte bedacht werden, dass eine Ereignisdatenanalyse auch beinhaltet, dass implizit nach der Dauer des jeweiligen beobachteten Follow-up-Intervalls quasi adjustiert wird, indem berücksichtigt wird, dass mit längerem Follow-up-Intervall die kumulative Wahrscheinlichkeit ein Ereignis zu entwickeln größer ist. Dies war – bis auf zwei Ausnahmen – bei keinem Qualitätsindikator der Fall. Aufgrund der vergleichsweise kurzen Follow-up-Zeiträume der meisten Indikatoren in diesem Verfahren (max. 90 Tage, abgesehen vom Qualitätsindikator 8\_a), erwartet das AQUA-Institut, dass in diesen Qualitätsindikatoren keine relevanten Anzahlen oder Anteile von Patienten in einer Ereignisdatenanalyse zensiert bzw. in der klassischen Analyse ausgeschlossen werden müssen. Daher geht das AQUA-Institut davon aus, dass sich für diese Indikatoren eine klassische Auswertungsstrategie eignet. Auch mit Blick auf den zeitlichen Ablauf des Verfahrens bringt die Auswertung mittels Ereignisdatenanalyse für diese Qualitätsindikatoren keinen deutlichen Vorteil, da der Strukturierte Dialog, aufgrund der späten Datenlieferung der Sozialdaten bzw. der InEK-Daten, im ersten Jahr nach dem Erfassungsjahr (2016) für die neuen Qualitätsindikatoren mit Follow-up voraussichtlich noch nicht durchgeführt werden kann.

### **Empfehlungen**

Das AQUA-Institut empfiehlt für die Auswertung die Nutzung der Sozialdaten und die klassische Auswertung. Alle Qualitätsindikatoren (mit Ausnahme des Qualitätsindikator 8\_a) sollen mit der Datenlieferung am Ende des dritten/Anfang des vierten Quartals ausgewertet werden. Für den Qualitätsindikator 8\_a empfiehlt das AQUA-Institut die Datenlieferung Ende des ersten/Anfang des zweiten Quartals 2017 zu nutzen. Die erste Rückspiegelung kann somit mit dem Strukturierten Dialog 2017 für alle Qualitätsindikatoren erfolgen. Zu berücksichtigen ist, dass die Auswertung sich auf zwei unterschiedliche Erfassungszeiträume für Qualitätsindikator 8\_a und die restlichen Qualitätsindikatoren bezieht. Wie beschrieben, soll in 2016 auf den Strukturierten Dialog verzichtet werden.

### 9.3. Ergebnisberichte

Folgende Komponenten müssen für die Ergebnisberichte berücksichtigt werden:

- Angaben zur Datengrundlage
- Grafische Aufbereitung der Auswertung
- Detailergebnisse zum Indikator
- ggf. Erläuterungen zur Berechnung des Indikators (Risikoadjustierung etc.)

Im Folgenden werden diese Komponenten erläutert, zunächst anhand der Bundesauswertung. Anschließend werden die Besonderheiten von Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer thematisiert.

#### **Datengrundlage (Bundesauswertung)**

Die Beschreibung der Datengrundlage für einen Follow-up-Indikator umfasst die folgenden Angaben:

- Follow-up-Intervall
- Auswertungszeitraum
- Anzahl der Index-Ereignisse (Grundgesamtheit), Zeitraum der Erfassung der Index-Ereignisse
- deskriptive Kennwerte zur Beschreibung des Beobachtungszeitraums (Minimum, Mittelwert, Standardabweichung, Maximum)
- ggf. Anzahl zensierter Beobachtungen

#### **Grafische Aufbereitung des Indikators und der Detailergebnisse (Bundesauswertung)**

Die Ergebnisse werden entsprechend den aktuell in der Bundesauswertung genutzten Darstellungsformen (z. B. Liniendiagramm (O/E), Benchmarkdiagramm, Trichterdiagramm oder kumulative Summen-Plots) grafisch aufbereitet.

#### **Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer**

Die Trennung von Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung hat Folgen für die Art der Auswertung, die den Häusern übermittelt werden. Den ergebnisverantwortlichen Einrichtungen (Ergebnisverantwortlich ist eine Einrichtung für jeden Indexfall, der in dieser Einrichtung kodiert wurde) wird eine differenzierte Auswertung insofern angeboten, als dass Rückmeldeberichte differenziert nach Folgeeingriffen in der eigenen bzw. in der Fremdeinrichtung erstellt werden.

In den Rückmeldeberichten werden den ergebnisverantwortlichen Leistungserbringern die jeweiligen Ergebnisse in einem Benchmark, bezogen auf das jeweilige Landesergebnis, dargestellt. Die Bundesergebnisse werden als zusätzlicher Benchmark von der Bundesauswertungsstelle veröffentlicht.

Die Tabellen, die in den Rückmeldeberichten enthalten sein werden, sind im Folgenden am Beispiel des Qualitätsindikators 4\_a (Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie) dargestellt (Tabelle 12, Tabelle 13).

