

LE-Informationsschreiben 15/2024

Thema: Arbeitshilfe des IQTIG für LAGn und Leistungserbringer zu den QI der Patientenbefragung QS PCI im Stellungnahmeverfahren

Stand: 8. Mai 2024; Ansprechpersonen: Dr. Konstanze Blatt, Mira Hassan und Verfahrenssupport

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Patientenbefragung QS PCI ist seit 1. Juli 2022 im bundesweiten Regelbetrieb. Mit der Einführung der Befragung ist ein viereinhalbjähriger Erprobungszeitraum verbunden. In diesem Zeitraum sollen ab dem Berichtsjahr 2025 die QI-Ergebnisse der Patientenbefragung regulär Grundlage eines Stellungnahmeverfahrens gemäß DeQS-RL sein. Bereits 2024 können die LAGn bei besonders auffälligen Ergebnissen Rückmeldungen von den betroffenen Leistungserbringern einholen (S. § 19 Teil 2 der DeQS-RL).

Das Qualitätssicherungsinstrument der Patientenbefragung bringt eine neue Perspektive nicht nur in die Betrachtung der Versorgungsqualität, sondern auch in die Interpretation und den Umgang mit den Ergebnissen. Um sowohl den Leistungserbringern als auch den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGn) mit den Fachkommissionen eine Unterstützung zu geben, wie sie mit den Ergebnissen der Patientenbefragung insbesondere mit Blick auf das Stellungnahmeverfahren umgehen können, haben wir eine sogenannte Arbeitshilfe erstellt. In dieser Arbeitshilfe werden neben einer allgemeinen Einführung in die Konzeption der Patientenbefragung und deren QI, konkrete Schritte zur Ergebnisanalyse empfohlen, Hinweise zur Durchführung und zum Umgang mit den Ergebnissen im Stellungnahmeverfahren gegeben sowie indikatorspezifische Fragen formuliert, die den Analyseprozess strukturieren und leiten können. Die Arbeitshilfe ist ein Servicedokument des IQTIG, welches für anstehende Stellungnahmeverfahren herangezogen werden kann, jedoch keinerlei verpflichtenden Charakter hat. Um eine Aktualität zu gewährleisten und mögliche Erkenntnisse aufzugreifen, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens entstehen, wird die Arbeitshilfe jährlich überprüft, ggf. angepasst und die aktuelle Version zur Verfügung gestellt.

Gerne stehen wir Ihnen bei Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Team Verfahrenssupport

Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung *QS PCI* im Stellungnahmeverfahren

**Arbeitshilfe für die Landesarbeitsgemeinschaften und
Leistungserbringer**

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

**Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS PCI im Stellungnahmeverfahren.
Arbeitshilfe für die Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringer**

Ansprechperson Dr. Konstanze Blatt

Stand 2. Mai 2024

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	8
1 Einleitung	9
2 Hintergrund und Regelungen zur Patientenbefragung	11
2.1 Allgemeiner Hintergrund und gesetzliche Grundlagen	11
2.2 Regelungen zum Stellungsverfahren	11
3 Methodik der Patientenbefragung	14
3.1 Mehrstufiger Entwicklungsprozess der Fragebögen	15
3.2 Konzeptionelle Kernaspekte	16
3.2.1 Konzeption der Qualitätsindikatoren	16
3.2.2 Referenzbereiche	17
3.2.3 Bewertung	18
3.2.4 Risikoadjustierung	18
3.2.5 Stichprobe	20
3.2.6 Freiwilligkeit und Anonymität der Befragung	20
4 Kernelemente der Patientenbefragung QS PCI	22
4.1 Fragebögen und Themen der Patientenbefragung im Kontext des Rahmenkonzepts für Qualität	22
4.2 Fragebogenlogistik	24
4.2.1 Ablauf der Befragung	24
4.2.2 Fristen	25
4.2.3 Soll-Ist-Abgleich	26
4.2.4 Information der Patientinnen und Patienten	27
5 Ergebnisse der Patientenbefragung (Perspektive der Leistungserbringer)	29
5.1 Was bedeuten die Ergebnisse?	29
5.2 Vorgehen zur Ergebnisanalyse und Ableitung von Verbesserungspotenzial	30
5.2.1 Statistische Auffälligkeit von Indikatorergebnissen	30
5.2.2 Ergebnisanalyse	32

5.2.3	Praxisanalyse des Versorgungsalltags und Ableiten von Verbesserungsmaßnahmen	33
6	Empfehlungen für das Stellungsverfahren (Perspektive der LAG)	41
6.1	Empfehlungen im Rahmen des Erprobungszeitraums	41
6.2	Bewertung der Ergebnisse und Einleitung des Stellungsverfahrens	42
6.3	Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS PCI im Stellungsverfahren ...	44
6.3.1	QI 56100: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI ..	44
6.3.2	QI 56101: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	46
6.3.3	QI 56102: Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur	48
6.3.4	QI 56103: Prozessbegleitende Koordination der Versorgung	48
6.3.5	QI 56104: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	49
6.3.6	QI 56105: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	50
6.3.7	QI 56106: Patienteninformation vor der elektiven Prozedur	51
6.3.8	QI 56107: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur	52
6.3.9	QI 56108: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur	53
6.3.10	QI 56109: Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur	53
6.3.11	QI 56110: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur ..	54
6.3.12	QI 56111 Patienteninformation nach der Prozedur	55
6.3.13	QI 56112: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI	56
6.3.14	QI 56113: Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI	57
6.3.15	QI 56114: Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI	58
6.3.16	QI 56115: Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	58
6.3.17	QI 56116: Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	59

6.3.18	QI 56117: Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur.....	60
6.3.19	QI 56118: Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI.....	60
6.4	Stellungnahmen.....	61
6.4.1	Berücksichtigung besonderer Patientenmerkmale.....	62
6.4.2	Weitere Informationsquellen.....	63
6.4.3	Mehrstufiger Analyseprozess.....	64
6.4.4	Bewertung und Maßnahmenvereinbarung.....	65
6.4.5	Beispiele	67
6.4.6	Soll-Ist-Abgleich.....	72
7	Zusammenfassung	73
	Literatur	75
	Impressum.....	76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beispielhafte Referenzbereiche zu QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“, Qualitätsindikator mit festem Referenzbereich von 95 Punkten	41
---	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stellungsverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen im Erprobungszeitraum der Patientenbefragung QS PCI gem. § 19 Teil 2 DeQS-RL	12
Abbildung 2: Drei Phasen der Entwicklung einer Patientenbefragung	16
Abbildung 3: Zweistufiger Aggregationsprozess der Indikatorenkonzeption, beispielhafte Darstellung anhand QI 561004	17
Abbildung 4: Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Zuordnung zum Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG	23
Abbildung 5: Ablauf der Patientenbefragung QS PCI	25
Abbildung 6: Zeitlicher Ablauf der Patientenbefragung QS PCI	26
Abbildung 7: Beispielhafter Tabellenauszug zur Übersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer	30
Abbildung 8: Beispielhaftes Indikatorergebnis, rechnerisch unauffällig	31
Abbildung 9: Beispielhaftes Indikatorergebnis, rechnerisch auffällig	31
Abbildung 10: Beispielhaftes Indikatorergebnis mit Ergebnissen der Einzelitems	32
Abbildung 11: Beispielhaftes Indikatorergebnis zu QI 56112 „Information zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“	34
Abbildung 12: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie lange ich Medikamente einnehmen soll.“	35
Abbildung 13: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche möglichen Neben- und Wechselwirkungen die Medikamente haben können.“	35
Abbildung 14: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen.“	36
Abbildung 15: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich die Einnahme unterbrechen muss.“	36
Abbildung 16: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll.“	37
Abbildung 17: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie ich die Medikamente einnehmen soll.“	37

Abbildung 18: Beispielergebnis QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“	39
Abbildung 19: Ziel und Vorgehen des Stellungsnahmeverfahrens	44
Abbildung 20: Mehrstufiger Analyseprozess	64
Abbildung 21: Beispielhafter Analyseprozess für QI 56102	65
Abbildung 22: Beispielergebnis 1 QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ ...	68
Abbildung 23: Beispielergebnis 2 QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ ...	69
Abbildung 24: Beispielergebnis QI 56117 „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome“	71

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung (<i>chronic obstructive pulmonary disease</i>)
CSV	Comma-separated values (Dateiformat)
DAS	Datenannahmestellen
DAS-KV	Datenannahmestelle(n) der Kassenärztlichen Vereinigungen
DAS-SV	Datenannahmestelle(n) für selektivvertraglich erbrachte Leistungen
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
FAST	Fragebogenannahmestelle des IQTIG
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LE	Leistungserbringer
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft(en)
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) für Qualitätssicherung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
PREM	Patient-Reported Experience Measure
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QI	Qualitätsindikator
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SMOR	standardized mortality odds ratio
SOP	Standardvorgehensweise (<i>Standard Operating Procedure</i>)
VPB	Versendestelle Patientenbefragung

1 Einleitung

Die Patientenbefragung *QS PCI* ist die erste Patientenbefragung eines externen Qualitätssicherungsverfahrens, die im Regelbetrieb zur Anwendung kommt. Sie ist am 1. Juli 2022 gestartet. Damit wurde das bestehende externe Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* um die Perspektive der Patientinnen und Patienten ergänzt. Die Ergebnisse der Patientenbefragung werden anhand von Qualitätsindikatoren gemessen, die gleichwertig zu den bisherigen Qualitätsindikatoren des Verfahrens auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten der Krankenkassen in die Beurteilung und Bewertung der leistungserbringerbezogenen Versorgungsqualität eingehen sollen.

Folglich gilt auch für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung, dass deren Ergebnisse entsprechend den Regelungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ zu bewerten sind, Auffälligkeiten aufzuklären sind und einem Stellungsverfahren unterliegen. Obgleich die Regelungen zur Patientenbefragung *QS PCI* in der Einführung mit einem viereinhalbjährigen Erprobungszeitraum versehen sind, innerhalb dessen insbesondere das Vorgehen zum Stellungsverfahren nach § 17 DeQS-RL nicht in vollem Umfang, sondern in zeitlich abgestufter Form zutrifft, gelten die Grundprinzipien, insbesondere bis zur Maßnahmenstufe 1. Bereits mit dem Auswertungsjahr 2024 können die Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung (LAG) bei besonders auffälligen Ergebnissen Rückmeldungen von den betroffenen Leistungserbringern einholen (§ 19 Teil 2 der DeQS-RL). Ab dem Auswertungsjahr 2025 sind die Indikatorenergebnisse der Patientenbefragung regulär Grundlage eines Stellungsverfahrens.

Die Konzeption der Patientenbefragung wirkt sich auf die Bewertung der Ergebnisse und die daraus abzuleitenden qualitätssichernden Maßnahmen aus. So reflektieren die Befragungsergebnisse das Erleben und die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten, die sie in ihrer Versorgung gemacht haben. Ihre Rückmeldungen geben Anlass, die Strukturen und Prozesse der Leistungserbringung zu hinterfragen, die mit dem jeweiligen Indikatorergebnis in Verbindung stehen. Auf diese Weise kann die Versorgung im Sinne der Patientenzentrierung verbessert werden.

Um die beteiligten Institutionen bei dieser neuen Aufgabe zu unterstützen, hat das IQTIG mit dem vorliegenden Dokument eine Arbeitshilfe entwickelt. Diese soll angereichert mit zusammengefassten Informationen zum Hintergrund, der Entwicklungsmethodik und der Ergebnisinterpretation das Verständnis für die Patientenbefragung als ein Element von *QS PCI* und damit eine Unterstützung für den Umgang mit den Ergebnissen, insbesondere mit Blick auf das Stellungsverfahren geben.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 20. Juli 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 28.02.2024).

Die vorliegende Arbeitshilfe soll sowohl den Leistungserbringern als auch den Landesarbeitsgemeinschaften mit den Fachkommissionen eine Unterstützung geben, wie die Ergebnisse zu interpretieren sind, welcher Erkenntnisgewinn sich daraus ableiten lässt und welche Möglichkeiten hinsichtlich qualitätsfördernder Maßnahmen bestehen könnten. Neben einer allgemeinen Einführung in die Konzeption der Patientenbefragung und deren Qualitätsindikatoren werden konkrete Schritte zur Ergebnisanalyse empfohlen, Hinweise zur Durchführung und zum Umgang mit den Ergebnissen im Stellungnahmeverfahren gegeben sowie indicatorspezifische Fragen formuliert, die den Analyseprozess strukturieren und leiten können.

Die gegebenen Informationen und Hinweise sind als Unterstützungsangebot des IQTIG zu verstehen und haben keinen verpflichtenden Charakter. Zur grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens erwartet das IQTIG eine Beauftragung.

Weitere Informationen zur allgemeinen methodischen Entwicklung der Patientenbefragung finden sich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022). Die prinzipielle Konzeption der Indikatoren sind im Bericht zur Konstruktion und Auswertungsmethodik der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung dargestellt. Die Entwicklung der Patientenbefragung QS PCI ist ausführlich im Abschlussbericht beschrieben (IQTIG 2018). Zudem finden sich auf der Website des IQTIG weitere Informationen (IQTIG 2023).

2 Hintergrund und Regelungen zur Patientenbefragung

2.1 Allgemeiner Hintergrund und gesetzliche Grundlagen

Patientenbefragungen haben sich als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlungen etabliert und auch Einzug in die Qualitätssicherung gehalten. Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, kann nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden. Entsprechend sieht das SGB V vor, dass das IQTIG beauftragt wird, „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für Patientenbefragungen“ (§ 137a Abs. 3 Nr. 1 SGB V) zu entwickeln. Damit stehen der Qualitätssicherung neben Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen und der Dokumentation der Leistungserbringer die Patientenbefragung als dritte Datenquelle zur Abbildung der Versorgungsqualität gleichwertig zur Verfügung.

Eine wesentliche Grundlage für die Durchführung von Patientenbefragungen im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung ist in § 299 Abs. 4 SGB V geschaffen. Neben Normierungen, die sich unmittelbar auf den Datenfluss auswirken, wie die Einbindung einer Versendestelle, die die Auswahl der Patientinnen und Patienten und den Versand der Befragungsunterlagen vornimmt, ist dort die Grundlage für die Übermittlung von nicht pseudonymisierten Patientendaten normiert. Konkret wird ermöglicht, dass von den Leistungserbringern die Adressdaten und behandlungsspezifische Daten, die für die Auswahl und den Versand der Fragebögen notwendig sind, an die Versendestelle verschickt werden, ohne dass die Patientinnen und Patienten ihr Einverständnis erteilen müssen.

Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Daten und damit zur Beteiligung an der Patientenbefragung als ein Bestandteil des Verfahrens QS PCI erfolgt über die DeQS-RL. Neben allgemeinen Bestimmungen zur Patientenbefragung in Teil 1, beschreibt Teil 2 der Richtlinie die konkrete Ausgestaltung der Patientenbefragung im Rahmen von QS PCI.

2.2 Regelungen zum Stellungsverfahren

Die DeQS-RL sieht in Teil 1 vor, dass bei auffälligen Ergebnissen den jeweiligen Leistungserbringern Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird (Stellungnahmeverfahren) und sich daran ein mehrstufiger Prozess anschließen kann (§ 17 Teil 1 DeQS-RL). Dieser gliedert sich in die Maßnahmenstufe 1, wonach bestimmte Vereinbarungen getroffen werden, wie die Teilnahme an Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien oder Qualitätszirkeln, die Implementierung von Behandlungspfaden, die Durchführung von Audits oder Peer Reviews sowie die Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien. Maßnahmenstufe 2 sieht bei schwerwiegenden

oder anhaltenden Missständen oder aber Verweigerungen der Leistungserbringer die Möglichkeiten vor, die getroffene Vereinbarung zu korrigieren oder aber die für Vergütungsabschläge oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen zu informieren.

In den themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS PCI (Teil 2 der DeQS-RL) wird unter § 19 normiert, dass ein viereinhalbjähriger Erprobungszeitraum besteht, innerhalb dessen bestimmte Regelungen u. a. zum Stellungsverfahren für die Patientenbefragung QS PCI gelten:

Das erste halbe Jahr dient der Erprobung der Datenerhebung und der Datenflüsse. Zum ersten vollständigen Erfassungsjahr werden keine Stellungsverfahren nach § 17 Teil 1 DeQS-RL durchgeführt. Allerdings können die Landesarbeitsgemeinschaften zum Zweck der Evaluation der Indikatoren und Rückmeldeberichte und insbesondere bei auffälligen Ergebnissen unter Beteiligung der Fachkommissionen Rückmeldungen von den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern einholen. Ab dem zweiten vollständigen Erfassungsjahr werden Stellungsverfahren durchgeführt und Maßnahmen gemäß Maßnahmenstufe 1 beschlossen bzw. eingeleitet. Die Anwendung der Maßnahmenstufe 2 ist für den gesamten Erprobungszeitraum nicht vorgesehen, es sei denn, es werden besonders schwerwiegende Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen.

Der gesamte Erprobungszeitraum wird durch das IQTIG wissenschaftlich begleitet.

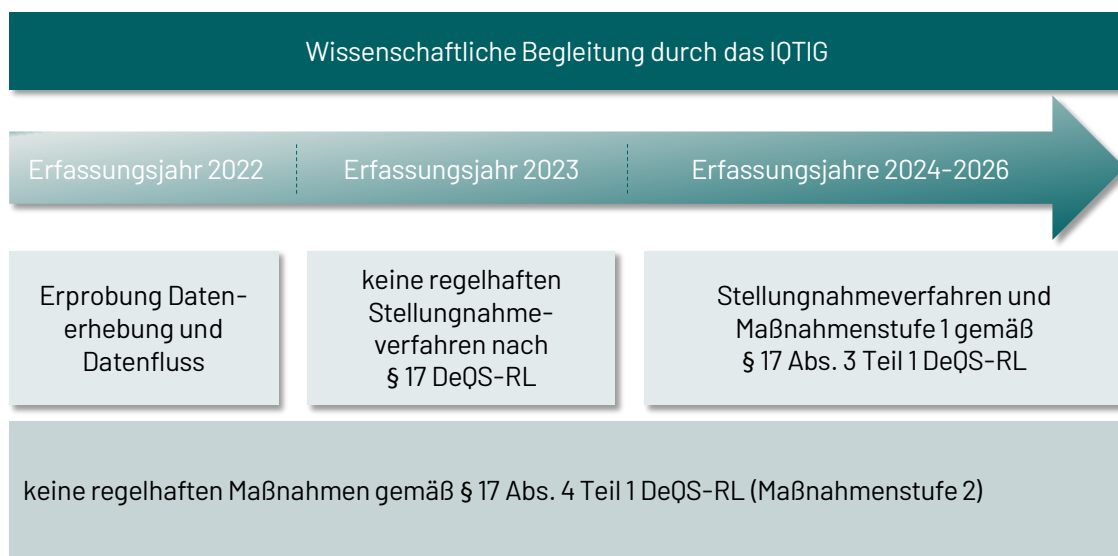


Abbildung 1: Stellungsverfahren und Qualitätssicherungsmaßnahmen im Erprobungszeitraum der Patientenbefragung QS PCI gem. § 19 Teil 2 DeQS-RL

Zusammenfassung

- Die Patientenbefragung ist neben Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen und der Dokumentation der Leistungserbringer die dritte Datenquelle, die gleichwertig zur Abbildung der Versorgungsqualität genutzt werden kann.
- § 299 SGB V regelt Grundsätze zur Fragebogenlogistik und zur Weiterleitung von Adressdaten und behandlungsspezifischen Daten für die Auswahl und den Versand der Fragebögen.
- Die Ausgestaltung der Patientenbefragung im Allgemeinen und im speziellen Kontext von QS PCI wird über die DeQS-RL geregelt.
- Mit der Patientenbefragung QS PCI ist ein viereinhalbjähriger Erprobungszeitraum verbunden, in dem das Stellungnahmeverfahren regulär ab dem Auswertungsjahr 2025 durchgeführt wird. Ab dem Auswertungsjahr 2024 können die Landesarbeitsgemeinschaften bei auffälligen Ergebnissen Rückmeldungen von den Leistungserbringern einholen.

3 Methodik der Patientenbefragung

Die allgemeine Entwicklungsmethodik des IQTIG sieht vor, dass alle Qualitätsindikatoren bestimmte Eignungskriterien erfüllen müssen, damit ihre Ergebnisse zuverlässig sind und als Grundlage für mögliche Handlungsanschlüsse verwendet werden können. Zu den Eignungskriterien zählen u. a., dass die Ergebnisse

- von den betreffenden Leistungserbringern beeinflussbar sind,
- qualitätsrelevante Merkmale der Versorgung adressieren,
- für Patientinnen und Patienten von Bedeutung sind,
- auf konkrete potenzielle Schwachstellen in der Gesundheitsversorgung und damit
- auf Verbesserungspotenzial hinweisen und folglich
- einen Handlungsanschluss ermöglichen (IQTIG 2022).

Im Kern bedeutet das, dass Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen qualitätsrelevante Merkmale adressieren, die konkrete Hinweise auf Verbesserungspotenzial geben. Dafür muss der individuelle Interpretationsspielraum der Patientinnen und Patienten so gering wie möglich gehalten werden. Es müssen konkrete Merkmale der Versorgungsqualität im Fokus stehen, die von Patientinnen und Patienten

- beobachtbar sind,
- erlebbar sind,
- und diesbezügliche Fragen beantwortbar sind.

Das IQTIG verwendet sogenannte *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) und *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) als faktenorientierte Befragungsansätze. PREMs beziehen sich primär auf Prozesse oder Strukturen der Versorgung. Das können beispielsweise Inhalte von bestimmten Aufklärungsgesprächen sein oder die Frage, ob bestimmte Informationen gegeben wurden. PROMs bilden Ergebnisse bzw. den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten ab, beispielsweise durch Fragen zu Schmerzen. Durch das Erfragen von konkreten Zuständen, Ereignissen oder Situationen erhalten Leistungserbringer gezielte Hinweise zur Versorgungsqualität in ihrem Krankenhaus bzw. in ihrer Arztpraxis, aus denen sich Maßnahmen zur Verbesserung ableiten lassen.

