

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Entwicklung und Anwendung

Abschlussbericht

Der vorliegende Bericht wird in ausschließlicher Verantwortung des IQTIG veröffentlicht. Der Bericht wurde vor der Veröffentlichung vom Gemeinsamen Bundesausschuss weder fachlich, inhaltlich noch rechtlich geprüft. Insbesondere wurde nicht geprüft, ob sich der Bericht auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Auftrag gegebenen Fragestellungen bezieht, das Verfahren ordnungsgemäß und nach den maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften durchgeführt wurde und die im Bericht formulierten Ergebnisse nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind.

17. September 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. Entwicklung und Anwendung. Abschlussbericht

Ansprechperson	Dr. Silvia Klein
Datum der Abgabe	31. Juli 2025
Datum aktualisierte Abgabe	17. September 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen
Datum des Auftrags	12. Mai 2023

Kurzfassung

Hintergrund

Der G-BA hat das Ziel, die begrenzten Ressourcen für Maßnahmen der Qualitätssicherung mit Fokus auf „patientenrelevante Qualitätsziele und Patientensicherheit“ bestmöglich einzusetzen. Die bestehenden QS-Verfahren für die externe Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sind historisch gewachsen und decken das Versorgungsspektrum nur unvollständig ab.

Auftrag und Auftragsverständnis

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA das IQTIG am 12. Mai 2023 mit der Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts „für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ beauftragt. Um die Praktikabilität des Konzepts darzulegen, soll es auch einmalig erprobt und praktisch angewendet werden. Bei den identifizierten Qualitätsdefiziten oder Qualitätszielen soll darüber hinaus eine Einschätzung gegeben werden, ob sie „mit einem Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können, um das Verbesserungspotenzial entsprechend auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen“. Zuletzt soll ein „methodisches Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung [...] in einem schmalen Versorgungsausschnitt“ entwickelt werden.

Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

Zunächst wurde als Vorkonzept ein methodisches Vorgehen entwickelt, aus dessen Anwendung und Erprobung schließlich das abschließende Konzept und dessen Elemente abgeleitet wurden, die zur kontinuierlichen Identifikation von Themen für die datengestützte Qualitätssicherung weitergeführt werden sollten. Zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten in relevanten Bereichen der Versorgung wurden eine umfangreiche strukturierte Literaturrecherche sowie eine Literatursuche in weiteren Quellen durchgeführt. Weiterhin wurden qualitative Interviews mit Expertinnen und Experten geführt, Eingaben durch z. B. Fachgesellschaften und Patientenorganisationen aufgenommen sowie eigene Expertise aus der Qualitätssicherung eingebunden. Die so generierten Hinweise auf Qualitätsdefizite wurden zu erkrankungsbezogenen und querschnittlichen Themen gebündelt und anschließend anhand der Häufigkeit der Nennung der Defizite, ihrer Krankheitslast, besonderer Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten und ihrer gesellschaftlichen Relevanz priorisiert.

Anhand einer orientierenden Recherche wurden Kriterien entwickelt, zum einen für die Relevanz eines Versorgungsbereichs und zum anderen für die Eignung datengestützter Qualitätssicherung, abhängig von der Datenquelle.

Ein weiteres zentrales Element der Identifizierung von Qualitätsdefiziten waren initiale Analysen einer Stichprobe von Sozialdaten einer Krankenkasse sowie von Daten nach § 21 KHEntgG, auf deren Grundlage eine Methodik zur beschleunigten Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikator

ren und Versorgungskennzahlen in schmalen Versorgungsbereichen erarbeitet wurde. Monitoring-Qualitätsindikatoren sind Kennzahlen auf Basis von Sozial- und Abrechnungsdaten, die die Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen zunächst nur eingeschränkt erfüllen müssen.

Die priorisierten Themen wurden anhand der entwickelten Kriterien von Expertinnen und Experten hinsichtlich ihrer Relevanz und der Eignung für die datengestützte Qualitätssicherung bewertet. Zuletzt wurden anhand von Kriterien für die Nutzung der datengestützten Qualitätssicherung und nach Abwägung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses – erneut unter Einbindung von Expertinnen und Experten – Empfehlungen erarbeitet.

Ergebnisse und Empfehlungen: Identifizierte relevante Versorgungsbereiche

Durch Anwendung des Vorkonzepts wurden verschiedene relevante Versorgungsbereiche identifiziert:

Im querschnittlichen Versorgungsbereich der **Arzneimitteltherapie** wurden vor allem die Polypharmazie und die Verordnung von potenziell inadäquater Medikation (PIM) bei Älteren aufgrund von Verbesserungspotenzialen als relevant eingeschätzt. Für PIM konnte auch anhand der Analysen von Sozialdaten einer Krankenkasse ein substanzielles Verbesserungspotenzial ermittelt werden: Der Anteil von Verordnungen potenziell inadäquater Medikation an allen Fertigarzneimittel-Verordnungen beträgt 13,1 %. Zudem konnten die Versorgung mit Antibiotika, die Verordnung von Schmerzmitteln sowie die Verordnung von Protonenpumpeninhibitoren als relevante Bereiche der Versorgung mit Qualitätsdefiziten identifiziert werden. Unter Berücksichtigung der entwickelten Kriterien zur Eignung der datengestützten Qualitätssicherung und nach Abwägung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfiehlt das IQTIG die Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren zur Verordnung von PIM und zur Polypharmazie.

Im Rahmen der Versorgung von **Wirbelsäulenerkrankungen sowie Rücken- und Kreuzschmerzen** haben sich insbesondere hinsichtlich der Eingriffe an der Wirbelsäule, des Facharztkontakts im Vorfeld der Eingriffe, der Verwendung bildgebender Verfahren, der Verordnung von Opioiden und Antikonvulsiva sowie der leitliniengerechten Versorgung mit multimodaler Schmerztherapie relevante Verbesserungspotenziale identifizieren lassen. Im Rahmen von initialen Sozialdatenanalysen konnten für einzelne Qualitätsindikatoren erhebliche Verbesserungspotenziale berechnet werden. Während der Unterversorgung mit multimodaler Schmerztherapie mit anderen Maßnahmen zu begegnen ist, empfiehlt das IQTIG für die übrigen identifizierten Versorgungsbereiche mit Hinweisen auf Defizite die Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren zur Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen.

Zum Thema **Kolorektalkarzinom** finden sich Hinweise für eine mengenabhängige Ergebnisqualität in der kolorektalen Chirurgie mit potenziell höherer Sterblichkeit und mehr spezifischen Komplikationen in Krankenhäusern mit geringen Eingriffszahlen (neue Mindestmenge beschlossen, gültig ab 2027). Zudem scheint es in Bezug auf eine Leitlinientherapie (oxaliplatinhaltige Chemotherapie, Antikoagulantientherapie bei tumorassoziierter Thrombose, Untersuchungsintervalle nach positiver Koloskopie) ein Verbesserungspotenzial zu geben. Aufgrund der Komplexität

der Versorgung mit verschiedenen Therapieverfahren und jeweils mehreren Behandlungsepisoden, dabei jedoch limitierter Operationalisierbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen wird die Entwicklung eines QS-Verfahrens unter Einbeziehung von Daten der Klinischen Krebsregister empfohlen. Hierfür sollten zunächst die Erfahrungen mit dem QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* abgewartet werden.

Für die Versorgungsbereiche Arzneimitteltherapie, Wirbelsäulenerkrankungen sowie Rücken- und Kreuzschmerzen und Kolorektalkarzinom, an denen mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, sollte ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit erarbeitet werden.

Bei **Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs** wird ein Verbesserungspotenzial überwiegend für eine leitliniengerechte Versorgung beschrieben (prophylaktische Gabe von Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor bei Neutropenie, osteoprotektive Therapie bei Knochenmetastasen, Antikoagulanzen-therapie bei tumorassoziierter Thrombose, Unterversorgung mit spezifischer Leitlinientherapie von älteren Patientinnen und Patienten, z. B. antineoplastische Therapie). Bei einer insgesamt komplexen Versorgung im Bereich Onkologie sowie limitierter Abbildbarkeit bzw. Operationalisierbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen wird zunächst die Entwicklung eines Verfahrens für das Kolorektalkarzinom empfohlen, um dann die dadurch erlangten verfahrenstechnischen Erkenntnisse in die Entwicklung eines QS-Verfahrens für Lungenkrebs anhand von Daten der Klinischen Krebsregister einfließen zu lassen.

Die Relevanz des Versorgungsbereiches **Diabetes mellitus** ist insgesamt als hoch einzuschätzen. Dies gilt insbesondere für die Vorbeugung und Versorgung des diabetischen Fußsyndroms in Form von regelmäßigen Kontrollen der Füße und für die adäquate Versorgung von Wunden an den Füßen durch spezialisierte Behandelnde zur Vermeidung einer Amputation. Das IQTIG empfiehlt deshalb zu Amputationen infolge von Diabetes mellitus die Entwicklung eines Monitoring-Indikators. Gestützt auf dessen Ergebnisse wäre es im Rahmen einer tiefergehenden Analyse möglich, den Versorgungsverlauf zu betrachten und dabei mögliche Einflussfaktoren zu untersuchen.

Für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **Schlaganfall** wird gezeigt, dass ein Verbesserungspotenzial in Bezug auf diejenigen Betroffenen besteht, die eine Akutbehandlung in einer darauf spezialisierten Einrichtung (Stroke Unit) erhalten. Dabei sind zudem auch regionale Unterschiede festzustellen. Hinsichtlich einer Depression nach einem Schlaganfall (*post-stroke depression*) scheint es je nach Patientengruppe sowohl eine Unter- als auch eine Überversorgung zu geben. Auch in der Nachsorge wird ein Verbesserungspotenzial, überwiegend hinsichtlich Informationserfordernissen, Sekundärprophylaxe und Heil- und Hilfsmittelversorgung, berichtet. Für den Schlaganfall wurden initiale Analysen mit Sozialdaten der ausgewählten Krankenkasse durchgeführt. Die hochgerechnete 30-Tage-Sterblichkeit nach stationärer Aufnahme wegen Schlaganfalls beträgt 12,4 %. Es wird ein Monitoring der Akutbehandlung in einer Stroke Unit und der Sterblichkeit bei Schlaganfall empfohlen. Ein weiteres Verbesserungspotenzial läge darin, die Qualitätssicherung der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall-Register zusätzlich auf alle Bundesländer auszuweiten und eine Verzahnung mit dem Rettungsdienst zu fördern.

Im Rahmen des vorliegenden Berichts konnten bei der Versorgung der **unipolaren Depression** Hinweise auf Verbesserungspotenziale bezüglich einer der Richtlinie angemessenen bzw. leitlinienorientierten Therapie identifiziert werden. Eine adäquate und dem Schweregrad entsprechende Behandlung ist aufgrund mangelnder Kapazitäten bei ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten oft erst nach langer Wartezeit möglich. Deren Überbrückung durch die hausärztliche Versorgung ist zwar wünschenswert, ersetzt eine adäquate, leitliniengerechte Behandlung jedoch nicht. Aus Sicht des IQTIG sind die Defizite weniger durch datengestützte Qualitätssicherung als durch Maßnahmen zu adressieren, die den Zugang zur Versorgung durch qualifizierte ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten verbessern. Hierdurch könnten Wartezeiten verkürzt und der Anteil an Diagnosen mit adäquater Schweregradeinstufung und folgender leit- und richtliniengerechter Therapie gesteigert werden.

Im Rahmen der Recherche nach relevanten **Qualitätszielen** und deren Priorisierung wurden Leitlinien zu Lungenkrebs und Demenz ausgewählt. Aus diesen Leitlinien wurden starke Empfehlungen extrahiert, und es wurde geprüft, inwieweit diese zu Qualitätsindikatoren operationalisiert werden könnten. Beim Thema **Lungenkrebs** zeigte sich, dass bei grundsätzlicher Auslösbarkeit anhand von ICD-10-Kodes eine Operationalisierung und Berechnung von aus Leitlinien abgeleiteten Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist. Beim Thema **Demenz** wurden ähnliche Limitationen festgestellt. Mehrere Empfehlungen der Leitlinie beziehen sich auf die diagnostischen Prozesse noch vor der Diagnosestellung, sodass eine Auslösung mittels ICD-10-Kode nicht möglich ist. Andere Empfehlungen gelten unterschiedlichen Stadien der Demenz, die in den Sozialdaten nicht abgebildet sind. Monitoring-Qualitätsindikatoren können nur ohne Berücksichtigung des Demenzstadiums entwickelt werden (z. B. Anteil der Patientinnen und Patienten, die mit einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie versorgt werden, an allen Patientinnen und Patienten mit Demenz, obwohl sich die Empfehlung nur auf fortgeschrittene Demenz bezieht). Alternativ könnte die Relevanz des Themas ein QS-Verfahren mit fallbezogener Dokumentation rechtfertigen. Hierzu sollten zunächst Verbesserungspotenziale ermittelt werden.

Konzept

Vorbedingungen für die Prüfung der Relevanz eines Versorgungsbereiches, der Eignung der datengestützten QS sowie des Aufwandes bestehen darin, dass der Versorgungsbereich im Regelungsbereich des G-BA liegt und keine anderen wirksamen QS-Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt vorliegen. Die Relevanz eines Versorgungsbereichs bzw. Qualitätsdefizits (vgl. Beauftragung) bestimmt sich an der Bedeutung für Patientinnen und Patienten (z. B. Risiko für Komplikationen, Schwere der Erkrankung) sowie am Potenzial zur Verbesserung (z. B. Häufigkeit der Erkrankung, Varianz). Es wurden Kriterien entwickelt, anhand derer sich prüfen lässt, ob die datengestützte Qualitätssicherung geeignet ist, die identifizierten Versorgungsbereiche bzw. Defizite zu adressieren. Diese Eignung und der Aufwand machen sich, abhängig von der Datenquelle, fest an

- dem Vorhandensein (evidenzbasierter) Leitlinien zum Versorgungsbereich,
- der Beeinflussbarkeit des Versorgungsgeschehens durch den/die Leistungserbringer,
- der Anzahl und Art der beteiligten Leistungserbringer,
- der Anzahl an Fällen/Verordnungen,
- der (durchschnittlichen) Fallzahl pro Leistungserbringer,
- der Auslösbarkeit und Abbildbarkeit mit der verfügbaren Datenquelle,
- Implementierungsbarrieren und
- dem Beobachtungszeitraum bzw. der Versorgungsdauer.

Weitere Kriterien, wie Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien, sowie die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität werden bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung ebenfalls berücksichtigt.

Zur **Identifizierung von Themen für die datengestützte Qualitätssicherung** schlägt das IQTIG vor, neben einer strukturierten Literaturrecherche Wissensquellen wie Berichte aus mit dem Innovationsfonds geförderten Projekten heranzuziehen. Quellen, die überwiegend von Routinedatenanalysen berichten, eignen sich auch gut für die Identifizierung von Themen, für die anschließend beschleunigt Monitoring-Qualitätsindikatoren für Messungen mithilfe der Datenquelle Sozial- und Abrechnungsdaten entwickelt werden könnten. Auch die Expertengremien auf Bundesebene, Landesarbeitsgemeinschaften und Fachkommissionen sollten zukünftig zur Identifizierung von Themen für die datengestützte Qualitätssicherung eingebunden werden. Das IQTIG empfiehlt zur stetigen Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Themen, die Möglichkeit von niedrigschwelligen Eingaben durch die Fachöffentlichkeit dauerhaft anzubieten. Die Eingaben müssen zur Bewertung mit Evidenz hinterlegt und hinsichtlich der Relevanz und Eignung von QS-Maßnahmen (z. B. indikatorengestützte Qualitätssicherung) geprüft werden. Ein regelmäßiger Bericht über die identifizierten Qualitätsdefizite und Themen dient dem G-BA als Entscheidungsgrundlage.

Unabhängig von bestehenden Verbesserungspotenzialen schlägt das IQTIG darüber hinaus vor, Sozialdatenmonitoring oder QS-Verfahren zu Versorgungszielen aufzubauen. Solange keine solchen national konsentierten Versorgungsziele vorliegen, sollte bei Themen mit hoher Krankheitslast, bei denen gesundheitliche Zielsysteme von nationaler Tragweite bestehen und für die aktuelle evidenzbasierte Leitlinien vorliegen, datengestützte Qualitätssicherung eingesetzt werden. Dabei sollte das Einhalten von relevanten Leitlinienempfehlungen als Qualitätsziel betrachtet werden. Zunehmend wird in Leitlinien künftig zur Priorisierung und Auswahl eine besondere Kennzeichnung von Empfehlungen für die Qualitätssicherung vorgesehen sein. Langfristig bietet sich eine Auswahl von Empfehlungen und Operationalisierungen entsprechender Qualitätsindikatoren bereits im Rahmen der Leitlinienentwicklung an.

Im Zentrum des Konzepts steht ein **Monitoring anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten**. Ziel des Sozialdatenmonitorings ist die Identifizierung weiterer Qualitätsdefizite. Dabei entstünden bei den Leistungserbringern keine zusätzlichen Aufwände, da weder eine Datenerhebung noch ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden müsste. **Monitoring-Qualitätsindikatoren** können operationalisiert werden aus Qualitätszielen oder aus Hinweisen auf Qualitätsdefizite

bzw. Themen, die über mit Evidenz belegte und geprüfte Eingaben und Literatur identifiziert werden. Berechnet werden Indikatoregebnisse sowie das Verbesserungspotenzial vorrangig auf Leistungserbringerebene. Datengrundlage bilden die Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V, perspektivisch die Sozialdaten der Krankenkassen nach § 303e SGB V am Forschungsdatenzentrum Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder – vorläufig für den stationären Sektor, bis eine der anderen Datenquellen erschlossen ist – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG.

Basierend auf den Ergebnissen der Monitoring-Qualitätsindikatoren werden stufenweise tiefergehende Analysen durchgeführt. Aus diesen erfolgt die Empfehlung einer QS-Maßnahme (Entwicklung eines QS-Verfahrens auf Basis von Patientenbefragung oder fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer, Strukturrichtlinien etc.), während aus der Eignungsprüfung die Empfehlung zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung sowie die Überführung in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen erfolgen können. Das Sozialdatenmonitoring ist mit wenig bis keinem Aufwand für die Leistungserbringer verbunden.

Das Konzept enthält weiterhin auftragsgemäß eine **Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt**. Die Methodik fußt auf einer Indikatorenrecherche und Eignungsprüfung und basiert auf der Voraussetzung, dass Sozialdaten bei den Krankenkassen für das IQTIG verfügbar sind. Zunächst werden Monitoring-Indikatoren entwickelt, die dann während des Regelbetriebs des Sozialdatenmonitorings auf ihre Eignung überprüft werden. Sofern sich keine andere QS-Maßnahme als geeigneter herausstellt, können geeignete Monitoring-Qualitätsindikatoren mit einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen nach DeQS-RL überführt werden. Sowohl bei der beschleunigten Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren in schmalen Versorgungsbereichen als auch beim Sozialdatenmonitoring verbunden mit Eignungsprüfung und tiefergehender Analyse sind Expertinnen und Experten einzubinden. Optional kann eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt auch ohne Monitoring auf Basis themenbezogener, reduzierter Datensätze vorgenommen werden.

Fazit und Ausblick

Aus den vorliegenden identifizierten Qualitätsthemen und dem Konzept ergeben sich eine Reihe möglicher Entwicklungsaufträge, die auch miteinander kombiniert und perspektivisch durch Richtlinien ersetzt werden können:

1. Regelbetrieb zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten bzw. relevanten Versorgungsthemen aus Eingaben und anderen Quellen
2. beschleunigte Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren und Versorgungskennzahlen in einem schmalen Versorgungsausschnitt anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten (optional entkoppelt von einem Sozialdatenmonitoring)
3. Aufbau des Sozialdatenmonitorings
4. Regelbetrieb des Sozialdatenmonitorings

5. IQTIG-Standardprodukt „Verfahrensneuentwicklung auf Basis von Dokumentations- und Sozialdaten“

Voraussetzung für die Beauftragungen zum Sozialdatenmonitoring bzw. zur beschleunigten QI-Entwicklung wäre der Zugang zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 303e SGB V über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit oder zu den Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V. Laut Gesetz und Begründung sollen die zuletzt genannten Daten für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, zur Darstellung der Qualität der ambulanten und stationären Versorgung und zur frühzeitigen Erkennung von Qualitätsdefiziten eingesetzt werden.

Thematisch werden für das Sozialdatenmonitoring zunächst die Themen

- Potenziell inadäquate Medikation und Polypharmazie im Rahmen der ambulanten Arzneimitteltherapie,
- Arzneimitteltherapie und Bildgebung bei Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen sowie Eingriffshäufigkeit und weitere Monitoring-Indikatoren, z. B. zu Reoperationen und Komplikationen,
- Amputationshäufigkeit bei Diabetes mellitus und
- initiale Akutbehandlung in einer Stroke Unit und Sterblichkeit bei Schlaganfall

empfohlen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	15
Abbildungsverzeichnis	18
Abkürzungsverzeichnis	19
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	24
1 Einleitung	25
1.1 Hintergrund	25
1.2 Auftragsverständnis	26
2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen	29
2.1 Strukturierte Literaturrecherche	32
2.2 Recherche in weiteren Quellen	36
2.3 Clusterbildung	40
2.4 Vorpriorisierung.....	41
2.5 Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite	44
2.5.1 Recherchierte Kriteriensysteme.....	45
2.5.2 Zusammenfassung und Kategorisierung	56
2.5.3 Abwägung von Aufwand und Nutzen	64
2.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten	65
2.6.1 Daten nach § 21 KHEntgG	67
2.6.2 Sozialdaten einer Krankenkasse	69
2.6.3 Verfügbarkeit der Daten, Limitationen der Datenanalysen, Auswertungsebenen.....	71
2.6.4 Hochrechnung von Auswertungsergebnissen (Sozialdaten).....	74
2.6.5 Statistische Schätzung des Verbesserungspotenzials von Qualitätsindikatoren	76
2.7 Identifikation von Qualitätszielen.....	78
2.8 Einbindung von externer Expertise.....	85
2.8.1 Qualitative Interviews	85
2.8.2 Eingabe von Expertinnen und Experten.....	87
2.8.3 Bewertung durch Expertinnen und Experten	88
2.8.4 Workshop QS mit Sozialdaten	90

2.8.5	Beteiligungsverfahren	91
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen		92
3	Zwischenergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts.....	93
3.1	Erkenntnisse aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen	93
3.2	Ergebnisse der qualitativen Interviews zu Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten.....	94
3.3	Ergebnisse der Identifikation und Clusterung	95
3.4	Vorpriorisierung.....	95
3.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	101
4	Ergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts: Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele.....	102
4.1	Arzneimitteltherapie (AMT).....	102
4.1.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	107
4.1.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	109
4.1.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	114
4.1.4	Weitere Kriterien	116
4.1.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	121
4.1.6	Analysen von Sozial- oder Abrechnungsdaten.....	124
4.1.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	129
4.2	Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen	131
4.2.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	133
4.2.2	Nutzen – Potenzial zu Verbesserung	136
4.2.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	139
4.2.4	Weitere Kriterien	141
4.2.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	147
4.2.6	Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten	150
4.2.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	160
4.3	Kolon- und Rektumkrebs.....	162
4.3.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	164
4.3.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	166
4.3.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	168
4.3.4	Weitere Kriterien	172

4.3.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	174
4.3.6	Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten	177
4.3.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	178
4.4	Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs	180
4.4.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	181
4.4.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	183
4.4.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	186
4.4.4	Weitere Kriterien	189
4.4.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	190
4.4.6	Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten	193
4.4.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	193
4.5	Diabetes mellitus	194
4.5.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	196
4.5.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	199
4.5.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	202
4.5.4	Weitere Kriterien	206
4.5.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	211
4.5.6	Analyse von Sozial- und Abrechnungsdaten.....	214
4.5.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	215
4.6	Schlaganfall.....	217
4.6.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	219
4.6.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	221
4.6.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	223
4.6.4	Weitere Kriterien	226
4.6.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	229
4.6.6	Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten	232
4.6.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung.....	234
4.7	Unipolare Depression.....	236
4.7.1	Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten	238
4.7.2	Nutzen – Potenzial zur Verbesserung	241
4.7.3	Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung.....	245
4.7.4	Weitere Kriterien	249

4.7.5	Bewertung durch Expertinnen und Experten	250
4.7.6	Analyse von Sozial- und Abrechnungsdaten	253
4.7.7	Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung	253
4.8	Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit	255
4.9	Zugang zur Versorgung	257
4.10	Kommunikation	262
4.11	Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom	264
4.12	Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz	266
5	Konzept	270
5.1	Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite	270
5.2	Identifizierung von Qualitätsdefiziten	275
5.3	Qualitätsziele	278
5.4	Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten	284
5.4.1	Ziele des Monitorings	284
5.4.2	Inhalte und Auswertungen	286
5.4.3	Datengrundlage	293
5.4.4	Umsetzung des Monitorings	297
5.4.5	Tiefergehende Analyse	298
5.4.6	Ausblick	300
5.5	Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt	301
5.5.1	Recherche von Qualitätsindikatoren	302
5.5.2	Auswahl von recherchierten Qualitätsindikatoren	304
5.5.3	Operationalisierung von recherchierten Qualitätsindikatoren	304
5.5.4	Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren für die Nutzung als M-QIs	304
5.5.5	Eignungsprüfung der M-QIs für die Einbindung als Qualitätsindikatoren in QS-Verfahren	308
5.5.6	Ergebnis der beschleunigten Entwicklung	309
5.5.7	Option einer beschleunigten Entwicklung auf Basis eines reduzierten Datensatzes	311
5.6	Expertenbeteiligung	312
	Teil III: Ausblick	313
6	Schritte bis zum Regelbetrieb	314

7	Fazit.....	316
	Teil IV: Literatur.....	319
	Impressum.....	361

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid.....	33
Tabelle 2: Recherche in weiteren Quellen: Publikationen, Initiativen, Institutionen mit Bezug zur Gesundheitsversorgung.....	37
Tabelle 3: Recherche in weiteren Quellen: ausgewählte deutschsprachige Zeitschriften.....	39
Tabelle 4: Häufigkeit der Nennungen von Hinweisen auf Defizite in einem erkrankungsbezogenen Cluster	42
Tabelle 5: Häufigkeit der Nennungen von Hinweisen auf Defizite in einem Querschnittscluster	42
Tabelle 6: Krankheitslast in DALY, Ursachenebene 3	42
Tabelle 7: Übersicht der Kategorien, Kriterien und Subkriterien des Vorkonzeptes.....	62
Tabelle 8: Bereitgestellte und für Analysen verwendbare Daten nach § 21 KHEntgG, 2022.....	67
Tabelle 9: Altersverteilungen in der Stichprobe und im InEK-Datenbestand, 2022.....	68
Tabelle 10: Behandlungsfälle nach Geschlecht der Patienten in der Stichprobe und im InEK-Datenbestand, 2022.....	68
Tabelle 11: Beantragte und bereitgestellte Datenbestände der Sozialdaten einer Krankenkasse.	69
Tabelle 12: Arzneimittelverordnungen von verschiedenen Leistungserbringern für eine versicherte Person	73
Tabelle 13: Bezugspopulation der Sozialdaten-Auswertungen, 2022 (KM 6-Statistik).....	74
Tabelle 14: Hochrechnung von Behandlungsfällen mit Hauptdiagnosen I61, I63 oder I64, 2022 ...	75
Tabelle 15: Gesellschaftlich relevante Themen, sortiert nach Krankheitslast.....	82
Tabelle 16: Vorpriorisierung relevanter Versorgungsbereiche mit Qualitätsdefiziten	97
Tabelle 17: Ergebnisse der Expertenbewertung (Mittelwerte) der zweiten Runde (ersten Runde),	101
Tabelle 18: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Arzneimitteltherapie“ der zweiten Runde (ersten Runde)	122
Tabelle 19: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Anteil der Versicherten mit mindestens einer potenziell inadäquaten Medikation an allen Versicherten mit Fertigarzneimittel-Verordnungen“ und „Anteil der Verordnungen potenziell inadäquater Medikation an allen Fertigarzneimittel-Verordnungen“	128
Tabelle 20: Krankenhausfälle mit den Hauptdiagnosen ICD-10 M40-M54, Entlassungsjahr 2022.....	136
Tabelle 21: Wirbelsäuleneingriffe bei vollstationären Patientinnen und Patienten, 2022 (OPS) ..	136
Tabelle 22: Leistungsgruppe Wirbelsäuleneingriffe gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe	138
Tabelle 23: Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer	140
Tabelle 24: Eingriffe an der Wirbelsäule im Zweitmeinungsverfahren/Zm-RL.....	142
Tabelle 25: G-IQI QI-Set 47: Behandlungen der Wirbelsäule und der Rückenmarks.....	145
Tabelle 26: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen“ der zweiten Runde (ersten Runde)	147

Tabelle 27: Grundgesamtheit: Gesetzlich Krankenversicherte mit unspezifischen Rückenschmerzen, 2022 (Hochrechnung)	151
Tabelle 28: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die Opiode verordnet bekommen“	152
Tabelle 29: Antikonvulsiva – ATC und Indikationen	153
Tabelle 30: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die ohne rechtfertigende Indikation Antikonvulsiva verordnet bekommen“	154
Tabelle 31: Bildgebende Diagnostik der Wirbelsäule – Abrechnungskodes	155
Tabelle 32: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit akuten und rezidivierenden unspezifischen Rückenschmerzen, die eine bildgebende Diagnostik erhalten“	156
Tabelle 33: Wirbelsäuleneingriffe: Eingeschlossene Prozeduren	157
Tabelle 34: Wirbelsäuleneingriffe: Ein- und Ausschlussdiagnosen	157
Tabelle 35: Reoperationen: Eingeschlossene Prozeduren	158
Tabelle 36: Ausgewählte Komplikationsdiagnosen bei Eingriffen an der Wirbelsäule	159
Tabelle 37: Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe	167
Tabelle 38: Zahl und Art der Leistungserbringer	169
Tabelle 39: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022	169
Tabelle 40: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022	170
Tabelle 41: Eingeschlossene Leistungen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung	170
Tabelle 42: G-IQI Erkrankungen von Dickdarm und Enddarm	172
Tabelle 43: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Kolon- und Rektumkrebs“ der zweiten Runde (ersten Runde)	174
Tabelle 44: Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe	185
Tabelle 45: Zahl und Art der Leistungserbringer	186
Tabelle 46: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022	187
Tabelle 47: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022	187
Tabelle 48: G-IQI Operationen an der Lunge (große thoraxchirurgische Eingriffe)	189
Tabelle 49: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs“ der zweiten Runde (ersten Runde)	191
Tabelle 50: Hauptdiagnose bei entlassenen Krankenhauspatientinnen und -patienten, 2022 ..	204
Tabelle 51: Nebendiagnosen bei entlassenen Krankenhauspatientinnen und -patienten, 2022	204
Tabelle 52: Operationen und Prozeduren an vollstationären Patientinnen und Patienten: Deutschland, 2022	205

Tabelle 53: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Diabetes mellitus“ der zweiten Runde (ersten Runde)	212
Tabelle 54: Leistungsgruppen gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Leistungen.....	222
Tabelle 55: Zahl und Art der Leistungserbringer	224
Tabelle 56: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022	224
Tabelle 57: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022	224
Tabelle 58: ADSR-Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, Stand 2024	226
Tabelle 59: G-IQI Schlaganfall, alle Formen nach Altersgruppen.....	227
Tabelle 60: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Schlaganfall“ der zweiten Runde (ersten Runde)	230
Tabelle 61: Sterblichkeit nach stationärer Aufnahme wegen Schlaganfalls (Hochrechnung auf Bundesebene)	232
Tabelle 62: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall“	233
Tabelle 63: Zahl und Art beteiligter Leistungserbringer und Fachabteilungen	246
Tabelle 64: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Unipolare Depression“ der zweiten Runde (ersten Runde)	251
Tabelle 65: ICD-10-GM, Version 2025: Bösartige Neubildung der Lunge	265
Tabelle 66: ICD-10-GM, Version 2025: Codes für Demenz (Kreuz-Stern-Systematik).....	267
Tabelle 67: S3-Leitlinie Demenzen: Operationalisierbare Empfehlungen	268
Tabelle 68: Übersicht der Kategorien, Kriterien und Subkriterien des Konzeptes.....	273
Tabelle 69: Vergleich von Monitoring-QI mit Qualitätsindikatoren	288
Tabelle 70: Zusammenfassung der themenbezogenen Empfehlungen.....	317

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vorkonzept: Methodisches Vorgehen	32
Abbildung 2: Absolute Zahl der Versicherten mit PIM-Verordnung in Tausend nach Altersgruppe und Geschlecht.....	126
Abbildung 3: Versicherte mit PIM-Verordnung in Prozent der Versicherten mit Verordnung eines Fertigarzneimittels nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021.	126
Abbildung 4: Reoperationen bei Eingriffen an der Wirbelsäule, 2022	158
Abbildung 5: Komplikationen bei Eingriffen an der Wirbelsäule, 2022	159
Abbildung 6: Zusammenspiel Monitoring und DeQS-RL	287
Abbildung 7: Einbettung der tiefergehenden Analyse in den Gesamtablauf des Monitorings	299
Abbildung 8: Beschleunigte Entwicklung von Indikatoren für das Monitoring und für weitere Entscheidungen	302

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABC	Achievable Benchmarks of Care
ACE	Angiotensin-Converting-Enzym
ADSR	Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall-Register
AG DeQS BuB	AG zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Bereiche und Bewertungen
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-RL	Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
AMT	Arzneimitteltherapie
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
ARB	Angiotensin-Rezeptor-Blocker
ARDS	akutes Lungenversagen (<i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>)
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (<i>Anatomical Therapeutic Chemical / Defined Daily Dose Classification</i>)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
äzq	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bifg	BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetzes
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CAT	tumorassoziierte Thrombose (<i>cancer associated thrombosis</i>)
CIRS	Critical Incident Reporting System

Abkürzung	Bedeutung
CKD	Chronische Nierenkrankheit
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung (<i>chronic obstructive pulmonary disease</i>)
COS	Core Outcomes Sets
CT	Computertomografie
DALY	<i>disability-adjusted life years</i>
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
DEGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
Destatis	Statistisches Bundesamt
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz und Kreislaufforschung e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
DOAK	direkte orale Antikoagulanzen
DPV	Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (<i>estimated glomerular filtration rate</i>)
EMAH	Erwachsene mit angeborenem Herzfehler
ePA	elektronische Patientenakte
eQS	externe Qualitätssicherung
ESC	Europäische Kardiologische Gesellschaft (<i>European Society of cardiology</i>)
FASD	Fetale Alkoholspektrumstörung (<i>Fetal Alcohol Spectrum Disorder</i>)
FDZ Gesundheit	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
FRIDs	Fall-risk-increasing drugs
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE-Bund	Gesundheitsberichterstattung des Bundes

Abkürzung	Bedeutung
G-CSF	Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (<i>Granulocyte-Colony Stimulating Factor</i>)
G-IQI	German Inpatient Quality Indicators
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
GOP	Gebührenordnungsposition
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V.
HbA1c	glykiertes Hämoglobin
HSPA	Health System Performance Assessment
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
IGZ	Health Care Inspectorate
IKNR	Institutionskennzeichennummer (IK-Nummer)
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH
IOM	Institute of Medicine
IQM	Initiative Qualitätsmedizin e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHK	koronare Herzerkrankung
KHVVG	Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz
KM 6-Statistik	Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung
KRINKO	Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe
KRK	Kolorektalkarzinom
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LT4	Levothyroxin
MD	Medizinischer Dienst
ME/CFS	Myalgische Enzephalomyelitis / Chronisches Fatigue Syndrom
MHI	<i>mental health issues</i>
Mm-R	Mindestmengenregelungen

Abkürzung	Bedeutung
MP	Medikationsplan
M-QI	Monitoring-Qualitätsindikator
MRT	Magnetresonanztomografie
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
NSCLC	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
oKFE-RL	Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
PIM	Potenziell Inadäquate Medikation
PLZ-3	dreistellige Postleitzahl-Ebene
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PREM	Patient Reported Experience Measures
PROM	Patient Reported Outcome Measures
PROs	Patient-Reported Outcomes
PSD	Post-stroke depression
PT-RL	Psychotherapie-Richtlinie
PZN	Pharmazentralnummer
QI	Qualitätsindikator
QISA	Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
QS HGv	Qualitätssicherungsverfahren Hüftgelenkversorgung
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren Knieendoprothesenversorgung
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren Mammachirurgie
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
QSFFx-RL	Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Abkürzung	Bedeutung
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (<i>randomized controlled trial</i>)
RKI	Robert Koch-Institut
ROR	Raumordnungsregionen
RP	Richtlinienpsychotherapie
SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
SVR Gesundheit	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
TAH	Thrombozytenaggregationshemmer
TSH	Thyreotropin
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
UPD	Unabhängige Patientenberatung Deutschland
VTE	venöse Thromboembolie
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
YLD	<i>years of healthy life lost due to disability</i>
YLL	<i>years of life lost</i>
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland
Zm-RL	Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 SGB V

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit Beschluss vom 21. April 2022 („Eckpunktebeschluss“) hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, die datengestützte Qualitätssicherung (QS) insgesamt sowie die bestehenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) weiterzuentwickeln, um die Versorgungsqualität zu verbessern und die Qualitätstransparenz zu erhöhen (G-BA 2022b). Der Beschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zielt insbesondere darauf ab, die begrenzten Ressourcen für Maßnahmen der Qualitätssicherung mit Fokus auf patientenrelevante Qualitätsziele und Patientensicherheit bestmöglich einzusetzen. In einem ersten Schritt hat der G-BA das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die bestehenden Qualitätsindikatoren-Sets zu überprüfen und Empfehlungen zur Aussetzung, Überarbeitung oder Umstellung von Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln. Entsprechende Empfehlungen hat das IQTIG bisher bezüglich der bestehenden Indikatorensets (IQTIG 2024a, IQTIG 2025) dem G-BA übermittelt.

Darüber hinaus hat der G-BA das IQTIG mit der Erstellung eines wissenschaftlich begründeten Konzepts beauftragt, welche Versorgungsbereiche/Eingriffe im Regelungsbereich des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V) (stationär, vertragsärztlich, zahnärztlich) in ein Portfolio der Qualitätssicherung des G-BA aufgenommen werden sollten. Das Konzept soll es ermöglichen, maßgebliche Bereiche der Versorgung darzustellen und daraus Handlungsbedarf für die Neuerstellung bestehender themenspezifischer QS-Verfahren abzuleiten.