Tabelle 12: Vergleich einer Einrichtung mit Landesergebnissen<sup>23</sup>

Landesebene		Krankenhaus				
Anzahl Patienten	Indikatoren- ergebnis auf Landesebene, Rate (O/E)	Anzahl Patien- ten ohne Folgeeingriff	Indikator- ergebnis, Rate (O/E)	Folgeeingriffe	davon in eigener Einrichtung	davon in anderer Einrichtung
9324	0,87	284	0,85	55	30	25

Tabelle 13: Basisauswertung für eine Einrichtung bezogen auf Indexfälle<sup>24</sup>

		Reintervention aufgrund von Komplikation							
		kein Folgeeingriff		Folgeeingriff in eigener Einrichtung		Folgeeingriff in anderer Einrichtung		Gesamt	
Geschlecht	weiblich	187	66%	14	54%	15	63%	216	65%
	männlich	97	34%	12	46%	9	38%	118	35%
Alter	< 50 Jahre	92	32%	5	19%	5	21%	102	31%
	50 - 59 Jahre	52	18%	2	8%	4	17%	58	17%
	60 - 69 Jahre	52	18%	4	15%	4	17%	60	18%
	70 - 79 Jahre	56	20%	11	42%	5	21%	72	22%
	≥ 80 Jahre	32	11%	4	15%	6	25%	42	13%
Operation	laparoskopisch	250	88%	18	69%	16	67%	284	85%
	offen- chirurgisch	18	6%	4	15%	3	13%	25	7%
	Umsteiger (von laparoskopisch auf offen-chir.)	16	6%	4	15%	1	4%	21	6%
Zeitl. Abstand zw. Indexeingriff und Wiederaufnahme		-	-	41	-	28	-	69	-
durchschnittliche Verweildauer		7	-	9	-	14	-	30	-

<sup>23</sup> Bei den dargestellten Daten handelt es sich um fiktive Daten<sup>24</sup> Bei den dargestellten Daten handelt es sich um fiktive Daten einer Klinik, orientiert an den Durchschnittswerten der Jahre 2009-2011

		Reintervention aufgrund von Komplikation							
		kein Folgeeingriff		Folgeeingriff in eigener Einrichtung		Folgeeingriff in anderer Einrichtung		Gesamt	
Informationen zum Folgeeingriff	Lebereingriff			4	15%	0	0%	4	1%
	Resektionen und Rekonstruktionen von Magen- oder Darmanteilen			6	23%	0	0%	6	2%
	Intraabdominelle Gefäßeingriffe			0	0%	0	0%	0	0%
	Relaparotomien und -laparoskopien, Punktionen und Drainage			6	23%	1	4%	7	2%
	Sonstige Reoperationen			0	0%	0	0%	0	0%
	Gesamtanzahl der Reinterventionen			14	54%	1	4%	15	4%
Anzahl der Indexeingriffe		284		26		24		334	

Die Auswahl der Datenfelder für die Rückmeldeberichte in den Tabellen ist beispielhaft und orientiert sich an einer klassischen Auswertung. Die Auswahl für alle Follow-up-Indikatoren soll in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe vorgenommen werden.

Für den Erbringer der Folgeleistung, also für die dokumentationsverantwortliche Einrichtung soll, analog zur Aufschlüsselung bei der Index-Leistung nach Ort der Folgeleistung, eine stratifizierte Darstellung der Ergebnisse der Folgeleistung nach Ort der Index-Leistung angeboten werden:

- Die Index-Leistung wurde von derselben Einrichtung erbracht, die auch die Folgeleistung erbracht hat.
- Die Index-Leistung wurde von einem anderen Krankenhaus erbracht.

Grundlegende Überlegungen hierzu sind in Abschnitt 9.6 dargelegt.

Zusätzlich zu diesen aggregierten Daten ist geplant, fallbezogene Informationen zu den Indexleistungen, bei denen es einen Folgeeingriff im selben Krankenhaus gab, zu übermitteln. Dies soll die Einrichtungen bei der internen Qualitätssicherung unterstützen:

- Vorgangsnummer des betroffenen Falls,
- zeitlicher Abstand des Folgeeingriffs zum Index-Eingriff,
- Informationen zur Einschätzung des Falls.

Ob und welche fallbezogenen Informationen auch krankenhausesübergreifend übermittelt werden können, bedarf noch einer datenschutzrechtlichen Klärung.

## 9.4. Datenfluss

Für die neuen Verfahren nach Qesü-RL wird vom Fachausschuss IT beim G-BA ein Datenflussmodell im Rahmen der Spezifikation für die Sozialdaten ausgearbeitet. Diese Datenflussmodelle sollen auch für die Weiterentwicklungen nach QSKH-RL genutzt werden. Die Arbeiten an der Spezifikation für die Sozialdaten werden voraussichtlich im Dezember 2013 fertiggestellt sein. Die hier dargelegten Datenflüsse basieren auf dem derzeitigen Diskussionsstand des Fachausschusses. Allerdings sind darüber hinaus Unterschiede in den Aufgabenzuteilungen in der Qesü-RL bzw. der QSKH-RL zu berücksichtigen. Insbesondere sind im Rahmen der QSKH-RL die Organisationen auf Länderebene zuständig für die Erstellung von Rückmeldeberichten, während im Rahmen der Qesü-RL die Bundesauswertungsstelle diese Aufgabe übernimmt.

Nachfolgend ist dargelegt, wie der Datenfluss für Sozialdaten und den nachgelagerten Prozessen (bis zur Erstellung von Rückmeldeberichten) im Rahmen der QSKH-RL ausgestaltet werden könnte. Der Vorschlag soll als Diskussionsgrundlage für die diesbezüglich notwendigen Anpassungen der QSKH-RL durch den G-BA dienen.