Zusammenfassend verfolgt die Patientenbefragung im Schwerpunkt einen faktenorientierten Befragungsansatz. Die qualitätsrelevanten Merkmale der Versorgung werden mithilfe von Items so operationalisiert, dass sie die dahinterstehenden qualitätsrelevanten Ereignisse, Zustände oder Situationen, die von Patientinnen und Patienten beobachtet, erlebt oder empfunden werden können, abbilden. Dabei adressiert jedes Qualitätsmerkmal für sich genommen einen qualitätsrelevanten Sachverhalt, der durch Fragebogenitems messbar gemacht wird.

3.1 Mehrstufiger Entwicklungsprozess der Fragebögen

Das IQTIG legt in seiner Definition von Qualität und bei der Bewertung der Versorgungsqualität den Schwerpunkt auf eine patientenzentrierte Ausrichtung (IQTIG 2022). Dies schlägt sich unmittelbar in den Entwicklungsmethoden für Patientenbefragungen nieder. Die Inhalte von Patientenbefragungen sollen explizit patientenrelevante Qualitätsmerkmale der Versorgung adressieren. Für jedes QS-Verfahren werden individuelle Fragebögen entwickelt, die sich an den Zielen des QS-Verfahrens und Inhalten der Versorgung orientieren.

Welche konkreten Themen in den Fragebögen abgebildet werden, wird in einem mehrstufigen Entwicklungsprozess festgelegt. Dieser besteht aus einer Literatur- und Leitlinienrecherche, Gruppendiskussionen (Fokusgruppen) und/oder Interviews mit Patientinnen und Patienten. Aber auch die beteiligten Ärztinnen und Ärzte, Pflegepersonal oder Therapeutinnen und Therapeuten werden über Fokusgruppen und Interviews eingebunden. Außerdem berät ein Expertengremium das IQTIG zu den Entwicklungen, welches sich ebenfalls aus Patientinnen und Patienten und ggf. Angehörigen, den beteiligten Gesundheitsprofessionen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen zusammensetzt.

Die Entwicklung der Patientenbefragung unterteilt sich grob in drei Phasen:

- In der ersten *explorativen Phase* werden die Themen identifiziert, die Inhalt der Patientenbefragung sein sollen. In der Zusammenschau der Ergebnisse der Literaturrecherche, der Fokusgruppen bzw. Interviews und der Beratung des Expertengremiums werden qualitätsrelevante Themen der Versorgung abgeleitet (Qualitätsaspekte), die in der Folge als sogenannte Qualitätsmerkmale ausdifferenziert werden.
- Die zweite Phase beschäftigt sich mit der *Fragebogenentwicklung*. Hier werden die abgeleiteten Merkmale in Fragebogenitems „übersetzt“.² Je nachdem, wie komplex ein Qualitätsmerkmal ist, werden ein oder auch mehrere Items benötigt, um den dahinterliegenden Sachverhalt verständlich und beantwortbar in einem Fragebogen abzubilden. Die Fragebögen werden intensiv getestet, um valide Ergebnisse zu erhalten. Hierfür setzt das IQTIG ein dreistufiges Pretest-Verfahren ein: In der ersten Stufe werden Patientinnen und Patienten zur Verständlichkeit, Interpretation und Erinnerbarkeit befragt (kognitiver Pretest). Auf Grundlage dieser Erkenntnisse werden die Fragebögen optimiert. In der zweiten Stufe wird der Fragebogen an eine größere Stichprobe von Patientinnen und Patienten verschickt. Die Ergebnisse geben Aufschluss über die Datenqualität und sind Grundlage für die Konzeption der Qualitätsindikatoren (Standard-Pretest). Sollte nach dem Standard-Pretest ersichtlich werden, dass der Fragebogen erneut angepasst werden muss, werden diese möglichen Änderungen nochmals einem kognitiven Retest unterzogen, der ähnlich wie der kognitive Pretest aufgebaut ist. Damit wird die Beantwortbarkeit und damit Güte des Fragebogens abschließend sichergestellt.

² Mit dem Begriff „Item“ ist die Fragestellung gemeint, zu der auch immer eine Antwortskala gehört.

- Der dann validierte Fragebogen ist Grundlage für die dritte Phase, der *Entwicklung von Qualitätsindikatoren*. Hierfür werden Fragebogenitems auf Ebene der dazugehörigen Qualitätsmerkmale zusammengefasst, die wiederum zu einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden (siehe auch Abschnitt 3.2.1).

Auf Basis der Daten des Standard-Pretests werden die Indikatoren berechnet und anhand statistischer Kennzahlen (interne Konsistenz, Homogenität) geprüft, wie gut die Fragebogenitems eines Indikators zusammenpassen. Weiteres Ziel des Standard-Pretests ist es, den späteren Regelbetrieb so weit wie möglich zu simulieren und damit auch die technisch-logistische Umsetzung zu testen.

Durch diese ausführliche mehrstufige Pretestung ist nicht nur die Verständlichkeit sowie die Praktikabilität der Fragebögen gewährleistet, sondern es wird auch sichergestellt, dass die Qualitätsindikatoren geeignet sind, um die patientenberichtete Versorgungsqualität zuverlässig zu messen.

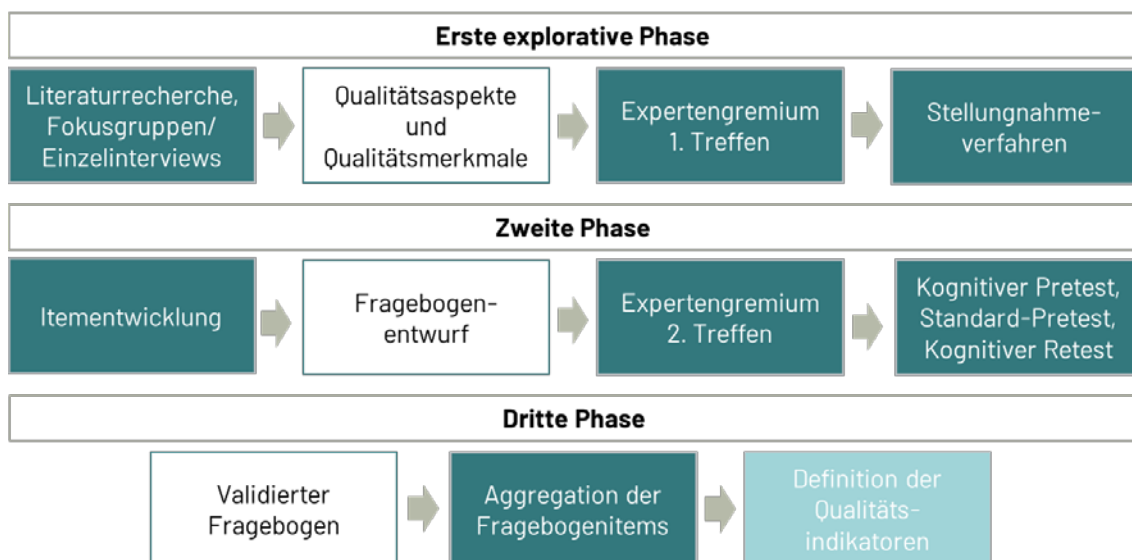


Abbildung 2: Drei Phasen der Entwicklung einer Patientenbefragung

3.2 Konzeptionelle Kernaspekte

3.2.1 Konzeption der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren erlauben es, den Grad der Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen zu messen. Sie bestehen aus einem Ziel für die Versorgungsqualität (z. B. „möglichst wenige Komplikationen“), einem Messverfahren („Operationalisierung“) und einem Bewertungskonzept für die Zielerreichung in Form eines Referenzwerts und einer Methode zur Feststellung, ob dieser Referenzwert erreicht wurde (IQTIG 2022: Abschnitt 4.1).

Die Konstruktion der Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen beruht auf der Aggregation mehrerer Items zu Qualitätsmerkmalen, die wiederum zu einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden. Dabei werden alle Qualitätsmerkmale gleichgewichtet. Die Qualitätsindikatoren werden einer bayesianischen Modellierung folgend wie Indizes berechnet. Die genaue Beschreibung der Itemkonzeption kann im Bericht zur „Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung“ nachgelesen werden (IQTIG 2023).

Die zweistufige Aggregation, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist in Abbildung 3 anhand des QI 56104 („Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“) beispielhaft dargestellt.

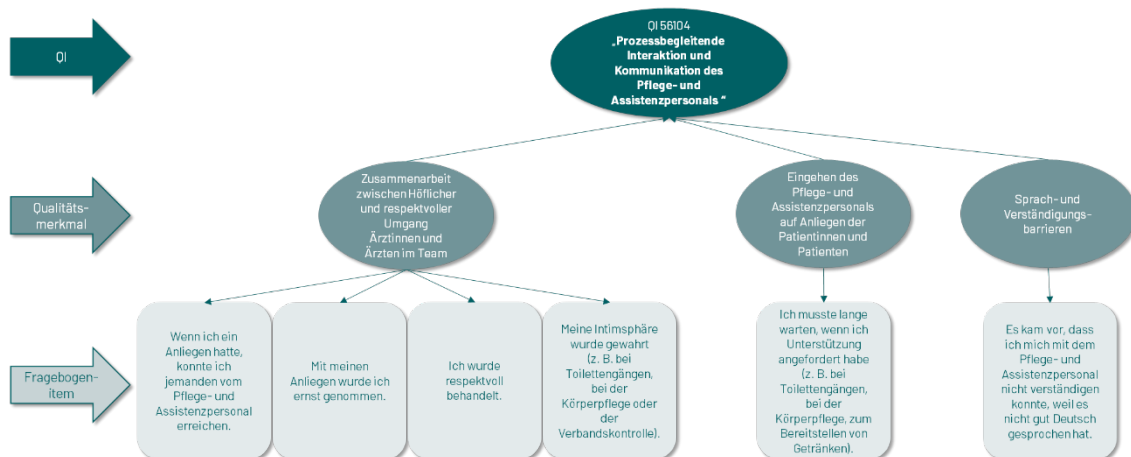


Abbildung 3: Zweistufiger Aggregationsprozess der Indikatorenkonzeption, beispielhafte Darstellung anhand QI 561004

Für jedes Fragebogenitem werden Punktwerte zwischen 0 und 100 für die Antwortmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten festgelegt. Der Indikatorwert wird entsprechend als Punktschätzer auf der Skala von 0 bis 100 Punkten dargestellt, wobei höhere Werte für ein besseres Ergebnis sprechen. Zudem wird der Vertrauensbereich ausgegeben. Je größer die Anzahl an tatsächlich ausgewerteten Fragebögen ist, desto größer ist die Sicherheit bei der Bestimmung des Indikatorwertes, was sich durch ein kleineres Vertrauensintervall ausdrückt. Umgekehrt erlauben die Vertrauensbereiche mit abnehmender Fallzahl eine größere Abweichung des Indikatorergebnisses vom Referenzbereich, bevor ein Leistungserbringer als rechnerisch auffällig klassifiziert wird.

3.2.2 Referenzbereiche

Zu jedem Qualitätsindikator gehört ein Referenzbereich, mit dem die zu erwartende Qualität im Sinne eines Zielwertes definiert wird. Der Referenzbereich ist das Leitkriterium für das Stellungsverfahren, indem bei einer Unterschreitung das Stellungsverfahren mit entsprechenden Fördermaßnahmen eingeleitet wird.

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG werden – wann immer möglich – feste Referenzbereiche definiert (IQTIG 2022: Kapitel 16). Verteilungsbasierte Referenzbereiche werden dagegen immer dann definiert, wenn die Setzung eines festen Referenzbereichs auf Basis der vorliegenden Informationen (noch) nicht ausreichend ist oder relative Qualitätsaussagen getroffen werden sollen. Zu den Indikatoren der Patientenbefragung PCI wurden für sieben Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche und für 12 verteilungsbasierte Referenzbereiche auf Basis der Mittelwerte aller Leistungserbringer definiert. Die Referenzbereiche der einzelnen Indikatoren können der Übersicht über alle Indikatoren der Patientenbefragung QS PCI in Abschnitt 6.3 entnommen werden.

3.2.3 Bewertung

Ziel des QS-Verfahrens ist, die Qualität der Leistungserbringer anhand der vorliegenden Daten auf Auffälligkeiten zu prüfen und im Falle von Auffälligkeiten ein Stellungsnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL einzuleiten. Die statistische Auffälligkeitseinstufung gilt als Operationalisierung des Begriffs „Hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“: Ist genügend statistische Evidenz für das Nichterreichen des Referenzbereichs vorhanden, führt dies zu einer Stellungnahme. Konkret wird geprüft, ob die obere Grenze des Vertrauensintervalls innerhalb oder außerhalb des Referenzbereichs liegt.

3.2.4 Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung berücksichtigt patientenseitige Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht in Zusammenhang mit der Versorgungsqualität stehen. Ziel ist dabei, die Ergebnisse der Leistungserbringer fair und vergleichbar zu machen, damit ausschließlich die Kompetenz des Leistungserbringers gemessen wird. Im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung wurde herausgearbeitet,

- für welche Indikatoren mit Blick auf das Indikatorziel und der damit verbundenen Anforderung an die Versorgung der Patientinnen und Patienten eine Risikoadjustierung erfolgen sollte und
- welche patientenseitigen Faktoren einen solchen unmittelbaren Einfluss auf das jeweilige QI-Ergebnis haben können.

So wird für Indikatoren, die aus medizin-ethischer Sicht hinsichtlich bestimmter Patientenmerkmale keine Unterschiede in den Anforderungen machen, keine Risikoadjustierung empfohlen. Dies betrifft vor allem prozessorientierte Indikatoren (z. B. zur Information und Aufklärung, zu Kommunikation und Interaktion). Indikatoren, deren Ergebnis unmittelbar von patientenbezogenen Faktoren beeinflusst werden und dieser Einfluss nicht dem Versorgungsprozess zuzuschreiben ist, werden risikoadjustiert. Dies betrifft vornehmlich Indikatoren, die sich auf Outcomes beziehen.

Da die Daten der Patientenbefragung nicht mit Daten aus anderen Quellen verknüpft werden können, müssen diese Faktoren über die Patientenbefragung selbst erfassbar sein. Welche Indikatoren risikoadjustiert werden, ist Abschnitt 6.3 zu entnehmen. Dort sind auch die einzelnen Variablen zur Risikoadjustierung aufgeführt.

3.2.5 Skala der Indikatorergebnisse

In der Patientenbefragung gibt es 1) Indikatoren, deren Ergebnisse für patientenseitige Risiken adjustiert sind, und 2) Indikatoren *ohne* eine solche Risikoadjustierung. Die Ergebnisse dieser zwei Indikatorarten werden jeweils auf unterschiedlichen Skalen dargestellt.

Qualitätsindikatoren *ohne* Risikoadjustierung berechnen pro Leistungserbringer ein Ergebnis auf einer Punkte-Skala von 0 bis 100 Punkten. In dieser Punktzahl sind die Patientenantworten zu den zugrundeliegenden Merkmalen und Items für einen Leistungserbringer aggregiert. Hohe Punktwerte entsprechen dabei einer besseren Behandlungsqualität des Leistungserbringers (s. Kap. 3.2.1).

Qualitätsindikatoren mit Risikoadjustierung berechnen pro Leistungserbringer dagegen eine sogenannte SMOR („standardized mortality odds ratio“). Die SMOR ist ein Maß, welches die patientenseitige Risiken in die Bewertung mit einbezieht. Die SMOR-Indikatoren sind somit sehr ähnlich zu den in der DeQS-Richtlinie etablierten O/E-indikatoren. Für den SMOR-Indikator wird die erreichte Punktzahl (zwischen 0 und 100) mit einer für das Patientenkollektiv erwarteten Punktzahl (zwischen 0 und 100) in Beziehung gesetzt. Diese für das Patientenkollektiv erwartete Punktzahl wird vorab für jeden Leistungserbringer anhand eines Risikoadjustierungs-Modells berechnet.

Ein SMOR-Wert von 1 bedeutet, dass die erreichte Punktzahl genau der erwarteten Punktzahl für den Leistungserbringer entspricht. Ein SMOR-Werte über 1 bedeutet, dass die erreichte Punktzahl höher ist als erwartet. In diesem Fall hat der Leistungserbringer also besser abgeschnitten als auf Basis der zum Leistungserbringer befragten Patientinnen und Patienten erwartet wurde. Ein SMOR-Werte unter 1 bedeutet dagegen, dass die erreichte Punktzahl niedriger ist als erwartet. Die SMOR-Werte sind dabei stets größer als 0 und nach oben hin unbegrenzt. Je größer der SMOR-Wert eines Leistungserbringers, desto besser stellt sich die erreichte Punktzahl im Vergleich zur erwarteten Punktzahl dar.

In ihrer graphischen Darstellung unterscheiden sich die Ergebnisse von Indikatoren mit bzw. ohne Risikoadjustierung hinsichtlich der verwendeten Ergebnisskala. Prinzipiell werden die Leistungserbringerergebnisse mit ihrer Fallzahl auf der x-Achse und dem Indikatorergebnis auf der y-Achse dargestellt. Auf der y-Achse wird bei Indikatoren ohne Risikoadjustierung der Punktwert (siehe z.B. Abbildung 8) und bei Indikatoren mit Risikoadjustierung das SMOR-Ergebnis dargestellt.

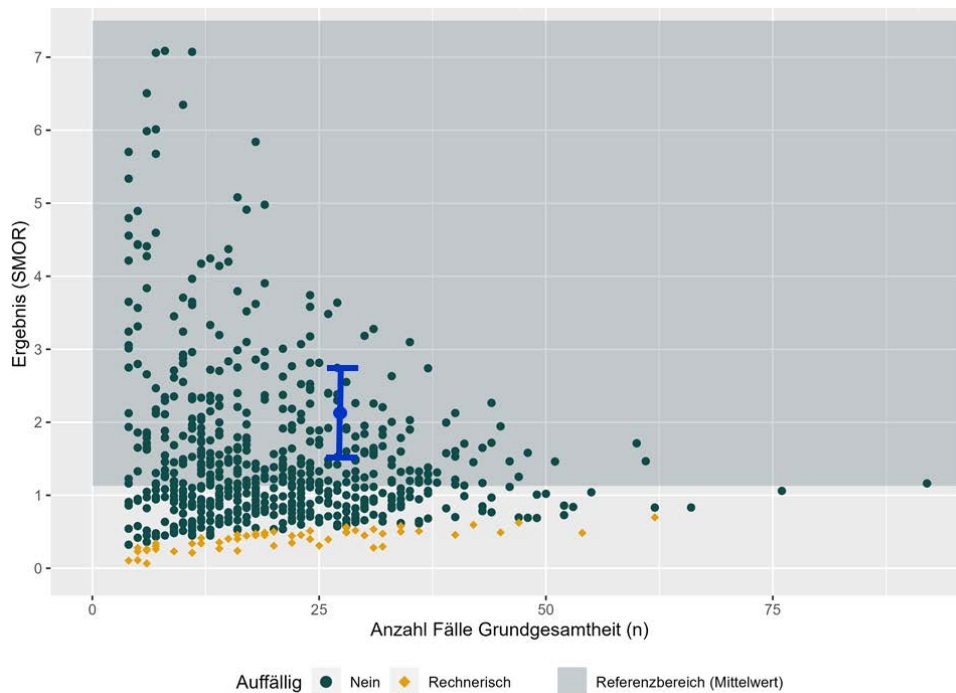


Abbildung 4: Beispielhafte Ergebnisdarstellung eines risikoadjustierten SMOR-Indikators

3.2.6 Stichprobe

Bezüglich der Stichprobenart bei der Patientenbefragung handelt es sich um eine Vollerhebung auf Ebene der Leistungserbringer. Das bedeutet, dass alle Leistungserbringer, die bei volljährigen, GKV-versicherten Patientinnen und Patienten eine Koronarangiografie oder PCI durchführen, Teil des Verfahrens QS PCI und damit Teil der Patientenbefragung sind. Auf Ebene der Fälle eines Leistungserbringers wird jedoch eine Stichprobe gezogen, wenn Leistungserbringer im Vorjahr mehr als 200 Fälle pro Jahr aufweisen, andernfalls findet auch hier eine Vollerhebung statt. Die Stichprobenziehung erfolgt durch die Versendestelle (Abschnitt 4.2.1).

3.2.7 Freiwilligkeit und Anonymität der Befragung

Die Teilnahme an der Patientenbefragung QS PCI ist für alle angeschriebenen Patientinnen und Patienten freiwillig. Alle Ergebnisse werden anonym ausgewertet. Einzelne Patientinnen und Patienten können nicht identifiziert werden. Um die Anonymität zu gewährleisten, müssen für die Berechnung und Darstellung des Ergebnisses eines Indikators, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen, bei denen mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl bzw. das Item selbst ausgefüllt sind. Jenseits dessen gibt es keine Definition von Mindestfallzahlen. Die Auswertungsmethodik erlaubt den Umgang auch mit kleinen Fallzahlen, indem die dadurch größere Unsicherheit bezüglich des Indikatorergebnisses berücksichtigt wird (größere Vertrauensintervalle). Die Auswertungen zur Patientenbefragung QS PCI basieren auf allen gültigen zurückgesendeten Fragebögen.

Zusammenfassung

- Die Patientenbefragung basiert auf *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) und *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs).
- Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung durchlaufen einen mehrstufigen Entwicklungsprozess. Über Literatur, Interviews und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen werden Qualitätsmerkmale abgeleitet, die mithilfe von Fragebogenitems operationalisiert werden. Die Fragebögen durchlaufen eine dreistufige Pretestung.
- Die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung haben eine hierarchische Struktur. Mehrere Qualitätsmerkmale werden themenspezifisch in einem Qualitätsindikator zusammengefasst. Die Qualitätsmerkmale werden über die einzelnen Fragebogenitems operationalisiert.
- Die Indikatorenergebnisse werden als Punktschätzer mit Vertrauensintervall auf einer positiv aufsteigenden Skala von 0 bis 100 dargestellt. Qualitätsindikatoren mit Risikoadjustierung werden als SMOR-Werte dargestellt. Ein SMOR-Wert von 1 bedeutet, dass die erreichte Punktzahl genau der erwarteten Punktzahl für den Leistungserbringer entspricht. Ein SMOR-Werte über 1 bedeutet, dass die erreichte Punktzahl höher ist als erwartet.
- Jedem Indikator wird ein Referenzbereich zugeordnet, der den angestrebten Zielwert definiert. Die Indikatoren haben feste oder verteilungsbasierte (mittelwertbasiert) Referenzbereiche. Ein Leistungserbringer gilt als rechnerisch auffällig, wenn sein Indikatorergebnis signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegt.
- Alle Leistungserbringer des Verfahrens QS PCI sind Teil der Patientenbefragung. Pro Leistungserbringer wird für die Patientenbefragung eine Stichprobe gezogen, wenn dieser im Jahr mehr als 200 Behandlungsfälle aufweist.
- Die Teilnahme an der Befragung ist für die Patientinnen und Patienten freiwillig und wird anonym ausgewertet. Es sind keine Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten möglich.