Die Auswahl der Leistungs- und Versorgungsbereiche, für die Qualitätsindikatoren (QI) bzw. QS-Verfahren umgesetzt werden (sollen), obliegt dem G-BA. Die bestehenden Qualitätsindikatoren für die externe Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V decken die Gesundheitsversorgung aktuell nur unvollständig ab. Dabei liegt der Schwerpunkt der QI-Sets mit 15 QS-Verfahren ganz überwiegend im stationären Sektor, nur untergeordnet im ambulanten Sektor (z. B. Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie [QS PCI]*), und sehr wenige Qualitätsindikatoren adressieren sektorenübergreifende Versorgungsprozesse. Bei der Betrachtung Letzterer erfolgt die Qualitätsmessung bislang fast ausschließlich in Form von Indikatoren, die die Ergebnisse stationärer Behandlungen über ein längeres Zeitintervall nach der stationären Entlassung abbilden (sog. Follow-up-QI, z. B. zur Nierenlebenspende oder Lebertransplantation). Ebenso weisen die bestehenden QI-Sets einen Schwerpunkt auf der Qualitätsdimension Patientensicherheit auf – andere Dimensionen, wie Wirksamkeit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit oder Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, werden weniger stark adressiert. Eine Orientierung an Erkrankungen statt an Prozeduren, eine Betrachtung der ambulanten Versorgungsqualität sowie eine Qualitätsbetrachtung von Behandlungsketten über mehrere Leistungserbringer inklusive deren Schnittstellen finden derzeit nur in Ausnahmefällen statt. Der letztgenannte Aspekt ist jedoch aus Patientenperspektive essenziell.

Auch die Informationsbedürfnisse von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Versorgungsqualität werden durch die derzeit genutzten Qualitätsindikatoren kaum adressiert. Die bestehenden Indikatorensets und Leistungsbereiche sind historisch gewachsen und adressieren chronische Erkrankungen bzw. konservative Behandlungsmethoden nur untergeordnet, stattdessen überwiegend chirurgische Indikationen mit operativen bzw. interventionellen Eingriffen. Für diese lässt sich datengestützte QS gut auslösen, und ein vergleichsweise kurzer Beobachtungszeitraum erleichtert die QS.

1.2 Auftragsverständnis

Gegenstand der Beauftragung vom 12. Mai 2023 (G-BA 2023a) ist die Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts, mit dem das IQTIG Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten oder Qualitätszielen kontinuierlich und systematisch identifiziert (I.1.), die der G-BA mittels Qualitätsindikatoren abdecken sollte. Ziel soll dabei sein, bestehende und neue Indikatorensets zukünftig insbesondere auf „maßgebliche Bereiche der Versorgung“ (II.) sowie auf Versorgungsbereiche/Eingriffe „mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder mit erwartbar hohem Patientennutzen“ (I.2.) auszurichten. Da der G-BA in seinem Eckpunktebeschluss neben der „Sicherheit und kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität“ als eines der Ziele „die Erhöhung der Qualitätstransparenz“ benennt, betrachtet das IQTIG Bereiche mit besonderen Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten über die leistungserbringerbezogene Versorgungsqualität als „relevante Versorgungsbereiche“. Besondere Informationsbedürfnisse bestehen u. a. dort, wo ausreichend Zeit zur Informationsbeschaffung vor der Arztwahl bzw. dem Krankenhausaufenthalt besteht (vgl. IQTIG 2021d: 85).

Das Konzept wird darauf angelegt, dass es Qualitätsdefizite 1. kontinuierlich und 2. systematisch erfasst. „Kontinuierlich“ ist in diesem Zusammenhang als regelmäßig bzw. in regelmäßigen Abständen zu verstehen. Ein „systematisches“ Vorgehen gehört zu den wissenschaftlichen Arbeitsprinzipien und zeichnet sich dadurch aus, dass es planmäßig, konsequent und somit reproduzierbar und nachvollziehbar ist. Das IQTIG wird daher seine Recherchen und Analysen im Rahmen eines Vorkonzepts dokumentieren und zur etwaigen Wiederholung im Konzept entsprechend aufbereiten.

Es sollen Qualitätsdefizite, Verbesserungspotenziale und Qualitätsziele identifiziert werden, „so weit der G-BA zuständig ist“ bzw. sie „im Regelungsbereich des SGB V (stationär, vertragsärztlich, zahnärztlich)“ (II.) liegen. Damit sind die ambulante und stationäre Vorsorge oder Rehabilitation (§ 137d SGB V), die Rehabilitation (§ 37 SGB IX), Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung (SGB VII), der Rettungsdienst sowie die Alten- und Langzeitpflege (SGB XI) ausgeschlossen, können jedoch als Schnittstellen eine Rolle spielen. Beispielsweise ist der G-BA nicht zuständig für die Qualitätssicherung von Heilmitteln (§ 125 SGB V); ob eine niedergelassene Ärztin bzw. ein niedergelassener Arzt jedoch ihre Patientinnen und Patienten ausreichend mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie) versorgt, indem sie oder er entsprechend notwendige Verordnungen ausstellt, fällt wiederum in die Zuständigkeit des G-BA nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V.

Zugleich soll eine Einschätzung gegeben werden, ob die datengestützte QS bzw. ein Indikatorenset geeignet ist, die identifizierten Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele adäquat darzustellen und deren Verbesserungspotenzial auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen (I.1.). Andernfalls soll das Konzept dem IQTIG ermöglichen, dem G-BA alternative Qualitätssicherungsmaßnahmen zu empfehlen.

In der Beauftragung wird neben dem Begriff der Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale der Begriff der Qualitätsziele hervorgehoben. Das IQTIG versteht unter dieser begrifflichen Erweiterung, dass zur Rechtfertigung des Aufwands nicht unbedingt das Vorliegen eines Qualitätsdefizits vorliegen muss, sondern dass auch das Erreichen von Qualitätszielen mit datengestützter QS adressiert werden kann.

Zusätzlich soll das IQTIG auch seine Methodik für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren weiterentwickeln, um für „schmale Versorgungsausschnitte“ schneller als bisher Qualitätsindikatoren zu entwickeln (I.1.). „Schmale Versorgungsausschnitte“ umfassen nach Ansicht des IQTIG nur einen bis drei Qualitätsaspekte, nicht den gesamten Behandlungspfad oder alle Qualitätsdimensionen. Dabei wird das IQTIG aufbauend auf interne Vorarbeiten insbesondere prüfen, inwieweit die Option eines sozialdatenbasierten Verfahrens geeignet ist, Entwicklungsabläufe zu beschleunigen bzw. zu optimieren und administrative sowie verfahrenstechnische Aufwände zu reduzieren.

Die Beauftragung sieht vor, dass die Konzeptentwicklung auf einer breiten Basis von Informationsquellen unter Einbeziehung der Literatur, Analysen der Versorgungssituation sowie vorhandener QS- oder Routinedaten und weiterer öffentlich verfügbarer bzw. durch den G-BA zugänglich zu machender Informationsquellen erfolgen soll. Gemäß seinem Auftragsverständnis bindet das IQTIG zusätzlich in der Vergangenheit bereits selbst erworbenes Wissen über vorhandene Qualitätsdefizite aus der Entwicklung von Befragungen und aus dem Regelbetrieb ein. Im Rahmen der Literaturrecherchen werden auch Innovationsfondsprojekte gescreent, um die Verzahnung der geförderten Projekte mit der QS bzw. deren Implementierung in den Regelbetrieb zu befördern.

Weiterhin soll das Konzept zur Darlegung seiner Praktikabilität einmalig erprobt und praktisch angewendet werden (I.1.). Das IQTIG hat hierzu ein methodisches Vorgehen (Vorkonzept) entwickelt, einmalig entsprechend umgesetzt und damit Ergebnisse erzielt. Aus diesem Vorkonzept wird das IQTIG basierend auf den Erfahrungen bei der Anwendung ein abschließendes Konzept erstellen bzw. konzeptionelle Empfehlungen ableiten, welche Elemente „kontinuierlich“ im oben definierten Sinne weitergeführt werden sollten, welche geändert oder auch nicht fortgeführt werden sollten. Zur Darstellung der Praktikabilität werden unter Anwendung des Konzepts wenige Versorgungsbereiche bzw. Qualitätsdefizite priorisiert, für die ein erweiterter Problemaufriss erfolgt. Anhand dieser Beispiele wird das IQTIG im Rahmen des „Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ auch ein Qualitätsmonitoring erproben, das darauf ausgerichtet ist, dass der G-BA „Qualitätsdefizite möglichst frühzeitig [...] erkennen und mit gezielten Qualitätssicherungsmaßnahmen gegensteuern“ kann (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014).

Aus Sicht des IQTIG soll das Konzept dazu dienen, Qualitätsdefizite im Sinne eines *Horizon Scannings* zu identifizieren bzw. ein Instrument zu schaffen, um solche Defizite beobachten und mit den entsprechenden Handlungsansätzen in die datengestützte Qualitätssicherung aufnehmen zu können. Unter *Horizon Scanning* wird die Erkennung neu entstehender bzw. bislang nicht erkannter oder nicht adressierter Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale verstanden, um dem Entscheidungsträger G-BA rechtzeitig Informationen über die möglichen Auswirkungen zu liefern.

Die identifizierten Qualitätsthemen werden schließlich anhand von zu entwickelnden Kriterien priorisiert. Ziel des IQTIG ist die Anlage einer Liste von priorisierten Versorgungsbereichen mit Qualitätsdefiziten bzw. Versorgungszielen, die sinnvoll mit Qualitätsindikatoren adressiert werden sollten.¹

¹ Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat unlängst auf Basis eines G-BA-Auftrags eine entsprechende Liste an Eingriffen erstellt, die für das Zweitmeinungsverfahren geeignet sind (IQWiG 2021).

2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

Auftragsgemäß sollte ein wissenschaftliches **Konzept** zur „kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten“ (G-BA 2023a: S.1, I.1) entwickelt werden. Für das Konzept wurde ein methodisches Vorgehen bzw. Vorkonzept entwickelt, das im Rahmen des vorliegenden Berichts auch exemplarisch angewendet wurde.

Orientiert an den Erfahrungen bei dieser Anwendung wurde das abschließende Konzept (siehe Abschnitt 5) angepasst, sodass es „kontinuierlich“ bzw. in regelmäßigen Abständen angewendet werden kann. Hierfür erörterte das IQTIG, welche Elemente des Vorkonzepts in das zu erstellende Konzept für die kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten übernommen werden – und welche verworfen bzw. angepasst werden sollten.

Bei der Erstellung des Konzepts flossen auch Überlegungen ein, wie künftig die kontinuierliche Identifikation von Qualitätsdefiziten und QS-Verfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)² zusammenspielen können. Ebenso wurde das Ziel einer höheren Transparenz über die Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten mitberücksichtigt.

Auftragsgemäß wurde nach „Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten“ (G-BA 2023a: S.1, I.1) systematisch gesucht. Als Hinweise auf Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale wurden

- Abweichungen von Leitlinien-Empfehlungen sowie
- Unterschiede zwischen Leistungserbringern, Regionen oder Staaten hinsichtlich Strukturen, Prozessen und Ergebnissen

gewertet.³ Bei der Suche wurden Defizite in allen Dimensionen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) bzw. den Qualitätsdimensionen nach den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG (IQTIG 2024d) eingeschlossen.

Das Vorgehen zur Identifikation der Qualitätsdefizite, Clusterung, Vorpriorisierung und Filterung findet sich in Abbildung 1. Wissensquellen für die breiten und explorativen Recherchen bilden Literaturrecherchen (siehe Abschnitte 2.1 und 2.2), Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.8.1), öffentliche Eingaben von Qualitätsdefiziten (siehe Abschnitt 2.8.2), eigene Erkenntnisse des IQTIG aus Entwicklungen und Regelbetrieb sowie Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten (siehe Abschnitt 2.6).

Zur Sammlung der am IQTIG aus der Durchführung und Entwicklung der QS-Verfahren vorhandenen Erkenntnisse wurde in den zuständigen Organisationseinheiten eine Abfrage gemacht. Dabei

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 24.07.2025).

³ Dabei wurde auch betrachtet, ob diese Abweichungen und Unterschiede zu- oder abgenommen haben.

sollten explizit Qualitätsdefizite genannt werden, die aus den laufenden QS-Verfahren bzw. Verfahrensentwicklungen (z. B. in den Expertengremien und Bundesfachkommissionen) bekannt sind, aber aktuell noch nicht abgedeckt werden. Weiterhin wurden die Protokolle der Expertengremien auf Bundesebene des Jahr 2023 gescreent und diese Gremien bei Bedarf zusätzlich eingebunden. Zusätzlich wurden zur Identifizierung von Hinweisen auf Qualitätsdefizite Empfehlungen der AG zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Berichte und Bewertungen (AG DeQS BuB) zu den IQTIG-Bundesauswertungen gemäß DeQS-RL zum Erfassungsjahr 2022 und zum Bundesqualitätsbericht 2023 gemäß Teil 1 § 20 DeQS-RL des IQTIG durchgesehen. Aktuelle Verfahrensentwicklungsberichte wurden nicht herangezogen, da sie bei Bearbeitung des vorliegenden Berichts noch in Beratungen beim G-BA sind bzw. waren. Hinweise auf Defizite, die bereits in den jüngsten Weiterentwicklungsberichten (IQTIG 2023a, IQTIG 2024a, IQTIG 2025) benannt worden sind, werden in vorliegendem Bericht nicht erneut aufgegriffen.

Die Hinweise auf Qualitätsdefizite aus Literatur, Experteninterviews und Eingaben wurden schließlich in einer Liste zusammengetragen (siehe Excel-Tabelle in der Anlage) und erkrankungsspezifisch (teilweise prozedurspezifisch) und querschnittlich zu Versorgungsbereichen gebündelt, um zu einer handhabbaren Granularität zu kommen (siehe Abschnitt 2.3). Die sich durch das Bündeln ergebenden Themen werden im vorliegenden Bericht als Cluster bezeichnet.

Zusätzlich sollten über **initiale Datenanalysen** „in relevanten Bereichen“ bzw. in „maßgebliche[n] Bereiche[n] der Versorgung“ direkt Hinweise auf Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale – die nicht auf den übrigen Wissensquellen basieren – abgeleitet werden. Hierfür wurden in Bereichen mit hoher Krankheitslast (Wengler et al. [2023])⁴ Datenanalysen mithilfe von recherchierten und ausgewählten Indikatoren vorgenommen (siehe Abschnitt 2.6).

Die Ergebnisse der Datenanalysen sowie die Erkenntnisse aus Entwicklungen und Regelbetrieb gingen nicht in die Liste (siehe Anlage) ein, sondern flossen direkt in Abschnitt 5.4.6, in das Cluster „Pflegerischer Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit“ (siehe Abschnitt 4.8) und als Beispiele für Kennziffern in das Monitoring ein (siehe Abschnitt 5.5).

⁴ Die Studie BURDEN 2020 erhält durch die Nutzung an vielen Stellen zur Priorisierung eine große Bedeutung im Rahmen des vorliegenden Berichts, der damit einen Ansatz zur Verzahnung von Innovationsfonds und datengestützter Qualitätssicherung bietet. Die Studie fußt auf einem Projekt in Zusammenarbeit von Robert Koch-Institut (RKI), Wissenschaftlichem Institut der AOK (WIdO) und Umweltbundesamt und wurde vom Innovationsfonds gefördert (Wengler et al. [2023]). Im Rahmen der Studie wurden Auswirkungen auf die Bevölkerungsgesundheit in mortalitätsbedingte Krankheitslast (*years of life lost*, YLL), morbiditätsbedingte Krankheitslast (*years lived with disability*, YLD) und das Summenmaß der Krankheitslast (*disability-adjusted life years*, DALY) quantifiziert, indem die Häufigkeit von Todesursachen, das Alter zum Zeitpunkt des Todes, die Zahl erkrankter Personen und die Erkrankungsschwere und -dauer einbezogen werden. Die Studie zielt darauf ab, eine neue Evidenzgrundlage für Entscheidungen von „Akteuren der Selbstverwaltung“ (Wengler et al. [2023]: 6) zu schaffen und Potenziale für eine „zielgerichtete[] Versorgung“ (Wengler et al. [2023]: 6) zu heben. Dabei wurden neben der Nutzung von Daten der Krankenkassen, offiziellen Statistiken und der Verwendung bestehender Surveys eigene Bevölkerungsbefragungen (5.009 Personen) zu primärem Kopfschmerz (Migräne und Spannungskopfschmerz), unterem Rücken- sowie Nackenschmerz (Wengler et al. [2023]: 12) durchgeführt. YLD konnten nicht für alle Erkrankungen, nur für 19 Erkrankungen und Verletzungen quantifiziert werden (Wengler et al. [2023]: 12), daher konnten z. B. chronische Nierenerkrankung oder Zirrhosen nicht berücksichtigt werden (Wengler et al. [2023]: 22); weiterhin wurden für Erkrankungen, die nicht als gültige Todesursachen gelten, z. B. Rückenschmerz oder depressive Störungen, keine YLL berechnet (Wengler et al. [2023]: 34).

Die durch die Bündelung der Hinweise auf Qualitätsdefizite entstandenen Cluster bilden schließlich den Ausgangspunkt für weitere thesengestützte Recherchen und Datenanalysen. Da nicht alle Cluster und Hinweise auf Qualitätsdefizite vertiefend bearbeitet sowie den Expertinnen und Experten zur Bewertung vorgelegt werden konnten, wurde eine Vorpriorisierung vorgenommen (siehe Abschnitt 2.4).

Für die identifizierten prioritären Qualitätsdefizite erfolgte anhand der zugrunde liegenden Wissensquellen ein erweiterter Problemaufriss, der als Diskussionsrahmen für den G-BA dienen kann. In diesem konnte nicht detailtief auf die Studien (sowie deren Qualität) und Aussagen aus den Wissensquellen eingegangen werden. So werden die Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale als Hinweis verstanden; bei Weiterverfolgung eines Themas sind spezifischere Nachweise und die Einbindung von versorgungsspezifischen Expertinnen und Experten erforderlich. Für den Diskussionsrahmen wurden für jedes priorisierte Cluster zu den zuvor aufgestellten Kriterien für die Relevanz eines Versorgungsbereichs und zu dessen Adressierung mit datengestützter QS (siehe Abschnitt 2.5) Informationen recherchiert. Zur kriteriengestützten Bewertung der zunächst identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite wurden in Anlehnung an die Delphi-Methode erneut Expertinnen und Experten eingebunden (siehe Abschnitt 2.8.3).

Schließlich wurde seitens des IQTIG, unterstützt erneut durch **Expertinnen und Experten**, eine Einschätzung vorgenommen, inwiefern ein Defizit sich mit einem Verfahren der datengestützten QS im Allgemeinen und mit Sozial- und Abrechnungsdaten im Speziellen adressieren lässt (siehe Abschnitt 2.8.4). Hierzu erfolgte anhand der entwickelten Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche (siehe Abschnitt 2.5) und Qualitätsdefizite eine Einschätzung zu Aufwand und Nutzen (G-BA 2023a), falls ein identifiziertes Qualitätsdefizit mit einem datengestützten QS-Verfahren adressiert wird. In diesem Zusammenhang prüfte das IQTIG auch, ob es sich bei dem jeweiligen Qualitätsdefizit lediglich um einen „schmalen Versorgungsbereich“ handelt, für den sich eine beschleunigte QI-Neuentwicklung für ein QS-Verfahren anbietet.

Gemäß Beauftragung sollen auch „Versorgungsbereiche[] mit [...] relevanten Qualitätszielen“ identifiziert werden. Das Vorgehen zur Identifikation von Qualitätszielen findet sich ebenfalls in Abbildung 1. Die Recherchen für Ziele finden sich in Abschnitt 2.2, das weitere methodische Vorgehen in Abschnitt 2.7.

Das zu erstellende Konzept, das schwerpunktmäßig zur Identifikation von Qualitätsdefiziten dient, sollte auftragsgemäß auch ein methodisches Vorgehen für eine „beschleunigte“ Entwicklung von Indikatoren „in einem schmalen Versorgungsausschnitt“ (G-BA 2023a: S.1, I.1) enthalten. Dieses methodische Vorgehen wurde aufgebaut auf verschiedene Vorarbeiten des IQTIG (IQTIG 2021e: Kap 5.1)⁵ sowie die Erfahrungen des IQTIG bei der QI-Entwicklung. Des Weiteren wurde zu möglichen Vorgehensweisen Literatur herangezogen. Zuletzt wurde der Vorschlag des IQTIG zur beschleunigten Entwicklung im Expertenworkshop (siehe Abschnitt 2.8.4) vorgestellt und diskutiert.

⁵ Unveröffentlichte Diskussionspapiere des IQTIG zur Prüfung methodischer Ansätze zur Verkürzung der Verfahrensentwicklungszeiten der indikatorbasierten gesetzlichen Qualitätssicherung (2020) und zu einer Methodik für die Empfehlung von QS-Maßnahmen (2022)



Abbildung 1: Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

2.1 Strukturierte Literaturrecherche

Zur Identifizierung von Hinweisen auf Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale in der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen wurde eine strukturierte Recherche⁶ in MEDLINE (via Ovid) durchgeführt. Die Fragestellung war dabei folgende:

Welche Hinweise auf Qualitätsdefizite, -ziele oder Verbesserungspotenziale gibt es im deutschen Gesundheitswesen (SGB V und G-BA-Zuständigkeit)?

Es wurden geeignete Suchbegriffe für eine Schlagwort- und Freitextsuche abgeleitet und in mehreren Blöcken strukturiert. Ein Rechercheblock schränkte die Suchtreffer auf Publikationen aus Deutschland (bzw. auf eine deutsche Studienpopulation) ein (1). Dieser Block basiert auf dem Deutschland-Filter von Pieper et al. (2015) und wurde geringfügig angepasst. Des Weiteren wurden vier verschiedene inhaltliche Blöcke verwendet. In einem Block wurden Begrifflichkeiten zur Qualität gruppiert (2), in einem die Datengrundlage (3) sowie in einem weiteren der Nutzen und die Risiken abgebildet (4). Die Blöcke 3 und 4 wurden mittels Booleschen Operator AND mit dem Block 2 sowie mit dem einschränkenden Block 1 verknüpft. Des Weiteren wurde ein separater Block zum Thema Compliance/Policy (5) entwickelt, der ebenfalls mit dem Block 1 eingeschränkt wurde.

Folgende Limitationen wurden bei der Suchstrategie berücksichtigt:

⁶ Es wurde keine systematische Recherche durchgeführt, da die Fragestellung dies nicht rechtfertigt. Bei der Recherche galt es, möglichst effizient Ergebnisse zu generieren, also dabei Sensitivität (Vollständigkeit) und Präzision (Genauigkeit) miteinander auszubalancieren (vgl. fokussierte Informationsbeschaffung des IQWiG 2025: 192f). Es wurde im Vorfeld eine Suchstrategie definiert, es wurden aber keine Flowcharts zum Ein- und Auschluss erstellt.

- Publikationen ab 2019
- nur „human“
- nur englisch- und deutschsprachige Publikationen
- keine Kommentare, Editorials, Letter oder Preprints

Diese Limitationen wurden in die Suchstrategie (Tabelle 1) eingebettet, die Recherche wurde am 8. November 2023 durchgeführt.

Tabelle 1: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 8.11.2023

#	Searches	Block
1	exp Germany/	1
2	(germany or deutschland).ot,ti,ab.	
3	(german or deutsch*).ot,ti,ab.	
4	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or Eichstaett or eltville or Ingolstadt or Erfurt or Erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or gie-sen or giessen or Greifswald or gottingen or goettingen or Hagen or Halle or heidelberg or Hildesheim or Ilmenau or Jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thuringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wuerttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern).ot,ti,ab.	
5	or/1-4	
6	limit 5 to (english or german)	
7	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)	
8	6 not 7	
9	limit 8 to yr="2019 -Current"	
10	limit 9 to (comment or editorial or letter or preprint)	
11	9 not 10	
12	exp Quality of Health Care/	2
13	Public Reporting of Healthcare Data/	

#	Searches	Block
14	Quality Control/	
15	quality.ti,ab.	
16	or/12-15	
17	(implement* adj2 guideline?).ti,ab.	5
18	((policy or protocol) adj2 compliance).ti,ab.	
19	((institutional or guideline?) adj2 adherence).ti,ab.	
20	Guideline Adherence/	
21	or/17-20	
22	Pragmatic Clinical Trial/	3
23	routine data.ti,ab.	
24	((real world or real-world) adj2 (data or trial?)).ti,ab.	
25	((pragmatic or practical) adj2 trial?).ti,ab.	
26	(claims adj2 data).ti,ab.	
27	or/22-26	
28	Patient Safety/	4
29	(patient adj2 safety).ti,ab.	
30	((need? or outcome) adj2 improve*).ti,ab.	
31	((prevent* or avoid* ore rate?) adj2 admission).ti,ab.	
32	Postoperative Complications/	
33	Intraoperative Complications/	
34	((post-operative or postoperative or intraoperative or intra-operative or per?operative or per?-operative) adj2 complication?).ti,ab.	
35	(surgical adj2 injuries).ti,ab.	
36	(barrier? adj2 access).ti,ab.	
37	(treatment adj2 process).ti,ab.	
38	((regional or local) adj2 (variation? or difference?)).ti,ab.	
39	(overus* or over-us* or underus* or under-us* or misus* or mis-us* or abuse or over-treat* or undertreat* or inappropriat* or misappropriat* or appropriat* or overdiagnos* or over-diagnos* or misdiagnos* or underdiagnos* or under-diagnos* or damage* or overutili?ation or over-utili?ation or underutili?ation or under-utili?ation or unnecessar* or necessity or benefit? or harm? or deficit? or inadequate or improper* or incorrect or careless or unsuitabl?).ti,ab.	
40	Long Term Adverse Effects/	
41	"Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"/	

#	Searches	Block
42	((adverse or drug or side or after or longterm or long-term) adj2 (event? or reaction? or effect? or toxicity)).ti,ab.	
43	(aftereffect? or sideeffect?).ti,ab.	
44	Medical Errors/	
45	exp Medication Errors/	
46	exp Diagnostic Errors/	
47	((medica* or diagnostic) adj2 error?).ti,ab.	
48	or/28-47	
49	27 or 48	
50	49 and 16	
51	50 or 21	
52	51 and 11	

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden unter mehreren Personen aufgeteilt, von diesen hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz für die Fragestellung gesichtet und zur Volltext-Beschaffung ausgewählt. Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden durch einen Reviewer gescreent.

Einschlusskriterien für die Auswahl der Publikationen waren folgende Punkte, die im Abstract bzw. im Volltext enthalten sein sollten:

- Daten (Zahlen), die Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale belegen
- Beschreibung von Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotenzialen
- Hinweise auf Abweichung vom benannten Standard, z. B. Leitlinien (aber nicht die rechtlichen Barrieren und Förderfaktoren)
- Hinweise auf Unterschiede zwischen Staaten, Regionen, Leistungserbringern

Zur Erleichterung des Screenings wurden folgende Beispiele für interessierende Studieninhalte als Handreichung formuliert:

- Prozesse wie Verordnungen, Diagnostik oder Therapien werden zu selten / zu häufig durchgeführt
- Outcomes sind bei bestimmten Populationen häufiger/seltener als bei Vergleichspopulation (z. B. Frauen, Personen mit Behinderung)

Nicht relevant waren u. a. klinische Studien (z. B. randomisierte kontrollierte Studien [RCTs]), Studienprotokolle, Studien ausschließlich zu Kosten, zur Präklinik, zur Wirksamkeit oder zu Systemvergleichen einzelner Länder sowie Publikationen über Leitlinien(-Implementierung). Studien, die klar auf einen Volume-Outcome-Zusammenhang hinweisen, sowie Literatur, die ausschließlich fehlende Forschung, fehlendes Wissen, unzureichende Leitlinien oder Vergütung reklamierte, wurden aufgrund des Ziels der Beauftragung, Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale mit

QI-gestützter QS zu adressieren, ebenfalls ausgeschlossen. Eine Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Publikationen und Studien z. B. hinsichtlich Interessenkonflikten oder Confoundern konnte nicht vorgenommen werden.

Die Suche in MEDLINE (via Ovid) am 8. November 2023 lieferte 8.181 Treffer. Als Ergebnis eines Titel-/Abstract-Screenings wurden 163 Volltexte von jeweils einem Reviewer gescreent. Von diesen Publikationen konnten schließlich 92 mit Hinweisen auf Defizite als relevante Quellen für den vorliegenden Abschlussbericht selektiert werden. Die Hinweise auf Defizite finden sich in der Anlage.

Zur Herleitung von Kriterien für „relevante Versorgungsbereiche“ bzw. für Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite, die mit datengestützter QS zu adressieren sind, wurde ebenfalls eine strukturierte Recherche in MEDLINE (via Ovid) durchgeführt. Gesucht wurde hierbei nach Systematiken bzw. Modellen, die zur Identifizierung relevanter Themen der Gesundheitsversorgung bzw. zur Priorisierung von Themen im Gesundheitswesen herangezogen werden.

2.2 Recherche in weiteren Quellen

Es wurde eine umfangreiche orientierende Recherche in weiteren Quellen durchgeführt, deren Fokus darauf lag, Hinweise auf konkrete oder mögliche Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Daneben wurden in einer zusätzlichen Recherche möglicherweise verfügbare bzw. adaptierbare Methodiken zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der Gesundheitsversorgung sowie bestehende Kriterien für die Auswahl und Priorisierung relevanter Themen im Gesundheitswesen gesucht. In einer zusätzlichen Recherche wurde nach Qualitätszielen gesucht (siehe Abschnitt 2.7).

Informationen wurden aus öffentlich verfügbaren Publikationen einschlägiger Institutionen im nationalen und internationalen Kontext von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung erwartet. Hierfür wurden Websites (Tabelle 2) durchsucht, um Publikationen mit Hinweisen auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale zurück bis ins Jahr 2019 zu identifizieren. Für übergreifende Informationen zu den Rahmenbedingungen in Deutschland, aber auch für die Recherche von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen wurden Gutachten, Stellungnahmen oder Empfehlungen politischer, gesellschaftlicher und anderer Institutionen oder Initiativen des Gesundheitssystems, bzw. im Kontext der Gesundheitsversorgung, herangezogen. Hinsichtlich konkreter oder möglicher Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale wurden zunächst die im Auftrag genannten Quellen wie medizinische Register, Behandlungsfehlerstatistiken sowie Monitor-Berichte und Meldesysteme für kritische Ereignisse (CIRS) herangezogen. Darüber hinaus erfolgte eine Sichtung abgeschlossener Projekte der Förderung durch den Innovationsausschuss beim G-BA. Um auftragsgemäß auch Daten aus der Versorgungsforschung zu finden, wurden neben der Möglichkeit der Eingabe (siehe Abschnitt 2.8.2) und der strukturierten Recherche (siehe Abschnitt 2.1) auch Schriftenreihen und Publikationen von wissenschaftlichen Institutionen sowie Qualitätsindikatorensysteme gesichtet. In die orientierende Recherche nach Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen wurden im Allgemeinen Publikationen zwischen 2019 und 2023 eingeschlossen. Publikationen der Reihe *Faktencheck* (Bertelsmann) wurden

jedoch aufgrund der Relevanz auch aus länger zurückliegenden Zeiträumen einbezogen, da diese explizit Ergebnisse von Qualitätsmessungen berichten.

Tabelle 2: Recherche in weiteren Quellen: Publikationen, Initiativen, Institutionen mit Bezug zur Gesundheitsversorgung Recherchen 12. Mai 2023–31. Dezember 2024

Bezeichnung	Recherche
BÄK Behandlungsfehler-Statistik der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen	https://www.aerztekammern-schlichten.de/statistik
BARMER Arzneimittelreport	https://www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reporte/arzneimittelreporte
BARMER Arztreport	https://www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reporte/arztreporte
BARMER Gesundheitsreport	https://www.bifq.de/publikationen/reporte/gesundheitsreport
BARMER Krankenhausreport	https://www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reporte/krankenhausreport
BARMER Zahnreport	https://www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reporte/zahnreporte
CIRSmedical ⁷	https://www.cirsmedical.de/
CIRSmedical Anästhesiologie	https://www.cirs-ains.de/
CIRS-NRW	https://www.cirs-nrw.de/
DKI Krankenhaus-Barometer	https://www.dkgev.de/service/publikationen-downloads/krankenhaus-barometer/
DKI Psychiatrie Barometer	https://www.dki.de/forschung/publikationen?tx_bpdk_i_publicationen%5Bfilter%5D%5Bart%5D%5B%5D=3
ePaper des bifq	https://www.bifq.de/publikationen/epaper
Faktencheck Gesundheit	https://faktencheck-gesundheit.de/de/startseite/index.html
Initiative Qualitätsmessung IQM (G-IQI – German Inpatient Quality Indicators)	https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitaetsmethodik/qualitaetsmessung
Innovationsausschuss – Projekte – Neue Versorgungsformen	https://innovationsfonds.G-BA.de/projekte/neue-versorgungsformen/
Innovationsausschuss – Projekte – Versorgungsforschung	https://innovationsfonds.G-BA.de/projekte/versorgungsforschung/
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	https://www.iqwig.de/

⁷ Die Berichte des Archivs und insbesondere die Fälle des Monats wurden durchgesehen.

Bezeichnung	Recherche
Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0	https://www.kh-cirs.de/
Medizinischer Dienst Bund Behandlungsfehler-Begutachtung der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste	https://md-bund.de/statistik/behandlungsfehlergutachten.html
Netzwerk CIRS Berlin	https://www.cirs-berlin.de/
QISA – Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung	https://www.aok.de/gp/qisa
QSR Qualitätssicherung mit Routinedaten	https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/
Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhaus/regierungskommission-krankenhausversorgung.html
UPD – MONITOR PATIENTENBERATUNG	https://patientenberatung.de/
WIdO Arzneimittel-Kompass	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/arzneimittel-kompass/?L=0
WIdO Arzneiverordnungs-Report	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/arzneiverordnungs-report/
WIdO Ärzteatlas	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/aerzteatlas/
WIdO Fehlzeiten-Report	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/fehlzeiten-report/?L=0
WIdO Gesundheitsatlas Deutschland	https://www.wido.de/publikationen-produkte/analytik/gesundheitsatlas/
WIdO Heilmittelbericht	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/heilmittelbericht/
WIdO Krankenhaus-Report	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/
WIdO Pflege-Report	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/pflege-report/
WIdO Qualitätsmonitor (IQM)	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/qualitaetsmonitor/
WIdO Versorgungs-Report	https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/versorgungs-report/
Zi Der Versorgungsatlas	https://www.versorgungsatlas.de/der-versorgungsatlas
Zi Versorgungsanalysen	https://www.zi.de/themen/versorgungsanalysen/uebersicht

Von einschlägigen Zeitschriften mit Bezug zum Gesundheitswesen wurden die Jahrgänge 2022–2023 in die Suche einbezogen (Tabelle 3). Hierbei wurden die Inhaltsverzeichnisse der einzelnen

Ausgaben auf Artikel gescreent, die Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale thematisieren bzw. Hinweise darauf enthalten könnten, und diese daraufhin exploriert.

Tabelle 3: Recherche in weiteren Quellen: ausgewählte deutschsprachige Zeitschriften

Bezeichnung	Recherche
Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz	https://www.springermedizin.de/bundesgesundheitsblatt-gesundheitsforschung-gesundheits-schutz/7924534
Das Gesundheitswesen	https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/journal/10.1055/s-00000022
Deutsches Ärzteblatt	https://www.aerzteblatt.de/
Gesundheit und Gesellschaft (G+G)	https://archiv.gg-digital.de/#ausgaben
Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/journal/10.1055/s-00000021
Monitor Versorgungsforschung	https://www.monitor-versorgungsforschung.de/
ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen	https://www.zefq-journal.com/

Darüber hinaus wurden die Referenzlisten der gefundenen Publikationen sowie der am IQTIG vorhandenen themenbezogenen Literatur nach weiterführenden Artikeln und Informationen gescreent („Schneeballprinzip“). Eine Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Publikationen und Studien konnte nicht vorgenommen werden.

Es wurden 55 Hinweise auf Defizite aus den bis zum 5. Januar 2024 beendeten Projekten zur Versorgungsforschung, die durch den Innovationsausschuss des G-BA gefördert wurden, entnommen. Aus den geförderten und bis zum 5. Januar 2024 beendeten Projekten zu neuen Versorgungsformen ergaben sich 39 Hinweise auf Defizite. 15 mögliche Defizite konnten aus Schriftenreihen abgeleitet werden, und die Auswertung der QSR-Berichte ergab 12 weitere Hinweise auf Defizite. Ein Hinweis konnte aus den Berichten der Klinischen Krebsregister entnommen werden.⁸ Aus den öffentlich verfügbaren Monitorberichten der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) konnten keine konkreten Hinweise auf Defizite systematisch abgeleitet werden, da hier lediglich Beratungsanlässe und deren Themen berichtet werden, ohne dass konkrete Hinweise auf das Vorliegen eines Defizits gegeben werden. Auch aus veröffentlichten Behandlungsfehlerstatistiken waren keine Hinweise auf Defizite systematisch abzuleiten, da die

⁸ Die Berichterstattung der Landeskrebsregister fokussiert in erster Linie auf die Epidemiologie und Therapiemodalitäten sowie die Ergebnisse der Therapie, z. B. das Überleben und die Sterblichkeit. Es findet jedoch nur im Einzelfall ein Abgleich mit Zielwerten bzw. Bundeswerten oder Einschätzungen zu erreichten Ergebnissen statt. Die Aussagekraft der QI-Ergebnisse wird zudem teilweise aufgrund unvollständiger Daten durch fehlende Werte als begrenzt eingeschätzt. Dies reduziert die Möglichkeit der Identifikation von Defiziten. Die onkologische QS der Krebsregister dient eher der Qualitätsentwicklung im Sinne der Evaluation von Therapiemodalitäten ggf. zur Förderung von Leitlinien. Zwar erhalten meldende Einrichtungen auch Rückmeldungen zu behandelten Patientinnen und Patienten, jedoch nur in einigen Bundesländern bezüglich weiterer Maßnahmen zur leistungserbringerbezogenen Qualitätsförderung wie „Initiierung und Begleitung von Qualitätskonferenzen“.

festgestellten Fehler lediglich in aggregierter Form und bei insgesamt eher geringen Fallzahlen berichtet werden.

Weitere 52 Hinweise auf Defizite konnten aus einschlägigen Zeitschriften recherchiert werden. Schließlich wurden aus der im Rahmen einer „Schneeballsuche“ generierten Literatur 45 Hinweise auf Defizite entnommen.

Außerdem wurden Konzepte zur Identifizierung und Messung von Defiziten in der Versorgungsqualität anderer europäischer und außereuropäischer Gesundheitssysteme recherchiert.⁹ In diesem Zusammenhang wurden auch wichtige Impulse aus einem internationalen Symposium des IQTIG mit Teilnehmern aus Österreich, der Schweiz sowie dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden am 1. Juni 2023 (IQTIG [kein Datum]) aufgenommen.