### Datenflüsse zur Bundesauswertungsstelle

Der Datenfluss zur BAS teilt sich in den Datenfluss der Sozialdaten und den Datenfluss der QS-Daten auf. Bei den Krankenkassen werden zwei XML-Dateien erstellt. Eine Datei enthält PID und administrative Daten, die zweite Datei enthält krankenkassenidentifizierende Daten, leistungserbringeridentifizierende Daten, Qualitätssicherungsdaten und ebenso administrative Daten. Die Inhalte der ersten Datei (PID und administrative Daten) werden mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle (VST) verschlüsselt, sodass sie nur von dieser Stelle eingesehen werden können. Beide Dateien werden für den Weg zur Datenannahmestelle der Krankenkassen (DAS KK) transportverschlüsselt. Die DAS KK pseudonymisiert die leistungserbringer- und die krankenkassenidentifizierenden Daten. Krankenkassen- und Leistungserbringerpseudonyme sowie Qualitätssicherungsdaten werden von der DAS KK mit dem öffentlichen Schlüssel der BAS verschlüsselt und in einer Datei zusammen mit den verschlüsselten PID und den zugehörigen administrativen Daten transportverschlüsselt an die Vertrauensstelle (VST) weitergeleitet. Die Vertrauensstelle ist ausschließlich zur Entschlüsselung der PID in der Lage, kann jedoch QS-Daten, Leistungserbringerpseudonyme oder Krankenhaus pseudonyme nicht in unverschlüsselter Form einsehen. Nachdem die VST die PID pseudonymisiert hat, schickt sie die Daten, die sie erhalten hat, ansonsten unverändert an die BAS weiter. Die BAS ist in der Lage, die QS-Daten, die Leistungserbringer-Pseudonyme und die Krankenkassen-Pseudonyme zu entschlüsseln (keine Umwandlung in krankenkassen- bzw. leistungserbringeridentifizierende Daten) und anhand der Patientenpseudonyme alle Index- und Folgeleistungen eines Cholezystektomie-Patienten zu verknüpfen. Durch dieses gestufte Vorgehen und die verschiedenen Verschlüsselungsverfahren wird 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 von Krankenkassen, Einrichtungen oder Patienten erhält (vgl. zu allem Abbildung 3).

Der Datenfluss von den Leistungserbringern zur Bundesauswertungsstelle unterscheidet sich davon nur in zwei Punkten. Die Leistungserbringer schicken die Daten an ihre jeweilige Datenannahmestelle (LE-DAS). Außerdem verschicken sie nur eine XML-Datei, die abschnittsweise verschlüsselt ist.<sup>25</sup>

### Datenfluss der Rückmeldeberichte

(Datenrückfluss von der Bundesauswertungsstelle zu den stationären Leistungserbringern)

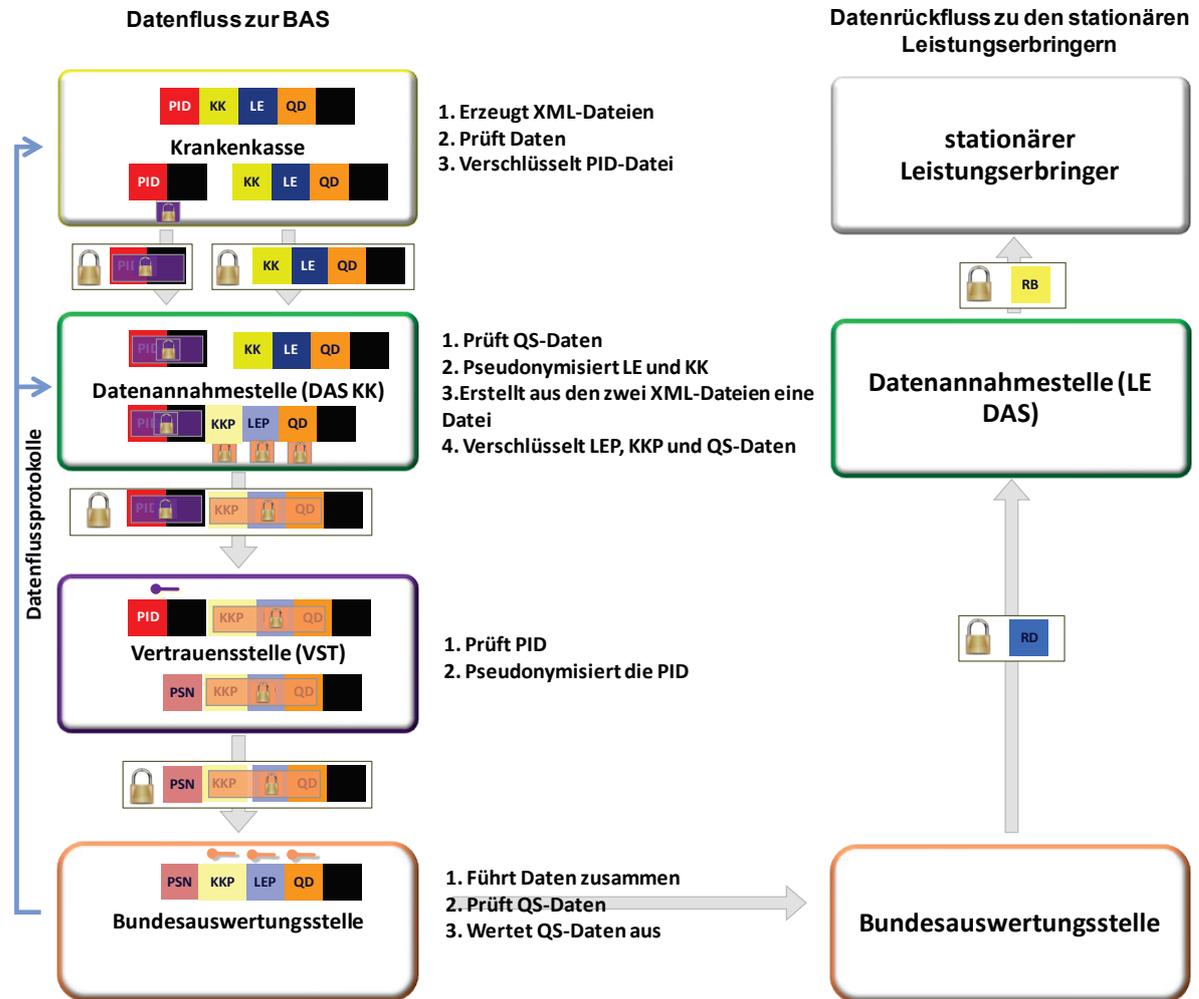
Beim Datenrückfluss werden die Auswertungen und Rückmeldeberichte von der Bundesauswertungsstelle über die Datenannahmestellen bzw. die jeweiligen LQS an die Leistungserbringer zurückgespiegelt (Abbildung 11). Diese können die Ergebnisse auf Landes- und Einrichtungsebene darstellen und an die Leistungserbringer übersenden (siehe dazu auch unten: „Kooperation mit den Ländern“). Basierend auf den Ergebnissen führt die DAS darüber hinaus den Strukturierten Dialog mit den entsprechenden Krankenhäusern.