4 Kernelemente der Patientenbefragung QS PCI

4.1 Fragebögen und Themen der Patientenbefragung im Kontext des Rahmenkonzepts für Qualität

Entsprechend der Versorgungssituation gibt es vier Fragebogenversionen³, die sich an

1. Patientinnen und Patienten mit einer elektiven Koronarangiografie,
2. Patientinnen und Patienten mit einer elektiven PCI (isoliert oder einzeitig),
3. Patientinnen und Patienten mit einer dringenden oder akuten Koronarangiografie oder
4. Patientinnen und Patienten mit einer dringenden oder akuten PCI (isoliert oder einzeitig) richten.

Insgesamt hat die Patientenbefragung 19 Qualitätsindikatoren entwickelt, die sich auf

- Kontinuität und Koordination der Versorgung
- Interaktion und Kommunikation (Art und Weise)
- Patienteninformation und Aufklärung (Inhalte)
- Patientenbeteiligung
- Veränderung der erlebten Symptome
- körperliches Wohlbefinden und Schmerzen beziehen.

Das IQTIG legt all seinen Entwicklungen zur Patientenbefragung das Rahmenkonzept für Qualität zugrunde, wonach die sechs dort beschriebenen Dimensionen die Kernfacetten der Versorgungsqualität wiedergeben (IQTIG 2022). Eine Zuordnung der Indikatoren eines QS-Verfahrens zu den sechs Dimensionen zeigt, wie ausgewogen das Verfahren ist und auch, welche Schwerpunkte durch die jeweiligen Indikatoren gesetzt werden.

Alle aktuellen Indikatoren des Verfahrens QS PCI sind in der folgenden Übersicht anhand des Rahmenkonzepts dargestellt. Dabei sind die Indikatoren der Patientenbefragung grün hinterlegt und die Indikatoren, die über die Dokumentation der Leistungserbringer und über Sozialdaten erfasst werden grau hinterlegt. Dabei wird ersichtlich, dass die Patientenbefragung zu einer ausgewogenen Messung der Versorgungsqualität im Verfahren QS PCI beigetragen hat. Vor allem die Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“ sowie „Kontinuität und Koordination“ werden dadurch erstmalig betrachtet.

³ Für die Erfassungsjahre 2022 und 2023 wurden die dringenden und akuten Koronarangiografien sowie dringende und akute PCI in einem Fragebogen adressiert, sodass für diese Zeiträume drei Fragebogenversionen eingesetzt wurden. Ab Erfassungsjahr 2024 wurde der Fragebogen zu drängenden/akuten Prozeduren nach Koronarangiografie und PCI aufgeteilt, sodass ab dem Jahr vier Fragebogenversionen eingesetzt werden.

Wirksamkeit	Patientensicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patient/innen
Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI	- Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI - Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur - Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung - Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle - Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur	- Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten - Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte - Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals - Patienteninformation vor der elektiven Prozedur - Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten - Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur - Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur - Patienteninformation nach der Prozedur
- Erreichen des wesentl. Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt - Erreichen des wesentl. Interventionsziels bei PCI	- Dosis-Flächen-Produkt (QI Gruppe) - Kontrastmittelmenge (QI Gruppe) - Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen - MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) (QI Gruppe) 30-Tage Sterblichkeit bei PCI	
Rechtzeitigkeit/Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	- Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI - Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	- Prozessbegleitende Koordination der Versorgung - Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei akuter PCI - Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
- Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiografie - Indikation zur isolierten Koronarangiografie – Anteil ohne pathologischen Befund		

Indikatoren der Patientenbefragung
 bereits entwickelten Indikatoren (Erfassung über Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten)

Abbildung 5: Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Zuordnung zum Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG

Zusammenfassung

- Mit 19 Qualitätsindikatoren zu den Themen „Kontinuität und Koordination der Versorgung“, „Interaktion und Kommunikation“, „Patienteninformation und Aufklärung“, „Patientenbeteiligung“, „Veränderung der erlebten Symptome“ und „körperliches Wohlbefinden und Schmerzen“ schafft die Patientenbefragung QS PCI im Zusammenspiel mit den bisherigen Qualitätsindikatoren aus der Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten eine ausgewogene Abbildung der Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten mit einer PCI oder Koronarangiografie.
- Mit Einbezug der Patientenperspektive wird vor allem erstmals die Ausrichtung der Versorgung an Patientinnen und Patienten sowie die Koordination und Kontinuität betrachtet.

4.2 Fragebogenlogistik

4.2.1 Ablauf der Befragung

Die Patientenbefragungen werden als selbst-administrierte postalische Befragungen durchgeführt. Das bedeutet, dass die Patientinnen und Patienten die papierbasierten Fragebögen nach der erfolgten Prozedur zu sich nach Hause geschickt bekommen.

Damit die Patientinnen und Patienten die Fragebögen per Post erhalten können, sind die Leistungserbringer verpflichtet, die Adressdaten der Patientinnen und Patienten, die mit dem Indexeingriff behandelt wurden, zu übermitteln (Abbildung 5). Für die Zusendung und Auswahl der richtigen Fragebogenversion müssen zudem bestimmte behandlungsspezifische Daten übermittelt werden. § 299 Abs. 4 SGB V regelt die Grundlage für die Übersendung dieser personenidentifizierenden Daten (Abschnitt 2.2). Die Daten werden unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen verschlüsselt über die Datenannahmestellen (LQS/LKG, DAS-KV, DAS-SV), die die Pseudonymisierung der Leistungserbringer vornehmen, an die Versendestelle Patientenbefragung (VPB) übermittelt. Die Patientenbefragungen basieren auf einer Stichprobe pro Leistungserbringer, wenn dieser mehr als 200 Fälle pro Jahr behandelt. Bei Leistungserbringern, die in einem Erfassungsjahr mehr als 200 Fälle behandeln, zieht die Versendestelle aus den übermittelten Fällen eine Zufallsstichprobe. Dies geschieht nach einem Algorithmus pro monatlicher Lieferung, sodass pro Erfassungsjahr insgesamt ca. 200 Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers einen Fragebogen erhalten. Versorgt ein Leistungserbringer weniger als 201 Patientinnen und Patienten im Jahr, werden alle Patientinnen und Patienten in die Befragung einbezogen (Vollerhebung). Die Versendestelle schickt nur den ausgewählten Patientinnen und Patienten nach Abschluss ihrer Prozedur einen Fragebogen mit einem frankierten Rücksendeumschlag zu. Die ausgefüllten Fragebögen schicken die Patientinnen und Patienten an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG (FAST); die Adresse der FAST ist bereits auf dem Rücksendeumschlag aufgedruckt. Zur Steigerung der Rücklaufquote werden die angeschriebenen Patientinnen und Patienten in einem zweistufigen Verfahren an die Befragung erinnert, falls der Fragebogen nicht zurückgeschickt wurde.

Die eingegangenen Fragebögen werden von der FAST erfasst und sind Grundlage für die Berechnung der jeweiligen Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung durch das IQTIG als Bundesauswertungsstelle.

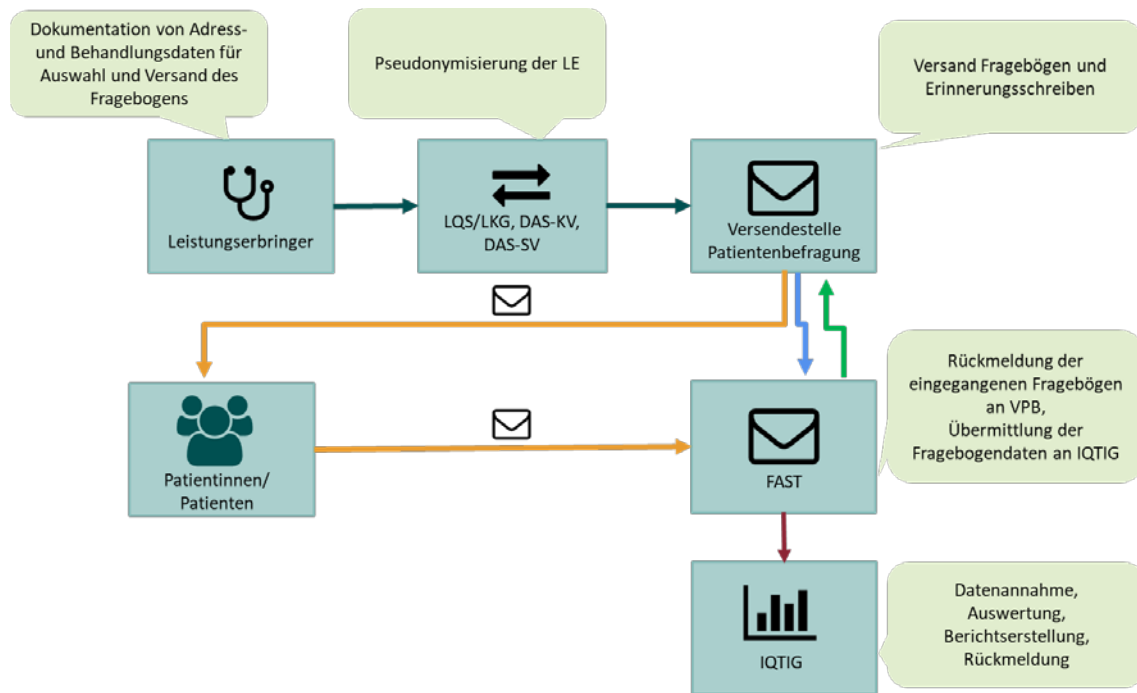


Abbildung 6: Ablauf der Patientenbefragung QS PCI

4.2.2 Fristen

Die Patientenbefragung QS PCI adressiert Themen, die sich auf die Zeit vor, während und nach der Prozedur beziehen. Entsprechend soll der Fragebogen nach erfolgter Prozedur beantwortet werden. Für den Erhalt valider Befragungsergebnisse ist u. a. die Erinnerbarkeit ausschlaggebend, weshalb möglichst kurze Zeiträume zwischen den stattgefundenen Ereignissen oder Sachverhalten und den entsprechenden Fragen dazu eingeräumt werden sollen. Deshalb ist für die Patientenbefragung QS PCI ein Befragungszeitpunkt von 2 bis 12 Wochen nach dem Indexeingriff festgelegt (§ 19 Teil 2 DeQS-RL). Daraus ergibt sich folgender zeitlicher Ablauf zur Datenübermittlung und zum Versand der Fragebögen:

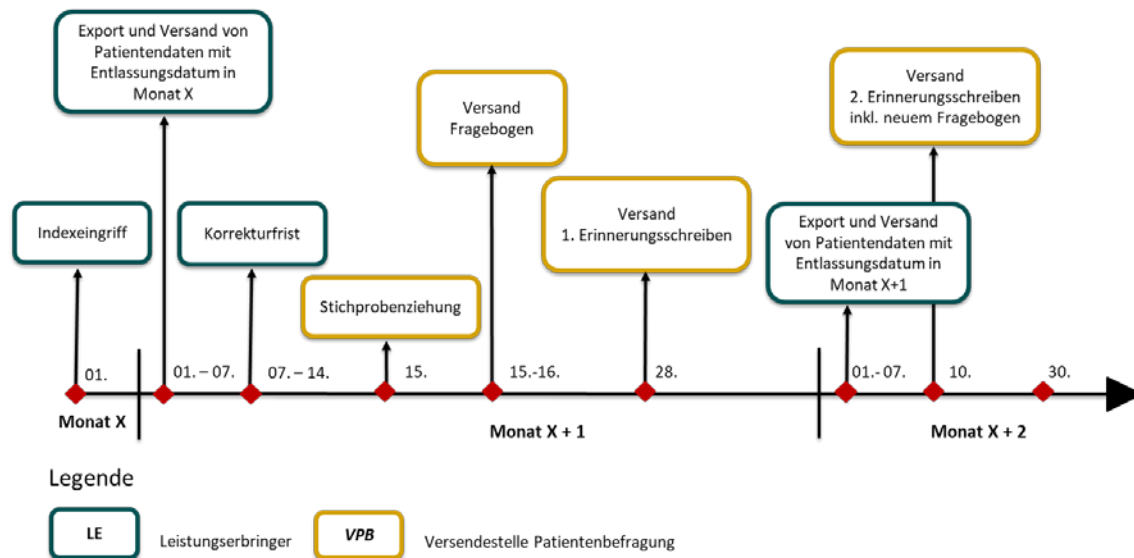


Abbildung 7: Zeitlicher Ablauf der Patientenbefragung QS PCI.

Die Patientenbefragung findet kontinuierlich in monatlichen Befragungszyklen statt. Das bedeutet, dass die Leistungserbringer am 7. Tag eines jeden Monats die Adressdaten und erforderlichen behandlungsspezifischen Daten an ihre jeweilige Datenannahmestelle übermitteln. Daran schließt sich eine Korrekturfrist von weiteren 7 Tagen an. Die Fragebögen werden zur Monatsmitte, am 15. oder 16. Tag verschickt. Die Patientinnen und Patienten erhalten eine Rücksendefrist von insgesamt 20 Tagen, innerhalb derer sie den Fragebogen beantworten und zurückschicken können. Dabei wird bei Nichtbeantwortung nach 12 Tagen das erste Erinnerungsschreiben verschickt. Geht innerhalb von weiteren 12 Tagen kein Fragebogen ein, wird das zweite Erinnerungsschreiben inklusive eines erneuten Fragebogens verschickt. Zugleich wird die Rücksendefrist um weitere 14 Tage verlängert. Fragebögen, die nach Ablauf der Ausschlussfrist eintreffen, werden nicht in die Auswertung einbezogen.

Da die Befragung innerhalb des beschriebenen zeitlichen Rahmens stattfinden muss, ist die pünktliche Datenlieferung durch die Leistungserbringer essenziell. So können nachgelieferte Daten jenseits der Korrekturfrist nicht mehr im vorgesehenen Auswertungszyklus berücksichtigt werden.

4.2.3 Soll-Ist-Abgleich

Das Modul der Patientenbefragung geht nicht in die Sollstatistik für das Verfahren QS PCI ein. Bezogen auf das vergangene Erfassungsjahr erfolgt ein Abgleich mit der Sollstatistik der fallbezogenen QS-Dokumentation. Aufgrund der spezifischen Bestimmungen für die Patientenbefragung kann keine exakte Übereinstimmung erzielt werden, da vor allem Updates und Stornos nach Ablauf der monatlichen Korrekturfrist für die Patientenbefragung nicht berücksichtigt werden können. Zudem gelten strenge Löschrufen, sodass eine spätere Zuordnung zu den Befragungsdaten

nicht möglich ist. Dadurch ergeben sich sehr wahrscheinlich Diskrepanzen im Abgleich der Datengrundlagen. Diese sind bei der Bewertung des Soll-Ist-Abgleichs im Rahmen des Stellungsverfahrens zu berücksichtigen (Abschnitt 6.4.6).⁴

4.2.4 Information der Patientinnen und Patienten

Die Patientinnen und Patienten erhalten mit den Befragungsunterlagen ein Informationsblatt, in dem die Kernpunkte der Befragung erläutert werden und insbesondere auf die Freiwilligkeit, Anonymität und den Datenschutz eingegangen wird. Zudem ist auf der Website des IQTIG eine FAQ-Liste für Patientinnen und Patienten eingestellt (<https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>). Weiterhin hat das IQTIG eine Kontaktstelle eingerichtet, bei der sich Patientinnen und Patienten telefonisch oder per E-Mail bei Fragen zur Teilnahme oder zum Fragebogen melden können (Tel. 030/ 58 58 26-570; per E-Mail unter patientenbefragung-pci@iqtig.org).

Um die Teilnahmebereitschaft zu erhöhen, empfiehlt das IQTIG, die Patientinnen und Patienten vorab durch die Leistungserbringer über die Patientenbefragung zu informieren. Hierfür sind auf der Website des IQTIG Patientenflyer eingestellt, die zur freien Verwendung heruntergeladen und ausgedruckt werden können (<https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>). Auf dieser Seite sind außerdem Informationsflyer für die Leistungserbringer eingestellt.

Zusammenfassung

- Für die Durchführung der Patientenbefragung schicken die Leistungserbringer bis zum 7. Tag eines Monats die Adressdaten und behandlungsspezifischen Daten zur Auswahl des Fragebogens aller im Vormonat behandelten Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle. Diese pseudonymisiert die Leistungserbringer und leitet die Daten an die Versendestelle weiter.
- Die Versendestelle zieht bei Leistungserbringern, die mehr als 200 Behandlungsfälle pro Jahr aufweisen, eine Zufallsstichprobe, bei allen anderen Leistungserbringern gehen alle Patientinnen und Patienten in die Befragung ein. Die Versendestelle verschickt die Fragebögen an die Patientinnen und Patienten. Diese senden die ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle, die die Antworten erfasst und die aufbereiteten Fragebogendaten an das IQTIG zur Auswertung schickt.
- Der Ablauf der Patientenbefragung folgt einem konkreten Fristengerüst, wonach die Patientinnen und Patienten bis zu 12 Wochen nach der Prozedur befragt werden können.
- Die Befragung ist für die Patientinnen und Patienten anonym und freiwillig.

⁴ Das IQTIG empfiehlt, perspektivisch mögliche Richtwerte zu definieren, anhand derer Abweichungen ersichtlich sind, und die Grundlage für das Stellungsverfahren sein können.

- Bezogen auf das vergangene Erfassungsjahr erfolgt ein Abgleich der von den Leistungserbringern gelieferten Daten für die Patientenbefragung mit der Sollstatistik der fallbezogenen QS-Dokumentation.

5 Ergebnisse der Patientenbefragung (Perspektive der Leistungserbringer)

Die Ergebnisse der Patientenbefragung werden zusammen mit den Ergebnissen der Indikatoren auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer und der Sozialdaten für die Leistungserbringer im jährlichen Rückmeldebericht der Leistungserbringer dargestellt. Ab dem Auswertungsjahr 2024 sind die aggregierten Ergebnisse auf Bundesebene wie alle anderen Indikatorenergebnisse in der Bundesauswertung und im Bundesqualitätsbericht enthalten.

Im Folgenden soll auf die leistungserbringerbezogene Ergebnismeldung eingegangen werden, die Grundlage für das Stellungsverfahren nach § 17 Teil 1 DeQS-RL ist. Anhand von Beispielen wird aufgezeigt, wie die Ergebnisse interpretiert werden können und wie daraus Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung abgeleitet werden können.

5.1 Was bedeuten die Ergebnisse?

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren auf Basis validierter Fragebögen geben das Erleben der Patientinnen und Patienten wieder. Die eigene Wahrnehmung bestimmt das Verhalten und so auch das Gesundheitsverhalten (Thomas und Thomas 1928, 553–576). Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, die Ergebnisse der Patientenbefragung als Rückmeldung der von den Patientinnen und Patienten erlebten Versorgung anzuerkennen.

Die Indikatorenergebnisse der Patientenbefragung basieren auf aggregierten Daten. Das bedeutet, dass hinter dem jeweiligen Ergebnis die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers steht, die in der jeweiligen Stichprobe enthalten ist. Damit repräsentieren die Indikatorenergebnisse die gemittelte Einschätzung aller Patientinnen und Patienten dieser Stichprobe. Folglich sind die Ergebnisse nicht durch Einzelmeinungen oder „besondere Einzelfälle“ zu erklären, sondern geben die Wahrnehmung der befragten Patientinnen und Patienten des jeweiligen Leistungserbringers in Gänze wieder. Im Unterschied zu den Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten der Krankenkassen basieren, können die Ergebnisse nicht im Nachgang anhand von einzelnen Dokumentationen und Datensätzen, z. B. mit Patientenakten, fallspezifisch abgeglichen werden. Dies ist zum einen aufgrund der anonymen Befragung nicht möglich, zum anderen aufgrund der obigen Ausführungen nicht zielführend, da die Konzeption der Patientenbefragung und deren Ergebnisinterpretation immer auf „die Gruppe der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers“ angelegt ist, die ihre Erfahrungen und Wahrnehmungen wiedergibt.

In Kapitel 3 wurde beschrieben, dass die Indikatorwerte Aggregationen aus den zugrunde liegenden Qualitätsmerkmalen sind, die sich durch die Fragebogenitems abbilden. Folglich setzt sich der aggregierte Indikatorwert aus den Patientenantworten zu den zugehörigen Einzelitems (Fragen des Fragebogens) zusammen. Für die Interpretation der Ergebnisse ist im ersten Schritt der

Indikatorwert zu betrachten. Hier zeichnet sich ab, ob ein Leistungserbringer in dem jeweiligen Qualitätsindikator rechnerisch auffällig ist oder nicht. Im zweiten Schritt kann anhand der Ergebnisse zu den zugehörigen Einzelitems genauer analysiert werden, wie das Ergebnis zustande gekommen ist bzw. bei welchen Themen die Patientinnen und Patienten positivere oder negativere Angaben gemacht haben. Diese zweite Analyseebene bietet damit konkrete Hinweise für Verbesserungsmaßnahmen.

5.2 Vorgehen zur Ergebnisanalyse und Ableitung von Verbesserungspotenzial

Die Inhalte der Patientenbefragung beziehen sich auf qualitätsrelevante Prozesse, prozessnahe Strukturen und Ergebnisse der Versorgung, die patientenseitig erlebbar und beurteilbar sind. Um die Ergebnisse zu analysieren und Ansätze zur Verbesserung herauszuarbeiten, müssen die Prozesse und Strukturen, die mit den erfragten Inhalten verbunden sind, herausgearbeitet werden. Dafür muss der eigene Versorgungsalltag des Leistungserbringers im Sinne einer Praxisanalyse betrachtet werden.