Abweichend vom o. g. Recherchezeitraum wurde aufgrund seiner Bedeutung der zweite Bericht des im Rahmen des vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragten Projektes zur Pilotierung einer systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems (Health System Performance Assessment [HSPA])(Busse et al. 2024) für die Recherche nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale eingeschlossen, obwohl er erst im Januar 2024 veröffentlicht worden ist.

Die Recherche weiterer Quellen für Qualitätsziele (siehe Abschnitt 2.7) erfolgte im Rahmen einer Internetsuche nach Nationalen Gesundheitszielen, nationalen Aktionsplänen und -strategien sowie im Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF).

2.3 Clusterbildung

Alle identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite wurden in eine Themenliste aufgenommen. Die Granularität der in der Literatur, den Eingaben sowie den Einzelinterviews identifizierten Hinweise war erwartungsgemäß unterschiedlich, insgesamt jedoch sehr fein. Um die Hinweise auf Qualitätsdefizite in ihrer Granularität auftragsgemäß auf das Aggregatniveau „Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten“ (G-BA 2023a: S.1, I.) zu bringen, wurden die Quellen mit Hinweisen auf Qualitätsdefizite oder Beschreibung konkreter Qualitätsdefizite in einem iterativen Prozess zu Clustern mehrerer Themen zusammengefasst. Die Cluster sollten medizinisch sinnvoll und im Versorgungskontext abgrenzbar sein und die Grundlage für die gemäß Auftrag zu benennenden „Versorgungsbereiche“ bilden. Bei der Abgrenzung der einzelnen Cluster wurde sich an der in der BURDEN-Studie (Wengler et al. [2023], Wengler et al. 2021) verwendeten Nomenklatur für Krankheiten und Krankheitsursachen orientiert.¹⁰ Für die Clusterbildung wurden die Hinweise aus den Quellen zunächst anhand ihres jeweiligen Themas verschlagwortet. Diese Ebene, als Cluster 2 bezeichnet, bildete somit die Hinweise auf Qualitätsdefizite in ihrer unterschiedlichen Granularität ab, bezogen z. B. auf einzelne Krankheitsentitäten („Morbus Crohn“), Symptome („Rückenschmerzen“), Komplikationen („Dammriss“), Prozeduren („Neugeborenen-Hörscreening“),

⁹ Australien, Vereinigtes Königreich, Neuseeland, Niederlande, Österreich, Schweiz, USA.

¹⁰ Die bei BURDEN verwendeten Gruppen sind hierarchisch und differenzieren sich bis auf Ebene 4 aus. Die Verwendung im Bericht bezieht sich auf Ursachenebene 3 (Wengler et al. [2023]: 9).

„diagnostische Herzkatheteruntersuchungen“), aber auch Patientengruppen („geriatrische Patienten“) oder übergreifende Themen („Polypharmazie“). Im nächsten Schritt wurden die Themen dann auf einer übergeordneten Ebene in Clustern zusammengefasst. Diese Ebene wurde mit Cluster 1 bezeichnet und vorzugsweise Bezeichnungen entsprechend der BURDEN-Nomenklatur gewählt. Die Mehrzahl der Themen konnte somit einem begrifflich bzw. im medizinischen Kontext übergeordneten, morbiditätsbezogenen Cluster zugeordnet werden (z. B. das Thema „Herzinfarkt“ dem Cluster „Koronare Herzkrankheit“ (KHK), „Cholezystektomie“ dem Cluster „Gallenblasen- und Gallenkrankheiten“, das „diabetisches Fußsyndrom“ dem Cluster „Diabetes mellitus“ oder „Migräne“ dem Cluster „Andere neurologische Störungen“). Für einige Themen wurde allerdings eine neue Bezeichnung eingeführt, wenn sie keiner spezifischen Krankheitsentität entsprachen bzw. in der BURDEN-Studie (Wengler et al. [2023]) keine entsprechende zur Verfügung stand (z. B. Cluster „Gynäkologische Erkrankungen“ für die Themen „Endometriose“ und „Hysterektomie“). Krankheitsunabhängige Themen (z. B. „Palliativversorgung“, „Antibiotikaeinsatz“) wurden sogenannten Querschnittclustern zugeordnet, für die ebenfalls eigene Begriffe eingeführt wurden (z. B. „Patientengruppen“, „AMT“). Einige Themen waren so formuliert, dass sie sowohl einem morbiditätsbezogenen als auch einem Querschnittcluster zugeordnet werden konnten, bspw. das Defizit „NSAR bei Patient:innen mit chronischer Nierenerkrankung“, das sowohl in das Cluster „Chronische Nierenerkrankung“ als auch in das Querschnittcluster „AMT“ einbezogen wurde. Eine Übersicht der identifizierten Defizite sowie ihre Zuordnung zu den Clustern findet sich in der Anlage zu diesem Bericht.

2.4 Vorpriorisierung

Um festzulegen, welche Qualitätsdefizite im Rahmen der Anwendung des Konzepts vertiefend über die Prüfung anhand der entwickelten Kriterien bis zur QI-Recherche und -Operationalisierung bearbeitet und zur Bewertung auch Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 2.8.3) vorgelegt werden sollten, wurde zunächst ein Vorgehen zur Vorpriorisierung erarbeitet. Dabei konnte bereits auf erste Recherchen und Ergebnisse zu den Kriterien zurückgegriffen werden (siehe Abschnitt 2.5).

Als erstes Kriterium für die Vorpriorisierung wurde die **Häufigkeit der Nennungen eines Defizits** in den einbezogenen Wissensquellen innerhalb eines Clusters herangezogen (Tabelle 4, Tabelle 5). Unabhängig von der Granularität der Hinweise auf Qualitätsdefizite wurden die Cluster mit der größten Anzahl an extrahierten und identifizierten Hinweisen auf Defizite betrachtet.

Mangels einer Datenquelle zur Bestimmung der Last durch unzureichende Versorgung wurde als weiteres Vorpriorisierungskriterium die **Krankheitslast** nach der Studie BURDEN 2020 (Wengler et al. [2023]) herangezogen (Tabelle 6). Dieses Vorpriorisierungskriterium wurde dann auch Teil der im Konzept empfohlenen Subkriterien (siehe Abschnitt 5.1). Dies entspricht auch dem Vorschlag der Regierungskommission Krankenhaus, Erkenntnisse über die Qualität der Versorgung für „Indikationsgebiete[n] mit hoher Morbiditätslast“ zu gewinnen (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22).

Tabelle 4: Häufigkeit der Nennungen von Hinweisen auf Defizite in einem erkrankungsbezogenen Cluster

Cluster (TOP 8)	Anzahl Hinweise auf Qualitätsdefizite
psychische Erkrankungen	39
<i>darunter Depression</i>	6
koronare Herzkrankheit	21
andere Störungen des Muskel-Skelett-Systems	18
Geburtshilfe	14
Schlaganfall	12
Diabetes mellitus	12
andere kardiovaskuläre und vaskuläre Erkrankungen	11
andere neurologische Störungen	10

Tabelle 5: Häufigkeit der Nennungen von Hinweisen auf Defizite in einem Querschnittscluster

Querschnittscluster (TOP 3)	Anzahl Hinweise auf Qualitätsdefizite
Arzneimitteltherapie (AMT)	77
Zugang zur Versorgung	59
Krebserkrankungen/Onkologie	43

Tabelle 6: Krankheitslast in DALY, Ursachenebene 3 (Wengler et al. [2023])

Ursache	DALY	Unsicherheitsintervall unten	Unsicherheitsintervall oben
koronare Herzkrankheit	1.918.193,4	1.897.796,0	2.033.859,3
Schmerzen im unteren Rücken	1.434.131,8	1.117.225,1	1.815.325,6
Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs	989.188,1	981.443,0	1.012.244,8
Kopfschmerzerkrankungen	853.028,3	666.889,2	1.104.547,9
chronische obstruktive Lungenerkrankung	829.713,5	696.237,8	965.784,1
Diabetes mellitus	794.940,2	665.042,3	1.050.902,8
Schlaganfall	735.883,4	727.508,3	799.155,0
Alzheimer- und andere Demenzerkrankungen	623.514,5	539.033,8	711.637,9
Kolon- und Rektumkrebs	523.154,6	512.616,7	550.668,6

Ursache	DALY	Unsicherheitsintervall unten	Unsicherheitsintervall oben
Angststörungen	500.130,3	366.540,9	702.047,4
Nackenschmerz	473.412,9	383.335,7	681.440,3
Brustkrebs	473.366,2	454.904,6	527.689,8
depressive Störungen	469.767,3	391.219,4	607.265,8
alkoholbezogene Störungen	427.545,0	366.548,4	501.661,1
hypertensive Herzkrankheit	286.381,4	266.860,1	331.849,7
Prostatakrebs	265.264,4	246.455,4	300.985,3
untere Atemwegsinfektionen	224.306,1	222.505,3	238.565,1
Straßenverkehrsunfälle	212.245,1	208.370,1	263.744,8
andere Verkehrsunfälle	16.460,9	15.484,6	26.583,8

Um das Konzept auftragsgemäß auf „erwartbar hohen Patientennutzen“ auszurichten“, wurden solche Cluster vorpriorisiert, für die **besondere Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten** bestehen (vgl. IQTIG 2021d: 85), also das Bedürfnis, „sich in Bezug auf einen spezifischen Versorgungsanlass [...] über die Qualität der Versorgung zu informieren“ (IQTIG 2021d: 85). Faktoren wie die empfundene Bedrohlichkeit der Erkrankung oder die Zeit bis zur stationären Aufnahme, die vor einem etwaigen Krankenhausaufenthalt zur Verfügung steht, beeinflussen dabei die Bereitschaft zur Informationssuche (vgl. IQTIG 2021d: 85). Informationsbedürfnisse bestehen damit eher zu elektiven Indikationen. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten nach Informationen zu ambulanten Leistungserbringern vergleichbar sind. Zur Ermittlung der Themen, bei denen besondere Informationsbedürfnisse bestehen, wurde auf die Recherchen zurückgegriffen, die im Rahmen des Berichts zum Qualitätsportal vorgenommen wurden. Demzufolge bestehen Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten zu folgenden Themen bzw. Indikationen:

- Krebserkrankungen: Besondere Informationsbedürfnisse bestehen u. a. zu Brust-, Eierstock-, Prostata-, Speiseröhren- und Darmkrebs (IQTIG 2021d: 85).
- Orthopädische Diagnosen: Bei den orthopädischen Diagnosen standen Knie- und Hüftarthrosen, Bandscheibenvorfälle und Binnenschädigungen des Kniegelenks im Vordergrund (IQTIG 2021d: 85).
- Psychiatrische Diagnosen: Bei den psychiatrischen Diagnosen stand die Depression im Fokus (IQTIG 2021d: 85).
- Geburtshilfe: Schwangere informieren sich vor ihrer (insbesondere ersten) Entbindung ausführlich über die Wahl des Entbindungsorts (IQTIG 2021d: 94).

Das IQTIG empfahl in seinem Abschlussbericht zum Qualitätsportal bei der „Weiterentwicklung zu prüfen, wie das Informationsangebot zu verschiedenen Krebserkrankungen sukzessive ausgebaut werden“ könne (IQTIG 2021d: 96). Die Erkenntnisse zu Informationsbedürfnissen hinsichtlich

Hygiene und Sauberkeit sind heterogen (IQTIG 2021d: 117). Informationsbedürfnisse von chronisch Erkrankten sind im Vergleich zu anderen Patientengruppen spezifischer (IQTIG 2021d: 142). „Themen wie [...] das Schmerzmanagement sind aus Patientensicht relevant“ (IQTIG 2021d: 185).

Als nachgeordnetes Vorpriorisierungskriterium wurde die Frage herangezogen, ob für den identifizierten Versorgungsbereich oder das identifizierte Qualitätsdefizit gesellschaftliche Zielsysteme oder national konsentrierte Strategien als Indikator für **besondere gesellschaftliche Relevanz** vorliegen. Die hierfür herangezogenen Strategien und Zielsysteme finden sich in Tabelle 15 in Abschnitt 2.7.

Zusammengefasst basiert die Vorpriorisierung auf:

- der Anzahl der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite in einem Cluster
- der Krankheitslast nach BURDEN (Wengler et al. [2023])
- den Informationsbedürfnissen der Patientinnen und Patienten
- besonderer gesellschaftliche Relevanz gemäß Tabelle 15 in Abschnitt 2.7.

Weiterhin wurde bei der Vorpriorisierung berücksichtigt, in welchen Themen bereits andere indikatorengestützte QS-Verfahren etabliert sind.

Die Ergebnisse der Vorpriorisierung finden sich in Abschnitt 3.4.

2.5 Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite

Es sollten für den vorliegenden Bericht die recherchierten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale dahingehend bewertet, ausgewählt und priorisiert werden,

- ob eine besondere Relevanz für die Patientensicherheit besteht oder ob ein Patientennutzen erwartbar hoch ist und
- ob ein Thema mit der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden sollte und, wenn ja, mit welchem Erhebungsinstrument (fallbezogene oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Patientenbefragung, Daten der Klinischen Krebsregister)

Hierfür wurde zunächst in der Literatur und bei anderen Institutionen (siehe Abschnitt 2.1 und 2.2), nach Modellen bzw. Systematiken recherchiert, die bereits kriterienbasiert Themen (oder Indikatoren) im Kontext der Gesundheitsversorgung auswählen oder priorisieren. Zudem wurde recherchiert, wie bzw. nach welchen Kriterien in anderen Staaten (Australien, Großbritannien, Niederlande, Neuseeland, Österreich, Schweiz, USA) QS-Themen ausgewählt und priorisiert werden. Zusätzlich wurde auch bei den Interviews mit Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 2.8.1) nach Relevanz- bzw. Priorisierungskriterien gefragt. Die recherchierten Kriteriensysteme finden sich in Abschnitt 2.5.1. Im Anschluss daran wurde eine vorläufige Zusammenfassung der gefundenen Kriterien erstellt. Die Kriterien wurden in Kategorien zusammengefasst (siehe Abschnitt 2.5.2). Um die Kriterien anschließend für die identifizierten Qualitätsdefizite einheitlich anwenden zu können, erfolgten weitere Präzisierungen. Anschließend wurden die Kriterien zur Bewertung

teilweise gemeinsam mit Expertinnen und Experten auf die identifizierten Defizite und Verbesserungspotenziale angewendet. Abschließend erfolgte anhand der Kriterien eine Aufwand-Nutzen-Abwägung (siehe Abschnitt 2.5.3).

2.5.1 Recherchierte Kriteriensysteme

Im Rahmen von themenorientierten Auswahlprozessen finden im Kontext der Gesundheitsversorgung bereits bei zahlreichen Institutionen zu verschiedenen Zwecken kriterienbasierte Auswahl- und Priorisierungsprozesse Anwendung. Im Folgenden werden die verschiedenen Kriteriensysteme beschrieben und die jeweilige Verwendung dargestellt. Abschließend erfolgt eine Einordnung der recherchierten Kriterien unter Berücksichtigung der bestehenden Methodik des IQTIG in den Zusammenhang des vorliegenden Berichtes. Die im Rahmen des Konzeptes vorgeschlagenen Kriterien finden sich in Abschnitt 5.1.

So ist zur Identifizierung neuer relevanter Themen für Maßnahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung beim G-BA ein **Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren** vorgesehen (G-BA 2015). Ziel dieses Verfahrens ist die Auswahl von Themen, bei denen konkrete Qualitätsdefizite vorliegen, die effektiv mit Instrumenten der Qualitätssicherung verbessert werden können. Das Verfahren beinhaltet einen Kriterienkatalog, anhand dessen eingereichte Themenvorschläge von den Vorschlagsberechtigten zu begründen sind. Dabei sind neben einer Beschreibung und Abgrenzung des vorgeschlagenen Versorgungsthemas die folgenden Angaben zu machen:

- Prävalenz und Inzidenz: Neben der Frage nach der Abgrenzung und Größe der potenziell betroffenen Bevölkerungsgruppen beinhaltet diese Kategorie auch Fragen dazu, ob mit einer Zu- oder Abnahme der Prävalenz bzw. Inzidenz zu rechnen ist.
- Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung: Relevant sind hier nicht nur die konkreten Defizite und die Grundlage, auf die sich diese Information stützt, sondern auch die Darstellung des betroffenen Bereiches der Versorgung, z. B. der Indikationsstellung oder der Ergebnisqualität. Zudem werden explizit regionale Unterschiede in der Häufigkeit von Eingriffen als Hinweis auf mögliche Defizite in der Versorgung dargestellt.
- Krankheitslast/Auswirkung: Bei dieser Kategorie ist relevant, inwiefern sich das Qualitätsdefizit in Form von funktionellen Beeinträchtigungen, Einschränkungen der Lebensqualität oder Folgeerkrankungen auf die betroffenen Patientinnen und Patienten auswirkt.
- qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas: Hier kann von Relevanz sein, ob sich aus bereits vorhandenen Quellen wie z. B. qualitativ hochwertigen Leitlinien, Disease-Management-Programmen, Verträgen zur integrierten Versorgung oder Indikatorensets aus Datenbanken Qualitätsziele ableiten lassen. Zusätzlich ist von Relevanz, ob bereits freiwillige Verfahren oder Qualitätssicherungsmaßnahmen bestehen. An dieser Stelle ist zudem wichtig, welche Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt sind und ob die Beteiligung mittel- oder unmittelbar stattfindet.
- Qualitätsziele und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Regelungsbereich des G-BA): Hier ist darzustellen, welche Qualitätsziele durch ein neues QS-Verfahren erreicht werden sollen und welche QS-Maßnahmen oder Instrumente für die Erreichung genutzt werden sollen. Dabei ist insbesondere auf die geeigneten QS-Maßnahmen im Regelungsbereich des G-BA einzugehen.

- öffentliches Interesse: Hier können bspw. volkswirtschaftliche Auswirkungen oder gesundheitspolitische Faktoren eine Rolle spielen.
- Machbarkeit: Die Machbarkeit lässt sich bspw. an Erfahrungen aus Modellprojekten oder Verfahren im Ausland ablesen. Zu prüfen ist hier stets die Übertragbarkeit auf bundeseinheitlicher Ebene bzw. den deutschen Versorgungskontext.

Zuletzt ist im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Abwägung aufzuzeigen, wie hoch der Aufwand durch Entwicklung und Umsetzung eines neuen QS-Verfahrens wäre. Dies ist gegen den Nutzen eines neuen Verfahrens, z. B. einer Verringerung nicht indizierter Eingriffe oder einer Verbesserung der Morbidität, abzuwägen. Zu berücksichtigen sind auch mögliche negative Folgen eines Verfahrens. Abschließend dient die Aufwand-Nutzen-Abwägung der Entscheidung darüber, ob ein Verfahren zum jeweiligen Thema entwickelt werden soll. Eine Priorisierung mehrerer als geeignet befundener Themen ist mit dem Kriterienkatalog nicht vorgesehen (G-BA 2015).

Auch das IQTIG hat sich in der Vergangenheit bereits mit der Auswahl relevanter Themenbereiche für die datengestützte QS beschäftigt, in diesem Fall mit der Frage, für welche Themen planungsrelevante Qualitätsindikatoren entwickelt oder ausgewählt werden sollten: In seinem Bericht **„Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“** identifiziert das IQTIG zum einen die epidemiologische Relevanz (Morbidität, Mortalität, Letalität), zum anderen die quantitative Bedeutung (Krankenhausfallzahlen, Anzahl an Fachabteilungen) als Relevanzkriterien für die Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Außerdem wird ein besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung als Relevanzkriterium aufgestellt, der sich u. a. aus gesetzlichen oder untergesetzlichen Normen, bundesweiten gesundheitspolitischen Projekten bzw. Programmen oder aufgrund von finanziellen Fehlanreizen für hochkomplexe Krankenhausleistungen mit hohem Risikopotenzial und hohem Letalitätsrisiko oder aufgrund einer besonderen Vulnerabilität bestimmter Gruppen ergeben könne (IQTIG 2018c).

In einem Paper aus dem Jahr 2003 beschäftigten sich **Geraedts et al. (2003)** mit der Entwicklung methodischer Anforderungen an Qualitätsindikatoren sowie an Programme zur Messung der Versorgungsqualität und legten als Ergebnis eine Checkliste für die kritische Überprüfung der methodischen Qualität von Qualitätsindikatoren vor. Bevor die Indikatoren bzw. Indikatorensets jedoch entwickelt werden können, sei es wichtig, eine Auswahl solcher Bereiche zu treffen, die sich für die Qualitätssicherung bzw. Indikatorenentwicklung eignen. Geraedts et al. (2003) haben hierfür folgende zwölf Kriterien zusammengetragen, die Prozeduren und Prozesse erfüllen sollen, damit sie für die Entwicklung von Indikatoren geeignet sind:

- häufiges Vorkommen
- hohes Risiko für Patientinnen und Patienten
- Problemanfälligkeit
- Verdacht auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung
- bestätigte Varianz zwischen den Leistungserbringern
- Versorgungsprozesse, die kürzlich von großen Veränderungen betroffen waren
- Prozeduren mit großen finanziellen Auswirkungen
- Prozesse, die als messbar und anpassungsfähig gelten

- Leistungen, die bevorzugt von Systemveränderungen betroffen sind
- Prozeduren und Prozesse, die ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Versorgung und des Outcomes aufweisen
- Prozesse und Prozeduren mit hoher Patientenrelevanz
- Prozeduren und Prozesse, die möglicherweise für die Verbesserung von Entscheidungsfindungsprozessen nützlich sein könnten (für oder gegen die Versorgung durch bestimmte medizinische Einrichtungen) (Geraedts et al. 2003, 81f.)

Reiter et al. (2007) haben das Instrument **QUALIFY** mit dem Ziel entwickelt, die Eignung von Qualitätsindikatoren zur zuverlässigen Darstellung der Versorgungsqualität zu prüfen. Das entwickelte Instrument umfasst insgesamt 20 Gütekriterien. Diese teilen sich in drei Kategorien auf, wovon eine die Relevanz des Indikators abbildet. Die Gütekriterien dieser Kategorie bewerten, inwieweit wichtige Teilaspekte der Versorgung durch den Indikator abgebildet werden. Reiter et al. (2007) schreiben hierzu: „Die Relevanz ist unmittelbar abhängig von dem Umfeld, in dem ein Qualitätsindikator eingesetzt wird (z. B. können Indikatoren zur Versorgung mit Hüftendoprothesen in Deutschland hoch relevant, in Regionen mit niedriger Lebenserwartung aber irrelevant sein).“ (Reiter et al. 2007: S. 685). Die Kategorie der Relevanz umfasst:

- die Bedeutung des mit den Indikatoren erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
- den Nutzen
- die Berücksichtigung potenzieller Risiken und Nebenwirkungen

Zusätzlich werden Indikatoren hinsichtlich ihrer Wissenschaftlichkeit mittels folgender Kriterien bewertet:

- Evidenz
- Klarheit der Definition von Indikator und Anwendung
- Reliabilität
- statistische Unterscheidungsfähigkeit
- Risikoadjustierung
- Sensitivität
- Spezifität
- Validität

Zuletzt werden Kriterien für die Bewertung der Praktikabilität herangezogen. Diese umfassen:

- Verständlichkeit und Interpretierbarkeit (für Patientinnen und Patienten sowie für die Öffentlichkeit)
- Verständlichkeit für Leistungserbringer
- Beeinflussbarkeit des Ergebnisses
- Datenverfügbarkeit
- Erhebungsaufwand
- Berücksichtigung von Implementationsbarrieren

- Überprüfungsmöglichkeit der Richtigkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten (Reiter et al. 2007)

Als Teil ihrer Untersuchung zu methodischen Standards für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen von S3-Leitlinien sehen **Deckert et al. (2021)** eine Bewertung der potenziellen Indikatoren mithilfe einer modifizierten Version der QUALIFY-Kriterien vor. Im Gegensatz zu den Kriterien von Reiter et al. (2007) sollen bei der Bewertung die Kriterien „Reflexion kultureller Werte, Akzeptanz und Datenmanagement“ zusätzlich berücksichtigt werden. Die Bewertung der Indikatoren soll anhand folgender Kategorien stattfinden:

- Relevanz:
 - Bedeutung des erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (Lebensqualität, Morbidität, Mortalität)
 - Berücksichtigung potenzieller Risiken und Nebenwirkungen
- Wissenschaftlichkeit:
 - Klarheit der Definitionen
 - potenzielle Risikoadjustierung
 - Reflexion kultureller Werte
- Praktikabilität:
 - Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung (durch Akteurinnen und Akteure)
 - Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patientinnen und Patienten und interessierte Öffentlichkeit
 - Verständlichkeit für Ärztinnen und Ärzte und andere Gesundheitsberufe
 - Implementierungsbarrieren
 - Datenverfügbarkeit
 - vermutete Akzeptanz

Die Autorinnen und Autoren empfehlen zusätzlich, kenntlich zu machen, welche der potenziellen Indikatoren erhebbar sind und für welche Indikatoren Erhebungsmethoden entwickelt werden müssen (Deckert et al. 2021).

Weitere mögliche Kriterien für die Auswahl und Priorisierung von Themen im Gesundheitswesen ergeben sich aus der **Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses des G-BA** vom 20. September 2022 (G-BA Innovationsausschuss 2022). Fokus ist die Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien mit „besonderem Bedarf in der Versorgung“ (G-BA Innovationsausschuss 2022). Die besonderen Bedarfe konkretisiert der Innovationsausschuss beim G-BA u. a. durch die Themenfelder:

- Versorgung bei häufigen Erkrankungen mit sektorenübergreifendem Koordinationsbedarf: Häufige Erkrankungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie von erheblicher epidemiologischer Bedeutung sind. Diese Bedeutung begründet sich in Prävalenz bzw. Inzidenz der Erkrankung. Hinzu kommt bei vielen Erkrankungen ein hoher Koordinierungsbedarf zwischen verschiedenen ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringern sowie zwischen den Sektoren. Der

Fokus wird auf Erkrankungen mit hoher individueller Krankheitslast sowie chronische und rezidivierende Erkrankungen gelegt.

- Versorgung von Zielgruppen mit besonderen Bedürfnissen (z. B. Kinder, Jugendliche, ältere und/oder pflegebedürftige Menschen, Menschen mit Behinderungen): Unter Zielgruppen mit besonderen Bedürfnissen werden „besonders vulnerable Gruppen“, also bspw. Kinder, Seniorinnen und Senioren oder Gruppen „mit besonderen biopsychosozialen Bedarfen“, z. B. Menschen mit Zuwanderungsgeschichte, verstanden.
- Gesundheit der Bevölkerung / Public Health (z. B. Gesundheitsförderung, Prävention durch Lebensstilmodifikation, Schutzmaßnahmen, Gesundheitskommunikation): Diesbezüglich liegt ein besonderer Bedarf insbesondere bei Präventionsthemen zu Gesundheitsrisiken vor, die mit „Folgeerkrankungen mit bedeutsamer Krankheitslast assoziiert“ sind, bspw. Übergewicht, Bewegungsmangel, Rauchen und Alkoholkonsum.
- intensivmedizinische Versorgung schwerstkranker Patientinnen und Patienten: Ein besonderer Bedarf wird auch bezüglich der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwersten Erkrankungen (z. B. mit akutem Lungenversagen [ARDS]) gesehen (G-BA Innovationsausschuss 2022).

Der **Kooperationsverbund gesundheitsziele.de** legt bei der Festlegung von nationalen Gesundheitszielen einen Kriterienkatalog zugrunde, der im Entscheidungsprozess an die jeweils auszuwählenden Themenbereiche für neue Gesundheitsziele angelegt wird. Die elf Analysekriterien beziehen sich dabei auf (GVG 2012):

- Schweregrad (Mortalität, bevölkerungsbezogene Krankheitslast): Der Schweregrad ist einerseits bezüglich der Mortalität (z. B. Sterblichkeit je 100.000 Einwohner) einer Erkrankung zu bewerten. Andererseits sind Themen der individuellen Krankheitslast wie Einschränkung der Lebensqualität z. B. in Form von Schmerzen, Einschränkungen der Mobilität oder der emotionalen Befindlichkeit vor dem Hintergrund des Schweregrades relevant. Zur Abbildung des Schweregrades bei geringer Mortalität sind z. B. DALY (*disability-adjusted life years*), Frühberentungen oder Arbeitsunfähigkeit geeignet.
- Verbreitung (Prävalenz)
- Verbesserungspotenzial: Bei der Bewertung des Verbesserungspotenzials werden u. a. Faktoren wie die positive Beeinflussbarkeit des Versorgungsgeschehens, die Struktur der Versorgung sowie bereits etablierte Strategien und Maßnahmen berücksichtigt.
- volkswirtschaftliche Relevanz: Hier werden direkte Krankheitskosten durch die Versorgung der Erkrankung, zusätzliche Gesundheitsausgaben für Arzneimittel oder therapeutische Leistungen sowie Kosten für den Lebensunterhalt Erkrankter bzw. Berufs- und Erwerbsunfähiger berücksichtigt.
- ethische Aspekte (nicht zwingend zu prüfen)
- Chancengleichheit: Hier ist zu berücksichtigen, dass Erkrankungen und Risikofaktoren sowie die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in der Gesellschaft unterschiedlich verteilt sind. Ein Ziel ist die Verringerung der Ungleichverteilung von Gesundheit.
- Priorität des Problems aus Sicht der Bevölkerung

- Messbarkeit: Das Kriterium bildet die Möglichkeit ab, Indikatoren für die Bewertung der Erreichung der Gesundheitsziele zu entwickeln. Hierbei ist auch die dauerhafte Verfügbarkeit von Datenquellen relevant.
- Machbarkeit (Instrumente und Akteure): Dieses Kriterium bezieht sich einerseits auf die Verfügbarkeit geeigneter Instrumente zur Realisierung der Gesundheitsziele, andererseits auf die Bereitschaft der Akteure zur personellen sowie finanziellen Beteiligung an der Entwicklung und Umsetzung der Gesundheitsziele.
- Beteiligungsmöglichkeit von Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientinnen und Patienten: Darunter wird u. a. die Beteiligung von Patientengruppen in Gremien, Selbsthilfestrukturen und deren Förderung durch Bund und Länder verstanden.
- rechtlicher Rahmen: Es ist zu prüfen, ob auf Bundes- bzw. Landesebene bereits relevante Verordnungen, Richtlinien oder Gesetze gelten. Vor Beginn des Auswahlprozesses ist zudem die Zuständigkeit zu prüfen (GVG 2012).

Auch bei dem Programm Nationale VersorgungsLeitlinien des **Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (äzq)**¹¹ wird sich für die Themenauswahl für Leitlinien an Kriterien orientiert:

- hohe Fallzahl (*high volume*)
- Häufigkeit und/oder Schweregrad unerwünschter Ereignisse (*high risk*)
- bekannte Schwachstellen (*problem prone*), z. B. an organisatorischen Schnittstellen
- ausgeprägte Versorgungsvariabilität
- aktuelle Änderungen der Versorgungsstrukturen und -prozesse wie z. B. die Einführung neuer Vergütungsstrukturen oder Leitlinien-Interventionen
- kostenintensive Bereiche (*high cost*)
- Grad der erwartbaren Qualitätsverbesserung
- Beeinflussbarkeit des Versorgungshandelns durch die jeweiligen Akteure
- Übereinstimmung mit nationalen Versorgungszielen
- hohes öffentliches Interesse, insbesondere auch der Patientinnen und Patienten (Altenhofen et al. 2009).

In seinem Bericht zur Auswahl von Eingriffen, die für das **Zweitmeinungsverfahren** bei elektiven Eingriffen geeignet sind, hat das IQWiG im Auftrag des G-BA entsprechende Kriterien entwickelt (IQWiG 2021). Dabei wurden die Kriterien „Elektivität“, „Mengensteigerung im Zeitverlauf“ und „Praxisvariation (regionale und nationale Variation)“ operationalisiert, um zu einer Liste von 15 planbaren Eingriffen zu gelangen, bei denen die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht ausgeschlossen werden kann (IQWiG 2021).

Als Grundlage für seine strategische und konzeptionelle Ausrichtung entwickelte das Robert Koch-Institut (RKI) eine **Methodik zur Priorisierung von Infektionserregern** sowie zur Einstufung ihrer Bedeutung für die nationale Infektionssurveillance. Dies soll dem Zweck dienen, die begrenzten Ressourcen zur Bekämpfung übertragbarer Infektionen gezielt zu nutzen. Dazu wurden Kriterien entwickelt, anhand derer die identifizierten Infektionserreger in einem modifizierten

¹¹ Die operative Koordination und Redaktion der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt künftig durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi).

Delphi-Prozess von Expertinnen und Experten bewertet und gewichtet wurden (Balabanova et al. 2011). Die Liste der insgesamt zehn Kriterien umfasst demnach:

- Inzidenz
- Arbeits- und Schulausfall
- Inanspruchnahme von Gesundheitseinrichtungen
- Chronifizierung und Spätschäden
- Letalität
- Anteil von Ereignissen, die Public-Health-Maßnahmen erfordern
- Trend (bezüglich der Inzidenz)
- öffentliche Aufmerksamkeit (inklusive Interesse der Politik / Wahrnehmung der Bevölkerung)
- Präventionsmöglichkeit und -notwendigkeit
- Therapiemöglichkeit und -notwendigkeit (Balabanova et al. 2011)

In dem Übersichtsartikel zur Priorisierung von Bereichen mit Verbesserungsbedarf bei der Patientensicherheit und Versorgungsqualität im Gesundheitswesen verdeutlicht **Ibrahim (2001)** den Bedarf nach einem expliziten System bzw. Rahmen für die Priorisierung. Der Autor beschreibt hierfür mehrere Rahmenmodelle verschiedener Institutionen, die zur Priorisierung von Bereichen mit Verbesserungsbedarf herangezogen werden. Hierunter fallen Kriterien der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) für das Rating von Patientensicherheitsmaßnahmen:

- potenzieller Einfluss der Maßnahmen
 - Prävalenz
 - derzeitige Durchführung der Maßnahme
 - Schwere des Patientensicherheitsziels
 - Evidenzstärke für die Maßnahme
 - relatives Gewicht der Evidenz
 - Effektstärke
 - Bedarf an Vorsicht, um potenziell unerwünschte Wirkungen der Maßnahme zu reduzieren
- Implementierung
 - Kosten
 - logistische Hürden
 - regulatorische Schwierigkeiten

Es werden zusätzlich die erwünschten Eigenschaften von Maßnahmen für den *National Healthcare Quality Report* gemäß dem Institute of Medicine (IOM) dargestellt:

- Wichtigkeit
 - Auswirkungen auf die Gesundheit
 - Beeinflussbarkeit durch das Gesundheitswesen
 - Bedeutsamkeit für Entscheidungsträgerinnen und -träger sowie Patientinnen und Patienten

- Wissenschaftlichkeit
 - Validität
 - Reliabilität
 - explizite Evidenz
 - Machbarkeit
 - Existenz von Prototypen
 - Verfügbarkeit der Daten über das System hinweg
 - Kosten der Maßnahme
 - Eignung der Daten und der Maßnahme für Subgruppenanalyse (Ibrahim 2001).

In einer Studie von Alavinia et al. (2019), die der Einführung von Performance-Indikatoren für die Rehabilitation von Rückenmarksverletzungen dienen soll, wird festgestellt, dass solche Indikatoren bisher nicht bestehen, da es an einer Priorisierung der Versorgungsaspekte fehlt. Hierzu werden zunächst die 37 Bereiche der Rehabilitation von Rückenmarksverletzungen identifiziert. Diese werden einem Expertengremium zur Bewertung vorgelegt. Das Gremium priorisierte die identifizierten Versorgungsbereiche dann anhand einer modifizierten Hanlon-Methode (Alavinia et al. 2019). Diese Methode wurde ursprünglich von Hanlon und Pickett (1984) unter dem Namen „Basic Priority Rating Score“ zur Priorisierung von Versorgungsprogrammen in der Versorgungsplanung genutzt. Auch hier muss im Vorfeld eine Liste aller zu bewertenden Programme zusammengetragen werden. Diese werden dann einzeln anhand der folgenden Formel bewertet:

$$\text{Basic priority rating (BPR)} = \frac{(A + B) * C}{3} * D$$

Die Komponente A steht hierbei für die Größe des zu betrachtenden Problems und wird auf einer Skala von 0 bis 10 bewertet. Hierfür kann bspw. die Inzidenz bzw. Prävalenz herangezogen werden.

Komponente B repräsentiert die Schwere des Problems und kann insgesamt mit 0 bis 20 Punkten bewertet werden. Hierfür sind vier Faktoren ausschlaggebend:

- Dringlichkeit (*urgency*) z. B. im Sinne eines schnellen Handelns
- Schwere (*severity*) z. B. Mortalitätsrate oder Schwere einer folgenden Beeinträchtigung bei nicht-tödlichen Erkrankungen
- wirtschaftliche Einbuße (*economic loss*) bzgl. Kosten für die Gesellschaft als auch persönlicher Kosten
- Betroffenheit weiterer Personen (*involvement of other people*): beeinflusst auch durch andere Faktoren und vorwiegend bei hoch ansteckenden Erkrankungen relevant

Jeder dieser Faktoren kann theoretisch mit bis zu 10 Punkten bewertet werden, was den Autoren zufolge jedoch selten der Fall ist.

Die Komponente C steht für die Effektivität der Intervention und kann ebenfalls 0 bis 10 Punkte erhalten. Ist die Wirksamkeit einer Intervention nicht bekannt, muss diese geschätzt werden. Grundsätzlich gilt: Die Effektivität ergibt sich aus der Anzahl der Personen, die die Intervention erreicht, multipliziert mit dem Anteil, wie effektiv die Intervention ist.

Die Komponente D steht für den PEARL-Index. Dieser setzt sich zusammen aus:

- Propriety (Richtigkeit)
- Economics (Wirtschaftlichkeit)
- Acceptability (Angemessenheit)
- Resources (Ressourcen)
- Legality (Legalität)

Grundsätzlich geht es bei dieser Komponente um die generelle Umsetzbarkeit des Programms oder der Intervention. Jeder der Faktoren wird mit 0 oder 1 bewertet. Dies bedeutet für die Gesamtformel, dass es bei fehlender Umsetzbarkeit der Intervention für die Prioritätsbewertung irrelevant ist, wie groß das Problem ist. Insgesamt lassen sich maximal 100 Punkte erreichen (Hanlon und Pickett 1984).