Ein zweiter Bestandteil des Datenrückflusses ist die Protokollierung der Datenlieferungen. Dabei gibt jede Daten entgegennehmende Stelle der datenliefernden Stelle Rückmeldung über die Fehlerfreiheit der Datenliefe-

<sup>25</sup> Der Grund dafür, dass die Krankenkassen zwei Dateien ausleiten, ist deren spezielle IT-Infrastruktur. Mit dem Krankenkassen-Kommunikationssystem können keine Abschnitte innerhalb einer Datei, sondern nur ganze Dateien verschlüsselt werden.

ung durch die sogenannten Transaktionsprotokolle (TAP). Die BAS erstellt zudem zusammenfassende Datenflussprotokolle (DFP) für die Datenlieferungen der DAS und der Einrichtungen.

Abbildung 11 veranschaulicht den Datenfluss der Sozialdaten von den Krankenkassen zur BAS und den Rückfluss der Ergebnisse von der BAS zu den Leistungserbringern.<sup>26</sup>



<sup>26</sup> Die Schloss-Symbole stellen dabei einen öffentlichen, die Schlüssel-Symbole den privaten Schlüssel dar. Die Farbe der Symbole kennzeichnet die Zugehörigkeit des Schlüssels zu der Stelle, die sich im alleinigen Besitz des privaten Schlüssels befindet und somit zur Entschlüsselung der Daten in der Lage ist.



Abbildung 11: Datenflüsse der Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für folgende Punkte bezüglich des Datenflusses zur BAS müssen noch Regelungen gefunden werden:

- Eine Regelung zum Austausch des Pseudonymisierungsschlüssels der Leistungserbringer zwischen den Datenannahmestellen muss gefunden werden, damit diese einheitlich sind.
- Eine Regelung für die Übermittlung einer Nummer zur Identifikation von Fällen im Krankenhaus im Strukturierten Dialog muss noch gefunden werden. Die Fallnummer kann sowohl patienten- als auch leistungserbringeridentifizierende Daten enthalten und darf daher nicht von allen am Datenfluss beteiligten Stellen eingesehen werden. Aktuell wird die Nutzung der Vorgangsnummer, die von der QS-Dokumentationssoftware für jeden dokumentierten Datensatz generiert wird, diskutiert.

## 9.5. Sollstatistik

Eine Sollstatistik ist für jeden Filter der Datenerhebung einzeln anzuwenden: Somit ergibt sich eine Sollstatistik für die Krankenkassen und eine Sollstatistik für die stationären Leistungserbringer. Die Sollstatistik für die stationären Leistungserbringer wird in diesem Verfahren entsprechend dem Vorgehen in den bestehenden Verfahren umgesetzt. Die genauen Regelungen zur Sollstatistik für die Sozialdaten befinden sich in der Entwicklung und müssen noch vom G-BA festgelegt werden.

## 9.6. Rahmenbedingungen der Auswertung

### Kooperation mit den Ländern

Die Auswertung auf Landesebene ist nicht ohne Weiteres möglich, da die Sozialdaten bzw. die InEK-Daten und die QS-Daten nicht auf Landesebene verknüpft werden können.

Auch wenn die Länder die Daten für ihr Land von der BAS zur Verfügung gestellt bekommen würden, könnten sie keine vollständigen Auswertungen durchführen. Für die Auswertung bundeslandübergreifender Behandlungen müssten einer Landessebene auch die Daten aus anderen Bundesländern zur Verfügung stehen.

Das AQUA-Institut als BAS hat gemeinsam mit den LQS eine Projektgruppe „Follow-up-Auswertungen“ initiiert. Die Projektgruppe unterstützt die Entwicklung von Auswertungskonzepten für Follow-up-Indikatoren. Außerdem klärt sie die Voraussetzungen der Durchführung landesspezifischer Auswertungen. Die Lösung der Projektgruppe sieht vor, dass die BAS den LQS für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren Zwischenergebnisse zur Verfügung stellt. Die Zwischenergebnisse sollen die Erstellung von vollständigen Landesauswertungen und von Rückmeldeberichten an Leistungserbringer auch dann ermöglichen, wenn das Follow-up in Einrichtungen verschiedener Bundesländer stattfindet. Somit beschreiben diese Zwischenergebnisse relevante Ereignisse und

Daten, die es den Bundesländern ermöglichen, einen vollständigen Strukturierten Dialog zu führen, auch wenn der Patient in einem anderen Bundesland wiederaufgenommen wurde. Dieser Vorschlag fand die Zustimmung der Teilnehmer des 11. AQUA-LQS-Treffens am 13. März 2013. Die Spezifikation für die Übermittlung von Follow-up-Zwischenergebnissen soll bis Februar 2014 festgelegt werden, um den LQS hinreichenden zeitlichen Vorlauf zur Vorbereitung der landes- und einrichtungsbezogenen Auswertungen zu gewährleisten. Das Vorgehen und die konkrete Zeitplanung werden mit dem G-BA und der Projektgruppe „Follow-up-Auswertungen“ abgestimmt.