5.2.1 Rechnerische Auffälligkeit von Indikatorergebnissen

Bei der Ergebnisinterpretation eines Qualitätsindikators gilt es zunächst zu erkennen, ob der Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse vorweist oder nicht. In den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer ist an verschiedenen Stellen das Ergebnis zur Auffälligkeit zu entnehmen. So enthält die Ergebnisübersicht zu den Indikatoren und Kennzahlen für das Erfassungsjahr neben den einzelnen Werten auch eine Einstufung, ob das Indikatorergebnis auffällig ist (rotes Kreuz) oder nicht (grüner Haken).

Indikatoren und Kennzahlen			Ihr Ergebnis				Bund (gesamt)	
ID	Bezeichnung des Indikators oder der Kennzahl	Referenzbereich	Ergebnis	Vertrauensbereich	Ergebnis unauffällig	Tendenz	Ergebnis	Vertrauensbereich
....								
561007	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur	95 Punkte	96,15	81,47-100	✓	→	70,32	36,47-95,2
....								
56111	Patienteninformation nach der Prozedur	95 Punkte	55,32	33,2-76,43	✗		88,5	78,55-99,43

↗ ↘ → bzw. – = Tendenz im Vergleich zum Vorjahr verbessert, verschlechtert, unverändert bzw. nicht ermittelbar

✗ / ✓ = Ergebnis auffällig/Ergebnis unauffällig

Die Berechnung der Auffälligkeit ist verfahrensspezifisch und wird im Einleitungstext näher erläutert

Abbildung 8: Beispielhafter Tabellenauszug zur Übersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer

Zudem werden die Ergebnisse grafisch dargestellt. Dabei ist das jeweilige Indikatorergebnis des Leistungserbringers als Punktschätzer mit Vertrauensintervall dargestellt. Reicht das Vertrauensintervall in den Referenzbereich hinein, ist das Ergebnis rechnerisch nicht auffällig. Liegt der Fehlerbalken unterhalb des Referenzbereichs ist das Ergebnis rechnerisch auffällig. Das bedeutet, dass die Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten zu diesem Indikator signifikant unter dem definierten Zielwert liegt. Je nach Fallzahl und Heterogenität der Antworten kann das Vertrauensintervall unterschiedlich groß ausfallen, sodass trotz eines niedrigen Punktschätzers keine rechnerische Auffälligkeit besteht (Abbildung 8). Zur Orientierung und Einordnung des eigenen Ergebnisses sind die Ergebnisse aller anderen Leistungserbringer als Punkte dargestellt. Der Referenzbereich ist als grauer Bereich dargestellt.

In den folgenden Grafiken sind beispielhaft Indikatorenergebnisse eines Leistungserbringers abgebildet, die rechnerisch unauffällig (Vertrauensintervall reicht in Referenzbereich hinein) und rechnerisch auffällig sind (Vertrauensintervall liegt unterhalb des Referenzbereichs und reicht nicht hinein).

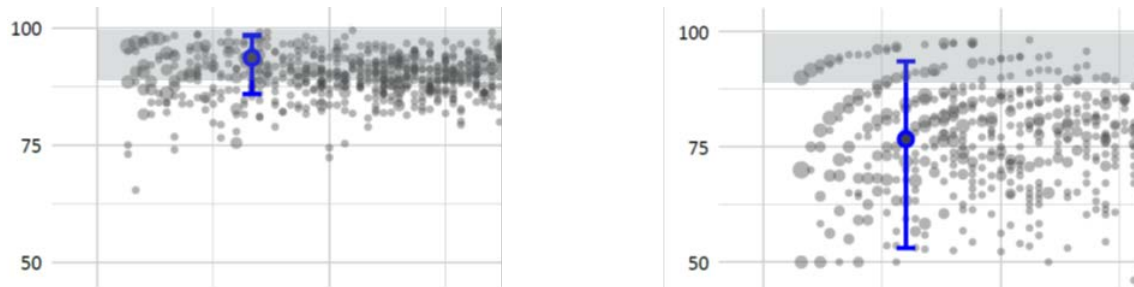


Abbildung 9: Beispielhaftes Indikatorergebnis, rechnerisch unauffällig

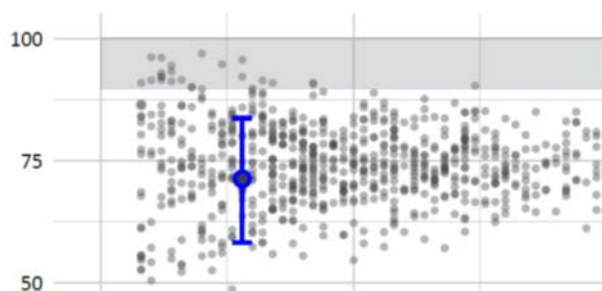


Abbildung 10: Beispielhaftes Indikatorergebnis, rechnerisch auffällig

Im Falle eines auffälligen Indikatorergebnisses setzt das Stellungsnahmeverfahren ein. Ziel des Stellungsnahmeverfahrens zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung ist, die mit den Ergebnissen der Patientenbefragung verbundenen Strukturen und Prozessen zu analysieren, um die Versorgungsqualität entsprechend den Patientenbedürfnissen zu verbessern. Dafür muss der Leistungserbringer

1. die jeweiligen Indikatorenergebnisse richtig interpretieren, um
2. in Kenntnis des Versorgungsalltags bei auffälligen Ergebnissen die dafür verantwortlichen Strukturen und Prozesse zu identifizieren, um
3. daraus Möglichkeiten zur Verbesserung abzuleiten.

5.2.2 Ergebnisanalyse

Ist ein Indikatorergebnis rechnerisch auffällig, muss in die tiefergehende Analyse eingestiegen werden. Neben den Indikatorenergebnissen werden die Ergebnisse der Items, die in die jeweiligen Indikatoren einfließen, ausgegeben. Hierdurch können konkrete Strukturen oder Prozesse, die zu dem auffälligen Ergebnis führen, identifiziert werden.

Aus den Antwortverteilungen zu den Items lassen sich die kritischen Rückmeldungen identifizieren, die zu dem Indikatorergebnis geführt haben. Neben den Ergebnissen des jeweiligen Leistungserbringers sind pro Item auch die Durchschnittswerte der Patientinnen und Patienten aller Leistungserbringer angegeben. Durch diesen Vergleich werden leistungserbringerspezifische Abweichungen ersichtlich.

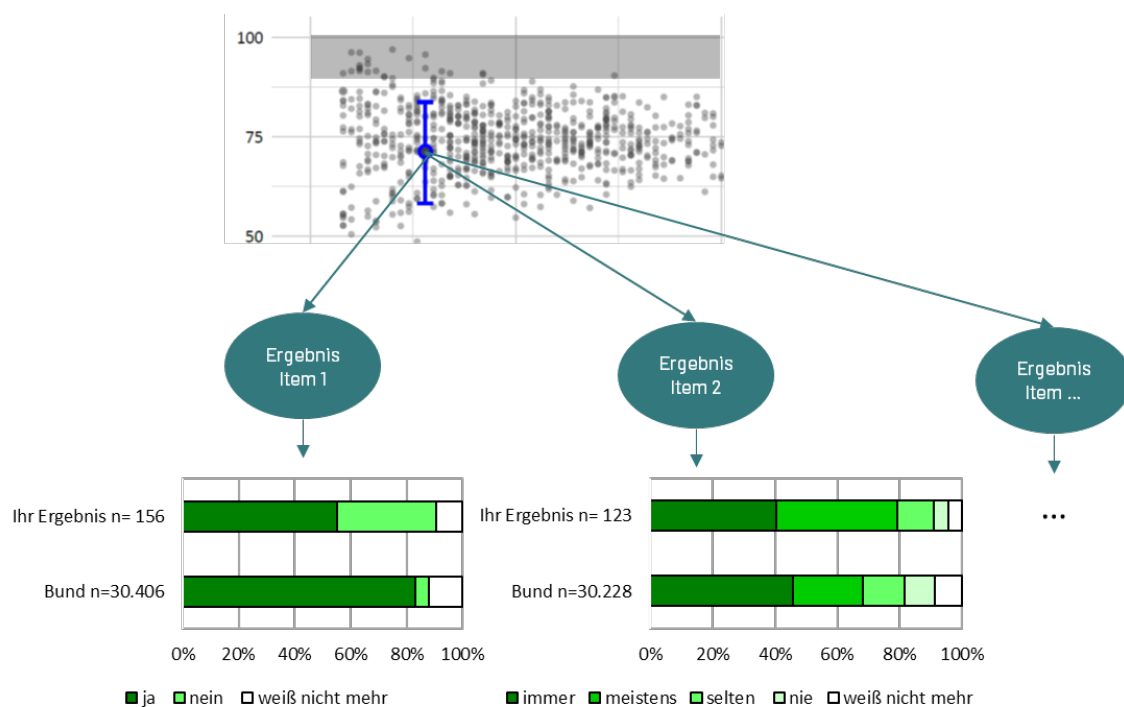


Abbildung 11: Beispielhaftes Indikatorergebnis mit Ergebnissen der Einzelitems

Obgleich der Fokus und Handlungsbedarf auf rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen liegt, können auch bei rechnerisch nicht auffälligen Ergebnissen die Ergebnisse der dazugehörigen Items einen tieferen Einblick in das Zustandekommen des Ergebnisses geben und Aufschlüsse über Stärken und Schwächen in den adressierten Bereichen geben. Trotz eines unauffälligen Indikatorergebnisses kann die LAG Abweichungen bei Einzelitems als Anlass für einen Austausch

mit dem betroffenen Leistungserbringer zum Anlass nehmen, um Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung zu nutzen.

5.2.3 Praxisanalyse des Versorgungsalltags und Ableiten von Verbesserungsmaßnahmen

Nachdem in der Ergebnisanalyse herausgearbeitet wurde, welche Qualitätsanforderungen nicht erfüllt wurden, gilt es nun, diese in Bezug zu den Strukturen und Prozessen des Versorgungsalltags zu setzen, um die Ursachen zu erkennen und Möglichkeiten der Verbesserung abzuleiten.

Leitende Fragestellungen für die Ursachenanalyse und zur Initiierung gerichteter Verbesserungsmaßnahmen sind:

- „Welche Prozesse oder Strukturen des Leistungserbringers beeinflussen das Ergebnis?“
- „Wie sind diese im Versorgungsalltag des Leistungserbringers ausgestaltet?“
- „Welche Maßnahmen können ergriffen werden, um Verbesserungen zu erzielen?“

Diese Fragestellungen können zum einen die fachlich-medizinische Ebene betreffen und zum anderen die prozessbezogene Ebene adressieren.

Bei der Ursachenanalyse ist es wichtig, die Patientenperspektive so einzunehmen, dass diese nicht als Begründung für ein kritisches Ergebnis gesehen werden, weil Patientinnen und Patienten beispielsweise Informationen vergessen, die aber gegeben werden. Vielmehr muss herausgearbeitet werden, wie die Versorgung so ausgestaltet werden kann, dass sie den Bedürfnissen und Bedarfen der Patientinnen und Patienten entspricht, also dass Patientinnen und Patienten die Informationen verstehen und erinnern. Es gilt zu erkennen, was bei dem Leistungserbringer dafür etabliert oder umgestellt werden muss (z. B. Einführung von patientenverständlichem Informationsmaterial, einer SOP, Schulungsmaßnahmen, Veränderung des Zeitpunkts der Aufklärung).

Die Analyse und Darlegung der Ursachen sowie das Ableiten von Maßnahmen, die eine Verbesserung herbeiführen sollen, ist für rechnerisch auffällige Indikatorenergebnisse zentraler Bestandteil des Stellungsverfahrens (Kapitel 6).

Beispiel 1: Auffälliges Ergebnis zu QI 56112 „Information zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“

Ein Leistungserbringer versorgt 150 volljährige, gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten mit einer Perkutanen Koronarangiografie oder Perkutanen Koronarintervention. Der Leistungserbringer übermittelt monatlich für alle versorgten Patientinnen und Patienten die Adressen sowie weitere medizinische Daten für die Auswahl und Zustellung der Fragebögen an die jeweilige Datenannahmestelle. Die Datenannahmestelle leitet diese Daten nach Erstellung des Leistungserbringerpseudonyms an die Versendestelle weiter. Da dieser Leistungserbringer weniger als 200 Fälle im Jahr versorgt, wird eine Vollerhebung durchgeführt. Alle 150 Patientinnen und Patienten

erhalten einen Fragebogen. Insgesamt schicken 75 Patientinnen und Patienten einen ausgefüllten, auswertbaren Fragebogen zurück. Die Angaben dieser 75 Patientinnen und Patienten gehen aggregiert in die Berechnung der Indikatoren ein. Die aggregierten Indikatorenergebnisse sind nicht mehr auf eine Einzelperson rückführbar und geben das durchschnittliche Ergebnis aller 75 Patientinnen und Patienten dieses Leistungserbringers wieder.

Das Qualitätsziel des Indikators „Information zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“ ist wie folgt: Patientinnen und Patienten sollen umfangreich über die notwendige Medikation nach der Prozedur informiert werden (Dauer der Einnahme, Neben- und Wechselwirkungen, Verhalten bei geplanter oder ungeplanter Unterbrechung sowie Art und Dosierung der Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein. Der Indikator ist mit einem festen Referenzbereich von 95 Punkten versehen.

1. Ergebnisanalyse

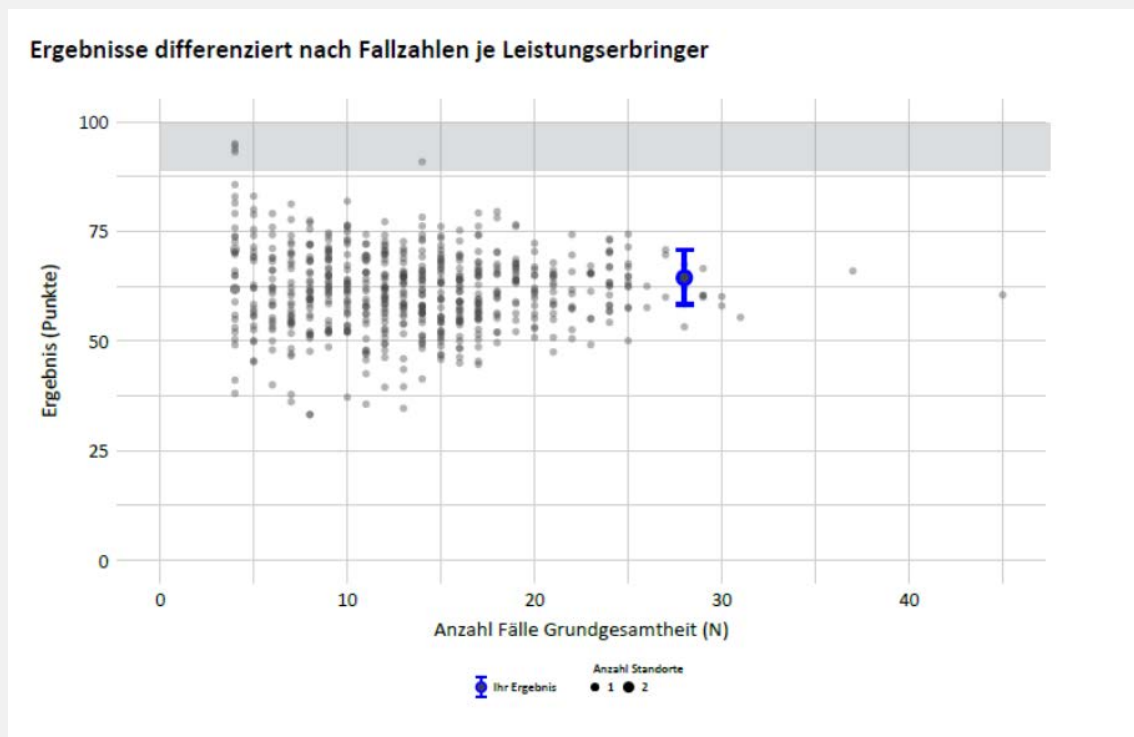


Abbildung 12: Beispielhaftes Indikatorergebnis zu QI 56112 „Information zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“

In diesem Beispiel liegt der Indikatorwert des Leistungserbringers bei 64,4 Punkten (Vertrauensbereich 58,3–70,8 Punkte). Der Referenzbereich von 95 Punkten ist als grauer Bereich dargestellt. Das LE-Ergebnis liegt statistisch signifikant unterhalb der Referenzwerte. Insofern liegen die berichteten Erfahrungen der Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers bezüglich der Informationen über die Medikation nach der PCI unterhalb des Zielbereichs. Es besteht eine rechnerische Auffälligkeit.

Um zu erfahren, was genau zu diesem Ergebnis geführt hat, geben die Ergebnisse der sechs dazugehörigen Fragebogenitems genauere Hinweise.

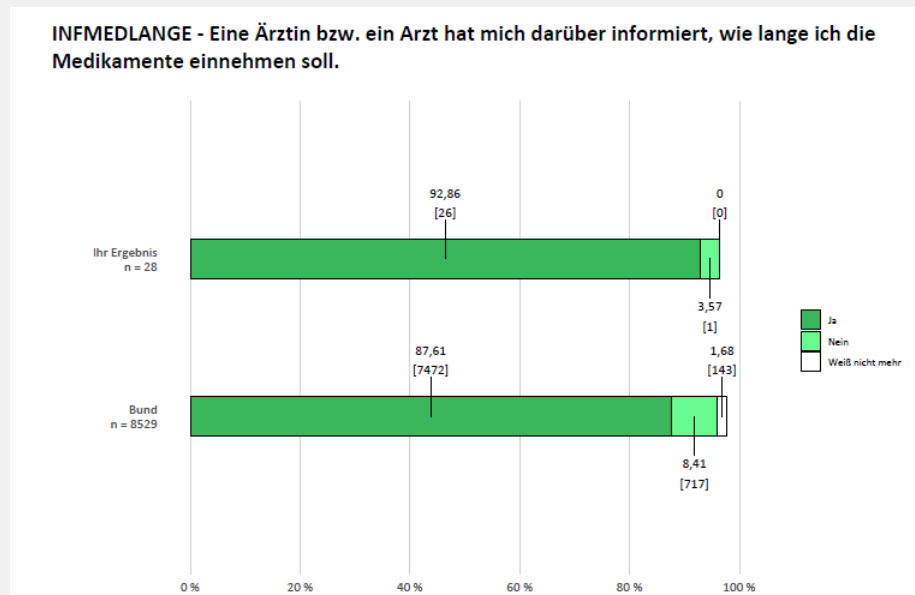


Abbildung 13: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie lange ich Medikamente einnehmen soll.“

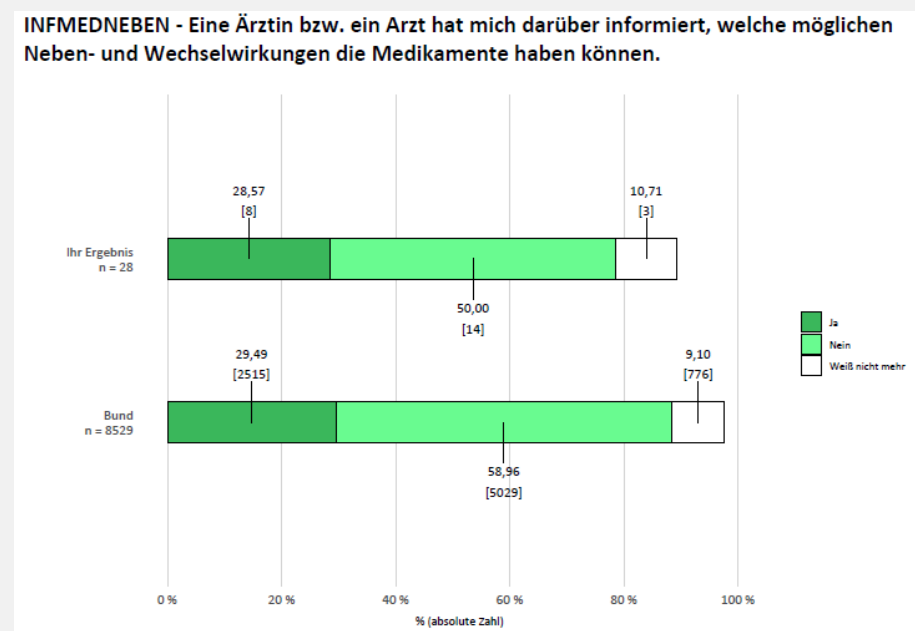


Abbildung 14: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche möglichen Neben- und Wechselwirkungen die Medikamente haben können.“

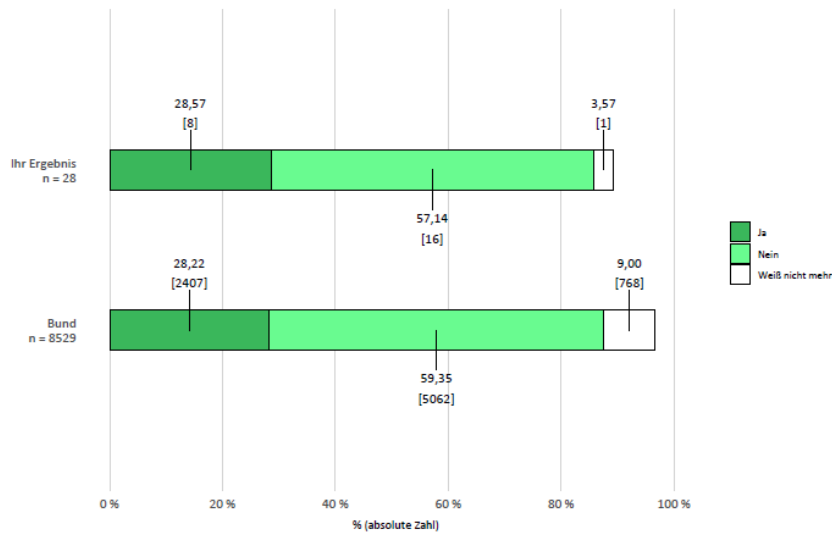
INFMEDVERGES - Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen.