In der Untersuchung von Alavinia et al. (2019) wird der Basic Priority Rating Score von Hanlon und Pickett (1984) folgendermaßen modifiziert: Jede einzelne Versorgungsdomäne wird anhand eines zweistufigen Bewertungsverfahrens zunächst im Hinblick auf die Priorität und dann hinsichtlich der Machbarkeit bewertet. Die Berechnung der Priorität erfolgt nach folgender Formel.

$$D = [A + (2 \times B)] \times C$$

- D = Priority Score
- A = Größe des Problems
- B = Schwere des Problems
- C = Effektivität der Intervention

Jeder einzelne Faktor kann auf einer Skala von 1 bis 10 bewertet werden. Der Machbarkeitsscore setzt sich folgendermaßen zusammen:

- Wirtschaftlichkeit (*economics*) – Hat das Problem wirtschaftliche Konsequenzen?
- Akzeptanz (*acceptability*) – Wird ein Verfahren akzeptiert werden?
- Zugang (*accessibility*) – Sind die Leistungen ambulant wie stationär zugänglich?
- Ressourcen (*resources*)
- Einfachheit (*simplicity*) der Implementierung des Verfahrens

Die Gesamtbeurteilung eines Bereiches ergibt sich dann aus dem Produkt des Prioritäts- und des Machbarkeitsscores.

Ausgangspunkt eines Artikels von **Muzigaba et al. (2022)** ist das Fehlen einer globalen Empfehlung eines robusten Indikatorensets für die Qualität in der pädiatrischen Versorgung. Zugleich liegen eine Vielzahl verschiedener Qualitätsindikatoren für die Messung der Qualität der Versorgung von Kindern und Jugendlichen vor. Die Autorinnen und Autoren beschreiben eine systematische Methodik zur Priorisierung und Definition von Routine-Indikatoren, die zum Monitoring der Versorgungsqualität von Kindern und Jugendlichen im Krankenhaus genutzt werden können. Hierbei werden je nach Mess-Domäne unterschiedliche Kriterien angesetzt. Im ersten Schritt legen die Autorinnen und Autoren Kriterien an, die auf alle Maße angewendet werden sollen:

- Relevanz – Ist das Maß relevant für den Qualitätsstandard?
- Brauchbarkeit zum Handlungsanschluss – Können anhand der Daten, die für die Maße gesammelt werden, klare und schnelle Handlungen und Veränderungen der Versorgung angestoßen werden?
- Machbarkeit – Sind die Daten für die Messung verfügbar oder können sie mit möglichst wenig Aufwand beschafft werden (zeitliche, personelle oder finanzielle Ressourcen)?
- Validität – Wird gemessen, was gemessen werden soll?

Zusatzkriterien (nicht Teil des Priorisierungsscores):

- Reliabilität – Replizierbarkeit der Messung
- Spezifität – Messung klar und unmissverständlich beschrieben

Zusätzlich zu diesen Kriterien werden an bestimmte Messdimensionen und Mess-Subdimensionen weitere Kriterien angelegt. So wird für unterschiedliche Dimensionen das Kriterium der Wichtigkeit angelegt. Wichtigkeit bezieht sich hierbei bspw. auf Input für das Erreichen eines guten Versorgungs-Outcomes. Das Kriterium kann auch beinhalten, wie sehr die spezifische Erkrankung, die durch das Qualitätsmaß gemessen wird, zur Mortalität bzw. zur Krankheitslast beiträgt. Zusätzlich wird die Wichtigkeit für weitere Subdimensionen erhoben. Hierunter fallen u. a. die Wichtigkeit der klinischen Outcomes und die Wichtigkeit von einrichtungsübergreifendem Input für die Verbesserung von Versorgungsprozessen bzw. familienzentrierten Outcomes, die für das jeweilige Qualitätsmaß mindestens mit 4 bewertet werden müssen. Weitere relevante Kriterien beziehen sich auf die Evidenz für den Zusammenhang klinischer Prozesse und der Outcomes die Anzahl der Betroffenen, die Versorgung erhalten könnten.

Zuletzt werden drei zusätzliche Kriterien für alle Messdimensionen und -Subdimensionen angewendet:

- Nutzen des Maßes, um Entscheidungen verschiedener Stakeholder zu leiten und Veränderungen auf nationaler und globaler Ebene zu bewirken
- Einfluss: Sensitivität des Maßes bzgl. Interventionen für die Versorgungsqualität im Sinne der Beurteilung des höchsten Einflusses der Interventionen auf die nationale wie globale Gesundheitsprioritäten von Kindern
- Vergleichbarkeit: Ist das Maß bestmöglich an den standardisierten und validierten globalen Indikatoren / Monitoring-Rahmenmodellen ausgerichtet und bietet somit eine Vergleichbarkeit über Länder und Regionen?

In einem Artikel von **Moore et al. (2023)** zur Auswahl von Themen für populationsbasierte Qualitätsverbesserungsprojekte durch eine neu gegründete perinatale Qualitäts-Kollaboration im US-Bundesstaat Alabama werden verschiedene Kriterien für die Bewertung herangezogen. Hierfür wurden in mehreren Phasen Qualitätsverbesserungsprojekte identifiziert (Phase 1), diese Projekte verfeinert (Phase 2) und Projekte ausgewählt (Phase 3). Die Auswahl der Qualitätsverbesserungsprojekte findet mithilfe der *Nominal Group Technique* statt. Im Einklang mit dieser Technik erhalten die Teilnehmenden vorab eine schriftliche Kurzbeschreibung des jeweiligen Projektes, eine

Beschreibung der Auswahlkriterien sowie mündliche Anweisungen. Moore et al. (2023) haben für ihre Untersuchung folgende Kriterien genutzt:

- Einfluss (*impact*): Belastung der Gesundheit der Bevölkerung durch das Thema und den erwarteten Einfluss auf die Bevölkerung
- Enthusiasmus: Einsatz der Beteiligten aus dem Gesundheitswesen und der klinischen Beteiligten für das Thema und die Bereitschaft, jene Veränderungen zu implementieren
- Übereinstimmung (*alignment*): Übereinstimmung mit Zielen anderer Bundesstaaten und nationaler Ziele
- Machbarkeit (*feasibility*): Möglichkeit der Umsetzung des Projektes bzw. der Verbesserungsmaßnahme in der Realität sowie Möglichkeit, die Verbesserung zu messen

Bei den zu verwendenden Kriterien handelt es sich um vier der neun Kriterien des „CDC’s Developing and Sustaining Perinatal Quality Collaboratives: A Resource Guide for States“. Im Rahmen der Initiative des CDC werden zudem folgende Kriterien genutzt:

- Verfügbarkeit der Finanzierung (*availability of funding*)
- Wissen über und Benchmarks für Best Practice
- evidenzbasierte oder -unterstützte Interventionen vorhanden
- dokumentierte Varianz (hinsichtlich des Outcomes in Abhängigkeit der Versorgung [*best practice*])
- bisheriger Erfolg an anderer Stelle

Für jedes Projekt gibt es eine separate Abstimmungstabelle mit jeweils einer Spalte für eines der vier Kriterien. Die Gruppenmitglieder erhalten jeweils sechs Bewertungslabels, die nach Kategorie gekennzeichnet sind. Die Mitglieder verteilen diese Labels nach ihrer Einschätzung der Wichtigkeit auf die verschiedenen Projekte. Die Auswertung der Bewertung findet sowohl pro Kriterium als auch als Gesamtscore statt. Konsens wird als höchste Anzahl aller Stimmen verteilt auf alle Kriterien definiert (Moore et al. 2023).

Gemäß dem Manual zur **Qualitätsoffensive „Gemeinsam Klug Entscheiden“** der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unter dem Dach der AWMF besteht das Ziel in einer Verbesserung der Versorgung. Dies soll durch die Identifikation sowie die gezielte Implementierung von Empfehlungen mit besonderer Relevanz für die Versorgung geschehen. Nach den Vorgaben des Manuals besteht der erste Schritt zur Erreichung dieses Ziels in der Auswahl eines Versorgungsaspektes oder einer Erkrankung. Hierbei sollte das Verbesserungspotenzial berücksichtigt werden. Die Entscheidung für oder gegen einen Versorgungsaspekt bzw. eine Erkrankung orientiert sich an folgenden Kriterien:

- „Verbesserungspotentiale der Versorgung, die durch Gemeinsam Klug Entscheiden-Empfehlungen ausgeschöpft werden können
- Häufigkeit der Erkrankung (Prävalenz/Inzidenz)
- Krankheitslast (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität)
- Hinweise auf unerwünschte Versorgungsunterschiede in der Praxis (Variation), die nicht auf unterschiedliche individuelle Präferenzen zurückzuführen sind

- Ökonomische Bedeutung
- Ethische und soziale Bedeutung
- Informations- und Gesprächsbedarf für die Entscheidungsfindung
- Koordinationsbedarf (interdisziplinär, interprofessionell, sektorübergreifend)“ (AWMF 2020,5)

Zusätzlich können die unzureichende Umsetzung hochwertiger S3-Leitlinienempfehlungen sowie das fehlende Vorhandensein hochwertiger Leitlinien zu einem Thema, bei dem aber ein dringender Handlungsbedarf besteht, Gründe für die Auswahl eines Themas ein (AWMF 2020).

2.5.2 Zusammenfassung und Kategorisierung

Um für den vorliegenden Bericht die recherchierten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale einerseits hinsichtlich ihrer **Relevanz** und andererseits dahingehend auszuwählen bzw. zu priorisieren, ob datengestützte QS (und wenn ja, anhand welchen Erhebungsinstruments) die geeignete **QS-Maßnahme** ist, wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche und Interviews sinnvoll zusammengefasst und kategorisiert.

Im Rahmen der Kategorie Relevanz des Versorgungsbereiches und Nutzen wurde das Kriterium **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** gebildet. Die Sterblichkeit/Letalität/Mortalität als möglicher interessierender Endpunkt wurde in einigen Kriteriensammlungen und Interviews mit Expertinnen und Experten als relevant betrachtet (Alavinia et al. 2019, AWMF 2020, Balabanova et al. 2011, Deckert et al. 2021, Geraedts et al. 2003, GVG 2012, Hanlon und Pickett 1984, IQTIG 2018c) (EI 10:162–170; EI 7: 336–341; EI 8: 78–93; 93–102; EI 2: 249–256; EI 3: 527–528; EI 4: 382–386). Auch das Subkriterium Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen / resultierende Einschränkungen wurde hierunter gefasst (Altenhofen et al. 2009, Deckert et al. 2021, G-BA 2015, Geraedts et al. 2003, Ibrahim 2001)(EI 13: 180–185, 193–195, 242–250; EI 10: 60–61; EI 6:85–89; EI 2: 249–256; EI 4: 207–216, 382–386). Darüber hinaus wurde das Anhalten des interessierenden Endpunktes in einigen der geführten Interviews sowie in weiteren Publikationen als relevant angesehen und als Subkriterium der Bedeutung für Patientinnen und Patienten zugeordnet. Der interessierende Endpunkt umfasst hier die Erkrankung, unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen und resultierende Einschränkungen. Unter dem Subkriterium sind bspw. Inhalte zur Wahrscheinlichkeit einer Chronifizierung, des Verbleibens eines Rezidivs sowie von Spätfolgen zusammenzufassen (Balabanova et al. 2011, Deckert et al. 2021, G-BA Innovationsausschuss 2022, Geraedts et al. 2003, Ibrahim 2001)(EI 12: 76–82; EI 10: 591; EI 4: 43–54; EI 7: 336–341). Auch die Schwere der Morbidität als Subkriterium für die Bedeutung für Patientinnen und Patienten findet sich in zahlreichen Kriteriensystemen und Interviewpassagen (Alavinia et al. 2019, Altenhofen et al. 2009, AWMF 2020, Deckert et al. 2021, G-BA Innovationsausschuss 2022, Geraedts et al. 2003, GVG 2012, Hanlon und Pickett 1984, Ibrahim 2001, IQTIG 2018c, Reiter et al. 2007)(EI 10: 292–293, 296–298; EI 7:336–341; EI 6: 103–106; EI 4: 207–216). Aufgrund der in den verschiedenen Systemen unterschiedlichen Bezugspunkte des Schweregrades können unter dem hier verwendeten Subkriterium Inhalte zur Schwere der Erkrankung selbst, der unerwünschten Ereignisse bzw. Wirkungen sowie resultierender Einschränkungen subsumiert werden. Zudem wurde das Subkriterium Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität in das Kriterium Bedeutung für Patientin-

nen und Patienten aufgenommen (AWMF 2020, Deckert et al. 2021, G-BA 2015, G-BA Innovationsausschuss 2022, GVG 2012, Ibrahim 2001)(EI 12:76–82, 187–190; EI 11:149–150; EI 10:257–258, 292–293, 296–298; EI 16: 195–201; EI 4: 43–54; EI 7: 336–341; EI 3: 527–528). Dies umfasst Bereiche der individuellen Krankheitslast durch Schmerzen, Einschränkungen der Mobilität, der emotionalen Befindlichkeit, sensorischer sowie kognitiver Fähigkeiten oder Fähigkeiten zur sozialen Rollenerfüllung (GVG 2012)(EI 10:162–170). Zusätzlich zur individuellen Krankheitslast wurden in anderen Kriteriensammlungen und Interviewaussagen diverse Kriterien zur Bedeutung des Versorgungsbereiches bzw. der Krankheitslast auf Bevölkerungsebene verwendet. Im vorliegenden Bericht wurden diese unter dem Oberbegriff „bevölkerungsbezogene Krankheitslast“ zusammengefasst und ebenfalls in die Bedeutung für Patientinnen und Patienten eingegliedert. In dieses Subkriterium sind volkswirtschaftliche Auswirkungen, Kosten für das Gesundheitssystem, Frühberentungen, Erwerbsunfähigkeit, Inanspruchnahme von Gesundheitseinrichtungen, Bedarf nach Rehabilitation, Arbeits- bzw. Schulausfälle bzw. Krankheitstage eingegangen (Alavinia et al. 2019, AWMF 2020, Balabanova et al. 2011, G-BA 2015, GVG 2012, Hanlon und Pickett 1984, Moore et al. 2023)(EI 12: 76–82; EI 13:185–191, 193–195, 230–235; EI 11: 175–176; EI 10: 39–44; EI 14: 164–174; EI 16: 195–201). Das Subkriterium Wertvorstellungen beinhaltet Themen wie öffentliches Interesse insbesondere der Patientinnen und Patienten, Berichte im öffentlichen Diskurs, gesundheitspolitische Faktoren, Chancengleichheit und ggf. ethische Aspekte, ein hohes Problembewusstsein in der Bevölkerung, Initiativen aus der Bevölkerung (z. B. Anzahl der Selbsthilfegruppen) (Altenhofen et al. 2009, AWMF 2020, Balabanova et al. 2011, Deckert et al. 2021, G-BA 2015, GVG 2012). Zusätzlich relevant ist, ob primär Patientinnen und Patienten mit einem besonders hohen Schutzbedürfnis zur betroffenen Patientenpopulation gehören (G-BA 2015, G-BA Innovationsausschuss 2022, GVG 2012, IQTIG 2018c). Hierunter können u. a. Kinder und Jugendliche, ältere und pflegebedürftige Menschen, Personen mit genderspezifischen Besonderheiten oder Menschen mit Behinderungen fallen (G-BA Innovationsausschuss 2022). Relevant sind bei diesem Subkriterium u. a. Hinweise auf eine mögliche Ungleichbehandlung verschiedener Gruppen bzw. auf einen erschwerten Zugang bestimmter Personen zur Versorgung (Alavinia et al. 2019, GVG 2012). Eine zusammenfassende Liste der verwendeten Kriterien findet sich in Tabelle 7.

Weiterhin wurde das Kriterium **Potenzial zur Verbesserung** gebildet, mit dem Ziel, die Anzahl verbesserbarer Ereignisse und den Anteil an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial abzuschätzen und vergleichbar zu machen (vgl. IQTIG 2024d, Anhang A.1.3). Sofern verfügbar, wurden der recherchierten wissenschaftlichen Literatur entsprechende Angaben zur Anzahl der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial sowie die Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht, entnommen. Anhand der Anzahl der Fälle kann möglicherweise die Effektivität der Intervention abgeschätzt werden, indem die Höhe des Anteils der Personen, die die Intervention erreichen würde, betrachtet wird (Alavinia et al. 2019, Hanlon und Pickett 1984). Sollten in den herangezogenen Wissensquellen Anteile der Leistungserbringer oder Patientinnen und Patienten mit Verbesserungspotenzial an der Gesamtzahl der entsprechenden Leistungserbringer bzw. der Patientenpopulation berichtet werden, wurden diese hier ebenfalls berücksichtigt. Für ausgewählte Themen konnte im Rahmen der Anwendung des Konzepts auch die Zahl verbesserbarer Ereignisse (siehe Abschnitt 2.6.5) berechnet werden.

Die vielfach verwendete und in Interviews als relevant bezeichnete Häufigkeit der Erkrankung in Form von Prävalenz bzw. Inzidenz wurde ebenfalls in das Kriterium Potenzial zur Verbesserung aufgenommen (Alavinia et al. 2019, Altenhofen et al. 2009, AWMF 2020, Balabanova et al. 2011, Deckert et al. 2021, G-BA 2015, G-BA Innovationsausschuss 2022, Geraedts et al. 2003, GVG 2012, Hanlon und Pickett 1984, Ibrahim 2001).¹² An dieser Stelle ist auch relevant, ob mit einer Zu- oder Abnahme der Anzahl potenziell Betroffener zu rechnen ist (Balabanova et al. 2011, G-BA 2015). Da der betrachtete Versorgungsausschnitt nicht zwingend erkrankungsbezogen ist, sondern sich auch auf bestimmte Eingriffe bzw. Verordnungen beziehen kann, wird zusätzlich zur Häufigkeit der Erkrankung ggf. auch die Häufigkeit bestimmter Eingriffe bzw. Verordnungen erfasst. Um zukünftige Verbesserungspotenziale zu antizipieren, wurde die Wahrscheinlichkeit künftiger Änderungen unter dem Oberbegriff „Veränderung der Rahmenbedingungen“ zusammengefasst. Auch eine Veränderung bestehender Anreize (z. B. zur Vergütung) kann eine solche Veränderung sein (z. B. intensivierete Ambulantisierung), (vgl. Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 13)). Zudem kann an dieser Stelle die aktuelle Veränderung von Versorgungsstrukturen und -prozessen bspw. durch die Einführung neuer Leitlinien bzw. neuer Vergütungsstrukturen von Bedeutung sein. Insbesondere Bereiche, die immer wieder von Veränderungen betroffen sind, sind hier hervorzuheben (Altenhofen et al. 2009, Geraedts et al. 2003). Ein weiteres Subkriterium, das sich in der Recherche und im Rahmen der Interviews mit Expertinnen und Experten als relevant für das Verbesserungspotenzial gezeigt hat, ist eine ausgeprägte Variabilität in der Versorgung bspw. in Bezug auf die regionale Häufigkeit von Eingriffen (Altenhofen et al. 2009, G-BA 2015)(EI 10: 162–170, 171–176; EI 9: 218–223, 495–500). Auch eine Varianz zwischen den Leistungserbringern ist an dieser Stelle von Interesse (Geraedts et al. 2003). Es geht bei der Varianz insbesondere um unerwünschte Unterschiede hinsichtlich der interessierenden Endpunkte, z. B. Komplikationen, die nicht von individuellen Präferenzen oder Häufigkeiten der Erkrankung abhängen, sondern im Zusammenhang mit der Versorgung stehen (AWMF 2020, Moore et al. 2023). Im Rahmen des vorliegenden Berichts werden Abweichungen von Empfehlungen aus Leitlinien als Subkriterium im Rahmen des Verbesserungspotenzials gesehen (AWMF 2020, Muzigaba et al. 2022) (EI 3: 531–532, 542–547; EI 15:178–188). Ein weiterer Bereich, der gemäß den recherchierten Kriteriensystemen von Relevanz bei der Auswahl und Priorisierung von Versorgungsbereichen ist, ist die Komplexität der Versorgung. Diese umfasst Hinweise auf ein komplexes Versorgungsgeschehen in Form vieler verschiedener beteiligter Leistungserbringer sowie auf eine an sich komplexe Leistung mit einer hohen Problemanfälligkeit bzw. bekannten Schwachstellen (z. B. organisatorischer Art) (Geraedts et al. 2003, GVG 2012, IQTIG 2018c)(EI 10:60–61;EI 15:261–268; EI 4: 8–10; EI 8: 175–182, 185–204; EI 2: 249–256). Es sind demnach vorrangig solche Bereiche relevant, bei denen ein hoher sektorenübergreifender, interdisziplinärer sowie interprofessioneller Koordinierungsbedarf besteht (AWMF 2020, G-BA Innovationsausschuss 2022).

¹² EI 16: 191–195; EI 13:180–185,193–195; EI 12: 76.82,95–100, 187–190; EI 11: 144–145, 156–158; EI 10: 39–44, 50–53, 60–61, 162–170; EI 8: 102–118, 185–204; EI 7: 336–341; EI 6: 75–77, 102–103; EI 5: 247–252; EI 4: 8–10, 16–22, 43–54, 203–207, 207–216; EI 3: 582–610.

Neben der Relevanz von Verbesserungspotenzialen bzw. Qualitätsdefiziten und des Nutzens ist hinsichtlich der Entscheidung für oder gegen die Einführung eines datengestützten QS-Verfahrens der damit verbundene Aufwand und die Eignung der datengestützten QS für den Versorgungsbereich zu berücksichtigen. Zu prüfen, ob ein identifiziertes Qualitätsdefizit mit einem datengestützten QS-Verfahren adressiert werden kann, um ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen, ist zudem zentraler Bestandteil der Beauftragung (G-BA 2023a).

Für die Eignung der datengestützten QS spielt unter anderem eine Rolle, ob die Voraussetzungen für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren gegeben sind. Hierfür ist unter anderem das Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien hilfreich, weshalb dies als Kriterium in die Kategorie Eignung der datengestützten QS und Aufwand aufgenommen wurde. Im Rahmen der Konzepterstellung konnten keine systematischen Leitlinienrecherchen erfolgen. Stattdessen wurde nur geprüft, ob evidenzbasierte Leitlinien der AWMF vorliegen. Weiterhin ist für den Einsatz der datengestützten QS die **Beeinflussbarkeit** der Themenbereiche durch den/die Leistungserbringer entscheidend (IQTIG 2024d).

Auch im Rahmen der recherchierten Kriteriensysteme sowie in einem der Interviews mit Expertinnen und Experten wird an einigen Stellen auf die Wichtigkeit der Beeinflussbarkeit des Versorgungsgeschehens durch den bzw. die Leistungserbringer hingewiesen (EI 4: 365–370). Hierbei ist auch relevant, ob eine unmittelbare oder eine mittelbare Beteiligung an der Versorgung einzelner Leistungserbringer(-gruppen) vorliegt (Altenhofen et al. 2009, Deckert et al. 2021, G-BA 2015, GVG 2012, Ibrahim 2001, Reiter et al. 2007). Das Subkriterium zur Gestaltungsmöglichkeit umfasst dabei Informationen dazu, ob die Maßnahmen im Sinne von Leitlinien-Empfehlungen den Leistungserbringern bekannt sind. Andererseits ist hier relevant, ob die jeweiligen Akteure für die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung für die empfohlenen Prozesse und Strukturen verantwortlich sind. Zusätzlich wird bei Beteiligung mehrerer Leistungserbringer das Thema der Verantwortungszuschreibung im Subkriterium „Zuschreibung“ erfragt. Hierbei ist zu klären, ob an der Versorgung mehrere Leistungserbringer maßgeblich sowie mittelbar oder unmittelbar beteiligt sind. Ist dies der Fall, ist zu klären, wie hoch der Anteil der Verantwortung des jeweiligen Leistungserbringers ist.

Auf der Seite des Aufwands ist bei der Auswahl datengestützter QS als Instrument außerdem die Art der infrage kommenden **Datenquelle** (i. S. v. fall- bzw. einrichtungsbezogener QS-Dokumentation, Risikostatistik, Abrechnungs- oder Sozialdaten oder Patientenbefragung) einschließlich des Erhebungsaufwands für die Leistungserbringer (z. B. in Abhängigkeit vom Vorliegen des Datenfeldes in elektronischer Form) (vgl. IQTIG 2024d, Anhang A.2.6) zu berücksichtigen.

Sozial- und Abrechnungsdaten werden nicht für die QS erhoben, können aber als Sekundärdaten verwendet werden. Das stationäre Leistungsgeschehen ist krankheitsspezifisch, fall- und leistungserbringerbezogen in den **Abrechnungsdaten** gem. § 21 KHEntgG abgebildet. Fälle sind durch Hauptdiagnose und/oder Prozeduren identifizierbar. Demnach ist das Erfassungsinstrument grundsätzlich geeignet, die Anzahl von Fällen mit einer bestimmten (Haupt-)Diagnose, Prozedur (Initialeingriff, Komplikation, Frührehabilitation etc.) oder mit dem Endpunkt „Versterben“ leistungserbringer- bzw. standortbezogen abzubilden. **Sozialdaten bei den Krankenkassen** sind

grundsätzlich eine sowohl für den stationären als auch für den ambulanten Sektor geeignete Datenquelle, da Fälle anhand spezifischer ICD-10- oder OPS-Kodes identifizierbar sind und auch ein Patientenbezug hergestellt werden kann. In der stationären Versorgung stehen Haupt- und Nebendiagnosen sowie Prozeduren zur Verfügung. In der ambulanten Versorgung sind Diagnosen bei der Übermittlung mit einem Zusatzkennzeichen wie „V Verdachtsdiagnose bzw. auszuschließende Diagnose, Z (symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose, A ausgeschlossene Diagnose, G gesicherte Diagnose“ (ICD-10-GM) zu versehen und diese somit in den Sozialdaten abgebildet. Weiterhin stehen für den ambulanten Bereich Verordnungen zur Verfügung. Sozial- und Abrechnungsdaten weisen für die Nutzung zur QS Stärken und Schwächen auf, die in Abschnitt 5.4.3 beschrieben werden. Beispielsweise sind Symptome, Stadien und Schweregrade, sofern sie nicht über ICD-Kodes verschlüsselt sind, sowie klinische Daten nicht verfügbar, was den Datensatz für die QS für bestimmte Indikationen bereits einschränkt. Mittels einer **Dokumentation beim Leistungserbringer** können Daten erhoben werden, für die keine entsprechenden Codes in den jeweiligen Systemen zur Verfügung stehen und die demnach in den Sozialdaten nicht abgebildet werden. Auch im Rahmen einer **Patientenbefragung** können grundsätzlich Daten erhoben werden, die nicht in den Sozialdaten abgebildet werden.

Auch im Rahmen der Literatur wurde die Wichtigkeit des **Aufwandes** thematisiert. Fokussiert wird hier eher der Aufwand für die Entwicklung und Umsetzung eines neuen QS-Verfahrens (G-BA 2015, Geraedts et al. 2003, GVG 2012, Moore et al. 2023, Reiter et al. 2007). Vor dem Hintergrund der angestrebten Aufwandsreduktion im Sinne der diesem Bericht zugrunde liegenden Beauftragung ist auch zu prüfen, ob die für die zukünftige Indikatorbewertung notwendigen Daten leicht verfügbar bzw. ohne viel Aufwand zu beschaffen wären (Deckert et al. 2021, Ibrahim 2001, Muzigaba et al. 2022, Reiter et al. 2007). Hierbei ist insbesondere für die Leistungserbringer relevant, wie hoch der Aufwand bei fallbezogener QS-Dokumentation für das Ausfüllen eventuell verwendeter Datenfelder je Fall ist (IQTIG 2024d). Da dies auf Ebene von Qualitätsdefiziten nicht anders zu bestimmen ist, wird sich dem Aufwand für die Leistungserbringer über die Verwendung anderer Kriterien genähert. Ist der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer pro Fall hoch, steigert sich der Gesamtaufwand mit der Anzahl der Fälle. Aus diesem Grund ist es für die Abschätzung eines späteren Aufwandes seitens der Leistungserbringer relevant, wie die durchschnittliche Anzahl der Fälle pro Leistungserbringer im betrachteten Versorgungsbereich ist. Aus diesem Grund werden hier die Kriterien „Anzahl und Art der beteiligten Leistungserbringer“, „Anzahl der Fälle/Prozeduren/Verordnungen“ und „(durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer“ erfasst. Ob die identifizierten Defizite mithilfe von Sozialdaten – und damit relativ aufwandsarm – erfassbar sind, wird mit den Kriterien „Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle“ und „Abbildbarkeit mit verfügbarer Datenquelle“ im Sinne z. B. einer Verfügbarkeit der erforderlichen Variablen in den Sozialdaten ebenfalls Teil des zu prüfenden Aufwandes (EI 8: 74–78, 78–93) geprüft. Dabei sind die Limitationen, die in Abschnitt 5.4.3 beschrieben werden, einschränkend im

Blick zu behalten.¹³ Bei der Nutzung einer Kennzahl / eines Indikators, die/der auf Sozialdaten basiert, entsteht bei den Leistungserbringern für die Dokumentation keinerlei Mehraufwand. Für an der Qualitätssicherung beteiligte Akteure entstehen bei Aufnahme von Qualitätsindikatoren in die DeQS-RL im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände. Folgt man den Ergebnissen der Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) im Rahmen des Berichts zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (IQTIG 2024a, IQTIG 2024c), ergibt sich bei Indikatoren auf Basis von Sozialdaten mehr Aufwand als bei Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation. Für Krankenkassen und IQTIG entstehen Aufwände für die Spezifikation, Datenabfrage und -übermittlung, Datenhaltung und Auswertung und Darstellung. Bei Einführung von Qualitätsindikatoren auf Basis von QS-Dokumentation im Rahmen der DeQS-RL würden für Leistungserbringer möglicherweise jedoch Kostenaufwände durch Software- bzw. Lizenzanschaffungen entstehen. Diese weiteren Aufwände werden im Rahmen der jeweiligen Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt. Zusätzlich ist für die Implementierung eines datengestützten QS-Verfahrens relevant, dass der Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme (Beobachtungszeitraum) nicht zu groß ist, sodass die Defizite bei Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind (IQTIG 2024d).

Aus der Literaturrecherche sowie der Auswertung der Interviews mit Expertinnen und Experten hat sich zudem das Kriterium „Implementierungsbarrieren“ als wichtig hinsichtlich der Machbarkeit eines zukünftigen datengestützten QS-Verfahrens herausgestellt. Inhalt des Kriteriums ist dabei die Bereitschaft der jeweiligen Akteure des Gesundheitswesens zur Beteiligung an der Entwicklung und Umsetzung bzw. Implementierung eines Verfahrens zur Verbesserung der Qualität ihres Versorgungsbereiches (Alavinia et al. 2019, Deckert et al. 2021, GVG 2012, Moore et al. 2023)(EI 8: 69–74). Zusätzlich sind die generelle Einfachheit der Implementierung sowie eventuelle andere Implementierungsbarrieren zu berücksichtigen (Alavinia et al. 2019, Deckert et al. 2021, Reiter et al. 2007).

Im Zuge der strukturierten und einer orientierenden Literaturrecherche wurden **weitere Kriterien** identifiziert, die im weiteren Sinne die Entwicklung und Implementierung eines QS-Verfahrens zum betrachteten Versorgungsbereich betreffen. So ist für die Betrachtung des Nutzens relevant, ob auf Bundes- oder Landesebene bereits andere (wirksame) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt vorliegen (GVG 2012). Diese Maßnahmen können als Prototyp bezüglich der Machbarkeit dienen, ein möglicher Erfolg eines QS-Verfahrens könnte aus ihnen ableitbar sein (Ibrahim 2001, Moore et al. 2023). Die Prüfung anderer, bereits vorhandener Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt ist zudem notwendig, da vor dem Hintergrund der Aufwandseinsparung eine mehrfache Adressierung des gleichen Aspektes nicht sinnvoll erscheint. Es ist deshalb zu prüfen, ob bereits bestehende Maßnahmen in Form von bspw. Disease-Management-Programmen (DMP) (nach DMP-Anforderungen-Richtlinie [DMP-A-RL])¹⁴ oder Zweitmeinungsverfahren (nach der

¹³ Für die Auswahl des Instruments der datengestützten Qualitätssicherung sind die Eigenschaften der Messung künftiger Indikatoren bereits früh mitzudenken, können aber auf Themen- bzw. Defizitebene noch nicht abschließend beurteilt werden.

¹⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V. In der Fassung vom 20. März 2014, zuletzt geändert am 22.

Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren [Zm-RL]¹⁵ den gleichen Teil der Versorgung bereits abdecken. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass gemäß den Tragenden Gründen der Zweitmeinungsverfahren zu Amputationen beim diabetischen Fußsyndrom sowie zu Eingriffen beim Prostatakarzinom darauf hingewiesen wird, dass die DMP-Versorgung zwecks Verbesserung der Qualität der Versorgung sinnvoll durch andere qualitätssichernde Maßnahmen ergänzt werden kann und ein bestehendes Zweitmeinungsverfahren keinen Ausschlussgrund für ein datengestütztes QS-Verfahren darstellt (G-BA 2024c). Zusätzlich ist entscheidend, ob sich zum Zeitpunkt der Prüfung bereits QS-Verfahren im Regelbetrieb oder der Entwicklung befinden, die denselben Versorgungsaspekt adressieren (EI 9:206–214). Weiterhin ist relevant, welchen Qualitätsdimensionen die Qualitätsdefizite zugeordnet werden können, da Strukturqualität erfahrungsgemäß auch mit anderen Maßnahmen als der datengestützten QS adressiert werden kann. Zuletzt ist in den recherchierten Kriteriensystemen die Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien als ein wichtiges Kriterium betrachtet worden (Altenhofen et al. 2009, Moore et al. 2023). Die Fokussierung auf und Identifikation von patientenrelevanten Qualitätszielen ist zudem Teil der Beauftragung dieses Berichts (siehe Abschnitt 2.7).

Tabelle 7 enthält eine Übersicht der Kriterien und Subkriterien, wie sie im Rahmen des Vorkonzeptes entwickelt und angewendet wurden. Die Kriterien sind ihren jeweiligen Kategorien zugeordnet.

Tabelle 7: Übersicht der Kategorien, Kriterien und Subkriterien des Vorkonzeptes

Kategorie	Kriterium	Subkriterium
Relevanz des Versorgungsbereiches und Nutzen	Bedeutung für Patientinnen und Patienten	Sterblichkeit/Letalität/Mortalität
		Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen
		Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse bzw. Wirkungen / resultierenden Einschränkungen
		Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse bzw. Wirkungen / resultierenden Einschränkungen
		Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

November 2024, in Kraft getreten am 1. Juli 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/> (abgerufen am: 24.07.2025).

¹⁵ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 19. September 2024, in Kraft getreten am 01. April 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107> (abgerufen am: 24.07.2025).

Kategorie	Kriterium	Subkriterium	
		bevölkerungsbezogene Krankheitslast	
		Wertvorstellungen	
		Vulnerabilität der Patientenspopulation	
	Potenzial zur Verbesserung		Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffes bzw. der Verordnung
			Varianz
			Abweichung von leitliniengerechter Versorgung
			Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial
			Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht
			Veränderungen der Rahmenbedingungen
			Komplexität der Versorgung
Eignung datengestützter QS und Aufwand	Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich	keine	
	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer ▪ Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern 	
	Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer	keine	
	Zahl an Fällen/Prozeduren/Verordnungen	keine	
	(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer	keine	
	mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen	keine	
	Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle	keine	
	Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle	keine	
	Beobachtungszeitraum/ Versorgungsdauer	keine	

Kategorie	Kriterium	Subkriterium
	Implementationsbarrieren	keine
weitere Kriterien	Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt	keine
	Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren	
	Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)	
	Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/ Strategien	

2.5.3 Abwägung von Aufwand und Nutzen

Wie in der Beauftragung vorgesehen, erfolgt nach der Prüfung aller Kriterien und Subkriterien eine Gegenüberstellung des Nutzens und des Aufwandes (vgl. G-BA 2015, IQTIG 2024d, Reiter et al. 2007). Ziel ist das Erreichen eines geeigneten **Aufwand-Nutzen-Verhältnisses** bzw. die Reduktion von verfahrensbezogenen und administrativen Aufwänden (G-BA 2023a).

Die Abwägung von Aufwand und Nutzen im Rahmen des vorliegenden Berichts und Konzepts wird qualitativ vorgenommen. Dabei spielen die Bedeutung für Patientinnen und Patienten sowie das Potenzial zur Verbesserung eine zentrale Rolle. Durch die Inhalte der Kriterien und ihrer Subkriterien bestimmt sich zunächst die Relevanz des betrachteten Versorgungsbereiches. Daneben ist im Rahmen des Konzeptes des vorliegenden Berichtes wichtig, dass die entsprechenden Defizite mittels datengestützter Qualitätssicherung adressiert werden können. Hierfür sind zunächst die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und das Vorhandensein entsprechender Leitlinien von Bedeutung. Zudem sind Kriterien zur Abbildbarkeit und Auslösbarkeit mithilfe der jeweiligen Datenquelle bzw. des jeweiligen Erhebungsinstruments relevant. Der Aufwand bestimmt sich durch eine Gesamtbetrachtung der Ergebnisse der hierunter zusammengefassten Kriterien.

Insgesamt sind zur Ableitung einer Empfehlung die Kriterien der Kategorie Eignung datengestützter QS und Aufwand sowie die des Nutzens unter Berücksichtigung der weiteren Kriterien qualitativ gegeneinander abzuwägen. Die Ergebnisse der weiteren Kriterien wie z. B. das Vorhandensein anderer Maßnahmen zum gleichen Qualitätsaspekt bzw. eines QS-Verfahrens zum gleichen Thema im Regelbetrieb können die Einschätzung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beeinflussen.

2.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Im Rahmen der Beauftragung erhielt das IQTIG die Möglichkeit, neben Literaturrecherchen auch Datenanalysen für die Entwicklungsarbeiten einzusetzen (G-BA 2023a). Diese Möglichkeit wurde mit den beiden folgenden Zielvorgaben genutzt:

1. Im Rahmen der Anwendung des Konzepts wurden zum einen in **anderen Wissensquellen** identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite anhand von quantitativen Analysen **nachvollzogen**, um detailliertere Erkenntnisse zu gewinnen und zu prüfen, ob und mit welchem Aufwand eine Operationalisierung mit verfügbaren Daten erfolgen kann. Mit dieser Intention sind thesengestützte Analysen zur Arzneimitteltherapie (AMT) bzw. im Speziellen zu potenziell inadäquater Medikation (PIM) durchgeführt worden (siehe Abschnitt 4.1.6).
2. Zum anderen sollten mithilfe **initialer Datenanalysen** selbst Hinweise auf Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale in relevanten Bereichen der Versorgung identifiziert werden. Hierfür wurden Erkrankungen mit hoher Krankheitslast ausgewählt (s. u.). Entsprechend diesem Vorgehen wurden Analysen mit Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Schlaganfall (siehe Abschnitt 4.6) und Rückenschmerzen (siehe Abschnitt 4.2) durchgeführt. Analysen der §21-Daten wurden zu Diabetes (siehe Abschnitt 4.5) und zu Wirbelsäuleneingriffen (siehe Abschnitt 4.2) durchgeführt.¹⁶

Für das vorliegende Projekt waren Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse verfügbar. Für beide Datenquellen wurde vorab keine Eingrenzung der beantragten Datensätze auf Patientinnen und Patienten mit spezifizierten Diagnosen oder bestimmten ärztlichen Leistungen vorgenommen. In diesem Punkt unterscheiden sich die zur Verfügung stehenden Daten von den Datenbeständen, die im Rahmen früherer IQTIG-Projekte vom InEK oder von kooperierenden Krankenkassen bereitgestellt worden sind. Der Verzicht auf eine Vorab-Auswahl an Versicherten bzw. Fällen mit bestimmten Diagnosen oder Leistungen ermöglichte die anvisierten initialen Analysen, deren Themenbereiche noch nicht im Vorfeld feststanden. Entsprechend den im Projektverlauf identifizierten Versorgungsbereichen, für die initiale Analysen durchgeführt werden sollten oder für die Hinweise auf Qualitätsdefizite identifiziert wurden, konnte dann bei Bedarf eine thematisch begründete Auswahl von Subgruppen erfolgen – die im Sinne der jeweiligen Fragestellung über Diagnosen oder Leistungen definiert wurden.