### **Rechtlicher Kontext von Rückmeldungen an Einrichtungen**

Die Übermittlung fallbezogener Informationen kann datenschutzrechtlich als unproblematisch eingestuft werden, wenn Index- und Folgeeingriff in derselben Institution durchgeführt wurden. Klärungsbedürftig ist allerdings die Zulässigkeit der Übermittlung fallbezogener Informationen, wenn Index- und Folgeeingriff in unterschiedlichen Einrichtungen dokumentiert bzw. durchgeführt wurden.

Aus fachlich/inhaltlicher Sicht ist hierzu folgendes zu sagen: 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 diesbezüglich keine ausdrückliche Regelung im SGB V. Somit bleibt dies einer entsprechenden Richtlinie des G-BA vorbehalten.

Für die Weitergabe von fallbezogenen Informationen muss allerdings berücksichtigt werden, dass jeder am QS-Verfahren Beteiligte nur genau die Information erhält, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt („need to know-Prinzip“).

Dies bedeutet im Falle eines Patienten, der in einer anderen als der erstoperierenden Einrichtung weiterbehandelt wird:

- Der Leistungserbringer, der die Cholezystektomie durchgeführt hat, darf darüber informiert werden, dass eine Komplikation aufgetreten ist. Weitere Informationen zur Komplikation (z.B. der genaue Kode) können übermittelt werden, soweit der Erbringer der Index-Leistung sie zur Erfüllung seiner Aufgaben, etwa zur Behebung von Qualitätsmängeln, benötigt. D.h.: Vor der Übermittlung von Informationen zu Folgeeingriffen ist, soweit es sich beim Empfänger um eine andere Einrichtung handelt, für jeden Indikator fachlich zu beantworten, ob der Empfänger zur Erledigung seiner Aufgaben auf diese Information angewiesen ist.
- Es ist nicht erforderlich, dass der Erbringer der Index-Leistung Kenntnis darüber erlangt, bei welchem anderen Leistungserbringer die Komplikation aufgetreten ist. Die Weitergabe dieser Information widerspricht der Datensparsamkeit bzw. dem „need to know-Prinzip“. Insofern muss der Rahmen für die Übermittlung fallbezogener Information durch eine Richtlinie des G-BA abgesteckt werden.

## 10. Fazit

Durch die Modifizierung der bestehenden Indikatoren wie auch der Entwicklung von neuen Follow-up-Indikatoren können mit dem vorgeschlagenen Indikatorenset relevante Komplikationen und erforderliche Reinterventionen während der Cholezystektomie, aber auch nach dem ersten stationären Aufenthalt erfasst werden. Durch die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen können Folgeaufenthalte und -eingriffe berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob diese in demselben oder einem anderen Krankenhaus stattgefunden haben. Dies stellt eine deutliche Erweiterung der in den Blick genommenen qualitätsrelevanten Ereignisse und einen Meilenstein in der Entwicklung der stationären Qualitätssicherung dar.

Die Weiterentwicklung des Leistungsbereiches *Cholezystektomie* beinhaltet innovative Ansätze, um den Dokumentationsaufwand gering zu halten und gleichzeitig die Vollständigkeit der Daten und damit mutmaßlich auch die Validität zu erhöhen. So sollen ICD- und OPS-Kodes über neu entwickelte Datenfelder automatisch ausgeleitet werden und nur Codes übernommen werden, die für das Verfahren und die Indikatorberechnung relevant sind. Die Datensparsamkeit ist somit gewährleistet. Für wenige ICD- und OPS-Kodes ist die zusätzliche manuelle Eingabe notwendig, ob die Diagnose bereits vor Operation bekannt war oder die Prozedur vor Operation durchgeführt wurde. Dies ist jedoch nur unter der Voraussetzung nötig, dass der Kode dokumentiert wurde.

Mithilfe einer Risikoadjustierung soll ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand ein fairer Vergleich der Leistungserbringer gewährleistet werden. Bisher konnte für einen Indikator eine Risikoadjustierung entwickelt werden. Sobald das erste Erfassungsjahr abgeschlossen ist und Daten inklusive PBO-Kriterium vorliegen, welche mit den Informationen zu den Follow-up-Indikatoren verknüpft werden können, kann auch für die verbleibenden Indikatoren eine Risikoadjustierung entwickelt werden.

Die Zusammenführung von dokumentierten Behandlungsfällen eines einzelnen Patienten bietet neue Möglichkeiten zur Abbildung der Ergebnisqualität, birgt jedoch auch neue Herausforderungen. Dies betrifft z. B. die Auswertung von Follow-up-Daten, die Berichterstattung über Follow-up-Ergebnisse wie auch den Strukturierten Dialog mit Einrichtungen, die im Follow-up rechnerisch auffällig waren. Im vorliegenden Bericht sind verschiedene Lösungsvorschläge zu diesen Problemen enthalten.

Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Nutzung von Follow-up Informationen, wie auch eine zeitlich verzögerte Bereitstellung von Sozialdaten, relevante Verzögerungen der Qualitätsanalysen nach sich ziehen und nach derzeitigem Stand nur GKV-Patienten einbezogen würden. Im vorliegenden Bericht werden Auswertungsszenarien u. a. auf der Basis von Ereignisdatenanalysen diskutiert, die eine zeitnahe Analyse dieser Daten ermöglichen. Außerdem wird vorgeschlagen, die Ergebnisse von PKV-Patienten zumindest im Indexaufenthalt zu berücksichtigen.

Zusammenfassend ist die Entwicklung von stationären Follow-ups ein bedeutender Schritt im Hinblick auf die seit mehr als einem Jahrzehnt bestehende Qualitätsmessung im Leistungsbereich *Cholezystektomie*, welche bisher nur den Indexaufenthalt betrachtet hat. Weitere Meilensteine sind die Nutzung neuer Eingabeformate in der bestehenden QS-Dokumentation sowie der Einbezug eines neuen Erhebungsinstruments in die Datenerfassung. Es kann erwartet werden, dass diese Innovationen nicht nur zu einer ganz erheblichen Reduzierung des Dokumentationsaufwands für Leistungserbringer führen, sondern auch zu einer umfassenderen und stabileren Abbildung der Versorgungsqualität.

Das AQUA-Institut empfiehlt die Umsetzung der neuen QS-Dokumentation ab dem Erfassungsjahr 2015.

# Glossar

Begriff	Beschreibung
Anonymisierung	Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. (BDSG §3, 6a)
ASA-Klassifikation	In der Medizin weitverbreitetes Schema der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Einteilung von Patienten nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand (ASA 1 bis 6). Anwendung findet das Schema vor allem zur Einschätzung von individuellen Operationsrisiken.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Einrichtungen signifikant ab.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Basisauswertung	Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauer, Diagnostik, Therapie usw.).
Benchmarking	Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.
Bundesauswertung	Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung.
Bundesfachgruppen	Beratende Expertengruppen für die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.
Bundesauswertungsstelle	Vom G-BA nach §137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
Daten	
~annahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL).
~ arten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Daten, deren formale Unterscheidung im Rahmen der bundesweiten externen Qualitätssicherung gesetzlich geregelt ist. Abhängig von ihrem spezifischen Zweck im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wird zwischen <ol style="list-style-type: none"> <li>a) personenbezogenen Daten (patienten- und/oder leistungserbringeridentifizierende Daten),</li> <li>b) Qualitätssicherungsdaten (für die Zwecke eines QS-Verfahrens ausgewiesene Behandlungsdaten) und</li> <li>c) administrativen Daten (Daten, die zu spezifischen Prüfzwecken oder zur technischen Organisation von Datenflüssen erhoben werden) unterschieden (§14 Qesü-RL).</li> </ol> </li> <li>2. Daten, die entsprechend ihres Inhalts unterschieden werden, z.B. <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Abrechnungsdaten (der Leistungserbringer),</li> <li>b) Routinedaten (siehe dort),</li> <li>c) Sozialdaten (der Krankenkassen; bestehend aus Versichertenstammdaten</li> </ol> </li> </ol>

Begriff	Beschreibung
	<p>und Abrechnungsdaten der Leistungserbringer),</p> <p>d) Patientenbefragungsdaten,</p> <p>e) Fall- oder Behandlungsdaten (der medizinischen QS-Dokumentation über Behandlungen) oder</p> <p>f) Strukturdaten (der Einrichtungen).</p>
~basis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
~fluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.
~quelle	hier: Der „Ort“, an dem Daten für die Qualitätssicherung erhoben werden können, z.B.: Leistungserbringer (Erhebung durch QS-Dokumentation), Patienten (Erhebung durch Patientenbefragungen), Krankenkassen (Erhebung durch noch zu bestimmende Spezifikationen), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Erhebung durch Beantragung von bestimmten Daten).
~satz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.
~sparsamkeit	Grundsatz, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur streng zweckbestimmt erfolgen darf und für jeden Zweck möglichst wenige personenbezogene Daten erhoben werden dürfen (§3a Bundesdatenschutzgesetz).
~validierungsverfahren	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
Diagnosis Related Groups (DRG)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur pauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, das sogenannte Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Dialog, Strukturierter	siehe: Strukturierter Dialog
Diskriminationsfähigkeit	(Statistische) Unterscheidungsfähigkeit. Aussagekraft von Daten hinsichtlich tatsächlich bestehender Unterschiede.
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereiches, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich.

Begriff	Beschreibung
Empfehlungsgrad	auch: Empfehlungsstärke, engl.: Grade of Recommendation (GoR). Auf der Basis von Evidenzklassen abgegebene Behandlungsempfehlung. Allgemein werden die Grade A („soll“), B („sollte“) und C („kann“) unterschieden. Die Grade werden von „allgemein üblicher medizinischer Praxis“ (GCP = „Good Clinical Practice“) ergänzt, sofern keine Evidenzklassen für eine medizinische Behandlung vorliegen.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Einrichtung	siehe: Leistungserbringer
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
therapierelevante~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Behandler wesentlich sind.
Erfassungsjahr	Das Erfassungsjahr bezeichnet das Jahr der Datenerhebung. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Die gegenwärtig einzig etablierten Erhebungsinstrumente sind die gesonderte QS-Dokumentation (Datenquelle: Leistungserbringer) sowie der Antrag auf bestimmte Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (Datenquelle: InEK). Zukünftig sollen verstärkt alternative Erhebungsinstrumente (z.B. Patientenbefragungen) genutzt und neue Datenquellen (Krankenkassen) erschlossen werden.
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	Abgeleitet von engl. „evidence-based medicine“; auf empirische Beweiskraft gestützte Medizin. Schulbildende medizinische Richtung, die die bestmögliche Versorgung von Patienten durch die Kombination von bester verfügbarer externer Evidenz (klinische Studien), individueller medizinisch-therapeutischer Expertise und Patientenpräferenzen zu erreichen sucht.
Evidenzklassen	Medizinische Studien können hinsichtlich ihres Studiendesigns in verschiedene Güteklassen (Evidenzklassen) eingeteilt werden.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
ICD-GM	engl.: International Classification of Diseases – German Modification. Auf deutsche Verhältnisse angepasste Version der ICD, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erstellt wird.
IK-Nummer	Institutionskennzeichen. Wird gemäß §293 SGB V bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern als eindeutige Identifizierung verwendet.
Index-Leistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).