Abbildung 15: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen.“

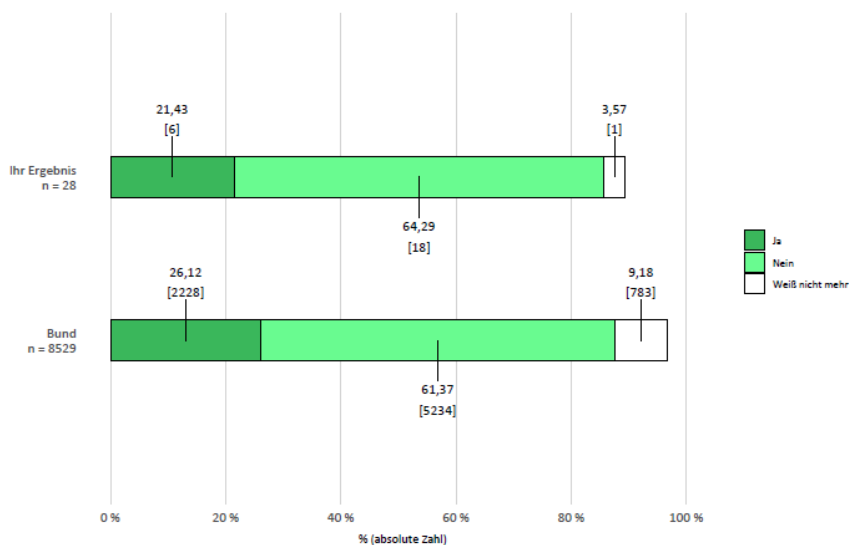
INFMEDUNTERB - Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich die Einnahme unterbrechen muss.


Abbildung 16: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich die Einnahme unterbrechen muss.“

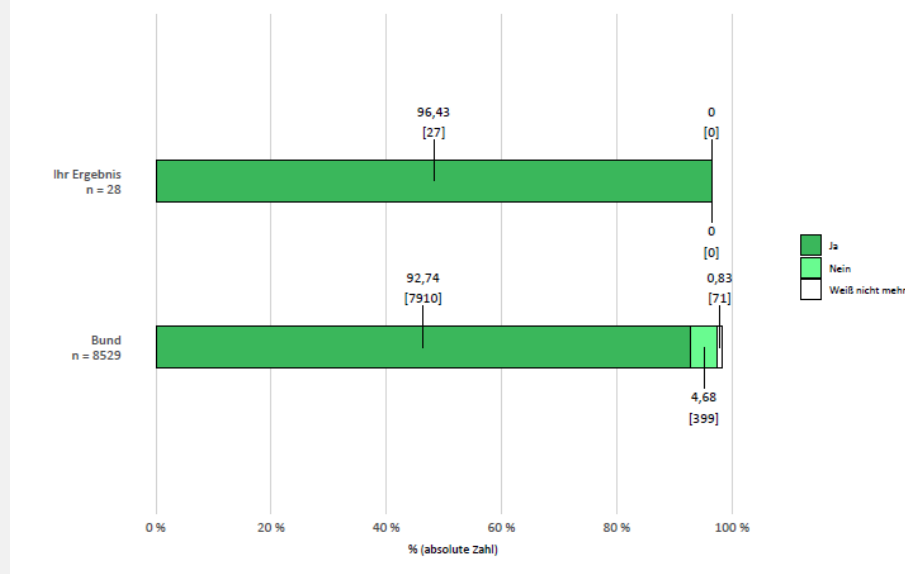
INFMEDWELCHE - Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll.


Abbildung 17: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll.“

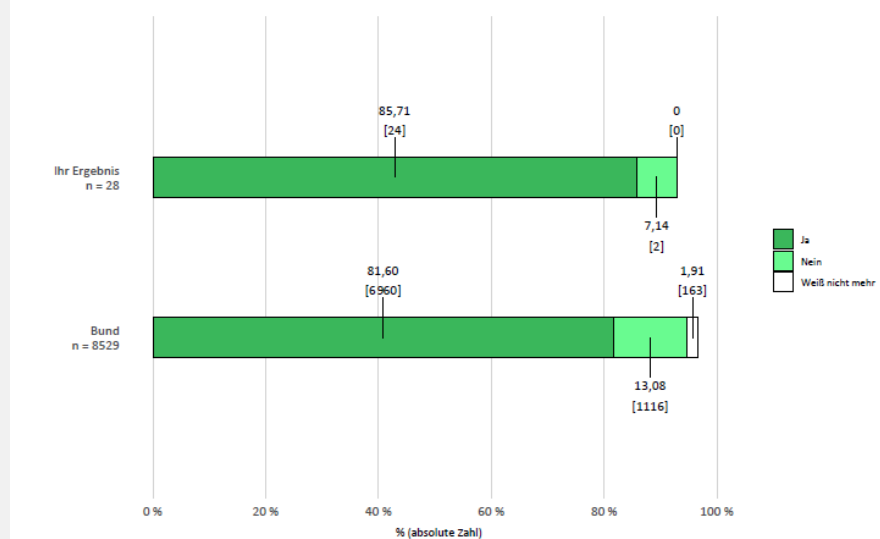
INFMEDWIE - Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie ich die Medikamente einnehmen soll.


Abbildung 18: Beispielhaftes Ergebnis zu Fragebogenitem „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie ich die Medikamente einnehmen soll.“

So zeigt sich, dass sehr gut darüber informiert wurde, wie lang und wie welche Medikamente nach der PCI eingenommen werden müssen. Allerdings werden darüber hinausgehende Hinweise zu Neben- und Wechselwirkungen oder zu Unterbrechungen deutlich weniger gegeben. In der

Summe sind die Anforderungen, die mit dem Qualitätsindikator verbunden sind, damit nicht erfüllt.

2. „Welche Prozesse oder Strukturen des Leistungserbringers beeinflussen das Ergebnis?“

Der Leistungserbringer führt regulär nach erfolgter Prozedur ein Patientengespräch durch, bei dem u. a. die Medikamentengabe thematisiert wird. Bereits im Aufklärungsgespräch vor der Prozedur wird darüber informiert, dass nach einer PCI Medikamente eingenommen werden müssen. Diese beiden Gespräche werden als zentrale Elemente herausgearbeitet.

3. „Wie sind diese im Versorgungsalltag des Leistungserbringers ausgestaltet?“

Die Informationen zur Medikamenteneinnahme werden zusammen mit einer Vielzahl anderer Informationen mündlich gegeben. Teilweise erhalten die Patientinnen und Patienten standardmäßig schriftliche Ausführungen, z. B. zur Art und Dauer der Medikamenteneinnahme. Es kann jedoch nicht zuverlässig gesagt werden, ob in jedem Fall die Information zu den Nebenwirkungen ausreichend besprochen wird. Auch werden die Informationen zu Unterbrechungen bei der Medikamenteneinnahme nicht regelhaft, sondern eher auf Nachfrage gegeben. Zudem wird vermutet, dass die Informationen – wenn sie gegeben wurden – in der Vielzahl der Informationsthemen in Vergessenheit geraten.

4. „Welche Maßnahmen können ergriffen werden, um Verbesserungen zu erzielen?“

Um sicherzustellen, dass bei der Information zur Medikamenteneinnahme nach einer PCI zuverlässig über Neben- und Wechselwirkungen sowie Unterbrechungen bei der Medikamenteneinnahme gesprochen wird, soll eine Checkliste entwickelt werden, die Grundlage für das Patientengespräch nach der Prozedur ist. Um die Erinnerung an die Informationen für die Patientinnen und Patienten zu erleichtern, soll das Informationsblatt zur Medikamenteneinnahme um die relevanten weiteren Informationen in kurzer, patientenverständlicher Sprache ergänzt werden. Dies wird den Patientinnen und Patienten zur Entlassung mitgegeben.

Beispiel 2: Unauffälliges Ergebnis zu QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

Ein Leistungserbringer versorgt jährlich 350 volljährige, gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten mit einer Perkutanen Koronarangiografie oder Perkutanen Koronarintervention. Der Leistungserbringer übermittelt für alle 350 Patientinnen und Patienten die Adressen sowie weitere medizinische Daten für die Auswahl und Zustellung der Fragebögen an die jeweilige Datenannahmestelle. Die Datenannahmestelle leitet diese Daten nach Erstellung des Leistungserbringerpseudonyms an die Versendestelle weiter. Da dieser Leistungserbringer mehr als 200 Fälle im Jahr aufweist, wird für die Patientenbefragung über das Jahr verteilt eine Stichprobe aus den 350 Datensätzen gezogen. 200 Patientinnen und Patienten erhalten einen Fragebogen. Insgesamt schicken 130 Patientinnen und Patienten einen ausgefüllten, auswertbaren Fragebogen zurück.

Die Angaben dieser 130 Patientinnen und Patienten gehen aggregiert in die Berechnung der Indikatoren ein. Die aggregierten Indikatorenergebnisse sind nicht mehr auf eine Einzelperson rückführbar und geben das durchschnittliche Ergebnis aller 130 Patientinnen und Patienten dieses Leistungserbringers wieder.

Das Qualitätsziel des QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ ist wie folgt: Patientinnen und Patienten sollen umfassend über die Zielsetzung, Behandlungsalternativen, die therapeutische Konsequenz, den Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen, den Ablauf der Nachbeobachtung, die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs oder darüber, dass es auch möglich ist, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten, aufgeklärt werden. Patientinnen und Patienten sollen die Gelegenheit haben, über eventuelle Ängste und Sorgen zu sprechen. Der Indikatorwert soll hoch sein. Der Indikator ist mit einem festen Referenzbereich von 95 Punkten versehen.

Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer

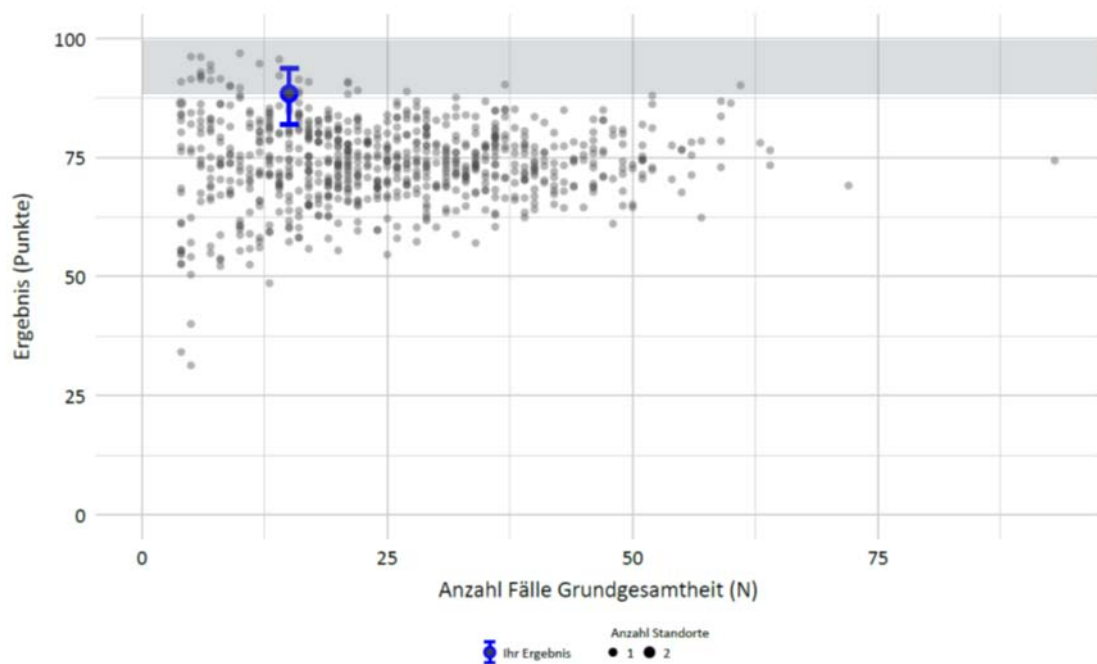


Abbildung 19: Beispielergebnis QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

In diesem Beispiel liegt der Indikatorwert des Leistungserbringers bei 88,4 Punkten (Vertrauensbereich 81,9–93,8 Punkte). Der Referenzbereich ist als grauer Bereich dargestellt. Da das Vertrauensintervall des Leistungserbringerergebnisses in den Referenzbereich hineinreicht, ist keine statistisch signifikante Abweichung vorhanden. Insofern liegen die berichteten Erfahrungen der Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers bezüglich der Informationen vor der elektiven Prozedur innerhalb des Zielbereiches. Es bestehen keine rechnerischen Auffälligkeiten. Ungeachtet dessen besteht immer die Möglichkeit, mithilfe der Analyse der zum Indikator gehörigen

Items zu sehen, an welchen Stellen der Leistungserbringer besonders gut abschneidet und wo Verbesserungspotenziale bestehen.

Zusammenfassung

- Die Indikatorenergebnisse der Patientenbefragung geben das Erleben der Patientinnen und Patienten wieder. Bei der Ergebnissrückmeldung gilt es zunächst zu erkennen, ob ein Indikator rechnerisch auffällig ist oder nicht. Im Falle eines auffälligen Indikators geben die Ergebnisse der zugehörigen Fragebogenitems Hinweise, an welchen konkreten Stellen Verbesserungsbedarf besteht. Die Ergebnisse sind vor dem Hintergrund des Versorgungsalltags des Leistungserbringers zu reflektieren, um die Strukturen und Prozesse herauszuarbeiten, die das Ergebnis beeinflussen können. Darauf aufbauend können Verbesserungsmaßnahmen definiert werden. Der Umgang mit den Ergebnissen zur Patientenbefragung setzt sich demnach aus folgenden Schritten zusammen:
 1. Ergebnisanalyse
 2. Praxisanalyse
 3. Ableiten von Verbesserungsmaßnahmen

6 Empfehlungen für das Stellungsnahmeverfahren (Perspektive der LAG)

6.1 Empfehlungen im Rahmen des Erprobungszeitraums

Die Patientenbefragung QS PCI ist mit einem viereinhalbjährigen Erprobungszeitraum eingeführt worden (Kapitel 2). Für diesen Zeitraum sind u. a. besondere Regelungen hinsichtlich des Stellungsnahmeverfahrens gem. § 17 DeQS-RL getroffen worden.

Für einzelne Indikatoren hat das IQTIG mit Abgabe des Abschlussberichts zur Entwicklung feste Referenzbereiche empfohlen (IQTIG 2018). Zur Etablierung der Patientenbefragung und des Umgangs der Ergebnisse im Stellungsnahmeverfahren sollen diese festen Referenzbereiche stufenweise eingeführt werden. Für das Auswertungsjahr 2023 gab es keine Referenzbereiche, für die Auswertungsjahre 2024 und 2025 kommen mittelwertbasierte Referenzbereiche zur Anwendung. Im Auswertungsjahr 2026 wird erstmals ein fester Referenzbereich für die betroffenen Indikatoren eingeführt. Dieser ergibt sich aus dem Durchschnittswert aus dem Auswertungsjahr 2023, aufgerundet auf die nächste 10er-Stelle. Ab dem Auswertungsjahr 2027 sollen die für die Indikatoren definierten festen Referenzbereiche gelten. Die unten stehende Tabelle illustriert die stufenweise Einführung mit fiktiven Werten am Beispiel eines Indikators mit festem Referenzbereich. Die festen Referenzbereiche bleiben als begründete Zielwerte der jeweiligen Indikatoren bestehen. Sie werden aber erst im letzten Erprobungsjahr angewendet.

Tabelle 1: Beispielhafte Referenzbereiche zu QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“, Qualitätsindikator mit festem Referenzbereich von 95 Punkten

Auswertungsjahr	Referenzbereich
2023	keiner (Durchschnitt bei 73,6 Punkten)
2024	mittelwertbasiert: ≤ 76,9 Punkte
2025	mittelwertbasiert: ≤ 78,1 Punkte
2026	fest: ≤ 80 Punkte
2027	fest: ≤ 95 Punkte

Mit mittelwertbasierten Referenzbereichen als Bewertungskriterium für Auffälligkeiten in den ersten beiden vollständigen Auswertungsjahren im Erprobungszeitraum wird der Fokus auf die Themen gelegt, bei denen zunächst der dringendste Bedarf für Qualitätsförderung besteht. Auf diese Weise erhalten Leistungserbringer, aber auch die Landesarbeitsgemeinschaften die Gelegenheit, durch kurzfristiger erreichbare Etappenziele (mittelwertbasierter Referenzbereich) erste Teilerfolge zu erzielen und auf die Erfüllung der grundsätzlichen Anforderung (fester Referenzbe-

reich) hinzuarbeiten. So können sich zum einen die Leistungserbringer mit den neuen Anforderungen der Patientenbefragung vertraut machen und zum anderen wird das Stellungsnahmeverfahren weniger belastet, da die Häufigkeit von auffälligen Indikatorergebnissen anhand der mittelwertbasierten Referenzbereiche geringer ausfallen wird. Leistungserbringer mit besonders kritischen Ergebnissen, aber auch solche mit besonders guten Ergebnissen werden dennoch erkannt. Durch die Höhersetzung (Aufrundung) im Auswertungsjahr 2026 erfolgt ein Übergang zu den festen Referenzbereichen. Es besteht die Annahme, dass sich die Qualität im Erprobungszeitraum in der Gesamtheit in Richtung des angestrebten festen Referenzbereichs entwickeln wird, weshalb ein fließender Übergang zu festen Referenzbereichen geschaffen werden kann. Auf die Weise können „Best-Practice-Leistungserbringer“ erkannt werden, deren Ergebnisse bereits im avisierten Zielbereich liegen.

Im Folgenden sollen Anregungen für den Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung im Stellungsnahmen vor dem Hintergrund dieser Empfehlung gegeben und mit Beispielen versehen werden.

6.2 Bewertung der Ergebnisse und Einleitung des Stellungsnahmeverfahrens

Wie in Abschnitt 5.1 dargelegt, spiegeln die Ergebnisse der Patientenbefragung die durchschnittlichen Erfahrungen der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers zu qualitätsrelevanten Merkmalen der Versorgung wider. Die Betrachtung bezieht sich also immer auf die Patientinnen und Patienten als Gruppe und nicht auf Einzelfälle. Die Konzeption der Patientenbefragung verfolgt weder den Ansatz noch die Möglichkeit, einzelne Patientinnen und Patienten zu identifizieren und deren Fälle zu analysieren, um die Ergebnisse zu erklären. Im Falle eines auffälligen Indikatorergebnisses bedeutet dies, dass die Erfahrungen der befragten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers hinsichtlich der adressierten Qualitätsmerkmale im Mittel auf eine unzureichende Versorgungsqualität hinweisen. Die Indikatoren der Patientenbefragung basieren auf einem validierten Befragungsinstrument (Abschnitt 3.1). Folglich ist davon auszugehen, dass Verständlichkeit, Interpretation und Bewertbarkeit der erfragten Inhalte durch die Befragten gegeben sind und valide Ergebnisse vorliegen. Die Indikatorenergebnisse geben demnach die Patientenperspektive zu den erfragten qualitätsrelevanten Merkmalen ihrer Versorgung wieder. Bei der Ergebnisinterpretation bedeutet dies, dass prinzipiell keine Beweislage zur Verifizierung oder Falsifizierung der Einschätzungen hergestellt werden soll. Das Ziel besteht deshalb darin, die Hinweise der Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers aufzunehmen, die zugrunde liegenden Strukturen und Prozesse zu identifizieren und zu beleuchten und schließlich Verbesserungsmaßnahmen anzuregen.

Gemäß § 17 DeQS-RL prüfen die Landesarbeitsgemeinschaften als zuständige Stellen für das länderbezogene Verfahren QS PCI die ihnen übermittelten Auswertungen der Leistungserbringer auf Auffälligkeiten. Im Falle von auffälligen Indikatorergebnissen erfolgt die Depseudonymisierung des jeweiligen Leistungserbringers und es wird Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Mit Blick auf die Stellungnahmen ist es wichtig, die dargestellte Konzeption der Patientenbefragung zu beachten. Leitgedanke ist, die Rückmeldung der Patientinnen und Patienten als Ausgang für die Identifikation und Analyse der damit in Verbindung stehenden Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer zu sehen. Das Indikatorergebnis eines Leistungserbringers ist das Durchschnittsergebnis der Patientengruppe dieses Leistungserbringers. Einzelne Ausreißer mit-teln sich im Gesamtergebnis und werden auch über das Vertrauensintervall berücksichtigt.

Gemäß den derzeitigen Festlegungen in § 17 DeQS-RL initiiert ein auffälliges Indikatorergebnis das Stellungsverfahren. Die kann in Form von schriftlichen Stellungnahmen, Gesprächen oder Vor-Ort-Begehungen auch mehrstufig sein. Wenn das Ergebnis eines Indikators auffällig ist und sich die Einleitung eines Stellungsverfahrens abzeichnet, empfiehlt das IQTIG den Landes-arbeitsgemeinschaften zur Vorbereitung des Stellungsverfahrens folgendes Vorgehen:

Ziel des Stellungsverfahrens ist, im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses dahinterliegende systematische Schwachstellen zu eruieren. Dafür sollten die Strukturen und Prozesse betrachtet werden, die einen Einfluss auf das Indikatorergebnis haben. Schließlich soll eine Qualitätsbewertung der Versorgungsleitung erfolgen, die mit dem Indikatorergebnis verbun-den ist.

Hierfür wird empfohlen, neben dem Indikatorergebnis, was den Landesarbeitsgemeinschaften über CSV-Dateien zur Verfügung gestellt wird, auch die Ergebnisse der zum Indikator gehörigen Items zu betrachten. So kann erkannt werden, ob möglicherweise bestimmte Qualitätsmerkmale des Indikators besonders kritisch ausfallen. In der Zusammenschau des auffälligen Indikatorer-gebnisses und der zum Indikator gehörigen Items sollten konkrete Fragestellungen für den Leis-tungserbringer entwickelt werden, die das Stellungsverfahren leiten. Durch die Fragen wird der Leistungserbringer unterstützt, in die konkrete Ursachenanalyse zu gehen und den Fokus der Stellungnahme auf diese zu lenken.