Für die Durchführung der thesengestützten und der initialen Analysen (s.o.) wurden in einem ersten Schritt Versorgungsbereiche ausgewählt, in einem zweiten Schritt Qualitätsindikatoren für diese Versorgungsbereiche recherchiert und ausgewählt bzw. operationalisiert.

¹⁶ Die Daten nach § 21 KHEntgG konnten im Projektverlauf sehr viel früher genutzt werden; dies begründet die Verwendung bei Diabetes und hinsichtlich der Wirbelsäuleneingriffe. Da das Thema in vorliegendem Projekt nicht weiterverfolgt wurden, wurden im Projektverlauf keine Analysen von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu diesem Bereich mehr vorgenommen.

Versorgungsbereiche für initiale Datenauswertungen

Um auch initial auf Basis der Sozial- und Abrechnungsdaten Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale zu identifizieren, wurden relevante Bereiche der Versorgung anhand der Krankheitslast ausgewählt. Gemessen in DALY ergibt sich die größte Krankheitslast für KHK (1,9 Millionen DALY), gefolgt von Schmerzen im unteren Rücken (1,4 Millionen DALY) (Wengler et al. [2023]). KHK wurde jedoch nicht für Datenanalysen gewählt, da auf diesem Gebiet einige der Prozeduren und Eingriffe bereits ein Schwerpunkt der externen stationären QS sind.¹⁷ Schmerzen im unteren Rücken stehen auch dann an der Spitze der Krankheitslast, wenn nur durch gesundheitliche Einschränkungen verlorene Lebensjahre (*years of healthy life lost due to disability* [YLD]) berücksichtigt werden. Daher wurde das Thema Rückenschmerzen für initiale Datenanalysen ausgewählt. Des Weiteren wurde der Schlaganfall aufgrund seiner mortalitätsbedingten Krankheitslast (0,6 Millionen *years of life lost* [YLL]) bzw. hohen Sterblichkeitsrate für initiale Datenanalysen ausgewählt. Für beide Themen wurden anschließend vorhandene Indikatoren recherchiert und ausgewählt.

Recherche und Auswahl von Qualitätsindikatoren

Für die aufgrund ihrer Krankheitslast ausgewählten Versorgungsbereiche und für thesengestützte Analysen zur Arzneimitteltherapie wurden im Rahmen der Anwendung des Konzepts Indikatoren in den Quellen in Anhang A recherchiert. Die recherchierten Indikatoren wurden um unspezifische deskriptive Kennwerte sowie um Angaben, die keine Qualitätsindikatoren sind, bspw. Stichprobenmerkmale wie Geschlecht oder Alter oder die Anzahl von bestimmten Eingriffen, bereinigt. Im nächsten Schritt wurden die Qualitätsindikatoren einzeln auf ihre Messbarkeit mit Sozialdaten hin geprüft und kategorisiert. Waren Codes nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (10. Revision; ICD-10) und nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) für eine Operationalisierung bekannt, wurde geprüft, ob diese jeweils Bestandteil der verfügbaren Sozialdaten sind. Die mit Sozialdaten messbaren Indikatoren wurden Qualitätsdimensionen (z. B. Patientensicherheit) und Qualitätsaspekten (z. B. Überleben) zugeordnet. Anschließend wurden exemplarisch einzelne, zentrale Qualitätsdimensionen bzw. -aspekte bzw. Indikatoren ausgewählt, für die konkrete Angaben zur Operationalisierung vorlagen.

Mit dem Ziel, valide Maße zu verwenden, wurden ergänzend bei Vorhandensein etablierter Listen oder anderer Vorarbeiten eigene Indikatoren entwickelt und berechnet: Wenn möglich, wurde auf bestehende Definitionen bzw. Listen (z. B. PRISCUS-Liste zu PIM oder OPS-/ICD-Codes bei der Leistungsgruppe Wirbelsäuleneingriffe) zurückgegriffen. Es wurden Zähler und Nenner (Versicherte, Fälle, Leistungen oder Verordnungen) definiert (siehe dazu Abschnitt 4.1.6 zu PIM-Verordnungen und auf Basis von Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG siehe Abschnitt 4.2.6 zu Wirbelsäuleneingriffen). Die Indikatoren wurden orientierend hinsichtlich ihrer Eignung eingeschätzt. Nähere Infos zu den berechneten Indikatoren findet sich in Anhang C.

¹⁷ Die Prävention von KHK durch Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren, z. B. Bluthochdruck und Diabetes mellitus sowie die Begleit- und Folgeerkrankungen von KHK wie Herzinsuffizienz sind jedoch noch nicht durch eine datengestützte QS abgedeckt.

2.6.1 Daten nach § 21 KHEntgG

Auf Grundlage von §§ 136 ff. SGB V und § 21 KHEntgG Abs. 3a standen Leistungsdaten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) zur Verfügung. Sie stammen aus einer einfachen Zufallsstichprobe von vollstationären Behandlungsfällen, die zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2022 aus nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern entlassen wurden. Wie erwähnt, wurde diese Stichprobe ohne Einschränkung auf bestimmte Leistungsbereiche oder Erkrankungen, d. h. unabhängig von vorgegebenen ICD- oder OPS-Kodes, gezogen. Die Zufallsstichprobe umfasst ca. 7,9 % der Daten nach § 21 KHEntgG des Jahres 2022. Sie enthielt 1.312.621 vollstationäre Behandlungsfälle aus 1.613 Einrichtungen, die über insgesamt 2.018 Krankenhausstandorte verfügten. Da für diesen Datensatz beabsichtigt war, ausschließlich stationäre Fälle von Krankenhäusern auszuwerten, wurden in einem Datenaufbereitungsschritt Behandlungsfälle von Einrichtungen, die keine Krankenhäuser sind,¹⁸ sowie ambulante Behandlungsfälle ausgeschlossen.

Tabelle 8 schlüsselt den nach der Datenaufbereitung für Analysen verwendbaren Datenbestand nach Einrichtungen, Standorten und Behandlungsfällen auf. Für die Analysen verfügbar waren schließlich 1.309.862 Behandlungsfälle von 1.596 Krankenhäusern mit 1.993 Standorten.

Tabelle 8: Bereitgestellte und für Analysen verwendbare Daten nach § 21 KHEntgG, 2022

	Einrichtungen	Standorte	Behandlungsfälle
bereitgestellte Daten	1.613	2.018	1.312.621
in Analysen verwendbare Daten	1.596	1.993	1.309.862

Alter und Geschlecht

Das Alter der von den stationären Behandlungen betroffenen Patientinnen und Patienten beträgt im Mittelwert 56,1 Jahre, der Median liegt bei 62 Jahren. Das Minimum der Altersangaben ist 0 Jahre, das Maximum 109 Jahre. Die Standardabweichung liegt bei 25,9 Jahren.

Um die Repräsentativität der dem IQTIG gelieferten Stichprobe von Fällen zu veranschaulichen, wird in Tabelle 9 die Altersverteilung in der Stichprobe der Altersverteilung des InEK-Datenbestandes 2022 gegenübergestellt. Angaben zu Alter und Geschlecht des InEK-Bestandes wurden durch eine Abfrage über den InEK-Datenbrowser mit dem Auswahlkriterium Entlassungsdatum von 1.1.2022 bis 31.12.2022 ermittelt.¹⁹ Die Altersklassen in Tabelle 9 entsprechen der Unterteilung des InEK. Hinsichtlich der Verteilungen der Merkmale Alter und Geschlecht liefert der InEK-Datenbrowser nur relative Häufigkeiten, keine absoluten Zahlen. Die Prozentangaben für den InEK-Datenbestand beziehen sich auf 16.644.742 Behandlungsfälle.

¹⁸ Alten- und Pflegeheime, Einrichtungen für Tages- und Kurzzeitpflege, Sonderschulheime, sozialtherapeutische Zentren.

¹⁹ <https://datenbrowser.inek.org>, Abfrage am 21.02.2025

Tabelle 9: Altersverteilungen in der Stichprobe und im InEK-Datenbestand, 2022

Altersklasse	Stichprobe		InEK-Datenbestand
	Behandlungsfälle	Anteil (in %)	Anteil (in %)
< 28 Tage	58.371	4,46	4,54
28 Tage-1 Jahr	11.971	0,91	0,98
1-2 Jahre	13.552	1,03	1,14
3-5 Jahre	13.460	1,03	1,16
6-9 Jahre	11.655	0,89	0,99
10-15 Jahre	22.123	1,69	1,66
16-17 Jahre	10.852	0,83	0,79
18-29 Jahre	91.419	6,98	6,31
30-39 Jahre	111.915	8,54	8,03
40-49 Jahre	90.453	6,91	6,49
50-54 Jahre	68.092	5,20	5,10
55-59 Jahre	93.921	7,17	7,16
60-64 Jahre	105.960	8,09	8,19
65-74 Jahre	221.747	16,93	17,45
75-79 Jahre	108.578	8,29	8,54
80+ Jahre	275.793	21,06	21,47
alle Behandlungsfälle	1.309.862	100,00	100,00

Auch für das Merkmal Geschlecht wird in Tabelle 10 die Verteilung in der dem IQTIG vorliegenden Stichprobe mit der Verteilung der Geschlechter im Datenbestand des InEK verglichen. Die leicht überwiegende Zahl der Behandlungsfälle betrifft Patientinnen.

Tabelle 10: Behandlungsfälle nach Geschlecht der Patienten in der Stichprobe und im InEK-Datenbestand, 2022

	Stichprobe		InEK-Datenbestand
	Anzahl Behandlungsfälle	Anteil (in %)	Anteil (in %)
weiblich	678.681	51,81	51,88
männlich	631.080	48,18	48,11
divers	29	0,00	0,00
unbekannt	72	0,01	0,00
alle Behandlungsfälle	1.309.862	100,00	100,00

Hinsichtlich der Verteilung der Merkmale Alter und Geschlecht kann die Übereinstimmung der IQTIG-Stichprobe von Behandlungsfällen des Jahres 2022 mit den Verteilungen in der InEK-Grundgesamtheit als sehr gut beurteilt werden. Grundsätzlich kann daher angenommen werden, dass mit den Stichprobendaten berechnete Werte (Stichprobenstatistiken) erwartungstreue Schätzungen der entsprechenden Populationswerte sind. Auch die Repräsentation der Krankenhäuser und Standorte in der Stichprobe (1.596 bzw. 1.993) ist gut.

2.6.2 Sozialdaten einer Krankenkasse

Bei einer kooperierenden Krankenkasse wurden die in Tabelle 11 aufgeführten Datenbestände in anonymisierter Form beantragt. Hierfür wurde eine Feldspezifikation vorgenommen.

Tabelle 11: Beantragte und bereitgestellte Datenbestände der Sozialdaten einer Krankenkasse

Datenbestand nach Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284/288	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284 bzw. § 288, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 295, ggf. § 44	Arbeitsunfähigkeit	Arbeitsunfähigkeitsmeldungen, ggf. Krankengeld
§ 295	ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a	ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 37b/§ 132d	ambulant palliativ	Verordnungsdaten spezialisierte ambulante Palliativversorgung
§ 300	Apotheken	Verordnungsdaten Medikamente
§ 134a/§ 301a	Hebammen	Hebammenversorgung
§ 302	Heilmittel	Verordnungsdaten Heilmittel
§ 302	Hilfsmittel	Verordnungsdaten Hilfsmittel
§ 132	Haushaltshilfe	Leistungen Haushaltshilfe
§ 132a	häusliche Krankenpflege	Verordnungsdaten häusliche Krankenpflege
§ 132b	Soziotherapie	Verordnungsdaten Soziotherapie
§ 132c	sozialmedizinische Nachsorge	Verordnungsdaten sozialmedizinische Nachsorge

Datenbestand nach Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 132e	Schutzimpfungen	Versorgung mit Schutzimpfungen
§ 132h	Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit	Verordnungsdaten Kurzzeitpflege
§ 133	Krankentransport	Verordnungsdaten von Krankentransportleistungen
§ 43	ergänzende Leistungen zur Rehabilitation	Verordnung ergänzender Maßnahmen zur Rehabilitation (Patientenschulungen)
§ 42 SGB IX	medizinische Rehabilitation	Leistungen der medizinischen Rehabilitation
§ 105 SGB XI	pflegerische Leistungen	Leistungen der Pflegeversicherung

Bei den zur Verfügung gestellten Daten handelt es sich um eine Stichprobe aller erwachsenen Versicherten der Krankenkasse, die im geplanten Auswertungszeitraum 2020 bis 2022

- durchgängig versichert waren oder verstorben sind und
- mindestens einen Krankenhausaufenthalt ODER mindestens zwei Arztkontakte mit ärztlichen Leistungen (Einheitlicher Bewertungsmaßstab [EBM]) hatten.

Wegen der mit der kooperierenden Krankenkasse vereinbarten Vertraulichkeit können deskriptive Kennwerte und relative Häufigkeiten zum gelieferten Datensatz mitgeteilt werden, jedoch keine Fallzahlen. Die in den Abschnitten 4.1, 4.2 und 4.6 des Berichts präsentierten sozialdatenbasierten Auswertungen enthalten Ergebnisse in Form von Hochrechnungen auf die Bezugspopulation der Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung (KM 6-Statistik). Stichprobenergebnisse werden im Kontext der Analysen nur dann berichtet, wenn Hochrechnungen auf die Gesamtheit gesetzlich krankenversicherter Personen nicht durchführbar sind. In diesen Fällen werden sie so dargestellt, dass kein Rückschluss auf die kooperierende Krankenkasse möglich ist.

Nachfolgend werden die beiden Teildatensätze, die Datengrundlage für die Analysen in den Abschnitten 4.1.6, 4.2.6 und 4.6.6 sind, anhand der Merkmale Alter und Geschlecht beschrieben.

- Teildatensatz 1 – Versicherte mit Inanspruchnahme ambulant-vertragsärztlicher Leistungen: Das durchschnittliche Alter der Versicherten, die in den Jahren 2020 bis 2022 ambulant-vertragsärztliche Leistungen in Anspruch genommen haben, liegt bei 64,9 Jahren (Median 68 Jahre). Das Minimum der Altersangaben ist 16 Jahre, das Maximum 112 Jahre, die Standardabweichung beträgt 16,9 Jahre. Von den Versicherten, die ambulant-vertragsärztliche Leistungen in Anspruch genommen haben, sind knapp zwei Drittel Frauen (63,5 %).
- Teildatensatz 2 – Versicherte mit stationären Aufenthalten: Das Durchschnittsalter der Versicherten ist mit 70,5 Jahren (Median 74 Jahre) höher als das durchschnittliche Alter ambulant-

vertragsärztlicher Patientinnen und Patienten (64,9 Jahre). Das Minimum der Altersangaben ist 16 Jahre, das Maximum liegt bei 112 Jahren, die Standardabweichung bei 15,3 Jahren.

Zu beachten ist die erhebliche Überschneidung der beiden Teildatensätze bzw. Versicherten-Gruppen: Nahezu alle stationär behandelten Versicherten waren im Beobachtungszeitraum auch in ambulant-vertragsärztlicher Behandlung. Daher sind die Altersverteilungen und die relativen Anteile von weiblichen und männlichen Versicherten im stationären und ambulanten Bereich sehr ähnlich: Auch unter den stationär behandelten Versicherten sind etwa zwei Drittel Frauen (63,35 %).

Die verfügbare Sozialdatenstichprobe ist im Gegensatz zu den Daten nach § 21 KHEntgG keine repräsentative Stichprobe ihrer Grundgesamtheit (GKV-Patientinnen und -Patienten). Es ist bekannt, dass die Daten einzelner Krankenkassen sich hinsichtlich der Verteilungen von Alter, Geschlecht und weiteren Merkmalen von der Gesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten unterscheiden. Auch eines der Auswahlkriterien – ein Krankenhausaufenthalt oder zwei Arztkontakte im Untersuchungszeitraum – führt zu Abweichungen von der Grundgesamtheit aller Versicherten. Zur Korrektur für diese Abweichungen wird eine alters- und geschlechtsspezifische Hochrechnung von Stichproben-Fallzahlen eingesetzt.

2.6.3 Verfügbarkeit der Daten, Limitationen der Datenanalysen, Auswertungsebenen

Verfügbarkeit der Datenbestände

Bei Datenauswertungen im Rahmen der vom G-BA beauftragten Projekte kooperiert das IQTIG mit dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) und einzelnen Krankenkassen. Vor dem Hintergrund begrenzter Projektbearbeitungszeiten ist eine schnelle Lieferung und Aufbereitung angeforderter Daten wünschenswert.

Die Daten des InEK waren im Oktober 2023 verfügbar. Eine umfangreiche Aufbereitung dieser Datenbasis war nicht erforderlich, sodass Datenanalysen ab November 2023 durchgeführt werden konnten.

Bei den Sozialdaten kam es zu Zeitverlusten bei Bereitstellung und Lieferung der Datenbestände. Es waren Anfragen bei insgesamt drei Krankenkassen erforderlich, bis schließlich eine kooperierende Krankenkasse gefunden wurde. Nach Eintreffen der Daten musste eine aufwendige Datenaufbereitung durchgeführt werden.²⁰ Auswertungen auf der Basis der Sozialdaten konnten erst ab Juli 2024 beginnen.

²⁰ Die Aufwände sind durch Spezifika der Datenorganisation der jeweiligen Krankenkasse bedingt. Aufseiten der Krankenkasse entsteht Aufwand durch die Bereitstellung von Daten für eine externe Nutzerin oder einen externen Nutzer. Das IQTIG muss die entsprechend der Datenorganisation der jeweiligen Krankenkasse gelieferten Daten ggf. für die Zwecke der Auswertung aufbereiten. Diese Aufwände sind systembedingt und **nicht** durch einzelne kooperierende Krankenkassen verursacht. Die Daten des InEK werden demgegenüber einem einheitlichen Datenpool entnommen und können deshalb ohne aufwendige Aufbereitung verwendet werden.

Wegen der Verzögerungen bei der Bereitstellung der Datenbestände musste das IQTIG den G-BA bitten, die Projektbearbeitungszeit um ein halbes Jahr zu verlängern. Der G-BA hat die verzögerte Berichtsabgabe am 15. August 2024 zur Kenntnis genommen.

Limitationen

Eine spezifische Limitation der Daten nach § 21 KHEntgG ist die fehlende Möglichkeit, Behandlungsfälle patientenbezogen zu verknüpfen. Die Zahl betroffener Patientinnen und Patienten ist nicht bestimmbar, weil offenbleibt, wie viele Behandlungsfälle jeweils einer Person zugeordnet werden müssen. Auch ist es nicht möglich, den Behandlungsverlauf von Patientinnen und Patienten über die Zeit zu verfolgen. In den vorliegenden Auswertungen wird allerdings der vergleichsweise kurze Zeitraum eines Jahres ausgewertet. Es ist davon auszugehen, dass in diesem kurzen Zeitintervall die Diskrepanz zwischen der Zahl der Patientinnen und Patienten und der (höheren) Zahl der Behandlungsfälle gering ausfällt; Behandlungsverläufe sind nicht Gegenstand der Analysen. Daher ist die Aussagekraft der betroffenen Analysen zu Diabetes (siehe Abschnitt 4.5) und zu Wirbelsäuleneingriffen (siehe Abschnitt 4.2.6) nicht wesentlich beeinträchtigt. Die übrigen im vorliegenden Bericht präsentierten Auswertungen wurden auf der Basis von Sozialdaten durchgeführt.

Die vorliegenden Sozialdaten sind keine Zufallsstichprobe ihrer Grundgesamtheit (s. o.). Wegen der genannten Abweichungen werden für Auswertungsergebnisse alters- und geschlechtsspezifische Hochrechnungen durchgeführt. Dies ist ein Routineverfahren, das u. a. bei Auswertungen von Daten einzelner Krankenkassen regelmäßig zum Einsatz kommt.

Eine vergleichsweise wesentliche Limitation ist durch den Stichprobencharakter der beiden verfügbaren Datensätze bedingt. Die insgesamt begrenzte Fallzahl hat zur Folge, dass auf den unteren Auswertungsebenen Standort und Leistungserbringer vielfach nur sehr wenige Fälle für Berechnungen genutzt werden können. Eine Fallauswahl nach Diagnose oder Prozedur reduziert die Fallzahl auf diesen Auswertungsebenen auf ein Niveau, das eine zuverlässige Berechnung von Ergebnissen nicht mehr erlaubt.²¹ Wegen dieser Einschränkung können im Rahmen des vorliegenden Berichts nur Auswertungen auf Bundesebene oder auf der Ebene von Regionen berichtet werden. Die Regionen wurden als Postleitzahlgebiete definiert – wobei die ersten drei Ziffern der PLZ eines Leistungserbringers für die Zuordnung zu „PLZ-3-Gebieten“ genutzt wurden. Eine Auswertung auf der Ebene von Landkreisen war nicht möglich, da die Postleitzahlen aus Datenschutzgründen nur dreistellig zur Verfügung standen und damit keine Zuordnung zu Landkreisen erfolgen konnte.

Eine auf Regionen bezogene Auswertung hat im Vergleich zu einer leistungserbringerbezogenen Auswertung die Folge, dass die betrachteten Fälle (Patientinnen und Patienten oder Verordnungen von Medikamenten) bei diesem Vorgehen auf bedeutend weniger Einheiten aufgeteilt wer-

²¹ Auch bei einer Vollerhebung ist – je nach betrachtetem Versorgungsbereich – zu erwarten, dass für einen (begrenzten) Teil der Leistungserbringer so geringe Fallzahlen vorliegen, dass die Berechnung von Kennwerten nur mit hoher statistischer Unsicherheit erfolgen kann. In Stichproben ist jedoch der Anteil von Leistungserbringern mit geringer Fallzahl meist um ein Vielfaches größer als bei einer Vollerhebung.

den: Nicht mehr auf 1.000 bis 2.000 Leistungserbringer im stationären Sektor oder einige Zehntausend Leistungserbringer im ambulanten Bereich, sondern auf ca. 650 Regionen. Auswertungsergebnisse erfassen infolgedessen Unterschiede zwischen Regionen. Unterschiede zwischen Leistungserbringern werden nur in dem Ausmaß abgebildet, wie sie sich in regionalen Unterschieden widerspiegeln. Dies betrifft auch die statistische Schätzung von Verbesserungspotenzialen (s. u.).

Des Weiteren ist eine Berechnung der (durchschnittlichen) Fallzahl pro Leistungserbringer, die ggf. für die Abschätzung des Aufwands für datengestützte Qualitätssicherung in einem Versorgungsbereich erforderlich werden kann, mit den vorliegenden Stichprobendaten nicht möglich.

Zuordnung von Versicherten zu Regionen

Ein Problem bei der regionalen Auswertung von Verordnungsdaten, die für die Analysen zum Verbesserungspotenzial eines Indikators benötigt werden, besteht darin, dass Versicherte ärztliche Leistungen in einem längeren Auswertungszeitraum – für die vorliegenden Analysen ein Jahr – häufig bei mehreren Leistungserbringern in Anspruch nehmen. Die Betriebsstätten der betroffenen Leistungserbringer können sich in unterschiedlichen Regionen (bei den aktuellen Auswertungen PLZ-3-Gebieten) befinden. Tabelle 12 zeigt das Beispiel einer versicherten Person, die Medikationsverordnungen von vier Leistungserbringern in drei PLZ-3-Gebieten erhält.

Tabelle 12: Arzneimittelverordnungen von verschiedenen Leistungserbringern für eine versicherte Person

versicherte Person Pseudonym	Leistungserbringer		Verordnungen
	Pseudonym	PLZ-3-Gebiet	Anzahl
X	A	648	23
	B	631	3
	C	603	2
	D	648	1

Bei einer Auswertung auf der Ebene der Leistungserbringer würden die Daten der versicherten Person mit dem Pseudonym X 4-fach in die Auswertung eingehen, für jeden der vier Leistungserbringer einmal. Auch bei einer Auswertung für PLZ-3-Gebiete würde diese versicherte Person noch mehrfach berücksichtigt – für drei Regionen. Wenn Einheiten mehrfach in Berechnungen eingehen, erhalten sie eine höhere Gewichtung, die sich entsprechend auf das Gesamtergebnis auswirkt. Diese möglichen Verzerrungen sollen in der vorliegenden Auswertung vermieden werden. Zu diesem Zweck werden die Daten auf der Ebene der versicherten Person aggregiert:

- Als PLZ-3-Gebiet wird das Gebiet des Leistungserbringers mit der höchsten Zahl von Verordnungen ausgewählt: im Beispiel 648.
- Es werden die Verordnungen aller Leistungserbringer summiert: Im Beispiel erhält die versicherte Person X insgesamt 29 Verordnungen.

Mit diesem Vorgehen wird erreicht, dass jede versicherte Person nur einmal für die Auswertungen berücksichtigt wird. Ihre Daten werden nur genau einem PLZ-3-Gebiet zugeordnet.

Im Beispiel wird die Zuordnung von Versicherten zu PLZ-3-Gebieten bei der Berechnung von Indikatoren für Arzneimittel-Verordnungen erläutert. Bei anderen Indikatoren kann sich das Vorgehen im Detail unterscheiden, es erfolgt jedoch durchgängig eine Zuordnung zum PLZ-3-Gebiet des von der versicherten Person am intensivsten oder häufigsten in Anspruch genommenen Leistungserbringers. Das Problem der Zuschreibbarkeit von ärztlichen Leistungen zu einzelnen Leistungserbringern kann im Rahmen des vorliegenden Projekts nicht adressiert werden. Ziel ist eine patientenbezogene Auswertung, die den Versorgungsstatus des Versicherten adäquat abbildet.

2.6.4 Hochrechnung von Auswertungsergebnissen (Sozialdaten)

Die Bezugspopulation der dem IQTIG gelieferten Krankenkassendaten ist die Gesamtheit der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland. Die Zusammensetzung dieser Grundgesamtheit – aufgeschlüsselt nach Alter und Geschlecht – wird jährlich als KM 6-Statistik vom BMG (BMG 2021c, BMG 2022a) entsprechend den von den gesetzlichen Krankenkassen bereitgestellten Informationen publiziert (z. B. Destatis 2023e). Tabelle 13 zeigt die KM 6-Statistik für das Jahr 2022, die für Sozialdaten-Auswertungen in diesem Projekt als Bezugspopulation verwendet wird (BMG 2022a).

Tabelle 13: Bezugspopulation der Sozialdaten-Auswertungen, 2022 (KM 6-Statistik)

	Männer	Frauen	gesamt
bis unter 15 Jahre	5.057.710	4.796.034	9.853.744
15 bis unter 20 Jahre	1.723.348	1.621.469	3.344.817
20 bis unter 25 Jahre	2.022.476	1.870.454	3.892.930
25 bis unter 30 Jahre	2.276.282	2.112.250	4.388.532
30 bis unter 35 Jahre	2.558.580	2.434.855	4.993.435
35 bis unter 40 Jahre	2.496.763	2.442.592	4.939.355
40 bis unter 45 Jahre	2.363.636	2.404.388	4.768.024
45 bis unter 50 Jahre	2.103.951	2.201.971	4.305.922
50 bis unter 55 Jahre	2.514.912	2.685.589	5.200.501
55 bis unter 60 Jahre	2.905.630	3.135.036	6.040.666
60 bis unter 65 Jahre	2.547.617	2.849.459	5.397.076
65 bis unter 70 Jahre	1.996.292	2.359.096	4.355.388
70 bis unter 75 Jahre	1.636.736	2.070.782	3.707.518
75 bis unter 80 Jahre	1.154.111	1.575.733	2.729.844
80 bis unter 85 Jahre	1.230.667	1.842.901	3.073.568
85 bis unter 90 Jahre	662.784	1.160.936	1.823.720

	Männer	Frauen	gesamt
90 und mehr Jahre	239.418	621.498	860.916
alle Altersgruppen	35.490.913	38.185.043	73.675.956

Für die Stichprobenergebnisse der Auswertungen von Sozialdaten werden alters- und geschlechtsspezifische Hochrechnungen auf die GKV-Population vorgenommen. Dies bedeutet, dass Fallzahlen der Stichprobe – z. B. in Zähler und Nenner eines Indikators – entsprechend der Stratifizierung der KM 6-Statistik (siehe Tabelle 13) aufgeteilt und separat hochgerechnet werden. Nach der Hochrechnung der Fallzahlen innerhalb der Strata werden die Einzelergebnisse summiert, um die geschätzte Fallzahl auf der Ebene der Bezugspopulation zu erhalten. Im vorliegenden Bericht werden hochgerechnete Zahlenwerte nur auf Tausender genau angegeben, um zu verdeutlichen, dass es sich um hochgerechnete Werte handelt.

Ergebnisse und Genauigkeit einer Hochrechnung sollen am Beispiel der Versicherten mit einer Schlaganfall-Diagnose (ICD-Kodes I61, I63 oder I64) im stationären Sektor veranschaulicht werden. In Tabelle 14 sind in der ersten Zeile die auf der Basis der vorliegenden Daten einer kooperierenden Krankenkasse ausgezählten Behandlungsfälle von Versicherten aufgeführt, die im Jahr 2022 mit Schlaganfall als Hauptdiagnose entlassen wurden. Gezählt wird jeder Behandlungsfall, ggf. mehrere pro versicherter Person.

Zeile 2 enthält die für das Kollektiv der gesetzlich Krankenversicherten 2022 hochgerechneten Zahlenwerte. In Zeile 3 sind die vom Statistischen Bundesamt (Destatis) für 2022 (Destatis 2023e) erfassten stationären Behandlungsfälle mit einer der drei genannten Hauptdiagnosen aufgelistet. In Zeile 4 schließlich werden die per Hochrechnung geschätzten mit den bei Destatis erfassten Behandlungsfallzahlen verglichen. Es zeigt sich, dass die Hochrechnung die bei Destatis gemeldeten Fallzahlen unterschätzt. Für Männer sind die hochgerechneten Fallzahlen etwa 15 % zu niedrig, für Frauen 6 % zu niedrig, für beide Geschlechter zusammengefasst etwas über 10 % zu niedrig. Bei diesem Vergleich ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Destatis-Angaben auch Behandlungsfälle von Privatpatienten enthalten, was eine Differenz von ca. 10 Prozentpunkten nachvollziehbar macht.

Tabelle 14: Hochrechnung von Behandlungsfällen mit Hauptdiagnosen I61, I63 oder I64, 2022²²

Zahlenangabe	männlich	weiblich	gesamt
1 Auszählung für vorliegende Daten	8.408	13.418	21.826
2 Hochrechnung auf Bezugspopulation	125.000 (124.733)	121.000 (120.560)	245.000 (245.293)
3 Anzahl Behandlungsfälle – Destatis	146.198	128.210	274.408
4 Zeile 2 in % von Zeile 3	85,32 %	94,03 %	89,39 %

²² In folgenden Tabellen erscheinen hochgerechnete Zahlenwerte auf Tausender gerundet (z. B. 125.000 oder 1,111 Mio.).

Generell ist zu beachten, dass es sich bei der KM 6-Statistik um eine Klassifikation der Versicherten nach Alter und Geschlecht handelt. Deshalb kann die Hochrechnung die von der KM-6-Bezugspopulation abweichende Verteilung der beiden Merkmale in einer Stichprobe approximativ ausgleichen. Unterschiede, die ggf. durch weitere, nicht erfasste Merkmale von Versicherten zustande kommen, können jedoch nicht berücksichtigt werden.

Bei den zum Vergleich herangezogenen Zahlenangaben von Destatis handelt es sich um Behandlungsfälle, Vergleichszahlen auf der Ebene von Patientinnen und Patienten (Versicherten) sind nicht verfügbar. Zwar erlauben es die vorliegenden Daten, Behandlungsfälle zu zählen; die Hochrechnung musste jedoch mit Gewichtungsfaktoren, die für die Einheit „Versicherter“ kalibriert sind, durchgeführt werden.

Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen sowie der Tatsache, dass die vorliegenden Sozialdaten (und die KM 6-Statistik) keine privat versicherten Patientinnen und Patienten enthalten, ist die Genauigkeit der Hochrechnung für das vorgestellte Beispiel als relativ gut einzuschätzen.

Das Ziel der Hochrechnungen im Kontext der für das vorliegende Projekt durchgeführten Datenanalysen ist jedoch nicht die exakte Schätzung von Populationsparametern. Angestrebt wird vielmehr eine Beurteilung der Größenordnungen von Defiziten und möglichen Verbesserungen. Zur Erreichung dieses Ziels ist die Genauigkeit der Hochrechnungen ausreichend. Zu den hochgerechneten Ergebnissen gehören auch quantitative Schätzwerte für das Ausmaß möglicher Verbesserungen, die mittels einer Analyse des Verbesserungspotenzials von Indikatoren (und der erfassten Qualitätsmerkmale) gewonnen werden (s. u.).

Ein Teil der Auswertungen zur Arzneimitteltherapie bietet die Möglichkeit, hochgerechnete Versichertenzahlen, die auf der Basis der vorliegenden Daten extrapoliert wurden, mit extern auf einer anderen Datenbasis hochgerechneten Werten zu vergleichen (siehe Kapitel 4.1). Hochrechnungen sind allerdings nur dann sinnvoll, wenn eine definierte Bezugspopulation existiert. In den Datenauswertungen im Rahmen des vorliegenden Berichts ist diese Voraussetzung immer dann gegeben, wenn die Auswertungseinheiten gesetzlich Krankenversicherte sind. In diesem Fall kann auf die Alters- und Geschlechtsverteilung der Gesamtheit der gesetzlich Krankenversicherte Bezug genommen werden. In einigen Auswertungen sind andere Einheiten Gegenstand der Analyse, z. B. Regionen oder ärztliche Arzneimittelverordnungen. Für diese Untersuchungseinheiten sind keine Hochrechnungen möglich; die dargestellten Ergebnisse sind in diesen Fällen Stichprobenergebnisse.

2.6.5 Statistische Schätzung des Verbesserungspotenzials von Qualitätsindikatoren

Das auf ein Qualitätsmerkmal bezogene Verbesserungspotenzial kann anhand unterschiedlicher Aspekte beschrieben und ggf. auch quantifiziert werden. In den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG (IQTIG 2024d: S.139) werden die folgenden Möglichkeiten genannt:

1. die Zahl betroffener Patientinnen und Patienten
2. die Zahl der Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf
3. der finanzielle Aufwand für nicht indizierte Behandlungen, die für andere Maßnahmen nicht mehr zur Verfügung stehen

In den Datenauswertungen des vorliegenden Berichts wurden Indikatoren für verschiedene Qualitätsmerkmale berechnet. Das Verbesserungspotenzial dieser Indikatoren wurde mittels einer vom IQTIG entwickelten Methode (IQTIG 2024d) untersucht. Das Verfahren zielt darauf ab, das Verbesserungspotenzial anhand der Zahl „verbesserbarer Ereignisse“ und des Anteils der Leistungserbringer mit vom Erreichbaren abweichenden Ergebnissen zu quantifizieren – womit die ersten beiden der o. g. Möglichkeiten abgedeckt werden. Anhand von vorliegenden Daten wird geschätzt, welches Indikatorergebnis bundesweit erreichbar ist, wenn Qualitätsunterschiede verringert werden. Die Methode ist eine Weiterentwicklung der Achievable-Benchmarks-of-Care-Methodik (ABC) (Kiefe et al. 2001, Weissman et al. 1999). Für den vorliegenden Bericht wurde das Vorgehen angepasst, weil Berechnungen auf Leistungserbringerebene aufgrund der Fallzahlen nicht durchführbar waren (s. o.). Die Berechnung des Verbesserungspotenzials erfolgt in 3 Schritten:

1. Schätzung der Indikatorergebnisse auf Ebene der PLZ-3-Gebiete. Zur Schätzung wird ein gemischtes logistisches Regressionsmodell mit PLZ-3-spezifischen zufälligen Effekten genutzt.
2. Erstellung einer Rangordnung der PLZ-3-Gebiete nach ihren Ergebnissen, Bestimmung eines Referenzgebiets. Das Referenzgebiet ist das PLZ-3-Gebiet, dessen Ergebnis dem Median des oberen Teils (ca. der Hälfte) der Ergebnisverteilung am nächsten kommt.
3. Das Verbesserungspotenzial wird unter der Annahme geschätzt, dass alle PLZ-3-Gebiete das gleiche Qualitätsniveau erreichen wie das in Schritt 2 identifizierte Referenzgebiet.

Aus den Berechnungen in Schritt 3 lassen sich dann Kennzahlen ableiten, um zwei Dimensionen des potenziellen Patientennutzens abbilden:

- **Kennzahl 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse):** Zunächst muss unterschieden werden, ob der vorliegende Qualitätsindikator positive Ereignisse (wie 1-Jahres-Überleben) oder negative Ereignisse (wie Komplikationen) misst. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse gibt dann an, wie viele positive Ereignisse hinzukommen würden bzw. wie viele negative Ereignisse vermieden werden könnten, wenn sämtliche PLZ-3-Gebiete das gleiche Qualitätsniveau erreichen würden wie das Referenzgebiet.

Abgeleitet aus der Zahl verbesserbarer Ereignisse wird der erreichbare Indikatorwert berechnet. Dieser ist wie folgt definiert:

$$\begin{aligned} & \text{erreichbarer Indikatorwert} \\ & = \frac{\text{Zähler des Indikators} \pm \text{Anzahl verbesserbarer Ereignisse}^{23}}{\text{Nenner des Indikators}} \end{aligned}$$

- **Kennzahl 2** ist der **Anteil der PLZ-3-Gebiete mit einer statistisch signifikanten Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert**. Zur Beurteilung der statistischen Signifikanz der Abweichung wird ein einseitiger Binomialtest mit Signifikanzniveau 0,05 genutzt.

²³ Wenn der Indikator negative Ereignisse, die vermieden werden könnten erfasst, werden die verbesserbaren Ereignisse von Zähler des Indikators abgezogen. Falls der Indikator positive Ereignisse misst, wird der Zähler um die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse erhöht.