Begriff	Beschreibung
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
Instrument	siehe: Erhebungsinstrument In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.
Interessenkonflikt	auch: Conflict of Interest. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Konfidenzintervall	Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z.B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt gibt das Konfidenzintervall den Bereich an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z.B. Dokumentationsfehler) mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.
Landesauswertungen	Auswertungen von Qualitätsindikatoren nach bundeseinheitlichen Vorgaben für ein Bundesland oder einen Teil eines Bundeslandes. Anhand von Landesauswertungen können Leistungserbringer (Krankenhäuser, Arztpraxen) ihr eigenes Ergebnis mit den Ergebnissen anderer Leistungserbringer anonym vergleichen.
Leistungsbereich	hier: Leistungsbereich der gesetzlichen Qualitätssicherung (auch: QS-Verfahren). Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V auch für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. § 108 SGB V genutzt.
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstandes und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Minimum und Maximum	Das Minimum ist der kleinste Wert einer Verteilung. Die Definition „kleinster“ Wert setzt voraus, dass die Werte in eine Rangordnung gebracht werden können und erlaubt, dass mehr als eine Untersuchungseinheit (z. B. Fall, Patient, Krankenhaus) den gleichen Wert hat (der kleiner ist als alle anderen Werte). Das Maximum ist der größte Wert einer Verteilung. Auch für die Definition eines maximalen Werts muss eine Rangordnung der Werte möglich sein. Analog zum Minimum können mehrere Untersuchungseinheiten den Maximalwert aufweisen.

Begriff	Beschreibung
Multiple logistische Regression	Statistisches Verfahren der Risikoadjustierung zur Analyse des Einflusses verschiedener Größen (z.B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine binäre, d.h. nur eine von zwei Möglichkeiten zulassende Zielvariable (z.B. „Patient verstorben“: ja/nein). Jeder Patient einer Einrichtung wird nur mit Patienten der gleichen Ausprägung der Einflussgrößen (z.B. gleiche Geschlechts- und Altersgruppe, gleiche Begleiterkrankungen) verglichen.
Observed to Expected Ratio (O/E)	Das Verhältnis aus der beobachteten (O = observed) und der erwarteten (E = expected) Rate ist ein für die Risikoadjustierung wichtiger Wert. Der Wert O ist die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten Ereignissen („roh“, d.h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle im betreffenden Erfassungsjahr. Der Wert für die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten Ereignisse und der Grundgesamtheit der Fälle des Erfassungsjahres. Zur Berechnung des Risikoprofils werden Regressionsmodelle herangezogen, die auf Daten des Vorjahres zurückgreifen. Ein O/E-Wert von 1,20 bedeutet, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 20 % größer ist als die erwartete Rate. Umgekehrt bedeutet ein O/E-Wert von 0,90, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 10 % kleiner ist als die erwartete. Der O/E-Wert ist dimensionslos und wird mit zwei Nachkommastellen angegeben.
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung.
Panelverfahren	siehe: RAM-Prozess
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des §140f SGB V benannt werden.
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1 %-Segmente). Das 95. Perzentil besagt bspw., dass 95 % aller Fälle unterhalb bzw. 5 % oberhalb des Wertes liegen.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen geprüft werden.
PID-Verfahren	Bezeichnung für ein QS-Verfahren bzw. spezifische Teile eines QS-Verfahrens, in dem patientenbezogene Datensätze pseudonymisiert miteinander verknüpft werden.
Prävalenz	eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken; Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen).
present before operation (PBO)	Dieses Kriterium beschreibt, ob eine Diagnose oder eine Prozedur bereits vor Cholezystektomie bestand oder erst während oder nach dieser entstanden ist. Tritt die relevante Diagnose oder Prozedur bereits vor Cholezystektomie auf, stellt diese keine Komplikation im Zusammenhang mit der Operation dar.

Begriff	Beschreibung
Pseudonymisierung	Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (BDSG §3, 6a)
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§ 135-139 SGB V.
externe stationäre~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.
sektorenübergreifende~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende, sektorgleiche und sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
sektorspezifische~	Verfahren, in denen die Qualität ausschließlich in einem Sektor betrachtet wird. Dieses kann den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen oder den stationären Sektor betreffen. Dazu zählen z.B. alle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und alle Verfahren der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
QS-Auslösung	Initiierung einer Dokumentation zu Zwecken der Qualitätssicherung.
QS-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines QS-Verfahrens erhoben und ausgewertet werden.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung. Die QS-Dokumentationen durch die Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung.
QS-Filter	Der QS-Filter ist eine Software, die auf Grundlage festgelegter Kriterien (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301 Daten) die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
~Spezifikation	Enthält alle Regeln für die Auslösung einer Dokumentation und zur Prüfung der Vollständigkeit.
QS-Verfahren	siehe: Leistungsbereich
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern (RAM-Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).