Je nach Indikator können die Fragen auf medizinisch-fachliche Aspekte rekurrieren oder aber auf prozessuale oder strukturelle Aspekte der Versorgung beim Leistungserbringer.

Übergeordneten Leitfragen sind:

- Welche konkreten Prozesse und Strukturen beim Leistungserbringer sind mit dem Indikato-rergebnis verbunden?
- Wie sind diese Prozesse ausgestaltet?
- Welche Zusammenhänge werden zwischen den Prozessen und dem Indikatorergebnis gese-hen?
- Welcher Verbesserungsbedarf besteht und wie kann dieser adressiert werden?

Konkret sollten die Leitfragen je nach Indikator spezifisch ausgestaltet und je nach Ergebnis des Indikators und der zugehörigen Items konkretisiert werden. Prinzipiell sollte der Leistungserbrin-ger erkennen, welche seiner Strukturen und Prozesse für das Indikatorergebnis verantwortlich

sind und an welchen Stellen Verbesserungspotenzial identifiziert wurde. Die Darlegungen sollen ermöglichen, systematische Problemkonstellationen zu erkennen.

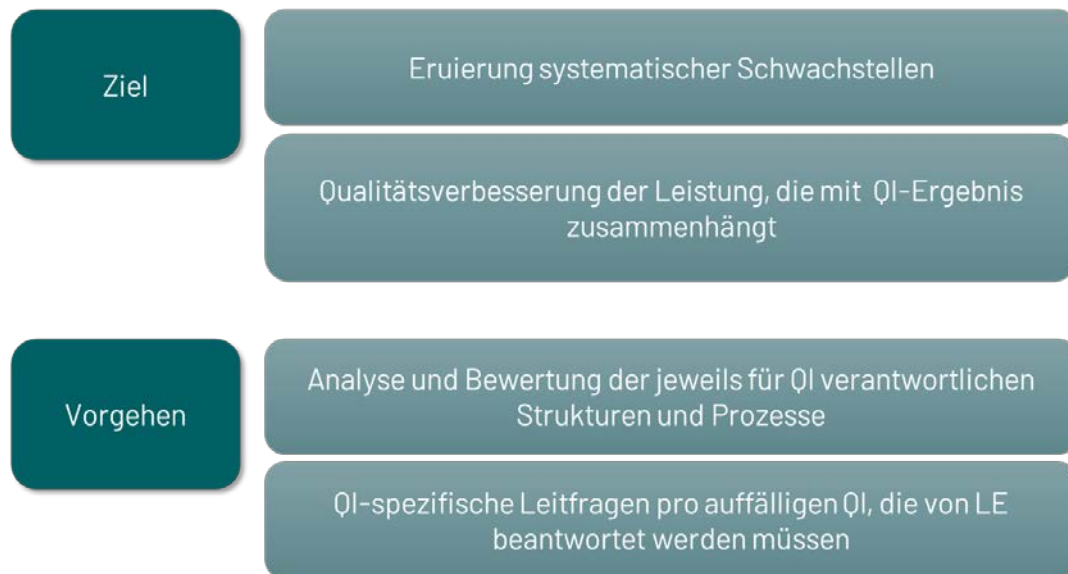


Abbildung 20: Ziel und Vorgehen des Stellungsnahmeverfahrens

Im Folgenden werden die 19 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS PCI kurz beschrieben und Beispielfragen für das Stellungsnahmeverfahren aufgeführt.

6.3 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS PCI im Stellungsnahmeverfahren

6.3.1 QI 56100: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI

ID und Bezeichnung	56100: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen vor der elektiven PCI spürbare Symptome wahrnehmen, sodass eine angemessene symptomatische Indikation aus Patientensicht besteht. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI
Qualitätsmerkmale	▪ symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
Weitere Hinweise	▪ Berechnung erfolgt aus Funktion ▪ mittelwertbasierter Referenzbereich ▪ risikoadjustiert (Angaben aus Patientenbefragung) für ▫ Festgestellte Krankheit: Herzrhythmusstörungen ▫ Festgestellte Krankheit: Schlaganfall ▫ Festgestellte Krankheit: Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufens-terkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen ▫ Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung

	▫ Festgestellte Krankheit: Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma) ▫ Festgestellte Krankheit: Angeborener Herzfehler ▫ Insulin benötigt ▫ Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)? ▫ Body-Mass-Index ▫ Wurden Sie in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt? ▫ Wurde bei Ihnen vor der Prozedur bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?
--	--

Der Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“ misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten vor Durchführung der PCI eine symptomatische Belastung durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingter Luftnot vorgelegen hat. Dargestellt wird der durchschnittliche Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine angemessene symptomatische Indikationsstellung aus Patientensicht vorgelegen hat. Eine angemessene Indikation aus Patientensicht liegt vor, wenn die Patientinnen und Patienten angeben,

- vor der Prozedur Angina-Pectoris-Beschwerden oder herzbedingte Luftnot gehabt zu haben und sie
 - in Ruhe oder bei leichten Alltagstätigkeiten oder bei schweren Alltagstätigkeiten mindestens eher leicht beeinträchtigt waren, oder
 - außergewöhnliche Belastungen oder schwere oder leichte Alltagstätigkeiten wegen den Angina-pectoris-Beschwerden bzw. wegen der herzbedingten Luftnot vermieden haben, oder
 - mindestens eher stark durch die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. durch die herzbedingte Luftnot beeinträchtigt waren.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie und durch wen erfolgt die Indikationsstellung?
- Welche Rolle spielen die patientenberichteten Einschränkungen, wie herzbedingte Luftnot und Angina-Pectoris-Beschwerden?
- Welche anderen Kriterien werden für die Indikationsstellung herangezogen?
- Treffen diese für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?
- Wird erfasst, wie eingeschränkt sich Patientinnen und Patienten dadurch fühlen?
- Welche Rolle spielt deren erlebte Alltagseinschränkung bei der Indikationsstellung?
- Inwiefern wird medikamentös vorbehandelt?
- Wurden alle alternativen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft?

6.3.2 QI 56101: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

ID und Bezeichnung	56101: Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen über die Ziele und Folgen der Koronarangiografie informiert werden (Klärung, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird bzw. eine Bypass-Operation oder eine andere Operation/Eingriff am Herzen geplant ist, die damit verbunden ist). Außerdem sollen Patientinnen und Patienten Symptome wahrnehmen, sodass eine angemessene Indikation aus Patientensicht abgeleitet werden kann. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie
Qualitätsmerkmale	▪ symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie
Weitere Hinweise	▪ Berechnung erfolgt aus Funktion ▪ mittelwertbasierter Referenzbereich ▪ risikoadjustiert (Angaben aus Patientenbefragung) für ▫ Festgestellte Krankheit: Diabetes ▫ Festgestellte Krankheit: Herzinfarkt ▫ Festgestellte Krankheit: Herzschwäche (Herzinsuffizienz) ▫ Festgestellte Krankheit: Herzrhythmusstörungen ▫ Festgestellte Krankheit: Schlaganfall ▫ Festgestellte Krankheit: Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen ▫ Festgestellte Krankheit: Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma) ▫ Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung ▫ Festgestellte Krankheit: Angeborener Herzfehler ▫ Insulin benötigt ▫ Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)? ▫ Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: Stenteinlage am Herzen ▫ Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: Bypass-Operation ▫ Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: eine andere Operation oder Eingriff am Herzen ▫ Body-Mass-Index ▫ Wurden Sie in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt? ▫ Wurde bei Ihnen vor der Prozedur bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?

Der Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“ misst zum einen, ob die Patientinnen und Patienten darüber informiert wurden, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird, ob vor der Untersuchung eine Bypass-Operation oder eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen geplant war und zum anderen inwieweit vor Durchführung der Koronarangiografie eine Belastung durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingte Luftnot vorgelegen hat. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Dargestellt wird der durchschnittliche Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine angemessene Indikationsstellung aus Patientensicht vorgelegen hat.

Eine angemessene Indikation liegt vor, wenn die Patientinnen und Patienten angeben,

- dass vor der Prozedur eine Bypass-Operation oder eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen geplant war oder
- vor der Prozedur darüber informiert wurde, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob die Patientin bzw. der Patient einen Stent oder eine Bypass-Operation benötigt und sie angeben,
- vor der Prozedur Angina pectoris oder herzbedingte Luftnot gehabt zu haben und
 - in Ruhe oder bei leichten Alltagstätigkeiten oder bei schweren Alltagstätigkeiten mindestens eher leicht beeinträchtigt waren, oder
 - außergewöhnliche Belastungen oder schwere oder leichte Alltagstätigkeiten wegen der Angina-pectoris-Beschwerden bzw. wegen der herzbedingten Luftnot vermieden haben, oder
 - mindestens eher stark durch die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot beeinträchtigt waren.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie und durch wen erfolgt die Indikationsstellung?
- Welche Rolle spielen die patientenberichteten Einschränkungen, wie herzbedingte Luftnot und Angina-Pectoris-Beschwerden?
- Wird erfasst, wie eingeschränkt sich Patientinnen und Patienten dadurch fühlen?
- Welche Rolle spielt deren erlebte Alltagseinschränkung bei der Indikationsstellung?
- Inwiefern wird medikamentös vorbehandelt?
- Wurden alle alternativen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft?
- Steht immer fest, dass nach der Koronarangiografie weitere Eingriffe/Operationen erfolgen sollen? Gibt es Ausnahmen? Welche? Treffen diese für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?
- Welche anderen Kriterien werden für die Indikationsstellung herangezogen? Treffen diese für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?

6.3.3 QI 56102: Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56102: Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen unmittelbar nach der Prozedur keinen Termin für eine weitere Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, die eine elektive Koronarangiografie und/oder PCI erhalten haben
Qualitätsmerkmale	▪ routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie
Weitere Hinweise	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich ▪ risikoadjustiert für „seit der Untersuchung durchgeführt oder geplant: Stenteinlage“

Der Qualitätsindikator „Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur“ misst, ob die Patientinnen und Patienten nach einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI (isoliert, einzeitig) direkt bei ihrer Entlassung einen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten haben. Dargestellt wird der Durchschnitt der Patientinnen und Patienten, die bei Entlassung keinen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten haben.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Was sind bei dem Leistungserbringer Anlässe für Kontrolluntersuchungen?
- Treffen diese Anlässe für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?

6.3.4 QI 56103: Prozessbegleitende Koordination der Versorgung

ID und Bezeichnung	56103: Prozessbegleitende Koordination der Versorgung
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten, die mit denen der Ärztinnen und Ärzte übereinstimmen. Außerdem soll Patientinnen und Patienten bei Bedarf ermöglicht werden, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in Gespräche mit einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team ▪ Möglichkeit, Angehörige einzubeziehen
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Koordination der Versorgung“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern die prozessbegleitende Koordination zwischen dem Pflege- und Assistenzpersonal widerspruchsfrei ablief und inwiefern es ihnen ermöglicht wurde, Vertrauenspersonen zu den Gesprächen mit den Ärztinnen und Ärzten mitzunehmen.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie erfolgt die Informationsweitergabe zwischen ärztlichem und pflegerischen Personal?
- Gibt es etablierte Standards, die den Informationsfluss sicherstellen?
- Wird der Patient / die Patientin regelhaft darauf hingewiesen, dass er/sie Angehörige oder Vertrauenspersonen zu Gesprächen mitnehmen kann oder passiert dies eher auf direkte patientenseitige Nachfrage? Kann das immer ermöglicht werden? Welche Ausnahmen bestehen weshalb?

6.3.5 QI 56104: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals

ID und Bezeichnung	56104: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen einen höflichen, respektvollen und zugewandten Umgang durch das Pflege- und Assistenzpersonal erfahren. Außerdem soll das Pflege- und Assistenzpersonal für die Patientinnen und Patienten bei Bedarf erreichbar sein und so gut deutsch sprechen, dass eine Verständigung mit den Patientinnen und Patienten möglich ist. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ höflicher und respektvoller Umgang ▪ Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten ▪ Sprach- und Verständigungsbarrieren
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal gemacht haben.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Was sind Ursachen für eine schlechte Erreichbarkeit?
- Wie wird ein respektvoller Umgang des Pflegepersonals mit Patientinnen und Patienten sichergestellt?
- Wie werden Pflege- und Assistenzkräfte mit geringen Deutschkenntnissen in die Versorgung eingebunden? Gibt es Schulungen?

6.3.6 QI 56105: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte

ID und Bezeichnung	56105: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen einen höflichen und respektvollen Umgang durch die Ärztinnen und Ärzte erfahren. Für die Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte bei Fragen erreichbar sein und Informationen sollen verständlich kommuniziert werden. Bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte so gut deutsch sprechen, dass eine Verständigung möglich ist. In dem Beisein von Patientinnen und Patienten soll nicht über sie gesprochen werden, ohne sie einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ höflicher und respektvoller Umgang ▪ Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts ▪ Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte ▪ Sprach- und Verständigungsbarrieren ▪ direkte Ansprache der Patientin / des Patienten
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten zu der Frage, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit den Ärztinnen und Ärzten gemacht haben.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie können Ärztinnen und Ärzte bei Fragen der Patientinnen und Patienten erreicht werden?
- Wie wird ein respektvoller Umgang der Ärztinnen und Ärzte mit Patientinnen und Patienten sichergestellt?
- Wie wird sichergestellt, dass die Informationen, die in Gesprächen vermittelt werden, von den Patientinnen und Patienten nachvollzogen und verstanden werden? Gibt es Manuale oder SOPs? Gibt es Schulungen?
- Wie werden Ärztinnen und Ärzte mit geringen Deutschkenntnissen in die Versorgung eingebunden? Gibt es Schulungen?

6.3.7 QI 56106: Patienteninformation vor der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56106: Patienteninformation vor der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfassend über die Zielsetzung, Behandlungsalternativen, die therapeutische Konsequenz, den Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen, den Ablauf der Nachbeobachtung, die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs oder dass es möglich ist, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten, aufgeklärt werden. Patientinnen und Patienten sollen die Gelegenheit haben, über eventuelle Ängste und Sorgen zu sprechen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Zielsetzung ▪ Behandlungsalternativen zum Eingriff ▪ therapeutische Konsequenz ▪ Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen ▪ Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs ▪ Ablauf der Nachbeobachtung ▪ Besprechen von Sorgen und Ängsten ▪ Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über den Hintergrund der geplanten Prozedur sowie möglichen Alternativen und Folgen aufgeklärt wurden, sodass sie bewusst der Behandlung zustimmen konnten.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten regelhaft vor der elektiven Prozedur?
- Wie werden die Inhalte vermittelt?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?
- Gibt es standardisierte Aufklärungsbögen in patientenverständlicher Sprache?
- Wie, wer und unter welchen Umständen (Zeit und Ort) wird in der Regel informiert?

6.3.8 QI 56107: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56107: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfangreich über den Umgang mit einer bestehenden Medikation vor der geplanten Prozedur informiert werden (Absetzen oder Umstellen ihrer Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde und die vor dieser Prozedur regelmäßig Medikamente eingenommen haben
Qualitätsmerkmale	▪ Absetzen oder Umstellen der Medikamente
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über das Absetzen bzw. Umstellen ihrer Medikamente vor der geplanten Prozedur informiert wurden.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Welche Informationen zu Medikamenten werden den Patientinnen und Patienten regelhaft vermittelt?
- Wie werden die Inhalte vermittelt?

- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?

6.3.9 QI 56108: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur

ID und Bezeichnung	56108: Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen je nach ihrem Bedürfnis in Entscheidungen, die die Prozedur betreffen, einbezogen werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 80 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern sie in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI das Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess erhalten haben.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie werden Patientinnen und Patienten in Entscheidungen einbezogen?
- Gibt es dazu Standardabläufe?
- Werden unterstützende Materialien (z. B. Entscheidungshilfen) verwendet?

6.3.10 QI 56109: Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56109: Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Die Wartezeit im Patientenhemd vor der Zeit im Herzkatheterlabor soll für die Patientinnen und Patienten niedrig sein. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Wartezeit im Patientenhemd
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, wie lange sie vor der Prozedur im OP-Hemd warten mussten.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie ist im Allgemeinen der Ablauf bezüglich der Vorbereitung der Patientinnen und Patienten auf die Prozedur bis zur tatsächlichen Durchführung ausgestaltet?
- Wie sind die Prozesse bei abzusehender Wartezeit?

6.3.11 QI 56110: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56110: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Prozedur kennenlernen, zudem soll ihnen der Ablauf der Prozedur erklärt werden. Das Pflege- und Assistenzpersonal soll während der Prozedur beruhigend auf die Patientinnen und Patienten eingehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde, Patientinnen und Patienten, die angeben, während der Prozedur ein Beruhigungsmittel erhalten zu haben, werden aus der Berechnung des Indikators ausgeschlossen.
Qualitätsmerkmale	▪ Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur ▪ Erklären des Ablaufs ▪ Beruhigen der Patientin / des Patienten
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, wie das Pflege- und Assistenzpersonal sowie die Ärztinnen und Ärzte während der elektiven Prozedur auf die Patientinnen und Patienten eingegangen sind, wie z. B. durch das persönliche Vorstellen der Ärztinnen und Ärzte oder durch das beruhigende Eingehen des Pflegepersonals während der Prozedur.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie sind die Abläufe von der Wartezeit bis zur Durchführung der Prozedur?
- Wie ist die Kommunikation während der Prozedur?
- Gibt es etablierte Standards, die z. B. in SOPs verankert sind?

6.3.12 QI 56111 Patienteninformation nach der Prozedur

ID und Bezeichnung	56111: Patienteninformation nach der Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der Prozedur umfassend über das Untersuchungs- bzw. Behandlungsergebnis, die Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen, das Erkennen von und den Umgang mit Komplikationen und Beschwerden, den Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente, sowie über die Notwendigkeit der weiteren medizinischen Betreuung informiert werden. Außerdem sollen Patientinnen und Patienten bei Bedarf über Möglichkeiten der sportlichen Betätigung und der Sekundärprävention informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Die Qualitätsmerkmale „Sportliche Betätigung“ und „Sekundärprävention und Lebensstil“ werden nur für Patientinnen und Patienten berechnet, die eine akute bzw. dringende PCI (isoliert oder einzeitig) bekommen haben.
Qualitätsmerkmale	▪ Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses ▪ Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen ▪ sportliche Betätigung ▪ Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung ▪ Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt ▪ Sekundärprävention und Lebensstil ▪ Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten, inwiefern ihnen nach der Prozedur die wesentlichen Informationen zur weiteren Versorgung vermittelt worden sind.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Was wird den Patientinnen und Patienten regelhaft nach der Prozedur zum Ergebnis, zum Verhalten, zu Medikamenten und zur weiteren medizinischen Versorgung vermittelt?
- Wie werden diese Informationen vermittelt?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?

6.3.13 QI 56112: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI

ID und Bezeichnung	56112: Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfangreich über die notwendige Medikation nach der Prozedur informiert werden (Dauer der Einnahme, Neben- und Wechselwirkungen, Verhalten bei geplanter oder ungeplanter Unterbrechung, sowie Art und Dosierung der Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen elektiv oder akut bzw. dringend eine PCI durchgeführt wurde und die wegen der PCI Medikamente nehmen müssen.
Qualitätsmerkmale	▪ Art und Dosierung von Medikamenten ▪ Dauer der Einnahme von Medikamenten ▪ Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten ▪ Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend und umfangreich über die Einnahme von Medikamenten nach der Prozedur informiert wurden.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Was wird den Patientinnen und Patienten regelhaft nach der Prozedur zur Medikamenteneinnahme vermittelt?
- Wie werden diese Informationen vermittelt?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?

6.3.14 QI 56113: Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI

ID und Bezeichnung	56113: Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen bei Bedarf über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine akute bzw. dringende PCI durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Rehabilitationsmöglichkeiten ▪ psychische Belastung und Unterstützung
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Der Qualitätsindikator „Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI“ misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert wurden.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Was wird den Patientinnen und Patienten nach einer akuten Prozedur hinsichtlich der Möglichkeit einer Rehabilitationsmaßnahme und hinsichtlich der Möglichkeiten der Unterstützung bei psychischen Belastungen regelhaft vermittelt?
- Wie werden diese Informationen vermittelt?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?
- Welche Gründe sprechen gegen die Informationsgabe? Treffen diese für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?

6.3.15 QI 56114: Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI

ID und Bezeichnung	56114: Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten, die vor einem Wochenende oder vor einem Feiertag entlassen worden sind, sollen bei Bedarf die benötigte Medikation oder ein Rezept von dem entlassenden Leistungserbringer mitbekommen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine PCI (elektiv oder dringend bzw. notfallmäßig) durchgeführt wurde, die wegen der PCI Medikamente nehmen müssen und die vor einem Wochenende oder Feiertag entlassen wurden.
Qualitätsmerkmale	▪ Mitgabe der Entlassmedikation
Weitere Information	▪ fester Referenzbereich von 95 Punkten vorgesehen ▪ Empfehlung für mittelwertbasierten Referenzbereich im Erprobungszeitraum

Qualitätsindikator „Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI“ misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten nach einer PCI bei Entlassung vor Wochenenden oder Feiertagen die benötigte Medikation bzw. ein Rezept bei Bedarf erhalten haben.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie erfolgt die Medikamentenmitgabe oder Rezeptmitgabe bei Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag?
- Wie ist sichergestellt, dass es für alle diese Entlassungen erfolgt (z. B. über eine SOP)?
- Was sieht das Entlassmanagement des Leistungserbringers dazu vor?

6.3.16 QI 56115: Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung

ID und Bezeichnung	56115: Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen in der Nachbeobachtung nach Schmerzen gefragt werden und bei Bedarf Schmerzmittel erhalten. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“ misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung bei etwaigen Schmerzen entsprechend behandelt wurden.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wo befinden sich die Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung?
- Wer schaut nach den Patientinnen und Patienten in welchen Abständen?
- Inwiefern wird aktiv nach möglichen Schmerzen gefragt?
- Welche Gründe bestehen, keine Schmerzmittel zu geben? Treffen diese für die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?

6.3.17 QI 56116: Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle

ID und Bezeichnung	56116: Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der Prozedur keine längerfristigen Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde
Qualitätsmerkmale	▪ Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich

Der Qualitätsindikator „Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle“ misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten noch zum Zeitpunkt der Befragung nach der Durchführung der Prozedur Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle hatten.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie erklärt sich die auffällig hohe Anzahl an Patientinnen und Patienten, die von Sensibilitätsstörungen berichten?
- Wie werden die Patientinnen und Patienten versorgt, die nach der Punktion diese Komplikationen haben?
- Wie wird versucht, Nervenschäden vorzubeugen?