Bei der rechnerischen Bestimmung eines Verbesserungspotenzials handelt es sich um ein statistisches Verfahren, bei dem ein erreichbares Indikatorergebnis **empirisch** aus der Verteilung der Indikatorergebnisse von Leistungserbringern (oder wie im vorliegenden Bericht Regionen) ermittelt wird. Kennzahl 1 ist kein theoretisch hergeleiteter Wert. Bei Verfahren dieser Art werden erreichbare Ergebnisse auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse „guter“ Leistungserbringer hergeleitet. Bei der bekannten „ABC“-Methode von Weissman et al. (1999) werden die Daten der Patientinnen und Patienten der besten Leistungserbringer zusammengefasst, bis ein Anteil von 10 Prozent der Patientinnen und Patienten erreicht ist. Diese Daten werden gepoolt ausgewertet, um das erreichbare Ergebnis zu berechnen. Die Methode des IQTIG nimmt das Ergebnis als Bezugspunkt, das die etwa 25 % besten der Leistungserbringer vom Rest der Verteilung trennt. Das erreichbare Ergebnis wird mittels einer Simulation berechnet, die annimmt, dass alle Leistungserbringer ein Ergebnis erreichen können, das diesem Maßstab entspricht. Im Vergleich zum ABC-Verfahren ist die IQTIG-Methode in der Regel konservativer; es wird tendenziell ein weniger strenges Kriterium als bei dem Vorgehen von Weissman et al. verwendet, um sicherzustellen, dass das Verbesserungspotenzial nicht überschätzt wird.

Im vorliegenden Bericht wird das Verbesserungspotenzial eines Indikators auf der Basis mehrerer Informationsquellen beurteilt: Wesentliche Grundlagen sind dabei Erkenntnisse aus der Literatur und Einschätzungen von Expertinnen und Experten (vgl. dazu auch 2.5.2). Das statistische Verfahren zur Schätzung des Verbesserungspotenzials liefert vor dem Hintergrund der anderen Quellen wichtige zusätzliche Informationen.

Kennzahl 1 – die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse – ermöglicht eine quantitative Abschätzung des Gewinns bzw. Erfolgs, der bei besseren Indikatorergebnissen erreicht werden könnte, beispielsweise durch Verzicht auf nicht erforderliche bildgebende Diagnostik. Sofern die verbesserbaren Ereignisse für betroffene Patientinnen und Patienten stehen, wird der Kennwert in Form einer Hochrechnung präsentiert. Damit kann der Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals auf Populationsebene geschätzt werden (inkrementeller Nutzen; (Meltzer und Chung 2014)). Allerdings sind bei den vorliegenden Auswertungen die Auswertungseinheiten der Analysen des Verbesserungspotenzials Regionen (PLZ-3-Gebiete), nicht Leistungserbringer. Da Ergebnisse über die Leistungserbringer aggregiert werden, werden Unterschiede zwischen den Leistungserbringern innerhalb der Regionen kompensiert. Das Verbesserungspotenzial auf der Ebene der Leistungserbringer wird folglich unterschätzt.

Kennzahl 2 – im vorliegenden Bericht der Anteil von Regionen mit signifikant vom erreichbaren Ergebnis abweichenden Resultaten – veranschaulicht, inwieweit punktuelle oder aber „flächendeckende“ Verbesserungspotenziale zu verzeichnen sind.

2.7 Identifikation von Qualitätszielen

Auftragsgemäß sollen auch „Versorgungsbereiche mit [] relevanten Qualitätszielen“ (G-BA 2023a: 1, I.1.) identifiziert bzw. die Entwicklung auf „Patientenrelevante Qualitätsziele“ (G-BA 2023a: II.)

fokussiert werden. Demnach soll sich die QS künftig nicht nur an Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen orientieren, sondern auch auf reinen Zielformulierungen basieren. Offizielle Qualitätsziele von nationaler Tragweite sind bisher nicht definiert worden, jedoch gibt es bereits mehrere Ansätze dazu (z. B. gesundheitsziele.de (Gerlich et al. 2023), Nationaler Krebsplan oder die Diabetes-Surveillance (Neugebauer et al. 2022)).

Als Zielsysteme mit nationaler Bedeutung bzw. als nationale Pläne oder Strategien wurden für den vorliegenden Bericht solche verstanden, die durch staatliche oder öffentliche Akteure entwickelt und veröffentlicht wurden. Solche Zielsysteme wurden per Internetrecherche zusammengetragen. Zunächst wurde geprüft, ob und inwiefern direkt aus solchen gesellschaftlich konsentierten Zielsystemen Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können. Weiterhin wurden die nationalen Zielsysteme verwendet, um Themen zu identifizieren, für die eine Qualitätssicherung bzw. die Entwicklung von Qualitätsindikatoren die Erreichung dieser Ziele befördern kann.

Um im Rahmen des vorliegenden Berichts eine weitere Priorisierung der zahlreichen Themen mit Ansätzen von Zielsystemen zu erreichen, wurde bei indikationsbezogenen Themen die Krankheitslast (Wengler et al. [2023]) verwendet. Auf diese Weise erhielten die Themen eine Reihung. Da sich gezeigt hat, dass aus den recherchierten Zielsystemen nicht direkt Qualitätsindikatoren ableitbar waren, wurden für gesellschaftlich relevante Themen mit hoher Krankheitslast aktuell gültige deutschsprachige evidenzbasierte Leitlinien gesucht, die noch mindestens zwölf Monate gültig sind.

Aus zwei dieser identifizierten Leitlinien wurden im Sinne einer exemplarischen Anwendung des Konzepts alle Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ extrahiert. Die Prüfung von nur starken Empfehlungen entspricht dem Vorgehen im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Handlungen (oder bei Negativempfehlungen auch das Unterlassen einer Handlung) für die meisten Patientinnen und Patienten einen eindeutigen Nutzen haben und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind. Dies gilt unabhängig davon, ob die Empfehlung evidenz- oder konsensbasiert ist, da Studienevidenz in der Regel nicht für alle Bereiche einer Leitlinie vorliegt, die Autorengruppe ggf. jedoch auch dort große Verbesserungspotenziale sieht (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 7).

Für diese Empfehlungen wurde vorgeprüft, inwiefern sie einerseits im Rahmen des Sozialdatenmonitorings und andererseits insgesamt mithilfe von datengestützter Qualitätssicherung adressiert werden könnten. Im Hinblick auf das Sozialdatenmonitoring wurde geprüft, ob die Grundgesamtheit bzw. ein Ereignis oder Prozess mithilfe von ICD- oder OPS-Codes bzw. EBM-Ziffern abbildbar ist.

Tabelle 15 zeigt die aufgrund des Vorhandenseins eines Zielsystems mit nationaler Tragweite als gesellschaftlich relevant recherchierten Themen. Nach der Prüfung der vorhandenen Zielsysteme wurde festgestellt, dass eine **direkte Ableitung** von Qualitätsindikatoren aus den Zielsystemen nicht erfolgversprechend ist. Sie verfolgen eine „gesellschaftspolitisch-strategische Perspektive“ (z. B. Patientensicherheit (GVG 2022: 15)): In vielen Fällen geht es um die Schaffung eines Problembewusstseins in Politik und Gesellschaft (z. B. „Alkoholkonsum reduzieren“), Beratung, Em-

powerment, Prävention und Gesundheitsförderung (z. B. „Alkoholkonsum reduzieren“, „Gesundheit rund um die Geburt“), Ausbau von Strukturen oder Forschung (z. B. „Gesundheit rund um die Geburt“). Im Fokus des Nationalen Gesundheitsziels Patientensicherheit „stehen nicht einzelne, konkrete Schwerpunktthemen wie etwa Prävention von nosokomialen Infektionen, Sturzprophylaxe, Vermeidung von Patientenverwechslungen oder die Arzneimitteltherapiesicherheit“ (GVG 2022: 16). Zwar listet etwa das Nationale Gesundheitsziel Patientensicherheit G-BA und IQTIG in mehreren Handlungsfeldern unter anderen als zuständige Akteure auf (z. B. G-BA: „Zusammenarbeit allgemein“, „Zusammenarbeit an den Schnittstellen der gesundheitlichen Versorgung“; IQTIG: „Forschung und Entwicklung“ und „Informationsgrundlagen verbessern und stärken – Transparenz erhöhen“ (GVG 2022: 48)), und die Autorinnen und Autoren stellen fest, dass „valide Daten ein weiteres wichtiges Element für ein lernendes Gesundheitssystem [sind], in dem Patientensicherheit verbessert wird“ (GVG 2022: 17). Jedoch werden seitens des IQTIG die Ziele als zu abstrakt eingestuft, um daraus unmittelbar QS-Instrumente oder -maßnahmen oder -messungen abzuleiten. Dies illustrieren die folgenden Beispiele für Teilziele:

- Teilziel 1.3 „Patientensicherheitskultur wird kontinuierlich weiterentwickelt und evaluiert. [...]“ (GVG 2022: 27)
- Teilziel 1.6 „Kooperation ist ein integraler Baustein von Patientensicherheitskultur. Dazu gehört auch, dass sich die Kommunikation und Informationsübermittlung in den Einrichtungen im Gesundheitswesen sowohl intern als auch extern und ggf. sektorenübergreifend, zuallererst an der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und an der Prävention von fehlerhaften Prozessen ausrichtet.“ (GVG 2022: 31)
- Teilziel 2.5 „Patientinnen und Patienten kennen die Möglichkeiten, um Anregungen, Rückmeldungen und Beschwerden zu äußern. Diese Meldungen sind einfach und barrierefrei möglich und werden von den Beschäftigten im Gesundheitswesen unterstützt.“ (GVG 2022: 53)
- Teilziel 2.6 „Kritische Ereignisse werden ernst genommen und ausgewertet. Aus Fehlern wird gelernt. Erkenntnisse werden für Verbesserungen der Patientensicherheit im Gesundheitswesen genutzt.“ (GVG 2022: 54)

Bei diesen Zielen können zwar Daten bei der Zielerreichung unterstützen (z. B. Teilziel 3.1: „Die FASD Fälle gehen zurück“ (Alkoholkonsum reduzieren GVG 2015: 10)), aber die datengestützte QS wird dafür als nicht geeignet eingeschätzt. Stattdessen werden z. B. Analysen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes empfohlen. Die genannten Indikatoren (z. B. Alkoholbedingte Mortalität, Alkoholbedingte Fehlzeiten, Alkoholkonsum reduzieren (Alkoholkonsum reduzieren GVG 2015: 31)) ergeben Aussagen zur Prävalenz von Konsum und resultierenden Folgen, aber nicht zur Versorgungsqualität bei Menschen mit Alkoholabhängigkeit bzw. -missbrauch (z. B. Entwöhnungsbehandlung). Manche der Ziele und Teilziele trachten weniger nach datengestützter QS, sondern zielen vielmehr auf Kultur, QM und CIRS (z. B. Teilziel 2.6 GVG 2022) ab oder auf die Erstellung von Leitlinien (z. B. BMG 2017a: Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung). Der Nationale Krebsplan gibt die Handlungsempfehlung zur „Entwicklung und Anpassung von Qualitätsindikatoren“ (BMG 2017a: 35, BMG 2025c) – seine Ziele selbst sind auf einer höheren Ebene angesiedelt, sodass sich nicht unmittelbar Qualitätsindikatoren ableiten lassen.

Demnach sind die Zielsysteme zu abstrakt, um unmittelbar Qualitätsindikatoren abzuleiten; Qualitätssicherung kann aber als „Förder- und Anreizsystem“ die Zielerreichung unterstützen (GVG 2022: 24).

In Tabelle 15 wurden die indikationsbezogenen Themen mit Zielsystemen nach Krankheitslast (sofern vorhanden) in eine Reihung gebracht. Aufgrund ihrer gesellschaftlichen Relevanz und hohen Krankheitslast wurden für die weitere Anwendung des Konzepts die **Themen** Lungenkrebs (siehe Abschnitt 4.11) und Demenz (siehe Abschnitt 4.12) ausgewählt. Die Themen Kolon- und Rektumkrebs, Diabetes mellitus und Schlaganfall wurden nicht priorisiert, da sie bereits in der Recherche nach Qualitätsdefiziten aufgenommen und ausführlich bearbeitet worden sind (Abschnitt 4.3, 4.4 und 4.6).

Tabelle 15: Gesellschaftlich relevante Themen, sortiert nach Krankheitslast

Thema	Versorgungsziel/Gesundheitsziel/ Aktionsplan	BURDEN (DALY)	Leitlinie (Aktualität)
Krebs	Nationaler Krebsplan (BMG 2017a, BMG 2025c) Die Nationale Dekade gegen Krebs (NDK 2019, NDK 2022) Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen (GVG 2003b)	Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs 989.188,1	S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie 2025a) 3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (derzeit in Überarbeitung) (Leitlinienprogramm Onkologie 2019) Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, 2020
		Kolon- und Rektum- krebs 523.154,6	
		Brustkrebs 473.366,2	
		Prostatakrebs 265.264,4	
Diabetes mellitus	Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln (2003) (GVG 2003a) Nationale Diabetes-Strategie (BT-Dr. 19/20619 vom 01.07.2020) ²⁴ Strategie zur Aufklärung über Diabetes mellitus (BMG 2022b)	794.940,2	S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes (BÄK et al. 2023) 2023-2028
Schlaganfall	Action Plan for Stroke in Europe 2018-2030 (DSG 2021)	735.883,4	<u>S3-Leitlinie: Schlaganfall</u> (Mader und Schwenke 2020) Gültigkeit bis Februar 2025

²⁴ Der Bundestag forderte die Bundesregierung auf, weitere Schritte zu initiieren - weitere Schritte der Bundesregierung sind nicht bekannt.

Thema	Versorgungsziel/Gesundheitsziel/ Aktionsplan	BURDEN (DALY)	Leitlinie (Aktualität)
Demenz	Nationale Demenzstrategie ²⁵ (2020) (BMFSFJ/BMG 2020)	Alzheimer- und andere Demenzerkrankungen 623.514,5	S3-Leitlinie Demenzen (<u>DGN/DGPPN 2025</u>)
Depression	Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln (GVG 2006)	depressive Störungen 469.767,3	S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression (BÄK et al. 2022)
Drogen und Sucht	Nationale Strategie zur Drogen- und Suchtpolitik (2012) (Drogenbeauftragter der Bundesregierung 2012) Nationales Gesundheitsziel: Tabakkonsum reduzieren (BMG 2015b)	alkoholbezogene Störungen 469.767,3	(DGPPN/DG-Sucht 2021)
Gesundheitliche Kompetenz	Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz (BMG 2025b, Schaeffer et al. 2018)	-	
Kinder und Jugendliche	Gesund aufwachsen (BMG 2010)	-	
Ältere Menschen	Gesund älter werden (BMG 2012)	-	
Geburten	Gesundheit rund um die Geburt (BMG 2017b)	-	
Patientensicherheit	Patientensicherheit (GVG 2022) Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021–2030 (BMG 2021b)	-	
Übergewicht	Aktionsplan „Weiterentwicklung IN FORM (BMEL 2021a)	-	
Behinderung	Nationaler Aktionsplan zur UN-Behindertenrechtskonvention – kurz NAP 2.0. (BMAS [2016])	-	

²⁵ <https://www.nationale-demenzstrategie.de/>

Thema	Versorgungsziel/Gesundheitsziel/ Aktionsplan	BURDEN (DALY)	Leitlinie (Aktualität)
Arzneimitteltherapiesicherheit	Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS) (2021–2024) (BMG 2021a)	-	
Seltene Erkrankungen	Nationaler Aktionsplan für Menschen mit seltenen Erkrankungen (Glauch et al. [2022])	-	
ME/CFS/Post-COVID-Syndrom	Nationaler Aktionsplan für ME/CFS und das Post-COVID-Syndrom (ME/CFS/Long Covid Deutschland 2022)	-	
Impfen	Nationaler Aktionsplan 2015–2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland (BMG 2015a) Nationaler Impfplan (NIP) (Hornig et al. 2012)	-	
Stillen	Nationale Strategie zur Stillförderung (2020) (BMEL 2021b)	-	
Prävention	Nationale Präventionsstrategie (DGUV [2023])	-	
Barrierefreiheit	Bundesinitiative Barrierefreiheit (BT-Drs. 120/4977 vom 06.12.2022)	-	
Suizid	Suizidpräventionsstrategie (BT Parlamentsnachrichten 2023)	-	
Antibiotikaresistenzen	DART 2030: gezielte Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenzen (BMG 2023)	-	

2.8 Einbindung von externer Expertise

2.8.1 Qualitative Interviews

Zur Beratung bei der Entwicklung und Anpassung von Instrumenten der Qualitätssicherung können gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG Expertinnen und Experten herangezogen werden (IQTIG 2024d). Diese zeichnen sich dadurch aus, dass sie über ein bestimmtes Spezialwissen über den zu erforschenden Sachverhalt verfügen (Gläser und Laudel 2010).

Ziel der qualitativen Interviews war die Nutzung dieser Expertise zur weiteren Identifikation von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen. Hierbei wurde in Anlehnung an die Beauftragung insbesondere ein Fokus auf Bereiche mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder den Patientennutzen gelegt. Zusätzlich wurden vor allem solche verbesserbaren Versorgungsbereiche erfragt, die mit den Methoden der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können (G-BA 2023a). Darüber hinaus wurden die Expertinnen und Experten nach aus ihrer Sicht relevanten Kriterien für die Identifizierung und Priorisierung relevanter Versorgungsbereiche gefragt. Zusätzlich hatten die Befragten die Möglichkeit, eigene Ideen einzubringen, wie sich Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten oder –zielen kontinuierlich identifizieren lassen.

Zu diesem Zweck wurden Leitfadeninterviews mit den Expertinnen und Experten geführt. Diese Art der Befragung zeichnet sich dadurch aus, dass zwar mit vorgegebenen Fragen zu bestimmten Themen gearbeitet wird, jedoch auch ergänzende Fragen bzw. darüber hinausgehende Antworten durch die Befragten möglich sind (Gläser und Laudel 2010).

Auswahl und Rekrutierung von Interviewpartnerinnen und Interviewpartnern

Aufgrund des Inhalts der Beauftragung, der sich auf die Identifikation von Defiziten und Zielen der Qualität der gesamten Versorgung erstreckt, wurden im Vorfeld der Befragung Personen identifiziert, die entweder über überblickshaften Expertise in mehreren Bereichen der Versorgung oder über spezifische Expertise in einem wichtigen medizinischen Fachgebiet bzw. der Pflege verfügen, um innerhalb dieser Bereiche Qualitätsdefizite zu identifizieren. Bei der Auswahl der Expertinnen und Experten wurde besonders darauf geachtet, dass der Fokus auf die Relevanz für die Patientensicherheit und den Patientennutzen repräsentiert ist. Für die Rekrutierung der Expertinnen und Experten für ein bestimmtes Fachgebiet wurden u. a. Fachgesellschaften und Berufsverbände angefragt, Personen zu benennen. Zudem wurden Anfragen zur Teilnahme an einschlägige Lehrstühle an Universitäten sowie einschlägige Organisationen gestellt. Darüber hinaus wurden gezielt einzelne Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates des IQTIG um eine Teilnahme an den Interviews gebeten.

Bei der Auswahl der Expertinnen und Experten wurde außerdem darauf geachtet, dass sowohl Personen mit Expertise zur ambulanten Versorgung als auch Personen mit Expertise zur stationären Versorgung ausgewählt wurden. Auch wurde versucht, eine Gleichverteilung der Expertin-

nen und Experten aus Ost- und aus Westdeutschland herzustellen. Limitierend ist jedoch zu erwähnen, dass unter den Interviewpartnerinnen und -partnern nicht alle ärztlichen Fachrichtungen vertreten waren (siehe Anhang B.1).

Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Einklang mit den „Vorgaben der Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)“ vom 17. Mai 2018 nach eventuellen Interessenkonflikten befragt. Im Rahmen der Bewertung wurde die Relevanz der dargelegten Interessenkonflikte vorwiegend als nicht vorhanden bzw. niedrig eingestuft. Bei drei der Expertinnen und Experten bestanden Interessenskonflikte von moderater Relevanz. Ihre Aussagen wurden vor dem Hintergrund der jeweiligen Interessenskonflikte kritisch hinterfragt (siehe auch Anhang B.1).

Entwicklung des Interviewleitfadens

Durch die Nutzung eines Interviewleitfadens wird einerseits innerhalb des Interviews ein weitgehend natürlicher Gesprächsverlauf ermöglicht und werden andererseits alle für die Forschungsfrage relevanten Themenbereiche beleuchtet (Gläser und Laudel 2010). Bei der Erarbeitung der einzelnen Fragen orientierte sich das IQTiG am Inhalt der Beauftragung. Die im Leitfaden enthaltenen Fragen verteilen sich auf mehrere Themenblöcke:

- Versorgungsbereiche mit Relevanz für die Neu- und Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung
- relevante Qualitätsdefizite und -ziele
- Eignung der datengestützten Qualitätssicherung (für die genannten Defizite)
- weitere Anmerkungen (z. B. in Bezug auf die zukünftige Ausgestaltung der QS)

Die methodische Grundlage für die Fragenentwicklung bilden die Vorgaben von Gläser und Laudel (2010: 145f.). Der eingesetzte Leitfaden wurde im Vorfeld der Befragung einem internen Pretest unterzogen. Dies hatte den Zweck, die Verständlichkeit der Fragen und die Durchführbarkeit der Interviews sowie die Einhaltung der vorgesehenen Zeit zu erproben. Der entwickelte Leitfaden umfasst 14 Fragen und ist Anhang B.2 zu entnehmen. Im Untersuchungsverlauf wurde der Leitfaden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst (Gläser und Laudel 2010). Dabei wurden die gestellten Fragen zur besseren Verständlichkeit und Vermeidung von Dopplungen zusammengefasst.

Durchführung der Interviews

Die Interviews mit den ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Zeitraum von September bis November 2023 sowie im Mai 2024 per Videokonferenz von mindestens zwei Interviewenden des Projektteams geführt. Im Vorfeld wurden die einzelnen Expertinnen und Experten über die Vertraulichkeit aufgeklärt. Zudem fand eine Aufklärung über den Datenschutz, den Sinn und Zweck des Interviews sowie die Tonbandaufnahme statt. Alle Interviewten stimmten einer Tonbandaufnahme zu.

Auswertung der Interviews

Die Interviews wurden protokolliert und aufgezeichnet. Die Transkription und Anonymisierung der Tonbandaufzeichnungen wurde durch einen externen Dienstleister durchgeführt. Anschließend wurden die verschriftlichten Interviews übergreifend mittels der Analysesoftware MAXQDA ausgewertet. Hierbei wurde sich an dem Vorgehen der inhaltlich strukturierenden Inhaltsanalyse orientiert und gemischt-deduktiv vorgegangen (Kuckartz 2016, Mayring 2015, Schreier 2014). Vor Beginn der Auswertung wurde basierend auf dem Fragebogen ein Kategoriensystem mit erwarteten thematischen Codes erstellt. Im Rahmen der Auswertung wurde dieses Kategoriensystem sukzessive induktiv erweitert und mittels der Bildung von Subkategorien verfeinert.

Insgesamt wurden 17 leitfadengestützte Interviews mit Expertinnen und Experten geführt. Die geführten Interviews waren zu verorten in den Bereichen Versorgungsforschung, Geriatrie, stationäre Akutpflege, Chirurgie, Innere Medizin, Psychiatrie, Gynäkologie, Pädiatrie, Anästhesie/Intensivmedizin und Arzneimitteltherapie. Über Interviews im Bereich Patientenberatung wurde die Perspektive der Patientinnen und Patienten ebenfalls eingebunden, ohne nur bestimmte Betroffenenengruppen einzubeziehen. Die Interviewdauer bewegte sich innerhalb einer Spanne von 33 bis 82 Minuten, im Durchschnitt dauerte ein Interview 54 Minuten. Die Ergebnisse flossen in die Analysen zu den Hinweisen auf Defizite (Kapitel 4) und in das Konzept (Kapitel 5) ein.

2.8.2 Eingabe von Expertinnen und Experten

Um auch solche Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale zu finden, die in der Literatur und in Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht identifizierbar sind, wurde eine Eingabemöglichkeit für Expertinnen und Experten entwickelt. Sie sollten die Möglichkeit erhalten, aus ihrer Sicht relevante Versorgungsthemen und Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale zur Prüfung einzugeben. Die Entwicklung des Eingabeformulars erfolgte in Anlehnung an den einzureichenden Kriterienkatalog des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens des G-BA (G-BA 2015), den „Kriterienkatalog für neue Messthemen bzw. Qualitätsindikatoren“ des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ 2017) und das Formular zu Themenvorschlägen des IQWiG (IQWiG [kein Datum]). Das entwickelte Formular war auf der Website des IQTIG zunächst für den Zeitraum der Bearbeitung zwischen Oktober 2023 und Januar 2024 ausfüllbar. Das vollständige Eingabeformular inklusive detaillierter Ausfüllhinweise befindet sich in Anhang B.3.

Eingabeberechtigt waren grundsätzlich alle Personen. Es wurden jedoch medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Institute, Register, Lehrstühle für u. a. Pflege- oder Versorgungsforschung sowie Patientenorganisationen per E-Mail zur Eingabe aufgefordert. Hierfür wurde teilweise auf die Verteilung des Aufrufs durch als Multiplikatoren geltende Dachorganisationen gesetzt. Das IQTIG forderte explizit zur Weiterleitung an interessierte Personen innerhalb und außerhalb der eigenen Organisationen auf.

Zusätzlich wurde auf der Website des IQTIG ein Aufruf zur Beteiligung an der Eingabe geschaltet. In der Mail sowie in dem Text auf der Internetseite war ein Link für die Registrierung zur Teilnahme enthalten. Interessierte konnten mithilfe dieses Links eine Registrierungs-mail versenden und erhielten dann eine Antwortmail mit einem Teilnahmelink. Im Anschluss an die initiale Aufforderung

zur Eingabe und zur Registrierung wurde im Dezember 2023 eine Erinnerung an alle registrierten Personen versendet. Im Januar 2024 wurden diejenigen, die eine angefangene Eingabe noch nicht beendet hatten, erneut per Mail erinnert und um Teilnahme gebeten.

Für das Eingabeportal wurde eine Befragung mittels LimeSurvey eingerichtet. Die Teilnehmenden wurden im Rahmen der Eingabe dazu aufgefordert, ihre Hinweise stets mit entsprechender Evidenz zu belegen. Zudem wurde die Möglichkeit für einen Upload von Dateien gegeben. Die Schwelle zur Teilnahme wurde hierbei absichtlich hoch gewählt, um die Qualität der Eingaben möglichst hoch zu halten und einen Missbrauch der Eingabemöglichkeit zu verhindern.

Insgesamt sind 22 Eingaben eingegangen, davon 21 gültige (eine ohne inhaltliche Angaben). Zwei Eingaben waren inhaltsidentisch, sodass 20 Eingaben verwendet werden konnten. Fünf der Eingaben konnten zu einem bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen QS-Verfahren zugeordnet werden. Thematisch beschäftigen sich diese Eingaben mit der Geburtshilfe und mit dem Prostatakarzinom. Die Inhalte der Eingaben wurden IQTIG-intern an die für die QS-Verfahren Zuständigen weitergegeben und sollen mit den zuständigen Gremien besprochen werden. Eine der Eingaben wurde aufgrund ihrer thematischen Vielfalt dem Cluster „Sonstiges“ zugeordnet, die darin benannten Qualitätsdefizite wurden über eine andere Quelle erfasst (Eingabe-ID 275). Die gültigen Eingaben finden sich im Anhang B.3. Die eingebenden Personen oder Institutionen erhalten nach Veröffentlichung des Abschlussberichts eine Rückmeldung.

Im Ergebnis handelt es sich mit 20 Eingaben um eine in diesem Projekt handhabbare Zahl. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Teil der Zielgruppen erreicht werden konnte: Acht der Eingaben kamen von Fachgesellschaften, fünf von Patientenorganisationen, fünf von Personen bei Leistungserbringern, zwei aus wissenschaftlichen Instituten und jeweils eine von einem Berufsverband bzw. der Industrie. Die überwiegende Mehrheit der Eingaben ist inhaltlich fundiert. Teilweise wurde von zeitlichen/terminlichen Problemen berichtet, die Deadline zu erreichen. Weiterhin wurde im Gespräch mit Patientenorganisationen konstatiert, dass die Teilnahmeschwelle durch die erbetenen Angaben z. B. zur Evidenz zu hoch sei.

2.8.3 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die anhand der beschriebenen Methodik vorpriorisierten Cluster (siehe Abschnitt 2.4) wurden für die Bewertung und Diskussion durch Expertinnen und Experten aufbereitet. Hierzu wurden die identifizierten Hinweise auf Defizite aus den unterschiedlichen Wissensquellen den Expertinnen und Experten in Kurzbeschreibungen erläutert. Zudem wurden Informationen zu den Kriterien und Subkriterien (siehe Abschnitt 2.5.2) recherchiert, sofern sie nicht in den verwendeten Quellen enthalten waren. In Anlehnung an die Methodik des Delphi-Verfahrens gliederte sich die Bewertung durch Expertinnen und Experten in zwei Bewertungsrunden und einen freiwilligen Diskussionsstermin (Boukdedid et al. 2011).

Die Rekrutierung der Teilnehmenden fand über eine Ausschreibung auf der Website des IQTIG statt, die im Februar 2024 veröffentlicht wurde. Zielgruppe waren Fachexpertinnen und -experten aus der Versorgungsforschung, aus dem stationären Sektor (Ärztinnen und Ärzte sowie Pfl-

gefachkräfte und Hebammen bzw. Entbindungspfleger) und aus dem ambulanten Sektor (Ärztinnen und Ärzte) sowie durch den G-BA benannte Vertreterinnen und Vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen aufgrund § 140 f. SGB V. Interessierte Expertinnen und -experten konnten sich bis 5. April 2024 bewerben. Hierfür musste ein Lebenslauf mit Informationen zur fachlichen Kompetenz, praktischen Erfahrung (z. B. beruflicher Werdegang, besondere Qualifikationen), thematisch-wissenschaftlichen Expertise bezüglich des Projekts und Expertise im Bereich Versorgungsforschung, Qualitätsentwicklung bzw. Qualitätsmanagement (z. B. Teilnahme an der Entwicklung von Leitlinien, Expertenstandards) sowie Informationen zu Interessenskonflikten bereitgestellt werden. Zudem musste eine verbindliche Zusage zur Teilnahme an beiden Bewertungsrounds gegeben werden, wohingegen der Diskussionstermin als freiwillig gekennzeichnet war. Auf Grundlage der bereitgestellten Informationen traf das IQTIG eine Auswahl an Expertinnen und Experten, die vorliegende Expertise und eine Berücksichtigung der verschiedenen Fachgebiete und Sektoren sicherstellen sollte. Anschließend erfolgte eine Prüfung durch die Interessenskonflikt-Kommission des IQTIG (zu den Kurzbeschreibungen der Expertinnen und Experten siehe Anhang B.4). Im Rahmen der Bewertung wurde die Relevanz der dargelegten Interessenkonflikte vorwiegend als nicht vorhanden bzw. niedrig eingestuft. Bei sieben der 38 ausgewählten Expertinnen und Experten bestanden Interessenskonflikte von moderater Relevanz. Ihre Aussagen wurden vor dem Hintergrund der jeweiligen Interessenkonflikte kritisch hinterfragt, gingen jedoch quantitativ in die Berechnungen mit ein (siehe auch Anhang B.4).

Die schriftlichen Bewertungsrounds fanden mittels LimeSurvey statt. Die Teilnehmenden erhielten nach der Registrierung zur Teilnahme einen persönlichen Zugang zum eingerichteten Bewertungsportal. Hierbei war es möglich, die Bewertung zwischendurch zu speichern und zu einem anderen Zeitpunkt fortzusetzen.

Im Rahmen der ersten Bewertungsrunde von Ende Mai bis Anfang Juni 2024 hatten die Expertinnen und Experten die Möglichkeit, sieben vorpriorisierte Themen in Bezug auf ihre Bedeutung für Patientinnen und Patienten, ihr Verbesserungspotenzial und die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer zu bewerten. Die Bewertung erfolgte auf einer Skala von 0 bis 10, wobei 0 keine Bedeutung oder Beeinflussbarkeit bzw. kein Verbesserungspotenzial bedeutet und 10 die höchstmögliche Ausprägung des jeweiligen Kriteriums. Zusätzliche bereitgestellte Informationen zum Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal sollten nicht bewertet werden. Neben der quantitativen Bewertung hatten die Teilnehmenden die Möglichkeit, zu den einzelnen Kriterien sowie zum gesamten Cluster zusätzlichen Input im Sinne qualitativer Anmerkungen z. B. zu den präsentierten Informationen sowie zur zitierten Literatur abzugeben.

Die quantitativen und qualitativen Ergebnisse der ersten Bewertungsrunde wurden für den Diskussionstermin am 18. Juni 2024 aufbereitet und den teilnehmenden Expertinnen und Experten präsentiert. Zu dem virtuellen vierstündigen Termin wurden nur Expertinnen und Experten eingeladen, die sich an der ersten Bewertungsrunde beteiligt hatten. Diskutiert wurden die Inhalte der Cluster selbst sowie die Rückmeldungen der Teilnehmenden hierzu. Die Diskussion wurde protokolliert.

An der zweiten Bewertungsrunde konnten nur Expertinnen und Experten teilnehmen, die schon an der ersten teilgenommen hatten. Den Teilnehmenden wurden hier die quantitativen Ergebnisse sowie die qualitativen Rückmeldungen der ersten Runde und des Diskussionstermins präsentiert. Wie in der ersten Runde wurden die Teilnehmenden zu einer Bewertung der Bedeutung für Patientinnen und Patienten, des Verbesserungspotenzials sowie der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer auf einer Skala von jeweils 0 bis 10 aufgefordert. Auch in dieser Phase der Bewertung wurde die Möglichkeit gegeben, Input zu geben bzw. qualitative Anmerkungen zu machen. Anders als in der ersten Runde wurden zusätzlich Informationen dargestellt, inwiefern ein Thema mit der datengestützten Qualitätssicherung im Sinne der Messbarkeit und Machbarkeit adressiert werden könnte, sowie zu weiteren Kriterien (siehe auch Abschnitt 2.5.2) informiert. Hierzu konnten die Teilnehmenden qualitative Einschätzungen abgeben. Die zweite Bewertungsrunde fand von Ende Juni bis Mitte Juli 2024 statt.

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgte für jede Bewertungsrunde jeweils für eine Bewertungskategorie (z. B. Verbesserungspotenzial). Dazu wurde ein Durchschnitt der von den Expertinnen und Experten vergebenen Punktzahl gebildet. Zuletzt wurden zur Gesamtbewertung Mittelwerte über die drei Bewertungskategorien gebildet und die so ermittelten Gesamtbewertungen in eine Rangreihenfolge gebracht.²⁶ Die qualitativen Inputs und Einschätzungen wurden für den vorliegenden Bericht verschriftlicht und für die weitere Bearbeitung verwendet.

An der ersten Bewertungsrunde nahmen 33 der ausgewählten 38 Expertinnen und Experten teil (Response: 87 %). Der freiwillige Diskussionstermin wurde von 20 Expertinnen und Experten wahrgenommen. An der zweiten Bewertungsrunde war gegenüber der ersten Runde eine Response von 85 % zu verzeichnen, was der Teilnahme von 28 der 33 Expertinnen und Experten entspricht, die zuvor an der ersten Runde teilgenommen hatten.

Bei der Bewertung durch die Expertinnen und Experten sind verschiedene Limitationen zu erwähnen: Wie bei den qualitativen Interviews waren unter den einbezogenen Expertinnen und Experten nicht alle ärztlichen Fachrichtungen vertreten (siehe Anhang B.4). Zudem verfügten nicht alle Expertinnen und Experten über eine übergreifende Perspektive. Dies kann zu Verzerrungen bei den Bewertungsergebnissen führen. Unbeabsichtigte Manipulationsrisiken bei der Bewertung sollten dadurch minimiert werden, dass die Expertinnen und Experten dazu angehalten wurden, ihre quantitative Bewertung zu begründen, und in der ersten Runde eigenes Material für die zweite Runde zur Verfügung stellen konnten. In einigen der zu bewertenden Cluster war eine Reihe von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen enthalten, sodass eine Gesamtbewertung für die Expertinnen und Experten herausfordernd gewesen sein kann.

2.8.4 Workshop QS mit Sozialdaten

Um die identifizierten und priorisierten Themen hinsichtlich ihrer Adressierbarkeit mit datengestützter QS und insbesondere mit dem Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen

²⁶ Die Gleichgewichtung wurde der Einfachheit halber vorgenommen. Eine Fokussierung auf die Bedeutung für Patientinnen und Patienten oder auf das Verbesserungspotenzial hätte zu minimalen Verschiebungen der Rangreihe geführt.

zu überprüfen, wurde am 5. Februar 2025 ein sechstündiger (virtueller) Workshop mit Expertinnen und Experten durchgeführt. Hierzu wurden fünf Expertinnen und Experten ausgewählt und angefragt, die Erfahrungen mit Qualitätsfragestellungen oder QS und Sozialdaten bzw. Kodierung aufweisen sollten, sowie die Patientenvertretung beim G-BA zur Entsendung eines Patientenvertreters aufgefordert. Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Einklang mit den „Vorgaben der Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ vom 17. Mai 2018 nach eventuellen Interessenkonflikten befragt (siehe Anhang B.5). Im Rahmen der Bewertung wurde die Relevanz der dargelegten Interessenkonflikte vorwiegend als nicht vorhanden bzw. niedrig eingestuft.

Alle fünf Expertinnen und Experten haben teilgenommen (siehe Anhang B.5). Ihnen wurden nach einer Vorstellung des Vorgehens innerhalb des Projekts die ausgewählten, zu diesem Zeitpunkt seitens des IQTIG noch nicht abschließend bewerteten Cluster „Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen“ sowie „AMT“ als Anwendungsbeispiele für das Konzept präsentiert. Bei diesen Themen wurde die Anwendung des Konzepts bis zur Operationalisierung von Indikatoren durchgeführt. Ziel war es, zu den Themen Ergebnisse, Anwendung, Umsetzungsmöglichkeit und Adressierbarkeit mit datengestützter QS und im Speziellen mit auf der Datenquelle Sozialdaten bei den Krankenkassen beruhenden QS zu diskutieren.

Weiterhin wurden auch das vorgesehene methodische Vorgehen zur beschleunigten Entwicklung von Sozialdaten-Indikatoren (siehe Abschnitt 5.5) und das vorgesehene Konzept zum Sozialdatenmonitoring (siehe Abschnitt 5.4) präsentiert und mit den Expertinnen und Experten diskutiert. Abschließend wurde die Gelegenheit für weitere Themenvorschläge für die datengestützte QS und im Speziellen mit Sozial- oder Abrechnungsdaten unterbreitet.