Begriff	Beschreibung
Rate	In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren als „Rate“ bezeichnet. Die Gesamtrate des Qualitätsindikators ist das Bundesergebnis.
Rechenregeln	Definierte Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Der Referenzbereich gibt den Bereich eines Indikators für erreichbar gute Qualität an. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog nach sich. Der Referenzbereich kann auch als „Unauffälligkeitsbereich“ bezeichnet werden. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens nach dem Entwicklungs- und Probestadium.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungsvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.
Rohdaten	Ungeprüfte Daten bzw. Daten vor der Weiterverarbeitung und -nutzung. Hier beispielsweise: Die von den Krankenhäusern bzw. den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung exportierten und dem AQUA-Institut zur Verfügung gestellten Datensätze. Die Anforderungen an die Rohdaten werden in Spezifikationen des AQUA-Instituts als Einrichtung nach § 137a SGB V festgelegt.
Routinedaten	hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z.B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten der Gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gem. § 299 SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§ 295 und 301 V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§ 300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V). Das AQUA-Institut verwendet den Begriff derzeit für Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG (Abrechnungsdaten des stationären Sektors). Siehe auch: Datenarten.
Sentinel-Event	Sehr seltene und schwerwiegende medizinische Ereignisse (z.B. Todesfälle während eines Routineeingriffs). In der Qualitätssicherung zeigt ein Sentinel-Event-Indikator Vorkommnisse an, denen in jedem Einzelfall nachgegangen wird.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sollstatistik	Angabe der Gesamtanzahl sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle eines Krankenhauses pro Leistungsbereich. Diese wird am Ende des Erfassungsjahres gemäß der Spezifikation zum QS-Filter von den Krankenhäusern generiert und durch eine Konformitätserklärung schriftlich bestätigt. Sie bildet die Basis für die Berechnung der für das Erfassungsjahr zu erwartenden Summe an Datensätzen sowie für die Vollzähligkeitsprüfung im Rahmen der Datenvalidierung.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-

Begriff	Beschreibung
	Dokumentation wie erhoben werden, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird (siehe: QS-Auslösung). Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Soll-Ist-Vergleich	siehe: Sollstatistik
Stratifizierung	Verfahren der Risikoadjustierung, in dem das untersuchte Kollektiv in verschiedene Schichten von Patienten mit gleicher Risikobelastung aufgeteilt wird. Es werden nur Vergleiche innerhalb dieser Schichten (Strata) durchgeführt.
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Verfahren	siehe: Leistungsbereich
direkte~	auch: Bundesbezogene Verfahren. Medizinische Leistungsbereiche, bei denen die vergleichende Qualitätssicherung aufgrund geringer absoluter Fallzahlen oder der kleinen Anzahl durchführender Einrichtungen direkt auf Bundesebene durchgeführt wird. Dies betrifft derzeit vor allem einige herzchirurgische Eingriffe und weite Teile der Transplantationsmedizin.
indirekte~	auch: Landesbezogene Verfahren. Medizinische Leistungsbereiche, bei denen die Qualitätssicherung indirekt, d.h. über die Länder (Landesgeschäftsstellen oder beauftragte Annahmestellen), abgewickelt wird.
Vertrauensstelle	Organisation, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollständigkeit	Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.

# Literatur

AQUA (2012). 12/1 – Cholezystektomie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. Erstellt am: 31.05.2012. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Dimick, JB; Osborne, NH; Hall, BL; Ko, CY; Birkmeyer, JD (2010). Risk adjustment for comparing hospital quality with surgery: how many variables are needed? *J Am Coll Surg* 210(4): 503-508.

Down, SK; Nicolic, M; Abdulkarim, H; Skelton, N; Harris, AH; Koak, Y (2010). Low ninety-day re-admission rates after emergency and elective laparoscopic cholecystectomy in a district general hospital. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 92(4): 307-310.

Elixhauser, A; Steiner, C; Harris, DR; Coffey, RM (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 36(1): 8-27.

Flum, DR; Cheadle, A; Prela, C; Dellinger, EP; Chan, L (2003). Bile Duct Injury during Cholecystectomy and Survival in Medicare Beneficiaries. *Journal of the American Medical Association* 290(16): 2168-2173.

Harboe, KM; Bardram, L (2011). Nationwide quality improvement of cholecystectomy: Results from a national database. *International Journal for Quality in Health Care* 23(5): 565-573.

Kratzer, W; Mason, RA; Kachele, V (1999). Prevalence of gallstones in sonographic surveys worldwide. *J Clin Ultrasound* 27(1): 1-7.

Lammert, F; Neubrand, MW; Bittner, R; Feussner, H; Greiner, L; Hagenmüller, F; et al. (2007). S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen. AWMF-Register-Nr. 021/008. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 45(9): 971-1001.

Maass, C; Schleiz, W; Weyermann, M; Drosler, SE (2011). Krankenhaus-Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *Dtsch Med Wochenschr* 136(9): 409-414.

Quan, H; Sundararajan, V; Halfon, P; Fong, A; Burnand, B; Luthi, JC; et al. (2005). Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care* 43(11): 1130-1139.

Rotermann, M (2004). Infection after cholecystectomy, hysterectomy or appendectomy. *Health reports / Statistics Canada, Canadian Centre for Health Information = Rapports sur la santé / Statistique Canada, Centre canadien d'information sur la santé* 15(4): 11-23.

van Walraven, C; Austin, PC; Jennings, A; Quan, H; Forster, AJ (2009). A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. *Med Care* 47(6): 626-633.