6.3.18 QI 56117: Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur

ID und Bezeichnung	56117: Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der elektiven Prozedur keine behandlungsbedürftigen Hämatome aufweisen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde.
Qualitätsmerkmale	▪ nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung
Weitere Information	▪ mittelwertbasierter Referenzbereich ▪ risikoadjustiert (Angaben aus Patientenbefragung) für: ▫ Haben Sie vor der Prozedur Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen, eingenommen? ▫ Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung

Der Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“ misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten nach der elektiven Prozedur nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatome aufweisen.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Wie wird die Einstichstelle verschlossen?
- Liegt eine Handlungsanweisung zum Thema Blutungsmanagement / Vermeidung von Blutungen, insbesondere für Patientinnen und Patienten mit Antikoagulation vor?

6.3.19 QI 56118: Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI

ID und Bezeichnung	56118: Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen nach der elektiven PCI (isoliert oder einzeltig) eine Verbesserung der Symptomschwere spüren. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Grundgesamtheit	Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive PCI durchgeführt wurde und die angeben, vorher Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot gehabt zu haben
Qualitätsmerkmale	▪ Verbesserung der Symptomschwere
Weitere Information	▪ Berechnung durch Funktion (Differenzmaß zum Grad der Veränderung der Symptomschwere vor und nach der Prozedur)

	■ mittelwertbasierter Referenzbereich ■ risikoadjustiert (Angaben aus Patientenbefragung) für: ▫ Seit Prozedur durchgeführt oder geplant: Stenteinlage am Herzen. ▫ Festgestellte Krankheit: Diabetes ▫ Insulin benötigt ▫ Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?
--	---

Der Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“ misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten durch die elektive PCI eine Verbesserung der Symptomschwere erreicht wurde. Der Indikator zeigt anhand eines Differenzmaßes den Grad der Veränderung der Symptomschwere pro Leistungserbringer. Dabei wird gemessen, wie sehr sich die Belastung durch die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot nach der elektiven PCI verbessert bzw. verändert hat. Hierfür wird die Differenz zwischen der Beeinträchtigung durch Angina-pectoris-Beschwerden vor der PCI und der Beeinträchtigung durch Angina-pectoris-Beschwerden nach der PCI zugrunde gelegt. Je höher das Differenzmaß ist, desto stärker haben sich die Symptome verbessert.

Mögliche Fragen, die seitens der LAG an die Leistungserbringer im Falle eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses herangetragen werden könnten, sind:

- Welche Gründe kann es geben, dass Patientinnen und Patienten nach der Prozedur keine Symptomverbesserung oder eine Symptomverschlechterung wahrnehmen?
- Treffen diese Gründe auf die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten zu?
- Welche Ursachen könnten noch Erklärungen liefern?

6.4 Stellungnahmen

Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem Stellungsverfahren beschließt die Landesarbeitsgemeinschaft gemäß DeQS-RL über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und legt diese fest. Wie oben aufgeführt, ist der Prozess des Stellungsverfahrens im Falle von Indikatorergebnissen der Patientenbefragung nicht auf die Verifizierung oder Falsifizierung des Indikatorergebnisses ausgelegt, da das Ziel nicht in der Bestätigung oder Widerlegung der Patientenperspektive besteht. Folglich sollte die Stellungnahme Ansätze für eine Erklärung der Ergebnisse darlegen, die zur Nachvollziehbarkeit mit Blick auf die dahinterliegenden Prozesse und Strukturen führen.

Zudem gibt es weitere Aspekte, die bei der Bewertung der Stellungnahmen zu beachten sind, die im Folgenden näher erläutert werden.

6.4.1 Berücksichtigung besonderer Patientenmerkmale

Die Fragebögen zur Patientenbefragung QS PCI wurden einem ausführlichen dreistufigen Pre-test-Verfahren unterzogen, bei dem u. a. getestet wurde, ob bestimmte Patientenmerkmale (z. B. Alter, Geschlecht, Morbidität) Einfluss auf das Fragebogenverständnis, die Erinnerbarkeit der erfragten Inhalte, Non-Response und damit die Messung haben (Abschnitt 3.1). Im Ergebnis liegen validierte Fragebögen vor, deren Fragen von der adressierten Patientengruppe im Grundsatz erinnerbar und beantwortbar sind. Entsprechende Bedenken (z. B. Infragestellen der Erinnerbarkeit der erfragten Fragebogeninhalte), die möglicherweise im Stellungsverfahren im Falle von rechnerisch auffälligen Indikatoren angeführt werden, bieten deshalb keine hinreichende Erklärung.

Nicht alle 19 Qualitätsindikatoren treffen auf alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen zu. So werden je nach Qualitätsziel Indikatoren nur für Patientinnen und Patienten berechnet, die beispielsweise eine elektive Prozedur erhalten haben (z. B. Indikatoren zur Information und Aufklärung vor der Prozedur) oder Medikamente wegen einer PCI bekommen. Die jeweils eingeschlossene Patientengruppe ist der einzelnen Indikatorbeschreibung zu entnehmen (Abschnitt 6.3). Werden im Rahmen der Stellungnahme zur Erklärung eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses besondere Patientengruppen angeführt, ist zunächst zu prüfen, ob diese über den Indikatoradressiert wurden. So ist beispielsweise der Verweis auf fehlende Erinnerbarkeit durch Beruhigungsmittel bzgl. der erfragten Inhalte zum QI 56110 („Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“) nicht hinreichend, da in die Berechnung des Indikators nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die kein Sedativum erhalten haben.

13 der 19 Indikatoren der Patientenbefragung QS PCI beziehen sich auf Prozesse der Versorgung (QI 56103 bis QI 56115) und werden durch *Patient-Reported Experience Measures* abgebildet. Diese Indikatoren werden nicht risikoadjustiert, da es primär aus medizin-ethischen Gründen keine Patientenmerkmale gibt, die unterschiedliche Anforderungen an die über die jeweiligen Indikatoren adressierten Prozesse rechtfertigen. So müssen alle Patientinnen und Patienten ungeachtet des Alters, der Herkunft oder des Gesundheitszustands gleichermaßen verständlich informiert und versorgt werden. So bietet beispielsweise der Verweis auf eine besonders alte Patientengruppe mit Blick auf ein kritisches Ergebnis zu QI 56106 („Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“) keine hinreichende Erklärung. Eher wäre dies Anlass zu prüfen, wie die Informationen zielgruppengerechter auch für höhere Altersgruppen vermittelt werden können.

6 der 19 Indikatoren beziehen sich auf Ergebnisse bzw. Symptome und die Indikationsstellung, die über *Patient-Reported Outcome Measures* abgebildet werden (QI 56100–56102 sowie QI 56116–QI 56118). 5 dieser Indikatoren werden risikoadjustiert (QI 56100, QI 56101, QI 561002, QI 56117, QI 56118). Hier wurden patientenseitige Faktoren identifiziert, die unmittelbaren Einfluss auf das Indikatorergebnis haben können und nicht auf die Versorgungsqualität zurückgeführt werden können (Abschnitt 3.2.4). Die jeweiligen Risikofaktoren der betreffenden Indikatoren sind der Indikatorbeschreibung in Abschnitt 6.3 zu entnehmen. Mit Blick auf die Stellungnahmen bedeutet dies,

dass diese Faktoren bei den betreffenden Indikatoren nicht erneut als Erläuterung für ein rechnerisch auffälliges Indikatorergebnis gegeben werden können. Beispielsweise kann ein rechnerisch auffälliges Ergebnis zu QI 56117 („Nicht behandlungsbedürftige Hämatombildung bei der elektiven Prozedur“) nicht mit einem hohen Anteil an Patientinnen und Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, begründet werden, da dafür bereits risikoadjustiert wird. Sollte ein Leistungserbringer weitere patientenbezogene Merkmale aufführen, die im Sinne einer „Störvariable“ das Indikatorergebnis beeinflussen, muss dieser vermutete Zusammenhang begründet werden (z. B. anhand von Literatur). Ferner ist darzulegen, inwiefern dies ein systematischer Faktor ist, der potenziell für alle Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers zutrifft und sich somit in der aggregierten Auswertung niederschlägt.

So ist unter Berücksichtigung der o. g. Aspekte zu prüfen, ob der Leistungserbringer hinsichtlich der regelhaft behandelten Patientinnen und Patienten tatsächlich eine Sonderrolle einnimmt und ob diese Situation rechtfertigt, den Qualitätsanspruch, der mit dem Indikator verbunden ist, für die Patientengruppe des betreffenden Leistungserbringers anders zu bewerten.

Bei der Bewertung von Patientenmerkmalen als Erläuterung für ein auffälliges Indikatorergebnis wird empfohlen, Folgendes zu reflektieren:

1. Wird damit die Zuverlässigkeit der Messung infrage gestellt, die über die Validierung der Fragebögen abgesichert ist?
2. Sind mit dem Indikator Qualitätsanforderungen verbunden, die nicht für alle Patientinnen und Patienten zutreffen?
Wenn ja, werden diese unterschiedlichen Anforderungen in den Rechenregeln, z. B. Ausschluss einer bestimmten Patientengruppe, berücksichtigt?
3. Ist der Indikator risikoadjustiert?
Wenn ja, werden die angeführten Patientenmerkmale in der Risikoadjustierung berücksichtigt?
Wenn nein,
... hat der Leistungserbringer den vermuteten Zusammenhang zwischen Patientenmerkmal und Indikatorergebnis begründet, z. B. anhand von Literatur?
... hat der Leistungserbringer dargelegt, dass dieses Patientenmerkmal nicht auf Einzelfälle zutrifft, sondern die Patientinnen und Patienten als Kollektiv diesen systematischen Faktor vorweisen können?

6.4.2 Weitere Informationsquellen

Wie dargestellt, können aus Gründen der Anonymität und der methodischen Konzeption der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Rahmen des Stellungsverfahrens keine einzel-

nen Behandlungsfälle rückverfolgt und analysiert werden. Dennoch kann die Analyse der Leistungserbringerdokumentation dazu beitragen, bestimmte Indikatorergebnisse der Patientenbefragung zu erklären und systematische Problemstellungen, die mit dem Indikatorergebnis der Patientenbefragung zusammenhängen, zu erkennen. So kann es beispielsweise im Rahmen der Maßnahmenstufe 1 sinnvoll sein, bei einem auffälligen Ergebnis zur Indikationsstellung aus Patientensicht bei elektiver PCI, über Vor-Ort-Begehungen und Begutachtungen zufällig gewählter Patientenakten zu analysieren, welche Vorbehandlungen vor der elektiven PCI durchgeführt wurden bzw. inwiefern diese ausgeschöpft wurden. Auf diese Weise werden trotz fehlender patientenbezogener Zusammenführung der Informationsquellen systematische Konstellationen transparent.

6.4.3 Mehrstufiger Analyseprozess

Für das Stellungsverfahren wird ein mehrstufiger Prozess empfohlen, bei dem sich die Landesarbeitsgemeinschaft zunächst mit den Indikatoren insbesondere mit Blick auf die Grundgesamtheit, Risikoadjustierung und den eingehenden Fragebogenitems vertraut machen sollte (Abschnitt 6.3).

Zur Analyse sollten dann im ersten Schritt die Indikatorergebnisse betrachtet werden und im zweiten Schritt im Fall von rechnerisch auffälligen Ergebnissen, indikatorspezifische Fragen an den Leistungserbringer herangetragen werden, um die mit dem Indikatorergebnis in Verbindung stehenden Prozesse und Strukturen und damit die Ursache zu analysieren. In der dritten Stufe werden entsprechende Maßnahmen vereinbart (Maßnahmenstufe 1). So kann es bei einigen Indikatoren sinnvoll sein, zusätzliche Informationsquellen einzubeziehen, um den Erkenntnisgewinn zu steigern, z. B. bei anhaltend auffälligen Ergebnissen eine Vor-Ort-Begehung mit Sichtung zufällig ausgewählter Patientenakten.

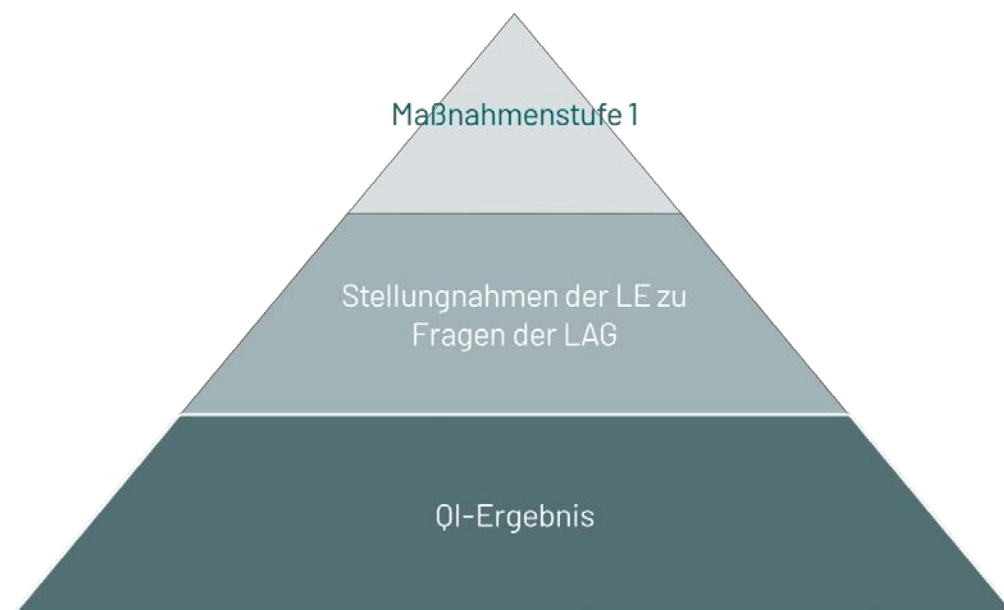


Abbildung 21: Mehrstufiger Analyseprozess

Beispielhaft ist dieser Analyseprozess für QI 56102 „Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrolluntersuchung bei elektiver Prozedur“ dargestellt:

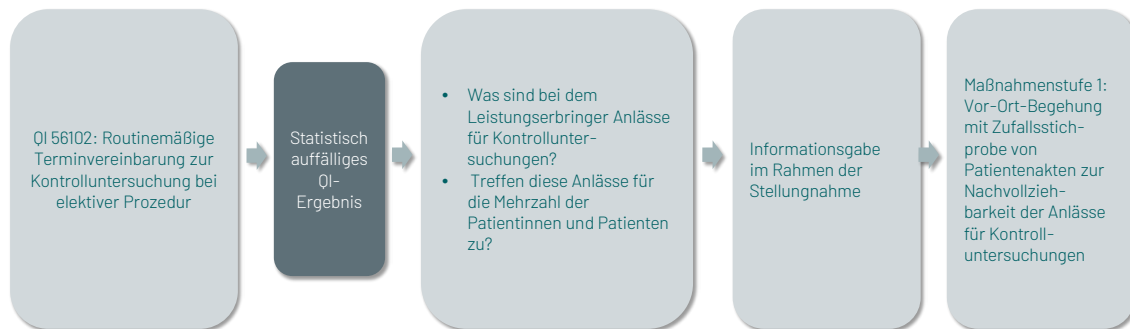


Abbildung 22: Beispielhafter Analyseprozess für QI 56102

6.4.4 Bewertung und Maßnahmenvereinbarung

Die qualitative Beurteilung im Rahmen des Stellungsverfahrens bezieht sich bei Patientenbefragungen primär auf die mit dem Indikator in Verbindung stehende Versorgungsleistung und damit die Art und Dringlichkeit sowie das Ausmaß der erforderlichen Veränderung und soll explizit nicht die vorher festgestellte rechnerische Auffälligkeit bestätigen oder widerlegen. Die Erklärungen der Leistungserbringer in den Stellungnahmen können daher nur dazu dienen, bestmögliche Ansätze für konkrete Verbesserungsmaßnahmen und damit Zielvereinbarungen gemäß Maßnahmenstufe 1 abzuleiten, nicht aber das statistische Ergebnis zu rechtfertigen. So kann beispielsweise ein bestehender Personalmangel zu einer schlechteren Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten führen. Dies kann von einem Leistungserbringer als erklärender Faktor für ein rechnerisch auffälliges Indikatorergebnis angeführt werden. Dennoch bestehen die Anforderungen einer Information und Aufklärung über die entsprechenden Qualitätsziele der Indikatoren, weshalb die Bewertung des Indikatorergebnisses weiterhin negativ ausfallen muss. Maßnahmenstufe 2 findet im Rahmen des viereinhalbjährigen Erprobungszeitraums keine Anwendung.

Gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R; [G-BA] ([kein Datum])) wird die qualitative Bewertung des Stellungsverfahrens anhand von Kategorien, Ziffern, Einstufungen und Begründungen abgebildet. Das Einstufungsschema wird für jedes Berichtsjahr in der Anlage zur Richtlinie dargestellt. Es stehen insgesamt sieben Kategorien zur Verfügung:

- N: Bewertung nicht vorgesehen
- R: Ergebnis liegt im Referenzbereich
- H: Einrichtung auf rechnerisch auffälliges Ergebnis hingewiesen
- U: Bewertung nach Stellungsverfahren als qualitativ unauffällig
- A: Bewertung nach Stellungsverfahren als qualitativ auffällig
- D: Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation
- S: Sonstiges

Mit Blick auf die Besonderheiten der Indikatorenergebnisse der Patientenbefragung zeichnet sich ab, dass diese Kategorien nicht gleichermaßen sinnvoll anwendbar sind. So trifft die D-Kategorie grundsätzlich nicht zu, da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht in direkter Relation zu der Dokumentation stehen. Auch muss die Anwendbarkeit der U-Bewertung kritisch geprüft werden. Dem Gedanken der Patientenbefragung folgend kann sich die Beurteilung der qualitativen Auffälligkeit nicht auf das Indikatorergebnis beziehen, sondern muss eine darüberhinausgehende Qualitätsbewertung der dahinterstehenden Versorgungsleistung beinhalten, die über die Erkenntnisse des Stellungsverfahrens gewonnen werden. Indikatorergebnisse der Patientenbefragung müssen auch im Falle einer Auffälligkeit als Aussagen der Patientinnen und Patienten für sich stehen. Das Stellungsverfahren trägt zur Ursachenanalyse, Maßnahmenvereinbarung und Qualitätsverbesserung bei.

Das IQTIG empfiehlt einen plausiblen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Kategorien unter Berücksichtigung der ausgeführten Limitationen und Besonderheiten bezüglich der Kategorien U und D.

Damit die Vorgehensweise bei der Überprüfung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse bundesweit möglichst einheitlich ist, sollte der Umgang mit den übermittelten Stellungnahmen in den Fachgruppen ähnlich sein.

Zusammenfassend empfiehlt das IQTIG, die Stellungnahmen der Leistungserbringer zu auffälligen Indikatorergebnissen anhand folgender Fragen zu beurteilen:

- Wurde das angefragte Ergebnis in der Einrichtung selbstkritisch analysiert, reflektiert und diskutiert?
- Beziehen sich die Darlegungen und Erläuterungen auf die Prozesse und Strukturen, die mit dem Indikatorergebnis in Verbindung gebracht werden?
- Sind die Erklärungen plausibel und nachvollziehbar?
- Stehen die Erklärungen im Einklang mit dem Qualitätsziel des jeweiligen Indikators und nicht im Widerspruch?
- Beziehen sich die Erklärungen auf die Patientinnen und Patienten als Gruppe und nicht auf Einzelfälle des Leistungserbringers?
- Gibt es besondere und nachvollziehbare Umstände, die Abweichungen von den Qualitätsanforderungen der Indikatoren für die Patientengruppe des Leistungserbringers rechtfertigen?
- Wurden das Problem und der damit verbundene Handlungsbedarf erkannt?
- Wurden bereits Lösungen zur Ergebnisverbesserung erarbeitet und eingeleitet?
- Sind die geplanten Maßnahmen erfolgversprechend?
- Werden die eingeleiteten Maßnahmen nachhaltig durch den Leistungserbringer kontrolliert?

Auf der Basis der Darlegungen durch den Leistungserbringer entscheidet die Landesarbeitsgemeinschaft über Verbesserungsmaßnahmen.

- Das Stellungsnahmeverfahren trägt zur Aufklärung des auffälligen Indikatorergebnisses bei, ohne das Indikatorergebnis infrage zu stellen. Hierfür legt der Leistungserbringer dar, wie die für das Ergebnis verantwortlichen Strukturen und Prozesse ausgestaltet sind und an welchen Stellen vermeintliche Schwachstellen bereits identifiziert werden konnten. Auf Basis dieser Darstellungen prüft und beschließt die LAG über die Notwendigkeit, Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen zur Qualitätsförderung.
- Das qualitative Bewertungsverfahren bezieht sich auf die durch den Indikator adressierte Versorgungsleistung.

6.4.5 Beispiele

Im Folgenden soll anhand von Beispielen ein möglicher Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung QS PCI skizziert werden.

Beispiel 1: Auffälliges Ergebnis zu Indikator 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

Der Indikator 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ besteht aus den acht Qualitätsmerkmalen:

- Zielsetzung
- Behandlungsalternativen zum Eingriff
- Therapeutische Konsequenz
- Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen
- Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs
- Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten
- Ablauf der Nachbeobachtung
- Besprechen von Sorgen und Ängsten

Für diesen Qualitätsindikator ist von Anfang an ein fester Referenzbereich ≥ 95 Punkten vorgesehen (siehe grauer Bereich in Abbildung 22). Das Ergebnis des Leistungserbringers liegt mit 71,2 Punkten signifikant unterhalb dieses Referenzbereichs. Im Auswertungsjahr 2024 der Erprobung wird ein mittelwertbasierter Referenzbereich angesetzt. Dieser beträgt 73,4 Punkte (siehe rote Linie und der darüber liegende Bereich in Abbildung 22). Das Ergebnis des Leistungserbringers unterscheidet sich bezüglich des mittelwertbasierten Referenzbereichs nicht mehr signifikant vom mittelwertbasierten Referenzbereich.