2.8.5 Beteiligungsverfahren

Im Rahmen der Bearbeitung des Auftrags durch den G-BA gibt das IQTIG verschiedenen Institutionen und Vertretern des Gesundheitswesens Gelegenheit, schriftlich Stellung zu nehmen, und bezieht dabei – den gesetzlichen Regelungen entsprechend – die in § 137a Abs. 7 SGB V genannten Organisationen ein.

Der Aufruf zur Anmeldung zum vertraulichen Beteiligungsverfahren wurde am 17. Mai 2025 per E-Mail an die verschiedenen Institutionen und Vertreter des Gesundheitswesens versendet. Hierin wurde darauf hingewiesen, dass die Ankündigung im Kreis der jeweiligen Institution an interessierte Kolleginnen und Kollegen weitergeleitet werden kann. Bei rechtzeitiger Anmeldung inklusive Ausfüllen der Vertraulichkeitserklärung wurde der Vorbericht an die verschiedenen Institutionen übermittelt. Insgesamt konnte im Zeitraum vom 28. April 2025 bis zum 6. Juni 2025 schriftlich zu den Ausführungen im Vorbericht Stellung genommen werden. Das IQTIG hat die 15 erhaltenen Stellungnahmen thematisch zusammengefasst und fachlich gewürdigt. Bei Bedarf wurden Anpassungen am vorliegenden Abschlussbericht vorgenommen.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 Zwischenergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts

In diesem Kapitel werden Zwischenergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts präsentiert, die noch nicht den identifizierten Verbesserungspotenzialen, Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen (siehe Kapitel 4) zuzuordnen sind. So werden zunächst prozessorale Ergebnisse bzw. Ergebnisse von Zwischenschritten zusammengefasst: Die Erkenntnisse aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen (Abschnitt 3.1) und Ergebnisse der qualitativen Interviews zu Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten (Abschnitt 3.2) fließen in die einzelnen Abschnitte in Kapitel 4 ein. In Abschnitt 3.3 werden die gefundenen Cluster und Qualitätsdefizite quantitativ ausgewiesen. Schließlich bildet Abschnitt 3.4 das Ergebnis der Vorpriorisierung ab. Abschnitt 3.5 beschreibt prozessorale Ergebnisse zur Bewertung durch Expertinnen und Experten, die in den identifizierten Verbesserungspotenzialen, Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen in Kapitel 4 aufgegriffen werden.

3.1 Erkenntnisse aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen

Hinweise auf neue Qualitätsdefizite konnten aus den durchgesehenen Dokumenten (Protokolle, Empfehlungen) und bei der Abfrage nach aus der Durchführung und Entwicklung der QS-Verfahren vorhandenen Erkenntnissen bei den Organisationseinheiten des IQTIG nicht generiert werden, stattdessen wurde eine Reihe von Themen genannt bzw. für eine bzw. den Ausbau der datengestützten QS vorgeschlagen:

- In den Empfehlungen der AG DeQS BuB zu den IQTIG-Bundesauswertungen gemäß DeQS-RL zum EJ 2022 wurden „zu lange Abstände zwischen Diagnose und Operation“ als „Hinweise auf eine mangelnde Patientenversorgung (z. B. fehlende OP-Kapazitäten oder längere Wartezeiten auf Untersuchungen)“ gewertet und eine Analyse der Gründe empfohlen (G-BA 2023d: 71). Durch Analysen zum Qualitätsindikator 51370 in dem QS-Verfahren *Mammachirurgie (QS MC)* wurde eine „Zunahme von Patientinnen und Patienten, bei denen ein langer Abstand (> 42 Tage) zwischen Diagnosestellung und OP vorlag“ festgestellt, während der Qualitätsindikator jedoch den kurzen Abstand kontrolliert. Dieser Hinweis auf ein Defizit ist im Rahmen einer QI-Neuentwicklung im Regelbetrieb des Verfahrens *QS MC* weiterverarbeitet worden (IQTIG 2024a).
- Weiterhin konnte das Thema Robotik als interessierendes Thema, nicht aber als Qualitätsdefizit identifiziert werden (G-BA 2023d: 86f.); siehe dazu Abschnitt 5.4.
- Des Weiteren wurde das Schreiben der deutschen Gesellschaft für Kardiologie Herz und Kreislaufforschung e. V. (DGK) an den G-BA vorgelegt, in dem kathetergestützte ablative Maßnahmen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen als Thema für die QS vorgeschlagen werden, jedoch ebenfalls ohne einen Verweis auf ein konkretes Qualitätsdefizit. Der G-BA hat inzwischen zu Herzuntersuchungen und Ablationen ein Zweitmeinungsverfahren beschlossen (G-BA 2022c).

- Weiterhin wurden – ebenfalls ohne Hinweis auf ein konkretes Verbesserungspotenzial – periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) und Osteoporose sowie die erneute Erfassung von Hysterektomien vorgeschlagen.
- Zur Pflege sind ebenfalls Themen genannt worden, diese haben Eingang in die Kurzbeschreibung zu diesem Thema gefunden (siehe Abschnitt 4.8).
- Die Entwicklungen des IQTIG zur Patientenbefragung haben gezeigt, dass sich indikations- und behandlungsübergreifende Qualitätsaspekte abzeichnen (IQTIG 2018b, IQTIG 2018a, IQTIG 2021c, IQTIG 2021a, IQTIG 2023b, IQTIG 2023c, IQTIG 2024b). Diese betreffen vor allem „Kommunikation und Interaktion“, „Entscheidungs-beteiligung und Patientenpräferenzen“ sowie „Koordination und Kontinuität der Versorgung“.

3.2 Ergebnisse der qualitativen Interviews zu Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten

Zu den auftragsgemäß zu identifizierenden Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten wurden auch Hinweise aus den Experteninterviews aufgenommen. Es wurde bspw. darauf hingewiesen, dass zwar innerhalb der Gynäkologie viele Bereiche von der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden, es jedoch keine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gebe (EI 15: 36–39). Demnach seien angesichts des großen Spektrums ambulanter Versorgung in der Gynäkologie erhebliche Bereiche nicht abgedeckt (EI 15: 39–43). Auch in der Onkologie bzw. bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen (z. B. Krebserkrankungen) mit vielfachen Sektorwechseln im Laufe der Behandlung fehle es an einem Instrument, um diesen Bereich außerhalb der zertifizierten Zentren abzudecken (EI 15: 82–92). Dabei sei z. B. die Behandlung komorbider geriatrischer Patientinnen und Patienten ein Bereich, der spezifisch zu betrachten sei, da es hier ein problematisches Abweichen von Standards bei der Krebstherapie rein aus Altersgründen zu vermeiden gelte (EI 15: 69–74).

Des Weiteren wurde die Versorgung chronisch kranker Kinder und Jugendlicher als relevanter Versorgungsbereich genannt (EI 14: 82–84). Deren Behandlung mit z. T. lebenslanger Anbindung an Versorgungsstrukturen sei nicht einfach nach stationär oder ambulant zu unterscheiden. Für eine adäquate Versorgung sei vielmehr essenziell, dass die behandelnden Leistungserbringer entsprechend sektorenübergreifend kooperierten (EI 14: 209–220). Darüber hinaus wurde die Versorgung von Kindern und Jugendlichen im Hinblick auf soziale Ungleichheit als ein wichtiges Thema bezeichnet (EI 14: 117–120; 164–174). Hier gehe es darum, frühzeitig „Health-related social needs“ zu erkennen, um über die Hilfeangebote der verschiedenen Unterstützungssysteme idealerweise gebündelt und gezielt aufklären zu können (EI 14: 138–144).

Die Akutgeriatrie wurde ebenfalls als relevanter Versorgungsbereich bezeichnet (EI 17: 125–130). Hier sei eine größere Interdisziplinarität wünschenswert, um für diese Patientinnen und Patienten bessere Behandlungsergebnisse erzielen zu können, wie es am Beispiel der Alterstraumatologie gut zu sehen sei (EI 17: 47–60). Konkrete Qualitätsdefizite in diesen Bereichen wurden nicht formuliert.

3.3 Ergebnisse der Identifikation und Clusterung

In der Summe ergaben sich aus allen Recherchen zusammen 458 Hinweise auf ein Defizit. 278 von diesen konnten einem von insgesamt 59 morbiditätsbezogenen Clustern (Ebene Cluster 1) zugeordnet werden. Weitere 180 Hinweise mit Bezug zu krankheitsunabhängigen Themen wurden in insgesamt fünf Querschnittclustern erfasst. 134 Hinweise mit Zuordnung zu einem Morbiditätscluster konnten zugleich auch unter ein Querschnittcluster subsumiert werden. Die Tabelle in der Anlage zeigt alle identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite.

3.4 Vorpriorisierung

Tabelle 16 zeigt die Überlegungen zur Vorpriorisierung:²⁷ Aufgenommen und damit für die Vorpriorisierung eingeschlossen wurden die acht Cluster (siehe Tabelle 4 in Abschnitt 2.4) bzw. die drei Querschnittcluster (siehe Tabelle 5 in Abschnitt 2.4) mit der größten Zahl an identifizierten Qualitätsdefiziten sowie die 13 Erkrankungen aus Tabelle 6 mit der höchsten Krankheitslast.²⁸ Bei den so ausgewählten Themen wurden die Kriterien Informationsbedürfnisse und recherchierte besondere gesellschaftliche Relevanz geprüft, ebenso, ob indikatorengestützte QS-Verfahren existieren. Das Zeichen „+“ in Tabelle 16 steht für ein zutreffendes Vorpriorisierungskriterium. Es mussten mindestens zwei Vorpriorisierungskriterien erfüllt sein und dabei kein bestehendes QS-Verfahren vorliegen – für die sich so ergebenden Themen konnten im Rahmen der Anwendung des Vorkonzepts zur Verfügung stehende Ressourcen für einen erweiterten Problemaufriss eingesetzt werden sowie für eine Prüfung, ob sich datengestützte QS eignet, um die enthaltenen Qualitätsdefizite zu adressieren.

Vorpriorisiert wurden Depression als psychische Erkrankung, Schlaganfall, AMT, unter den onkologischen Erkrankungen exemplarisch Kolon- und Rektumkrebs und Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs, Wirbelsäule und Rückenschmerz sowie Diabetes mellitus.

Durch das Vorgehen bei Literaturrecherche, Clusterung und Vorpriorisierung ergeben sich eine Reihe von Limitationen. Bei der Literaturrecherche kann zum einen der Publikations-Bias aufgetreten sein: Wenn bestimmte Qualitätsdefizite seltener publiziert werden als andere, entstehen durch die Suche „blinde Flecke“. Zum anderen kann der Selection Bias – es wurde keine systematische Recherche durchgeführt – dazu führen, dass bestimmte Defizite nicht gefunden oder selektiert worden sind. Hinsichtlich der Experteninterviews ist limitierend zu erwähnen, dass unter den Interviewpartnerinnen und -partnern nicht alle ärztlichen Fachrichtungen vertreten waren (siehe Anhang B.1). Im Vorkonzept waren diese möglichen Fehler bekannt. Aufgrund der unterschiedlichen Limitationen bzw. um die Schwächen der einzelnen Erfassungsmethoden für Qualitätsdefizite auszugleichen, wurden mehrere Erfassungsmethoden (Eingaben, Literatur, Abfrage und Interviews) miteinander kombiniert.

Bei der Clusterbildung wurde sich aus pragmatischen Gründen auf eine einfache Textanalyse beschränkt (und keine qualitative Inhaltsanalyse der identifizierten Defizite vorgenommen), sodass

²⁷ Hergeleitet und begründet werden die Vorpriorisierungskriterien in Abschnitt 2.1.

²⁸ Dabei ist diese Festlegung auf acht, drei bzw. 13 Themen allein durch die zur Verfügung stehenden Kapazitäten begründet.

ggf. einzelne Hinweise auf Defizite in ihrer Ausprägung größer oder gravierender sind als andere, ohne dass eine entsprechende Gewichtung vorgenommen wurde. Diese Limitation erschien hinnehmbar, da zum einen die Komplexität der Befunde in den erweiterten Problemaufrissen zu den Themen detailliert ausgeführt und jeweils der Ergebnis-, Prozess- oder Strukturebene zugeordnet wurde. Zum andern war das Ergebnis der Auszählung lediglich eines von weiteren Rangordnungskriterien.

Bei der Vorpriorisierung wurde nach einer quantitativen Auszählung auf die Häufigkeit der Nennungen eines Defizits zurückgegriffen, da die Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen mit Qualitätsdefiziten zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorlagen.

Trotz der genannten Limitationen erscheint das so vorpriorisierte Themenspektrum ausgewogen für die Prüfung, ob sich datengestützte QS eignet, um die enthaltenen Qualitätsdefizite zu adressieren: Es sind sowohl onkologische als auch psychiatrische, mit Diabetes eine chronische und mit Schlaganfall eine akute Erkrankung unter den vorpriorisierten Themen. Auch in einem der Interviews wurden chronische Erkrankungen und insbesondere Krebserkrankungen (mit vielen Sektorenwechseln) als Themen genannt (EI 15: 39–43). Die 7. Stellungnahme der Regierungskommission Krankenhaus empfiehlt für das Qualitätsmonitoring den Einbezug konservativer Bereiche, internistischer und chronischer Erkrankungen und der Psychiatrie (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22, 26).

Zu den Themen Zugang zur Versorgung, Kommunikation und Pflege wurden vor der Vorpriorisierung im Verlauf des Projekts Kurzbeschreibungen erstellt (siehe Abschnitte 4.8, 4.9 und 4.10), die dann mangels Vorpriorisierung den Expertinnen und Experten auch nicht zur Bewertung vorgelegt wurden. Pflege wurde auch in den Interviews als wichtig benannt (EI 6: 389–398, EI 7: 83–89, EI 11: 49–50, 296–299, 351–352). Ein erweiterter Problemaufriss ist für diese Themen jedoch nicht geschrieben worden.

Tabelle 16: Vorpriorisierung relevanter Versorgungsbereiche mit Qualitätsdefiziten

Thema/Erkrankung	Anzahl identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite	Krankheitslast (DALY)	Informationsbedürfnisse	besondere gesellschaftliche Relevanz	etablierte indikator-gestützte QS-Verfahren	vorpriorisiert
psychische Erkrankungen	+ 39					
<i>darunter Depression (depressive Störungen)</i>	6	+ 469.767,3	+	+ Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln (GVG 2006)		+
<i>darunter Angststörungen</i>		+ 500.130,3				-
Krebserkrankungen/ Onkologie	+ 43			+ Die Nationale Dekade gegen Krebs (NDK 2019, NDK 2022) Nationaler Krebsplan (BMG 2017a, BMG 2025c)		
<i>darunter Kolon- und Rektumkrebs</i>	+ 8	+ 523.154,6	+	(+)		+
<i>darunter Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs</i>	3	+ 989.188,1	+	(+)		+

Thema/Erkrankung	Anzahl identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite	Krankheitslast (DALY)	Informationsbedürfnisse	besondere gesellschaftliche Relevanz	etablierte indikator-gestützte QS-Verfahren	vorpriorisiert
darunter Brustkrebs	6	+ 473.366,2	+ +	+ Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen (2003; Teilaktualisierung 2011 und 2014) (GVG 2003b)	QS MC	-
Wirbelsäule und Rückenschmerz (Schmerzen im unteren Rücken) (Nackenschmerz)	6	+ 1.434.131,8 473.412,9	+ Schmerz			+
Diabetes mellitus	+ 12	+ 794.940,2		+ Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln (2003) (GVG 2003a) Nationale Diabetes-Strategie (BT-Dr. 19/20619 vom 01.07.2020) ²⁹ Strategie zur Aufklärung über Diabetes mellitus (BMG 2022b)		+
Schlaganfall	+ 12	+ 735.883,4				+

²⁹ Der Bundestag forderte die Bundesregierung auf, weitere Schritte zu initiieren - weitere Schritte der Bundesregierung sind nicht bekannt.

Thema/Erkrankung	Anzahl identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite	Krankheitslast (DALY)	Informationsbedürfnisse	besondere gesellschaftliche Relevanz	etablierte indikator-gestützte QS-Verfahren	vorpriorisiert
andere Störungen des Muskel-Skelett-Systems	+ 18				QS KEP, QS HGV	-
koronare Herzkrankheit	+ 21	+ 1.918.193,4			QS PCI, QS KCHK	-
chronische obstruktive Lungenerkrankung (Asthma/COPD)	5	+ 829.713,5				-
Migräne und Kopfschmerzen (Kopfschmerzerkrankungen)	4	+ 853.028,3				-
Zugang zur Versorgung	+ 59					-
AMT	+ 77	-		+ Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS) (2021-2024) (BMG 2021a)		+
Geburtshilfe	+ 14		+	+ Nationale Strategie zur Stillförderung (2020) (BMEL 2021b) Gesundheit rund um die Geburt (2017) (BMG 2017b)	QS PN	-

Thema/Erkrankung	Anzahl identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite	Krankheitslast (DALY)	Informationsbedürfnisse	besondere gesellschaftliche Relevanz	etablierte indikator-gestützte QS-Verfahren	vorpriorisiert
andere kardiovaskuläre und vaskuläre Erkrankungen	+ 11					-
andere neurologische Störungen	+ 10					-
Alzheimer- und andere Demenzerkrankungen	5	+ 623.514,5		+ Nationale Demenzstrategie ³⁰ (2020) (BMFSFJ/BMG 2020)		-, da bereits als gesellschaftliches Ziel ausgewählt (siehe-Abschnitt 2.7)

³⁰ <https://www.nationale-demenzstrategie.de/>

3.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die maximale Punktzahl der in Tabelle 16 gezeigten Ergebnisse der Expertenbewertung lag bei 10 Punkten, es konnten auch 0 Punkte vergeben werden. Die Reihenfolge der in Kapitel 4 aufgeführten Cluster bzw. Versorgungsbereiche richtet sich nach ihrer durchschnittlichen Bewertung.

Tabelle 17: Ergebnisse der Expertenbewertung (Mittelwerte) der zweiten Runde (ersten Runde), die auch in die Cluster in Kapitel 4 einfließen

	AMT	Wirbelsäulen- erkrankungen und Rücken-schmerz	Kolon- und Rektumkrebs	Trachea-, Bron- chial-, und Lun- genkrebs	Diabetes mellitus	Schlaganfall	unipolare Depression
Bedeutung für Pa- tientinnen und Pa- tienten	(8,47) 8,89 Min: 7 Max: 10	(8,24) 8,25 Min: 5 Max: 10	(7,80) 7,93 Min: 5 Max: 10	(8,23) 8,00 Min: 4 Max: 10	(7,60) 8,07 Min: 5 Max: 10	(7,55) 8,26 Min: 6 Max: 10	(7,87) 7,77 Min: 3 Max: 10
Verbesserungspo- tenzial	(8,00) 8,22 Min: 5 Max: 10	(7,59) 7,89 Min: 5 Max: 10	(7,80) 7,63 Min: 5 Max: 10	(7,45) 7,37 Min: 4 Max: 10	(6,62) 7,27 Min: 0 Max: 10	(6,60) 6,85 Min: 4 Max: 10	(6,83) 6,81 Min: 1 Max: 10
Beeinflussbarkeit	(6,97) 7,11 Min: 3 Max: 10	(6,97) 7,44 Min: 2 Max: 10	(7,25) 7,44 Min: 4 Max: 10	(7,11) 6,92 Min: 4 Max: 9	(6,14) 5,93 Min: 1 Max: 10	(5,52) 5,85 Min: 2 Max: 10	(6,10) 5,63 Min: 0 Max: 9
durchschnittliche Bewertung	(7,81) 8,07 Min: 5 Max: 10	(7,60) 7,86 Min: 4 Max: 10	(7,62) 7,67 Min: 4 Max: 10	(7,60) 7,43 Min: 4 Max: 10	(6,79) 7,09 Min: 2 Max: 10	(6,56) 6,89 Min: 4 Max: 10	(6,93) 6,74 Min: 0 Max: 10
Rang	(1) 1	(3) 2	(2) 3	(3) 4	(5) 5	(6) 6	(4) 7

4 Ergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts: Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele

4.1 Arzneimitteltherapie (AMT)

Die Qualität der Versorgung der Arzneimitteltherapie (AMT) für Patientinnen und Patienten liegt im Regelungsbereich des G-BA.

Hinweise auf Defizite der AMT ergeben sich aus der orientierenden Recherche (Ergebnisberichten zu Innovationsfondsprojekten des G-BA, der strukturierten Literaturrecherche und der orientierenden Recherche in weiteren Quellen) und aus den Interviews mit Expertinnen und Experten. Die übergreifende Thematik der AMT umfasst als **Querschnittsthema** naturgemäß sehr heterogene Schwerpunkte. So bestehen bspw. Hinweise auf eine defizitäre **Verordnung von Antibiotika** (z. B. regionale Unterschiede; Über- und Fehlversorgung), die sich sowohl aus den Interviews mit Expertinnen und Experten als auch aus dem Faktencheck Gesundheit (Antibiotika-Verordnungen bei Kindern und Jugendlichen) der Bertelsmann Stiftung aus dem Jahr 2012, dem QISA-Bericht der AOK zum rationalen Antibiotikaeinsatz sowie einer Analyse des Antibiotikaverbrauchs der Jahre 2014 bis 2019 anhand der Abgabedaten (nach gesetzlicher Krankenversicherung) örtlicher Apotheken in Deutschland ergeben (Glaeske et al. 2012, Gradl et al. 2021, Kaufmann-Kolle et al. 2021) (EI 14:655–658, EI 5: 60–70; 97–102).

Hinweise auf eine **Über- und Fehlversorgung mit Antibiotika** wurden durch die Expertinnen und Experten gegeben (EI 14:655–658, EI 5: 60–70; 97–102), und auch in der Literatur fanden sich dazu zahlreiche Hinweise. So legt eine prospektive Beobachtungsstudie zu Kindern und Jugendlichen in Notaufnahmen in acht europäischen Ländern (u. a. Deutschland) dar, dass bei einem Drittel der Antibiotikaverordnungen eine inadäquate oder unklare Indikation vorlag und 20 % der oralen Antibiotika über eine nicht angemessene Dauer verordnet wurden (Hagedoorn et al. 2020). Insgesamt gehen die Autorinnen und Autoren aufgrund der großen Unterschiede zwischen den einzelnen Notaufnahmen von einer Überversorgung mit Antibiotika aus (Hagedoorn et al. 2020). Eine Querschnittsanalyse von ambulanten Verordnungsdaten aller gesetzlich krankenversicherten Kinder und Jugendlichen im Alter von 0 bis 14 Jahren stellt einen signifikanten Rückgang der Antibiotikaverordnungen um 43 % im Zeitraum 2010–2018 fest (Holstiege et al. 2020). Allerdings liegt der Antibiotikaverbrauch in dieser Gruppe immer noch etwa 70 % höher als bei den vergleichbaren Patientengruppen in Norwegen und den Niederlanden, sodass die Autorinnen und Autoren hier weiteres Potenzial zur Verringerung der Verordnungen erkennen. Außerdem halten sie angesichts der gemessenen Unterschiede zwischen den Bundesländern regional ausgerichtete Interventionen für angezeigt. In weiteren Untersuchungen finden sich ebenfalls Hinweise auf eine Überversorgung mit bzw. nicht leitliniengerechte Verordnung von Antibiotika, insbesondere bei Halsschmerzen und anderen unkomplizierten Infektionen der oberen Atemwege, Sinusitis, Mittelohrentzündungen, Bronchitis oder auch Tonsillitis ohne Erregernachweis (Gradl et al. 2021, Iwen

und Liebrecht [2021], Kaufmann-Kolle et al. [2022], Wächtler et al. 2023). Hierbei besteht zudem eine erhebliche Varianz von 0–100 % zwischen den Leistungserbringern (Wächtler et al. 2023). Eine retrospektive Kohortenstudie belegt, dass bei nicht leitliniengerechter Antibiotikatherapie auch bei Kindern und Jugendlichen eine längere Verweildauer auf der pädiatrischen Intensivstation sowie längere Beatmungszeiträume beobachtet werden (Tafelski et al. 2022).

Hinweise auf Defizite in Bezug auf **weitere Arzneimittel** wurden für Levothyroxin (LT4) sowie für Protonenpumpeninhibitoren (PPI) gefunden. Einer prospektiven Kohortenstudie zufolge sind 18 % der Untersuchten mit einer **LT4-Medikation** über- und 4 % unterbehandelt, wobei entgegen den Leitlinienempfehlungen auch bei leicht erhöhten Thyreotropin(TSH)-Werten eine Behandlung mit LT4 stattfindet (Alaeddin et al. 2023). Für **PPI** wird eine übermäßige Verschreibung im Vergleich zu anderen Staaten einerseits und eine Dauerverschreibung bzw. ein Ausbleiben der Empfehlung zum Absetzen mit potenziellen Nebenwirkungen andererseits beobachtet. Zusätzlich werden steigende Verordnungszahlen und damit verbunden vermehrt Hinweise auf ein hohes Potenzial für Wechselwirkungen berichtet (EI 5: 97–111, 513–533) (Heisig et al. [2023], Plehova et al. 2022). Zudem werden PPI oftmals off-label verordnet bei unklaren gastrointestinalen Beschwerden, Reizmagen oder Gastritis, wofür es keine Zulassung oder auch ausreichende Wirksamkeitsstudien gibt (Rückert-Eheberg et al. [2023]).

In Bezug auf Verordnung und Einnahme von **Opioiden bzw. nicht-opioidhaltigen Schmerzmitteln** zeigen sich Unterschiede zwischen Deutschland und anderen europäischen Ländern, wonach Opioide in Deutschland am häufigsten verordnet werden (Preissner et al. 2019). Zugleich ist in Deutschland eine vergleichsweise hohe Anzahl an Metamizolverordnungen zu beobachten, wofür die Indikationen bereits 1986 stark eingeschränkt wurden (Preissner et al. 2019).

Weitere Hinweise fanden sich in Bezug auf AMT bei bestimmten Erkrankungen. So erhalten Patientinnen und Patienten mit **Asthma oder COPD** oftmals keine leitliniengemäße Medikation (GINA 2017, GOLD 2017). Während bei COPD eine nicht dem jeweiligen Krankheitsstadium entsprechende Therapie bzw. eine nicht empfohlene Dauertherapie mit Glukokortikoiden erfolgt (Straßner et al. 2019), bestehen Hinweise auf eine Überversorgung mit kurzwirksamen Beta-2-Antagonisten bei Asthmaerkrankten (Worth et al. 2021). Bei einem **Restless-Legs-Syndrom** erhalten ein Viertel der Betroffenen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Levodopa bei etwa 30 % über zwei Jahre, was jedoch in der Leitlinie nicht mehr empfohlen wird (Drogan et al. 2023).

Laut dem QISA-Bericht zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **Herzinsuffizienz** wird die Zieldosis der indizierten Medikation nur bei der Hälfte der Patientinnen und Patienten erreicht, nur 60 % erhalten ACE-Hemmer, 34 % einen Betablocker und 20 % erhalten beide Wirkstoffe (Peters-Klimm und Andres 2020). Daten einer bundesweiten Querschnittstudie aus den Jahren 2014 und 2015 zeigen, dass auch 46 % der Patientinnen und Patienten mit **KHK** nicht die empfohlene Kombinationstherapie aus Blutdruck- und Cholesterinsenker erhalten (Lueckmann et al. 2021). Auch bei **pAVK**-Patientinnen und -Patienten kommt es einer Analyse von Krankenkassendaten zufolge bei der Verschreibung von Statinen oder Blutverdünnern zu Abweichungen von den einschlägigen Leitlinienempfehlungen (Makowski et al. 2023). Eine retrospektive Beobachtungs-

studie auf Basis von Krankenkassendaten der Jahre 2011 bis 2016 berichtet, dass bei der Behandlung einer **tumorassoziierten Thrombose (CAT)** nur bei 56,9 % der Patientinnen und Patienten eine in der Leitlinie empfohlene Therapie mit niedermolekularem Heparin erfolgt (Schellong et al. 2020). Bei der **Sekundärprävention des akuten Myokardinfarkts** zeigen sich 30 Tage nach Infarkt erhebliche Unterschiede in Bezug auf eine leitliniengemäße Versorgung mit Statinen, sowohl zwischen Krankenhäusern und ambulanten Leistungserbringern als auch zwischen verschiedenen Regionen (Schang et al. 2019). Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Behandlung von **chronischer spontaner Urtikaria** weist auf eine Unterversorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten hin, wonach knapp 37 % der Untersuchten keine leitliniengemäße Therapie und circa 66 % dieser Gruppe auch bei vorhandener Symptomatik gar keine Therapie erhalten (Maurer et al. 2019).

Auch für die Behandlung von **Migräne** enthält eine retrospektive Beobachtungsstudie Hinweise darauf, dass circa ein Drittel der Patientinnen und Patienten in Deutschland keine leitliniengetreue bzw. keinerlei Behandlung erhält (Roessler et al. 2020, Ryvlin et al. 2021). Zudem liegen aus einer retrospektiven Analyse von Krankenkassendaten aus den Jahren 2011 bis 2014 Hinweise auf Unterversorgung bei der medikamentösen Therapie bei **rheumatoider Arthritis** vor, wonach nur 38,9 % der Patientinnen und Patienten innerhalb eines Jahres nach Erstdiagnose eine leitliniengemäße Basistherapie erhalten (Neubauer et al. 2019). Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer **Depression nach einem Schlaganfall (PSD)** ist nach einer Analyse einer prospektiven Längsschnittstudie sowohl eine Über- als auch eine Unterversorgung mit Antidepressiva festzustellen. Demnach erhalten 47 % der Schlaganfallüberlebenden mit einer Depression keine entsprechende Antidepressivatherapie, zugleich erhalten etwa 12,5 % der Schlaganfallpatientinnen und -patienten eine Behandlung mit Antidepressiva, obwohl sie die Diagnosekriterien einer depressiven Episode nicht erfüllen (Werheid et al. 2022). Auch für **chronisch herzkranken Menschen** bestehen Hürden beim Zugang zu psychopharmakologischen Therapien, was sich aus einer Mixed-Methods-Querschnittstudie (Quantitative und qualitative Erhebung 2018 bis 2019) ergibt (Peltzer et al. 2022). Hinweise auf Abweichungen von Leitlinien liegen auch bezüglich der medikamentösen Behandlung von **Patientinnen und Patienten mit einer schizophrenen Psychose** vor. Während in der Leitlinie – insbesondere bei Clozapin – eine antipsychotische Monotherapie empfohlen wird, sind antipsychotische Kombinationstherapien häufig (56,0 % der Patientinnen und Patienten ohne Clozapin, 84,7 % der Patientinnen und Patienten mit Clozapin), wie eine retrospektive Auswertung der Behandlungsakten einer großen psychiatrischen Versorgungsklinik in Deutschland aus dem Jahr 2019 belegt (Rentrop et al. 2021). Bei der Versorgung von **Gebärenden** scheinen einer webbasierten Befragung von 632 Fachabteilungen für Geburtshilfe im Jahr 2020 nach vielfach Abweichungen von Leitlinienempfehlungen in Bezug auf die Indikationsstellung sowie den Zeitpunkt der Verabreichung und die verwendeten Präparate bei der Tokolyse zu bestehen (Stelzl et al. 2022).

Ein weiterer Schwerpunkt mit Verbesserungspotenzial im Bereich AMT liegt auf der Verordnung von **Arzneimitteln bei bestimmten Patientengruppen** (Behrendt et al. 2023, Grandt et al. 2023, Kaufmann-Kolle et al. 2021, Luegering et al. 2023, Then et al. 2023b, Thürmann et al. 2022) (EI 12: 158–161). Insbesondere bei **Kindern und Jugendlichen** besteht ein Risiko für Fehlmedikationen

und unerwünschte Wirkungen darin, dass häufig aufgrund fehlender pädiatrischer Darreichungsformen oder Zulassungen Dosisanpassungen von den Anwendenden selbst vorgenommen werden (adaptierte Dosisberechnung, Verdünnung, Zerkleinerung) oder auf eine Off-Label-Anwendung zurückgegriffen werden muss (Neubert et al. [2022]). Hier mangle es insgesamt an Informationen für die Anwendenden sowie einer systematischen und kontinuierlichen Überwachung des gesamten Medikationsprozesses (Neubert et al. [2022]). Weitere Hinweise auf ein Defizit liegen für die Analgosedierung bei Kindern und Jugendlichen vor (Sauer et al. 2020). Eine Befragung unter Kinder- und Jugendzentren in Deutschland ergibt, dass eine Abklärung von Medikamentenallergien nur in 15,9 % und von Atemwegsinfektionen in der Anamnese in 20 %, eine standardisierte Dokumentation in 20 % erfolgt; Follow-up-Untersuchungen erfolgen in 25 % der teilnehmenden Einrichtungen (Sauer et al. 2020). Eine Mixed-Methods-Studie gibt Hinweise auf eine inadäquate Arzneimittelversorgung von **Menschen mit einer geistigen Behinderung**, die aufgrund oftmals vorhandener Komorbiditäten und häufig schwieriger Adhärenz ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen haben (Boettcher et al. [2022]). Für diese Population scheint es Defizite bei einer notwendigen Anpassung von Versorgungs- und Behandlungsprozessen sowie dem Angebot an spezifischen medizinischen Einrichtungen zu geben (Boettcher et al. [2022]). In Bezug auf die große **Gruppe der Älteren**, insbesondere **Bewohnerinnen und Bewohnern von stationären Pflegeeinrichtungen**, werden eine problematische dauerhafte Schlaf- und Beruhigungsmittelverordnung bzw. die häufige Verordnung von potenziell inadäquaten Medikamenten (PIM) als potenzielle Defizite berichtet (Behrendt et al. 2023, Thürmann et al. 2022). So erhalten bspw. 40 % der Pflegeheimbewohnenden PIM im Vergleich zu 20–25 % der übrigen älteren Menschen (Thürmann et al. 2022). Personen mit PIM haben ein erhöhtes Risiko für Stürze oder andere Folgeerkrankungen aufgrund von unerwünschten Wirkungen bzw. Nebenwirkungen (Thürmann et al. 2022). Es wird geschätzt, dass diese unerwünschten Wirkungen für circa fünf Prozent der Krankenhauseinweisungen verantwortlich sind, wovon 29 % als vermeidbar gelten (Krause et al. [2021]). Die **Gruppe der älteren psychiatrischen Patientinnen und Patienten** scheint häufiger von PIM bzw. inadäquaten Verschreibungen mit Wechselwirkungen betroffen zu sein (Heck et al. 2022, Klimke und Wolff [2021], Schulze Westhoff et al. 2023). Je nach Art der Arznei sind einer Untersuchung nach bis zu 39,5 % der Untersuchten von einer inadäquaten Verordnung betroffen, am häufigsten traf dies auf Sedativa und nicht-opioidhaltige Analgetika zu. Viele der Behandelten waren von **Polypharmazie** betroffen, und bei beinahe der Hälfte der Betroffenen zeigten sich unerwünschte Wirkungen (Schulze Westhoff et al. 2023). Auch hinsichtlich der Verschreibung von das QT-Intervall verlängernden Substanzen sowie einer lipidsenkenden Medikation bei Hyperlipidämie scheint es bei älteren Menschen Hinweise auf Defizite im Sinne einer inadäquaten Verordnung bzw. Unterversorgung zu geben (Klimke und Wolff [2021], Rosada et al. 2020, Then et al. 2023a). Diese Fehlverordnungen könnten bei Beachtung einer einschlägigen Liste in bis zu 71,5 % der Fälle vermieden werden, wie eine retrospektive Kohortenstudie mit Daten der Jahre 2011 bis 2021 zeigt (Then et al. 2023a). **Ältere Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenkrankheit (CKD)** sind bei Beginn einer Schmerztherapie häufig bereits von Multimorbidität und Polypharmazie betroffen und weisen demnach hinsichtlich einer Schmerztherapie oder Kombination von verschiedenen Medikamenten oftmals kritische Verordnungsmuster (Schmerzmittel bei Herzinsuffizienz oder abnormer Nierenfunktion, Schmerzmittel bei gleichzeitiger Einnahme von

unterschiedlichsten Medikamenten [bspw. ACE-Hemmer oder Tranquilizer] entgegen den Leitlinienempfehlungen bzw. fehlendes Verordnen von Zusatzmedikation aufgrund einer Medikationskombination, z. B. PPI bei Schmerzmittel und Antikoagulantien) auf (Grandt et al. 2023, Sierocinski et al. 2023).

Insgesamt lässt sich für PIM eine Varianz in Abhängigkeit von Geschlecht, Alter (am häufigsten zwischen 70 und 84 Jahren), Regionen („alte“ versus „neue“ Bundesländer) und der Fachrichtung der Behandelnden wie auch unter Leistungserbringern innerhalb einer Fachrichtung nachweisen (Selke Krulichová et al. 2021). Auch ist eine adäquate AMT bei älteren Menschen oft zusätzlich durch eine Nicht-Adhärenz infolge von Vergessen der Medikation gefährdet, wie sich aus einer Sekundäranalyse einer prospektiven Querschnittuntersuchung ergibt (Luegering et al. 2023).