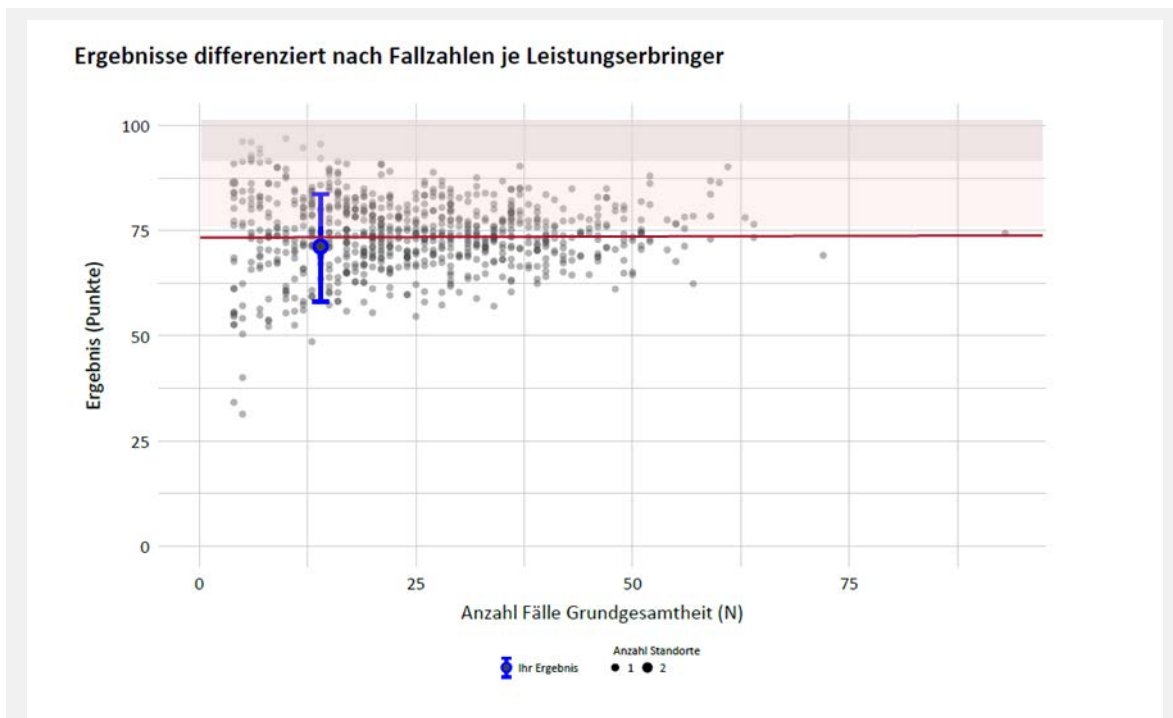


Abbildung 23: Beispielergebnis 1 QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

Mit Blick auf das eigentliche Indikatorziel besteht zwar grundsätzlich Verbesserungsbedarf. Im Vergleich zu allen anderen Leistungserbringern (mittelwertbasierter Referenzbereich) hat dieser Leistungserbringer jedoch ein durchschnittliches Ergebnis und keine rechnerische Auffälligkeit. Von der Einleitung eines Stellungsnahmeverfahrens kann daher abgesehen werden.

Beispiel 2: Auffälliges Ergebnis zu Indikator 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

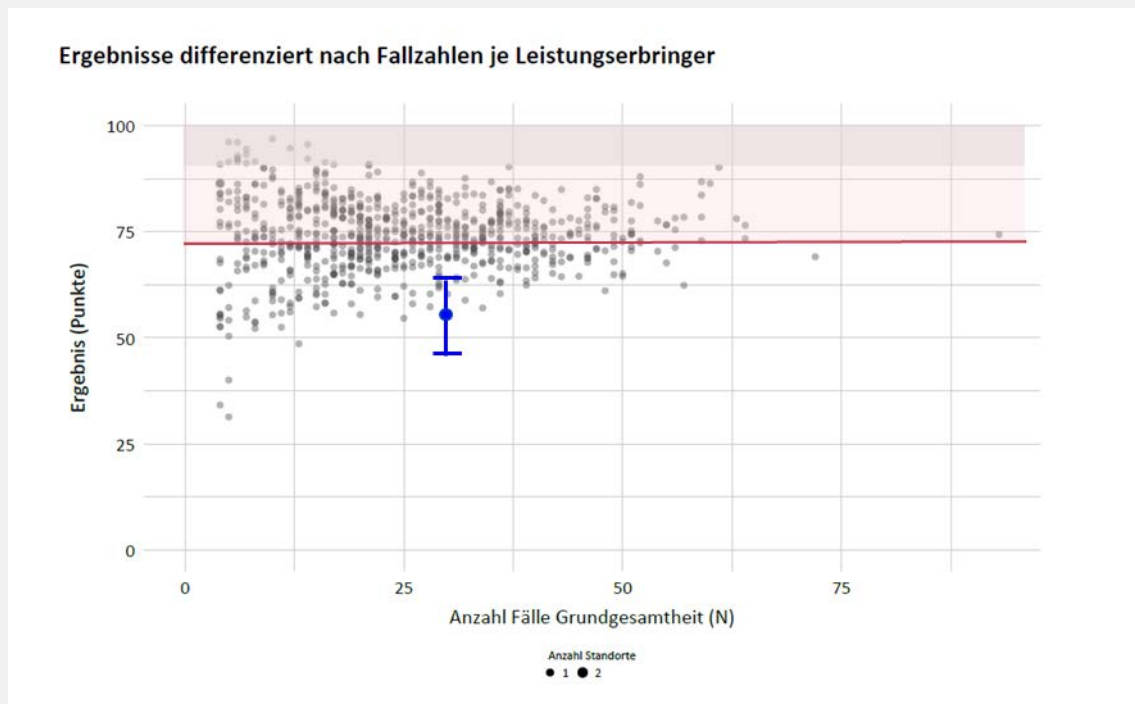


Abbildung 24: Beispielergebnis 2 QI 56106 „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“

Das Indikatorergebnis des Leistungserbringers zu QI 56106 „Patienteninformation vor der Prozedur“ liegt in diesem Beispiel signifikant unterhalb des festen Referenzbereichs und auch signifikant unterhalb des mittelwertbasierten Referenzbereichs, der für das Auswertungsjahr 2024 gilt. Das bedeutet, dass das ursprüngliche Indikatorziel nicht erreicht wurde und das Ergebnis auch signifikant unter dem Durchschnittswert über die Patientinnen und Patienten aller Leistungserbringer liegt. Die Einleitung eines Stellungsverfahrens ist damit angezeigt. Der Leistungserbringer wird zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert.

Im Rahmen des Austauschs erklärt der Leistungserbringer, dass trotz des auffälligen Indikatorergebnisses standardmäßig vor der elektiven Prozedur Gespräche zur Information und Aufklärung durchgeführt werden. Dies wird dokumentiert. Die Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten verweisen trotzdem auf unzureichende Informationsgabe. Das kann zum einen daran liegen, dass die konkret erfragten Inhalte nicht vermittelt wurden, unzureichend vermittelt wurden oder aber nicht so verstanden wurden, dass sich diese bei den Patientinnen und Patienten gedanklich verankern konnten. Deshalb ist der Leistungserbringer aufgefordert, in den Analyseprozess einzusteigen. Dazu hat die LAG zur Unterstützung folgende Fragen formuliert:

- Welche Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten regelhaft vor der elektiven Prozedur (Wird regelhaft auf alle acht Themen, die über den Indikator adressiert werden, eingegangen? Wie wird dies sichergestellt?)

- Wie werden die Inhalte vermittelt (ausschließlich mündlich, Unterstützung mit schriftlichem Material)?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von allen informierenden Personen in gleichem Ausmaß und in gleicher Art und Weise vermittelt werden?
- Wie wird sichergestellt, dass diese von den Patientinnen und Patienten verstanden und erinnert werden?
- Gibt es standardisierte Aufklärungsbögen in patientenverständlicher Sprache?
- Wie, wer und unter welchen Umständen (Zeit und Ort) wird in der Regel informiert?

Anhand der Ergebnisse der zum Indikator gehörigen Items wird deutlich, dass die Patientinnen und Patienten vor allem angegeben haben, unzureichend über andere Behandlungsmöglichkeiten jenseits der PCI informiert worden zu sein sowie darüber, dass sie nach der PCI Medikamente nehmen müssen. Entsprechend Stellungnahme der Versorgungsalltag reflektiert. Der Leistungserbringer legt dar, dass aufgrund begrenzter zeitlicher Ressourcen nicht zuverlässig sichergestellt wird, dass immer über andere Behandlungsmöglichkeiten wird in der jenseits der Stenteinlage informiert wird. Der Leistungserbringer gibt weiterhin an, dass immer über die regelhafte Medikamenteneinnahme nach einer PCI mit den Patientinnen und Patienten gesprochen wird. Deshalb wird vermutet, dass die Patientinnen und Patienten diese Information vergessen.

Die LAG bzw. Fachkommission kann die Erläuterungen des Leistungserbringers als Ursachenanalyse nachvollziehen, sieht darin jedoch keinen Hinweis, das Qualitätsziel des Indikators infrage zu stellen. Das Ergebnis wird als „auffällig“ bewertet. Im Rahmen der Maßnahmenstufe 1 wird vereinbart, dass der Leistungserbringer eine Checkliste zur Informationsgabe erstellt, die sicherstellt, dass alle Ärztinnen und Ärzte die erforderlichen und über den Indikator adressierten Informationen geben. Zudem soll eine schriftliche Ausfertigung für Patientinnen und Patienten entwickelt werden, in dem die Informationen patientenverständlich zusammengefasst sind. Diese soll den Patientinnen und Patienten nach dem Gespräch mitgegeben werden. Die regelhafte Anwendung dieser beiden Elemente soll in eine SOP zur Informationsgabe vor der elektiven Prozedur gegeben werden. Zeichnen sich trotz Anwendung dieser Maßnahmen keine deutlichen Veränderungen ab, kann im nächsten Berichtsjahr die Art des Informationsgesprächs beleuchtet werden und z. B. über Schulungen in der Gesprächsführung entschieden werden.

Beispiel 3: Auffälliges Ergebnis zu Indikator 56117 „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei elektiver Prozedur“

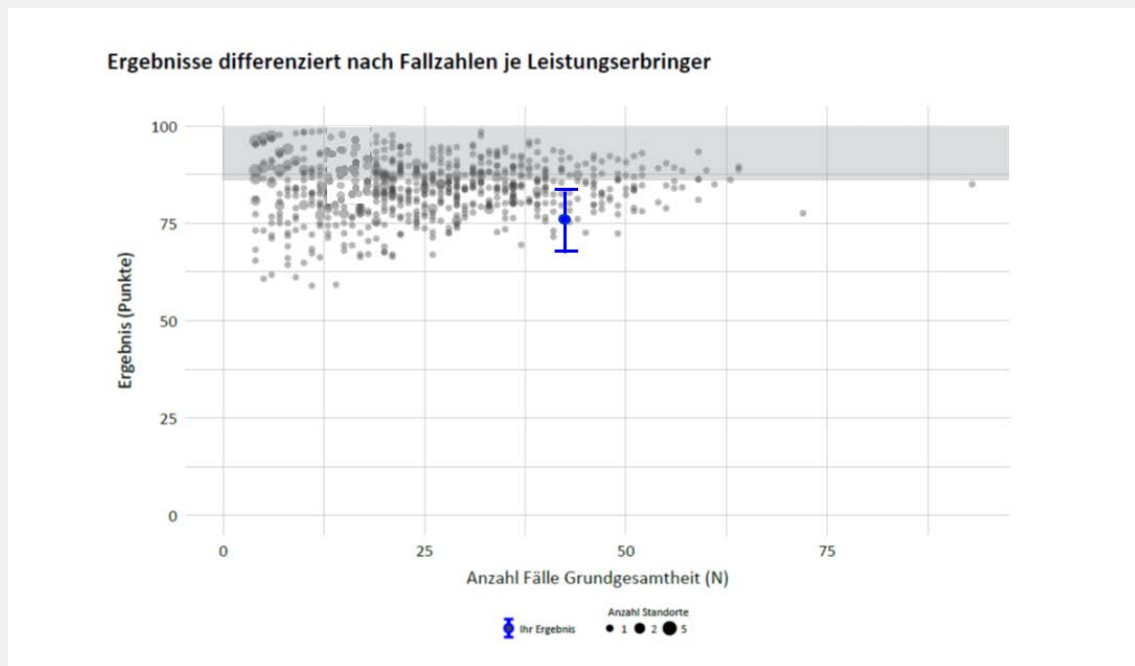


Abbildung 25: Beispielergebnis QI 56117 „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome“

Der Indikator 56117 „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“ besteht aus dem Qualitätsmerkmal „Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung“. Der Indikator hat grundsätzlich einen mittelwertbasierten Referenzbereich.

Die Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers geben im Mittel signifikant häufiger an, nach dem Eingriff schmerzhafte, einschränkende Blutergüsse zu haben, weswegen ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden musste.

Im Rahmen des Stellungsverfahren fragt die LAG u. a. nach, wie die Einstichstelle nach dem Eingriff versorgt bzw. verschlossen wird und wie die erforderlichen Liegezeiten sichergestellt werden. So zeigt sich, dass der Leistungserbringer in der Regel die Punktionsstelle nach dem Eingriff mit einer manuellen Kompression versorgt. Durch eine etablierte SOP ist sichergestellt, dass die Liegezeiten eingehalten werden. Das Ergebnis wird als „auffällig“ bewertet. Im Rahmen der Maßnahmenstufe 1 des Stellungsverfahren wird vereinbart, die Verwendung von Verschlussystemen zu prüfen und die manuelle Kompression durch Schulungen des medizinischen Fachpersonals zu verbessern.

6.4.6 Soll-Ist-Abgleich

Bezüglich der Daten der Patientenbefragung bezieht sich der Soll-Ist-Abgleich auf den Abgleich der gelieferten Datensätze der Leistungserbringer für die Patientenbefragung mit den Fällen, die im Rahmen der Dokumentation der Leistungserbringer erfolgt ist. Damit ist der Soll-Ist-Abgleich retrospektiv. Grundsätzlich besteht die Verpflichtung, für jeden volljährigen Patienten und jede volljährige Patientin, der oder die gesetzlich krankenversichert ist und eine PCI oder Koronarangiografie erhalten hat, die Adressdaten und entsprechenden medizinischen Daten, die für die Auswahl und den Versand des Fragebogens benötigt werden, zum 7. des Folgemonats der Entlassung an die zuständige Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Befragung der Patientinnen und Patienten muss in einem festgelegten Zeitraum erfolgen. Damit dies geschehen kann, ist die fristgerechte Datenlieferung essenziell. Daten können deshalb nicht nachgeliefert werden.

Da die Daten für die Patientenbefragung monatlich geliefert werden, die Daten der Leistungserbringerdokumentation jedoch quartalsweise, kann es aufgrund von Updates und Stornos einzelner Behandlungsfälle zu Diskrepanzen kommen. Obgleich die exakte Übereinstimmung nicht immer möglich ist, können trotzdem tendenzielle oder gar grundsätzliche Abweichungen erkannt werden. Diesen Fällen sollte nachgegangen werden. Wenn auffallend weniger Patientendaten für die Patientenbefragung geliefert wurden, als eigentlich versorgt wurden, sollte der Leistungserbringer zu Erklärung der Diskrepanz aufgefordert werden.

Beispiel: Soll-Ist-Abgleich bei einem Leistungserbringer

Anhand der Daten des Soll-Ist-Abgleichs wird deutlich, dass der Leistungserbringer im Erfassungsjahr 2023 für 52 Patientinnen und Patienten Daten für die Patientenbefragung über die zugehörige Datenannahmestelle an die Versendestelle verschickt hat. Derselbe Leistungserbringer hat für das Jahr 2023 für 88 Patientinnen und Patienten eine QS-Dokumentation vorgenommen. Auf Nachfragen der LAG wird deutlich, dass der Leistungserbringer in zwei Monaten die Daten für die Patientenbefragung zu spät an die Datenannahmestelle geliefert hat, weshalb diese Patientinnen und Patienten nicht in die Patientenbefragung eingeschlossen werden konnten. Die weitere Analyse zeigt eine urlaubsbedingte Fristversäumnis. Die LAG vereinbart die Sicherstellung der fristgerechten Datenlieferung durch Einführung zusätzlicher Verantwortlichkeiten.

Zusammenfassung

- Der Soll-Ist-Abgleich der Daten zur Patientenbefragung beinhaltet eine Gegenüberstellung der Anzahl der gelieferten Patientendaten für die Patientenbefragung mit der Anzahl der Falldokumentationen. Er ist retrospektiv und verweist auf grundsätzliche Abweichungen.
- Ziel des Soll-Ist-Abgleich ist zu erkennen, ob der Leistungserbringer die Daten aller Patientinnen und Patienten grundsätzlich so übermittelt hat, dass sie potenziell in die Patientenbefragung eingeschlossen werden konnten.

7 Zusammenfassung

Mit der Patientenbefragung QS PCI wird erstmals bundesweit regelhaft die Perspektive der Patientinnen und Patienten bei der Messung und Bewertung der Versorgungsqualität einbezogen. Mit diesem neuen Element der Qualitätssicherung ist auch ein neuer Umgang mit den Ergebnissen gefordert. Hierzu ist es wichtig, den Grundgedanken der Patientenbefragung zu verstehen, um angemessen und zielführend mit den Ergebnissen umzugehen, damit eine Qualitätsverbesserung im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung erfolgen kann.

Medizinische Versorgung ist die Versorgung von und für Patientinnen und Patienten. Die Befragung von Patientinnen und Patienten zielt darauf ab, die Adressaten der Versorgung bei der Messung und Bewertung der Versorgungsqualität einzubeziehen. Mit der Patientenbefragung werden patientenrelevante Qualitätsmerkmale angesprochen, die die Patientinnen und Patienten vor dem Hintergrund ihrer Erfahrungen und Wahrnehmungen, die sie in ihrer Versorgung gemacht haben, bewerten. Folglich reflektieren die Ergebnisse der Patientenbefragung pro Leistungserbringer die Erfahrungen und Wahrnehmungen, die Patientinnen und Patienten in der Summe bei diesem Leistungserbringer bei ihrer Versorgung mit einer PCI oder Koronarangiografie gemacht haben.

Das IQTIG verfolgt im Schwerpunkt einen faktenorientierten Befragungsansatz, in dem *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) und *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) zum Einsatz kommen. Durch das Erfragen konkreter Ereignisse, Situationen und Zustände geben die Ergebnisse gezielte Hinweise, an welchen Stellen der Versorgung Verbesserungsbedarf besteht. Dafür müssen die Prozesse und Strukturen identifiziert werden, die das jeweilige Indikatorergebnis beeinflussen können und somit hinter den im Fragebogen adressierten Qualitätsmerkmalen stehen.

Der Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung beinhaltet somit

1. das Interpretieren der Indikatorenergebnisse unter Zuhilfenahme der zugehörigen Item-Ergebnisse (Ergebnisanalyse),
2. das Erkennen der für das jeweilige Indikatorergebnis verantwortlichen Strukturen und Prozesse im Versorgungsalltag des jeweiligen Leistungserbringers sowie das Identifizieren möglicher Schwachstellen (Praxisanalyse),
3. das Ableiten von Verbesserungsmaßnahmen.

Die Ergebnisse der Patientenbefragung erlauben einen Einblick, inwiefern die Leistungserbringung mit ihren vielseitigen, qualitätsrelevanten Aspekten bei den Leistungsempfängenden im gewünschten Ausmaß ankommt. Diese Erkenntnisse ermöglichen zusammen mit einer kritischen Reflexion der relevanten Prozesse und Strukturen des Versorgungsalltags, die Versorgungsqualität patientenzentriert zu verbessern.

Mit der Patientenbefragung QS PCI ist ein neues Instrument entwickelt worden, deren Ergebnisse erstmals in das Stellungsnahmeverfahren nach § 17 Teil 1 DeQS-RL eingehen. Bereits mit dem Auswertungsjahr 2024 können die Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung (LAG) bei besonders auffälligen Ergebnissen Rückmeldungen von den betroffenen Leistungserbringern einholen (§ 19 Teil 2 der DeQS-RL). Ab dem Auswertungsjahr 2025 sind die Indikatorenergebnisse der Patientenbefragung regulär Grundlage eines Stellungsnahmeverfahrens gemäß DeQS-RL.

Die vorliegende Arbeitshilfe soll sowohl für die Leistungserbringer als auch die Landesarbeitsgemeinschaften eine erste Unterstützung beim Verständnis und damit dem Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung geben. Darüber hinaus müssen praktische Erfahrungen gesammelt werden, damit der Prozess zielführend und im Sinne einer Qualitätsverbesserung ausgestaltet werden kann. Dafür bietet der viereinhalbjährige Erprobungszeitraum Gelegenheit zu einer kritischen Reflexion, die im Rahmen einer regelmäßigen Evaluation, auch des Stellungsnahmeverfahrens, erfolgt und damit zu einer Optimierung der Ausgestaltung. Die dort gewonnenen Erkenntnisse sollten im Sinne eines lernenden Systems auch in die Weiterentwicklung dieser Arbeitshilfe einfließen, bei der nicht zuletzt die Erfahrungen der Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften von Bedeutung sind.

Literatur

[G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]] ([kein Datum]): Anlage für das Berichtsjahr 2022: Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts *[Weiterführende Informationen zu den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser des G-BA]*. [Berlin]: [G-BA]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5480/2023-06-15_0b-R_Anlage_Berichtsjahr-2022.pdf (abgerufen am: 22.02.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-PCI_Abschlussbericht-mit-AT_2018-12-15.pdf (abgerufen am: 14.02.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 15.12.2023. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2023-12-15.pdf (abgerufen am: 28.02.2024).

Thomas, WI; Thomas, DS (1928): The Methodology of Behavior Study. Chapter 13. In: Knopf, AA: *The Child in America. Behavior Problems and Programs*. New York, US-NY: Johnson Reprint, 553-576.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

[iqtig.org](https://www.iqtig.org)