Ein weiterer Hinweis auf Verbesserungspotenzial im Bereich AMT ergibt sich **für Schnittstellen in der Versorgung** (Glassen et al. 2022, Grandt et al. 2020, Kaufmann-Kolle et al. 2019, Schmitz et al. 2022, Thürmann et al. 2022) (EI 12: 91–96; EI 5: 60–78). Der Anspruch auf die Ausstellung eines **bundeseinheitlichen Medikationsplans** für Personen, die mehr als drei Medikationen erhalten, wird dem QISA-Bericht der AOK für die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Multimorbidität zufolge nicht für alle Personen umgesetzt (Glassen et al. 2022, Grandt et al. 2020). Selbst bei Vorliegen sind Medikationspläne teilweise unvollständig, werden nicht aktualisiert oder enthalten falsche Informationen, wie im Barmer-Arzneimittelreport des Jahres 2020 berichtet wird (Grandt et al. 2020). In zwei Interviews mit Expertinnen und Experten wird berichtet, dass es gerade an der sektoralen Schnittstelle immer wieder zu Diskrepanzen in Form einer weiteren Vergabe von Medikation ohne Prüfung der Notwendigkeit oder einer zu frühen Beendigung der Einnahme nach Entlassung bei bestehendem Bedarf kommt (EI 12: 91–96; EI 10: 354–356). Die Einführung eines einheitlichen Medikationsplanes hatte zum Ziel, unerwünschte Wirkungen bzw. Wechselwirkungen und Polypharmazie zu verringern und die Compliance zu verbessern (Glassen et al. 2022). Im Arzneimittel-Kompass 2020 wird zudem berichtet, dass durch die **Diskrepanzen zwischen tatsächlicher Medikation und den Angaben im Medikationsplan** das Risiko besteht, neue Beschwerden oder die Verschlechterung bestehender Beschwerden zu verursachen (Grandt et al. 2020). So basieren circa 80 % der vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) (und mehr als 40 % aller UAW) auf Verordnungs- und Verschreibungsfehlern, wie in einer retrospektiven Kohortenstudie auf Basis der Versichertendaten von Versicherten (≥ 65 Jahre) der Jahre 2013 bis 2015 berichtet wird, die vom Innovationsfonds des G-BA gefördert wurde (Heider und König [2021]). Eine Kohortenstudie in einem großen deutschen Krankenhaus im Jahr 2013 zu Medication Reconciliation zeigt, dass bei Patientinnen und Patienten aus Pflegeheimen, bei denen eine strukturierte Dokumentation der Medikation verpflichtend ist, weniger Diskrepanzen vorkommen (Schmitz et al. 2022). Grundsätzlich scheint es laut QISA-Band für die Verordnung von Arzneimitteln und einem der Interviews mit Expertinnen und Experten folgende Probleme zu geben: unzureichender interdisziplinärer Austausch, nicht rechtzeitige eigene Rückmeldung zur Verordnung der Ärztinnen und Ärzte, Medikamentenverwechslungen, Medikamentenumstellungen, ohne an die spätere ambulante Versorgung zu denken und nicht den Leitlinien entsprechende Patientenwünsche nach speziellen Arzneimitteln (Kaufmann-Kolle et al. 2019) (EI 10: 412–413). Als Ansatzpunkte für die Qualitätsförderung empfehlen Kaufmann-Kolle et al. (2019) deshalb

Maßnahmen wie eine Richtlinie für Medikamentenmanagement sowie Indikatoren zu Themen wie bspw. der besonderen Beachtung der Medikation für ältere Menschen (Kaufmann-Kolle et al. 2019) (EI 3: 729–732). In einer prospektiven, cluster-randomisierten, kontrollierten, nicht verblindeten Untersuchung im Zeitraum 2018 bis 2021, die durch den Innovationsausschuss gefördert wird, wird zudem auf den Bedarf nach elektronischer Unterstützung der Behandelnden bei der Medikationsplanung hingewiesen. Den Autorinnen und Autoren nach sind die etwa 450.000 Kombinationen aus mindestens zwei Medikationen, die jährlich verschrieben werden, und deren Wechselwirkungen anders nicht sicher zu überblicken (Kellermann-Mühlhoff et al. [2023]).

4.1.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Sowohl die Einnahme potenziell inadäquater Medikationen (PIM) als auch Polypharmazie sind mit einer erhöhten Mortalität assoziiert (Mortsiefer et al. 2023, Thürmann et al. 2022) (EI 7: 26–43).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Wirkungen

Bei etwa 20 % aller Verordnungen können Medikationsfehler vorliegen, die in 1–10 % der Fälle zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen. Etwa 40 % dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen gelten dabei als vermeidbar und sind im überwiegenden Anteil (81 %) auf Verordnungs- oder Verschreibungsfehler zurückzuführen (Heider und König [2021]). Zudem kann es bei Entlassung aus dem Krankenhaus zu unbeabsichtigten Diskrepanzen zwischen tatsächlicher und im Medikationsplan dokumentierter Medikation kommen, wodurch in etwa einem Drittel der Fälle Beschwerden oder klinische Verschlechterungen verursacht werden können (Grandt et al. 2020).

Ein gesteigertes Risiko für unerwünschte Wirkungen bringt auch die Polypharmazie mit sich. Besonders bei älteren, multimorbiden Patientinnen und Patienten kann es unter Polypharmazie zum Auftreten neuer Erkrankungen kommen (Fahrentholz et al. [2023]). In dieser Gruppe besteht auch durch Einnahme von PIM, darunter vor allem Psychopharmaka oder Neuroleptika, ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Stürze und Krankenhausaufnahmen (Krause et al. [2021], Thürmann et al. 2022). Unter anderem stellt Polypharmazie einen der Hauptfaktoren bei der Entstehung des Frailty Syndroms dar, wodurch es vermehrt zu Stürzen und Krankenhausaufenthalten kommen kann (Mortsiefer et al. 2023). Das Risiko für Stürze und Hospitalisierung sowie für unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist zudem bei von Polypharmazie Betroffenen allgemein erhöht (Dinh et al. 2022, Krause et al. [2021]).

Bei der Medikation von Menschen mit geistiger Behinderung besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wechsel- und Nebenwirkungen sowie eine verminderte Adhärenz bei der Einnahme, die insbesondere mit steigender Zahl der Verordnungen weiter abnimmt (Boettcher et al. [2022]).

Ein Teil der AMT, von dem primär ältere Betroffene sind und der mit relevanten vermeidbaren Risiken verbunden ist, ist die medikamentöse Schmerztherapie mit nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR). So besteht bei ab 80-Jährigen ein bis zu achtfach erhöhtes Risiko für Agranulozytosen. Zudem geht durch die Verschreibung von NSAR bei Personen mit Herzinsuffizienz ein relevantes

Risiko für eine weitere Verschlechterung der Symptomatik aus. Auch hiervon sind vorwiegend über 80-Jährige betroffen, bei denen etwa 20 % eine Herzinsuffizienz aufweisen (Grandt et al. 2023). Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen besteht auch bei Patientinnen und Patienten mit CKD, bei der aufgrund des Risikos der Nierenschädigung allgemein von einer Verordnung von NSAR abgesehen werden sollte (Sierocinski et al. 2023). Bei Patientinnen und Patienten mit einer CKD besteht zudem die Problematik, dass gerade in der hausärztlichen Versorgung häufig Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) verordnet werden, was vermehrt zu Nebenwirkungen wie Nierenschädigungen, Hypotonie und Hyperkaliämie führen kann (Sierocinski et al. 2023).

Eine weitere Wirkstoffgruppe, die mit unerwünschten Wirkungen in Verbindung steht, ist die der PPI. Diese bestehen gerade bei Langzeiteinnahme in Form eines hohen Interaktionspotenzials sowie Nebenwirkungen in Form von bakteriellen Infektionen, Pneumonien, Vitamin- und Mineralstoffmangel, Nierenerkrankungen, kardiovaskulären Erkrankungen sowie Demenz (Heisig et al. [2023], Rückert-Eheberg et al. [2023]).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Wirkungen / resultierenden Einschränkungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise zur Dauer der Erkrankung / unerwünschten Wirkungen / resultierenden Einschränkungen.

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Wirkungen / resultierenden Einschränkungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise zur Schwere der Erkrankung / unerwünschten Wirkungen / resultierenden Einschränkungen.

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Multimedikation ist ein Risikofaktor für eine verringerte Lebensqualität sowie Funktionalität (Dinh et al. 2022, Nguyen et al. 2021). Im Rahmen eines der Interviews mit Expertinnen und Experten wird darauf hingewiesen, dass gerade in der geriatrischen Versorgung die Senkung der Mortalität durch AMT sekundär sein sollte. Der Fokus sollte bei der Verordnung von Arzneimitteln vielmehr auf dem Erhalt der Lebensqualität und der Funktionalität der Patientinnen und Patienten liegen (EI 17: 125–130).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Sowohl PIM-Verordnungen als auch Polypharmazie stehen mit einer erhöhten Zahl an Krankenhausaufnahmen im Zusammenhang. Hiermit sind auch erhöhte Kosten für das Gesundheitssystem verbunden, die eine zentrale Herausforderung für das Gesundheitswesen darstellen (Dinh et al. 2022, Thürmann et al. 2022).

Bei der medikamentösen Therapie der Migräne kann es bei Ausbleiben von präventiver Medikation zu einer vermehrten Inanspruchnahme von Gesundheitseinrichtungen in Form von Besuchen von Spezialistinnen und Spezialisten sowie der Anwendung von Akut- und Notfallmedikation kommen (Roessler et al. 2020).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich der AMT besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Die Gruppe, die am häufigsten eine AMT erhält, sind ältere Personen. Diese Patientengruppe hat aufgrund der häufigen Multimorbidität zudem ein besonders hohes Risiko für unerwünschte Wirkungen, meist in Form von Hospitalisierungen (Heider und König [2021]). Ältere, besonders vulnerable und multimorbide Personen erhalten zudem häufig eine Schmerztherapie. Oftmals sind diese Patientinnen und Patienten bereits vorher von einer Polypharmazie betroffen (Grandt et al. 2023). Bei weiblichen Betroffenen kommt es bei den 80- bis 85-Jährigen zu den meisten PIM-Verordnungen. Männliche Betroffene hingegen sind eher zwischen 65 und 70 Jahren alt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit für eine PIM-Verordnung bei Pflegebedürftigen deutlich höher (Thürmann et al. 2022). Neben Kindern sind ältere Patientinnen und Patienten darüber hinaus entgegen den Empfehlungen häufig von Antibiotikatherapie betroffen (Glaeske et al. 2012, Kaufmann-Kolle et al. 2021)

4.1.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / der Verordnung

Jährlich werden der Analyse einer großen deutschen Krankenkasse nach etwa 454.000 Kombinationen aus zwei Wirkstoffen verordnet (Kellermann-Mühlhoff et al. [2023]). Im Rahmen eines der Interviews mit Expertinnen und Experten wird zudem auf die steigende Anzahl von Arzneimittelverordnungen hingewiesen (EI 17: 111–130). Zudem ist ein deutlicher Anstieg der gleichzeitig eingenommenen Medikationen sowie ein Anstieg in der Zahl der Patientinnen und Patienten zu beobachten, die von Polypharmazie betroffen sind (Dinh et al. 2022, Krause et al. [2021]). Mit höherem Alter steigt zudem der Anteil dieser Patientinnen und Patienten (Dinh et al. 2022). So sind insbesondere die rund 750.000 Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeheimen in 70 % der Fälle von Polypharmazie betroffen (Krause et al. [2021]).

Auch bezüglich der Verordnung von PPI ist in den letzten Jahren ein erheblicher Anstieg (bis zu dreifach) zu beobachten (Heisig et al. [2023]).

Varianz

Hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika gibt es eine Varianz sowohl innerhalb verschiedener Regionen Deutschlands als auch im Vergleich zu anderen Staaten (Alaeddin et al. 2023, Gradl et al. 2021, Kaufmann-Kolle et al. 2021). So werden wesentlich höhere Verschreibungsraten (70 %) bei Kindern in Deutschland als bei Kindern in den Niederlanden und Norwegen berichtet (Holstiege et al. 2020). Bei der Verordnung von Antibiotika bei Pharyngitis variieren die Verordnungsraten zwischen allgemeinmedizinischen und internistischen Praxen zwischen 0 und 100 % (Wächtler et al. 2023).

Auch bei der Verordnung von PIM besteht eine regionale Varianz. Hierbei finden sich vor allem in den „neuen“ Bundesländern vermehrt PIM-Verordnungen, die sich nicht durch Unterschiede hinsichtlich der Morbidität erklären lassen. Zudem gibt es große Unterschiede im Zusammenhang mit dem Fachbereich der verordnenden Leistungserbringer. Dies lässt sich nur zum Teil dadurch erklären, dass manche Fachgebiete in der Liste der PIM überrepräsentiert sind (Selke Krulichová et al. 2021).

Regionale Unterschiede in der Verordnung lassen sich auch bei dauerhaften Verordnungen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln finden (Glassen et al. 2022). Zudem bestehen bei der Verordnung einer Kombinationstherapie trotz Empfehlung einer Monotherapie bei Schizophrenie Unterschiede zwischen den Sektoren, den Regionen und den verordnenden Leistungserbringern von 13 bis 35 % (Rentrop et al. 2021).

Auch bei der Versorgung mit Statinen gibt es regionale Unterschiede bei Versorgungsnetzwerken zwischen Krankenhäusern und Niedergelassenen, die auch bei Ausschluss von Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen weiterbestehen (Schang et al. 2019).

Zusätzlich bestehen bei der Einnahme von LT4 sowie der Verordnung von Opioiden Unterschiede im Vergleich Deutschlands zu anderen europäischen Ländern (Alaeddin et al. 2023, Preissner et al. 2019). Deutschland weist hier die meisten Opioidverordnungen auf (Preissner et al. 2019).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Im Rahmen der AMT wird zu unterschiedlichen Erkrankungen sowie Wirkstoffen von einer von Leitlinienempfehlungen abweichenden Versorgung berichtet. Dies betrifft u. a. die Versorgung von Atemwegsinfektionen mit Antibiotika. So wird insbesondere berichtet, dass entgegen den Leitlinienempfehlungen zur Nutzung als zweite Wahl die Verordnungen von Cephalosporinen bei Atemwegserkrankungen in Deutschland über die letzten Jahre angestiegen sind. Zudem wird aufgrund einer hohen saisonalen Varianz in den verordneten Tagesdosen davon ausgegangen, dass ein hoher Anteil der oralen Cephalosporine entgegen den Empfehlungen für Atemwegsinfektionen verordnet wurden (Gradl et al. 2021). Die Verordnung von Cephalosporinen als Behandlung erster Wahl wird entgegen den Empfehlungen der Leitlinien auch in der ambulanten pädiatrischen Versorgung beobachtet (Holstiege et al. 2020). Zusätzlich wird berichtet, dass etwa ein Drittel der Antibiotikaverordnungen bei Kindern bei einer inadäquaten bzw. unklaren Diagnose gestellt wurden. Zwischen den untersuchten Notaufnahmen variierte der Anteil der nicht leitliniengerechten Verordnungen zwischen 12 % und 47 %. Bei Harnwegsinfekten lagen Schwankungen zwischen 11 % und 100 % vor (Hagedoorn et al. 2020). In Bezug auf die leitliniengerechte Therapie von Pneumonie bei Kindern und Jugendlichen mit Antibiotika konnten kürzere Behandlungszeiträume auf der pädiatrischen Intensivstation sowie kürzere Beatmungszeiten berichtet werden (Tafelski et al. 2022).

Auch bezüglich der AMT von kardiovaskulären Erkrankungen wird von einer Abweichung von Leitlinienempfehlungen berichtet. Dies betrifft insbesondere die zeitnahe Verordnung von Statinen nach einem Herzinfarkt, bei der erhebliche Varianzen in der Verordnungspraxis zu finden sind

(Schang et al. 2019). Eine Geschlechtervarianz bei der leitliniengerechten Verordnung von Statinen findet sich ebenfalls bezogen auf die periphere Verschlusskrankheit im Stadium der Claudicatio intermittens. So werden Patientinnen im Follow-up seltener Statine oder Blutverdünner verordnet (Makowski et al. 2023). Zudem finden sich Hinweise auf Defizite in der leitliniengerechten Verordnung von Arzneimitteln bei KHK sowie auf einen eingeschränkten Zugang zur psychopharmakologischen Versorgung bei chronisch herzkranken Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen (Lueckmann et al. 2021, Peltzer et al. 2022).

Ein weiterer Bereich der AMT, der von Leitlinienabweichungen betroffen ist, ist die medikamentöse Behandlung des Restless-Leg-Syndroms. Hierzu wird berichtet, dass entgegen den Leitlinienempfehlungen bei einem Viertel der Betroffenen eine Dauertherapie (30 % über 2 Jahre) mit dem Arzneimittel Levodopa vorgenommen wird (Drogan et al. 2023). Auch hinsichtlich der leitliniengerechten Therapie bei leicht erhöhten TSH-Werten mit Levothyroxin (LT₄) wird von erheblicher Übertherapie berichtet (Alaeddin et al. 2023). Eine Abweichung von Leitlinienempfehlungen zur medikamentösen Therapie lässt sich auch bei der chronischen spontanen Urtikaria mit H₁-Antihistaminen finden. Maurer et al. (2019) berichten, dass gemäß der einschlägigen Leitlinie bei Nicht-Anschlagen der üblichen Dosis eine Erhöhung auf das Zwei- bis Vierfache erfolgen sollte. Nach den Ergebnissen der Autorinnen und Autoren erhalten 37,6 % der untersuchten Patientinnen und Patienten jedoch keine leitliniengerechte Therapie. Der überwiegende Teil (66,2 %) erhielt gar keine Therapie (Maurer et al. 2019). Die medikamentöse Therapie der rheumatoiden Arthritis weist ebenfalls Lücken in der leitliniengerechten Behandlung auf. So berichten Neubauer et al. (2019), dass nur ein Anteil von 38,9 % der Betroffenen innerhalb eines Jahres nach Indexdiagnose mit einem empfohlenen Basistherapeutikum versorgt wurde, obwohl nur durch eine frühzeitige Therapie mit Basistherapeutika eine vollkommene Unterdrückung der Entzündung bzw. ein Verhindern schwerer Folgeschäden möglich ist. Eine leitliniengerechte Therapie mit Biologika erhielten 74,1 % der Betroffenen nicht bzw. nicht rechtzeitig (Neubauer et al. 2019).

Bei der medikamentösen Behandlung der Migräne finden sich ebenfalls Abweichungen von den Leitlinienempfehlungen in Bezug auf akute und präventive Behandlung mit migränespezifischer Medikation insbesondere bei der chronischen Migräne (Roessler et al. 2020, Ryvlin et al. 2021). Bei der medikamentösen Behandlung von Patientinnen mit vorzeitiger Wehentätigkeit oder Zervixinsuffizienz (Tokolyse) gibt es laut Stelzl et al. (2022) eine Vielzahl an Abweichungen von Leitlinienempfehlungen. Diese betreffen u. a. die Indikationsstellung, bei der fälschlicherweise in 11 % der Fälle vermutete Wehen als wichtiges Kriterium für die Einleitung der Tokolyse erachtet werden. Zudem wird nur von 10,8 % der empfohlene Beginn der Tokolyse ab der 24. Schwangerschaftswoche eingehalten. Darüber hinaus werden von 26,7 % der befragten Leistungserbringer trotz Evidenz zu erhöhten Nebenwirkungen für Mutter und ungeborenes Kind entgegen den Leitlinienempfehlungen weiterhin Beta-2-Sympathomimetika verwendet. Außerdem nutzen nur 24,2 % der befragten Leistungserbringer die angemessene Methode zur Messung der intrauterinen Kontraktibilität (Stelzl et al. 2022). Weitere Abweichungen von Leitlinienempfehlungen zur AMT bestehen nach einer Befragung von Patientinnen und Patienten bei der Therapie mit PPI insbesondere hinsichtlich der Dauer der Verordnungen (Plehhova et al. 2022).

Zusätzlich zu den bereits berichteten Abweichungen von Leitlinienempfehlungen in der AMT erhalten laut einer Untersuchung von Rentrop et al. (2021) 84,7 % der stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit einer schizophrenen Psychose, die mit Clozapin behandelt werden, eine Kombinationsbehandlung mit einem anderen Antipsychotikum. Clozapin sollte entsprechend der Leitlinienempfehlungen als Monotherapie verordnet werden (Rentrop et al. 2021).

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Gemäß Zahlen des Arzneimittelkompass 2022 haben im Jahr 2021 etwa die Hälfte (8,1 Millionen) der über 65-jährigen GKV-Versicherten mindestens eine potenziell inadäquate Medikation nach der PRISCUS-2.0-Liste erhalten (Thürmann et al. 2022). Ältere Patientinnen und Patienten im psychiatrischen Bereich sind zudem sehr häufig (94,3 %) von klinisch relevanten Problemen im Zusammenhang mit ihrer Medikation betroffen (Heck et al. 2022). Bei der pharmakologischen Therapie mit Antidepressiva nach einem Schlaganfall erhalten etwa 53 % keine Therapie, und 12 % erhalten eine Behandlung mit Antidepressiva, obwohl bei ihnen keine Depression vorliegt. Bei 15 bis 40 % der Betroffenen mit Depression kam es zu einer dauerhaften Unterversorgung mit Antidepressiva (Werheid et al. 2022).

Auch bei der Schmerztherapie mit NSAR besteht bei einem Teil der Patientinnen und Patienten Verbesserungspotenzial. Relevante vermeidbare Risiken durch die Gabe von NSAR bei Personen mit Herzinsuffizienz oder abnormer Nierenfunktion werden nicht immer berücksichtigt. So weisen 10 % der Patientinnen und Patienten über 60 Jahre und 20 % derer über 80 Jahre, die eine NSAR-Verordnung erhalten, eine Herzinsuffizienz auf. Durch die Gabe von NSAR kann es zur Verschlechterung der Symptome mit Krankenhausaufnahme und einer erhöhten Mortalität kommen. Über 10 % der Versicherten mit abnormer Nierenfunktion erhalten ein NSAR. Auch in Bezug auf die Kombination von NSAR mit anderen Arzneimitteln liegt bei einigen Betroffenen Verbesserungsbedarf vor. Dieser besteht zum einen bei der Kombination von NSAR mit ACE-Hemmern und Diuretika, die mit einem erhöhten Risiko für eine akute Nierenfunktionseinschränkung (AKI) einhergeht. Diese Kombination findet sich bei etwa einem Drittel der Versicherten ab 80 Jahren und bei etwa 25 % der Altersgruppe zwischen 65 und 80 Jahren. Auch bei empfohlenen Kombinationen mit anderen Arzneimitteln wie etwa den PPI liegt bei einem Anteil der Patientinnen und Patienten Verbesserungsbedarf vor. PPI sollen insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von NSAR und Glukokortikoiden, Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmer gegeben werden, da ansonsten ein erhöhtes Risiko für Ulcera und Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt besteht. Jedoch erhielten jeweils 40 % der Patientinnen und Patienten bei einer Kombinationsbehandlung aus NSAR und einem der drei Arzneimittel (Glukokortikoide, Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer) keinen PPI (Grandt et al. 2023). Zusätzlich besteht bei der Schmerzthe-

rapie ein Verbesserungsbedarf hinsichtlich der 10 % der Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mit Opioiden Tranquilizer verordnet bekommen, da es sich hierbei um eine riskante und zu vermeidende Kombination handelt (Grandt et al. 2023).

Zudem bestehen bei der Behandlung einzelner Erkrankungen bzw. der Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln und Wirkstoffen Verbesserungsbedarfe bei einem Teil der Patientinnen und Patienten. So konnte gezeigt werden, dass etwa ein Drittel der Migränepatientinnen und -patienten weder eine akute noch eine präventive AMT erhalten (Roessler et al. 2020). Auch bei der Dislipidämie bei älteren Personen liegt eine Unterversorgung in Bezug auf die AMT vor. Rosada et al. (2020) berichten hierzu, dass nur 17 % der Patientinnen und Patienten eine AMT erhielten, und 20 % der Betroffenen keine Therapie erhielten, obwohl eine Dislipidämie bekannt war. Ein weiterer Verbesserungsbedarf besteht bei der problematischen Dauerverordnung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln, die etwa 10 % der Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner erhalten (Behrendt et al. 2023). Ein weiterer arzneimittelspezifischer Verbesserungsbedarf besteht bei der Versorgung mit LT4, bei der 21,8 % der Betroffenen inadäquat behandelt werden (17,7 % Überversorgung und 4,1 % Unterversorgung) (Alaeddin et al. 2023). Zusätzlich besteht bei der medikamentösen Behandlung von Herzinsuffizienz-Betroffenen mit ACE-Hemmern und Betablockern ein Hinweis auf eine Unterversorgung. Nur etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten erhalten hierbei laut Peters-Klimm und Andres (2020) die gemäß Fachinformation nötige Zieldosis.

Ein weiterer Hinweis auf einen Verbesserungsbedarf bei Patientinnen und Patienten besteht hinsichtlich ärztlicher Medikationspläne. Etwa 17 % der Versicherten einer großen deutschen Krankenkasse erhielten trotz Polypharmazie (gleichzeitig fünf oder mehr Arzneimittel) keinen Medikationsplan. Bei den restlichen Versicherten waren die Angaben teilweise unvollständig (60 % ohne Selbstmedikation) oder enthielten in mehr als der Hälfte der Fälle Fehler, die zu 60 % klinisch relevant waren (Grandt et al. 2020).

Veränderungen der Rahmenbedingungen

In Bezug auf die AMT wird an mehreren Stellen auf die Herausforderungen und Veränderungen durch den demografischen Wandel aufmerksam gemacht. Diese bestehen u. a. im erhöhten Informationsbedarf bei Leistungserbringern zur Vermeidung behandlungsbedingter Komplikationen sowie einem erhöhten Bedarf an Arzneimitteln für ältere Menschen (Preissner et al. 2019, Rosada et al. 2020).

Zusätzlich ist relevant, dass durch die letzte Spezifikation (gültig seit 1. April 2023) eine einheitliche Implementierung des bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V in die Softwaresysteme von Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken ermöglicht werden soll (KBV et al. 2022).

Komplexität der Versorgung

Die Versorgung mit Arzneimitteln ist u. a. dadurch komplex, dass Patientinnen und Patienten diese von unterschiedlichen Leistungserbringern erhalten. So erhalten bspw. nur etwa 27,3 % der

Patientinnen und Patienten ihre Schmerzmittelverordnungen von einem einzigen Leistungserbringer. Etwa 20 % der Behandelten erhalten ihre Schmerzmedikamente von vier oder mehr (Grandt et al. 2023). Die Komplexität wird zudem durch die sektoralen Schnittstellen verstärkt. So lagen bei weniger als 20 % der Notfallaufnahmen ein aktueller Medikationsplan bzw. Informationen zu Arzneimittelallergien vor (Thürmann et al. 2022) (EI 12: 91–96). Medikationspläne sind zudem häufig nicht vollständig bzw. aktuell oder enthalten klinisch relevante Fehler. Zudem können Patientinnen und Patienten mit vielen Medikationen oftmals keine Auskünfte über alle ihre Medikationen geben (Grandt et al. 2020).

4.1.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Die Prüfung des Eignungskriteriums des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal beinhaltet für einzelne Qualitätsindikatoren eine systematische Literaturrecherche und -bewertung. Eine zentrale Rolle bei der Einschätzung des Zusammenhangs spielen auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien (IQTiG 2024d). Da im Rahmen dieses Auftrags eine detaillierte und systematische Recherche der identifizierten Defizite mit Prüfung der Leitlinien auf Empfehlungsebene nicht umsetzbar war, werden an dieser Stelle die für das Thema relevanten Leitlinien unbewertet und ggf. unvollständig aufgeführt:

- S3-Leitlinie Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation (Leitliniengruppe Hessen/DEGAM 2021)
- S2k-Leitlinie Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität – Living Guideline
- weitere Leitlinien mit spezifischen (morbiditätsbezogenen) Empfehlungen zu AMT

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Die Wahl der leitliniengemäßen AMT liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung der verschreibenden Ärztin bzw. des Arztes und der Patientin bzw. dem Patienten. Gegebenenfalls sind zudem Angehörige einzubeziehen.

Grundsätzlich sind diverse Goldstandards, ein Aktionsplan 2021–2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie Leitlinien für einzelne Erkrankungen, aber auch für die Multimedikation vorhanden (BMG 2021a, Glaeske et al. 2012, Grandt et al. 2023, Leitliniengruppe Hessen/DEGAM 2021). Zudem bestehen gesetzliche Vorgaben in Form des bundeseinheitlichen Medikationsplanes (§ 31a SGB V) (Glassen et al. 2022). Die Maßnahmen zur Verbesserung müssten demnach vorhanden und bekannt sein.

Gerade bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation sind mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt. Grundsätzlich ist jeder Leistungserbringer für die eigene Verordnung zuständig. Im Einklang mit der Leitlinie zur Multimedikation und dem bundeseinheitlichen Medikationsplan kommt jedoch in der Regel der Hausärztin oder dem Hausarzt bzw., wenn diese oder dieser nicht vorhanden ist, einer anderen Fachärztin oder einem anderen Facharzt eine koordinierte

nierende Rolle zu (KBV et al. 2016, Leitliniengruppe Hessen/DEGAM 2021). Patientenseitige Faktoren wie mangelnde Therapieadhärenz schränken jedoch die Beeinflussbarkeit der AMT durch den Leistungserbringer ein.

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

An der AMT sind grundsätzlich alle Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung beteiligt, die Arzneimittel verordnen. Zudem sind Apothekerinnen und Apotheker an der Versorgung mit Arzneimitteln beteiligt, diese fallen jedoch nicht unter die Qualitätssicherung nach § 136ff SGB V.

Zahl an Fällen/Verordnungen

Im Jahr 2023 wurden von Ärztinnen und Ärzten insgesamt 746 Millionen Medikamente verordnet. Im selben Jahr wurden 476 Millionen GKV-Rezepte in den Apotheken eingelöst (ABDA 2024).

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Für die Erhebung der Art, Menge und Dauer von Arzneimittelverordnungen sind Sozialdaten bei den Krankenkassen ein geeignetes Erhebungsinstrument. Aufgrund der Komplexität der Versorgung mit gleichzeitiger Verordnung bei verschiedenen Leistungserbringern und in verschiedenen Sektoren ergibt eine einrichtungsbezogene bzw. fallbezogene QS-Dokumentation bei einem einzelnen Leistungserbringer wenig Aufschluss über das gesamte Verordnungsgeschehen. Da die Patientinnen und Patienten häufig selbst nicht all die von ihnen eingenommenen Medikamente im Blick haben, scheint eine Patientenbefragung an dieser Stelle ebenfalls ungeeignet.

Bei der Nutzung einer Kennzahl / eines Indikators, der auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basiert, entsteht bei den Leistungserbringern für die Dokumentation keinerlei Mehraufwand. Für an der Qualitätssicherung beteiligte Akteure entstehen bei Aufnahme von Qualitätsindikatoren in die DeQS-RL im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände. Folgt man den Ergebnissen der Befragung der LAG im Rahmen von IQTIG (2024a), ergibt sich hierdurch für diese mehr Aufwand als bei Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation. Für Krankenkassen und IQTIG entstehen Aufwände für die Spezifikation, Datenabfrage und -übermittlung, Datenhaltung und Auswertung und Darstellung.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Die Prozesse (Verordnungen) sollten anhand der ICD-Kodes und Angaben zu den Arzneimittelverordnungen (Pharmazentralnummern und zuordenbare ATC-Klassifikation mit Tagesdosen) in den Sozialdaten bei den Krankenkassen auslösbar sein.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind Art des Arzneimittels (definierte Tagesdosis kann zugeordnet werden), das Datum der Verordnung durch den Leistungserbringer und das Datum der Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker abbildbar.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Die Versorgungsdauer ist je nach Erkrankung und Arzneimittel stark variabel. Hier wäre der Beobachtungszeitraum abhängig von der spezifischen Erkrankung und der Art der Verordnung individuell festzulegen.

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdatenbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.1.4).

4.1.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

Inhalt der **Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**³¹ sind u. a. allgemeine Regeln zu einer ausreichenden, zweckmäßigen, notwendigen und wirtschaftlichen Ordnungsweise. Zudem beinhaltet die Richtlinie eine Zusammenfassung von Leistungseinschränkungen und -ausschlüssen, die sich unmittelbar aus Gesetzen und Rechtsverordnungen ergeben. Darüber hinaus findet sich in der Richtlinie eine Konkretisierung von Leistungseinschränkungen und -ausschlüssen für Arzneimittel, bei denen nach allgemein anerkanntem Stand der Medizin die Wirtschaftlichkeit, die medizinische Notwendigkeit und der therapeutische Nutzen nicht nachgewiesen sind. Zusätzlich wird durch Therapiehinweise, die Indikation und Wirtschaftlichkeit berücksichtigen, eine Entscheidungsbasis für eine Behandlungsgrundlage sowie eine wirtschaftliche und therapeutische zweckmäßige Arzneimittelverordnung geschaffen. Hierdurch wird eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V ermöglicht.

Im Rahmen von § 8 Abs. 4 AM-RL wird auch auf die Verpflichtung des Leistungserbringers hingewiesen, sich vor der Verordnung neuer Arzneimittel über die bereits bestehenden Verordnungen anderer Leistungserbringer sowie bestehende Selbstmedikation der Patientin oder des Patienten zu erkundigen (GKV-SV/KBV 2024a).

Grundlage der **Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs. 2 SGB V)** ist das Wirtschaftlichkeitsgebot gem. § 12 SGB V. Dieses bestimmt, dass verordnete Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und dass sie das Maß der Notwendigkeit nicht überschreiten dürfen. Die Einhaltung wird durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung

³¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. In der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, zuletzt geändert am 15. Mai 2025, in Kraft getreten am 27. Juni 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> (abgerufen am 24.07.2025).

überprüft. Seit der Verabschiedung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) erfolgt die Prüfung anhand von regionalen Vereinbarungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (§§ 106, 106b, 296 und 297 SGB V). Die Vertragspartner sind bei der Ausgestaltung einschließlich des Prüfgegenstandes grundsätzlich frei. Auch die Prüfmethode kann deshalb regional zwischen bspw. Richtgrößenprüfung, Prüfung nach Zielwerten oder Durchschnittsprüfung variieren. Die regionalen Prüfvereinbarungen unterliegen inhaltlich einheitlichen Rahmenvorgaben der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zur Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b Abs. 2 SGB V. Hierin sind u. a. Vorgaben zum Umfang der Prüfung und zu möglichen Maßnahmen bei Auffälligkeiten geregelt (GKV-SV/KBV 2024b).

Die **Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V** zwischen der KBV und dem GKV-SV beschäftigen sich primär mit Ausgabenvolumina für Arzneimittel. Zudem sind Zielvereinbarungen zur Arzneimittelversorgung sowie zur Wirtschaftlichkeit enthalten. Auch Sofortmaßnahmen zur Einhaltung von Ausgabengrenzen werden beschrieben (GKV-SV/KBV 2024a). Die Rahmenvorgaben enthalten Vorgaben für die **regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Abs. 1 SGB V**. Danach sollen auf regionaler Ebene u. a. Empfehlungen zum rationalen Einsatz von PPI sowie zur kritischen Überprüfung von AMT-Verordnungen bei Patientinnen und Patienten, die von Polypharmazie betroffen sind, ausgesprochen werden (GKV-SV/KBV 2024a).

Zusätzlich können in erforderlichen Fällen gemäß § 305a SGB V Beratungen von Vertragsärztinnen und -ärzten zu den von ihnen verordneten oder veranlassten Leistungen des letzten Jahres (oder eines kürzeren Zeitraumes) hinsichtlich Fragen der Wirtschaftlichkeit durch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder die Krankenkassen erfolgen. Eine Beratung der Leistungserbringer über Themen, die über die Wirtschaftlichkeit hinausgehen, ist im Gesetz nicht vorgesehen. Überschneidungen des Instruments mit gesetzlicher QS sind hinsichtlich der Indikationsstellung denkbar.

Bei gleichzeitiger Einnahme von mindestens drei Arzneimitteln besteht für Versicherte Anspruch auf einen **bundeseinheitlichen Medikationsplan** (§ 31a SGB V). Der Medikationsplan soll dabei in einheitlicher und standardisierter Form umfassend und übersichtlich die aktuelle Medikation in einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Weise abbilden. Durch die Verbesserung der Information über alle Medikationen aller an der Behandlung Beteiligten soll die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert werden (KBV et al. 2016).

Insgesamt bietet der Medikationsplan theoretisch eine Möglichkeit, insbesondere die AMT bei Patientinnen und Patienten mit gleichzeitiger Einnahme mehrere Medikationen zu überwachen. In den verfügbaren Wissensquellen konnten jedoch Defizite in der Umsetzung der Vorgaben identifiziert werden (Grandt et al. 2020). Diese betreffen u. a. die Vollständigkeit und Aktualisierung der Inhalte. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass schon in der „Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplanes“ darauf hingewiesen wird, dass Vollständigkeit und Aktualität nicht garantiert werden können. So kann bspw. auf Patientenwunsch von der Auflistung einzelner Medikationen abgesehen werden. Die Ärztin oder der Arzt ist zwar dazu verpflichtet, den Medikationsplan zu

aktualisieren, jedoch erwähnt die Vereinbarung auch, dass die Ärztin oder der Arzt hierfür in geeigneter Weise Kenntnis über eine Änderung der Medikation erlangen muss (KBV et al. 2016). Der Medikationsplan ist von Patientenseite freiwillig. Zudem ist die bzw. der Versicherte gemäß der Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V – Anlage 2 dafür verantwortlich, ihn bei Arztbesuchen sowie bei Apothekenbesuchen zum Einlösen von Rezepten vorzulegen. Darüber hinaus kann die versicherte Person frei über den Medikationsplan verfügen. Im Rahmen der Vereinbarung wird auch darauf hingewiesen, dass „Patientendokumentationen, Arztbriefe, Entlassbriefe, Verschreibungen oder die Kommunikation zwischen Heilberuflern“ durch den Plan nicht ersetzt werden (KBV et al. 2016).

Im Rahmen der bundesweiten Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA), die seit Ende April von Praxen, Krankenhäusern und Apotheken genutzt werden kann, wurde auch eine **elektronische Medikationsliste** eingeführt (BMG 2025a). Hierdurch soll ein Überblick der Arzneimittel der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden. Im nächsten Aufbauschritt (voraussichtlich 2026) soll zudem der Medikationsplan mit Zusatzinformationen wie z. B. Dosierung hinzukommen (KBV 2025a). Wie auch bei der elektronischen Patientenakte im Allgemeinen besteht für Patientinnen und Patienten jederzeit die Möglichkeit der elektronischen Medikationsliste zu widersprechen oder den Zugriff auf diese für manche oder alle behandelnden Leistungserbringer einzuschränken. Wird nicht widersprochen, werden in die elektronische Medikationsliste alle Arzneimittel aufgenommen, die seit Beginn der Nutzung der ePA verordnet wurden (BMG 2025a, KBV 2025a).

Der **Medikationskatalog der KBV** bietet Vertragsärztinnen und -ärzten Unterstützung bei einer indikationsgerechten und sicheren Verordnungsentscheidung auf Grundlage von Evidenz. Hierbei werden Leitlinien, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Abschlussberichte des IQWiG, Entscheidungen des G-BA sowie systematische Übersichtsarbeiten (Cochrane) berücksichtigt. Inhalt des Medikationskatalogs sind Einstufungen von Wirkstoffen zur Behandlung bestimmter Indikationen in die Kategorien „Standard“, „Reserve“ und „nachrangig“. In der Kategorie „Standard“ befinden sich Wirkstoffe, die für den überwiegenden Anteil der Patientinnen und Patienten infrage kommen. Die Kategorie „Reserve“ enthält Wirkstoffe, die bei Betroffenen angewendet werden sollen, bei denen eine Anwendung des Standardwirkstoffes nicht möglich ist. Nachrangige Wirkstoffe sind solche, die zugelassen sind, aber weder als Standard noch als Reserve gelten. Ziel des Medikationskataloges ist, dass der überwiegende Anteil der Verordnungen seinen Vorgaben entspricht. Der Medikationskatalog umfasst Vorgaben zu folgenden Indikationen:

- Antibiotikatherapie bei Harnwegsinfekten
- Antibiotikatherapie bei Infektion der oberen Atemwege
- Antibiotikatherapie bei Infektion der unteren Atemwege
- Asthma bronchiale
- chronische Herzinsuffizienz
- COPD
- Alzheimer-Demenz
- Depression

- Diabetes mellitus Typ 2
- Fettstoffwechselstörungen
- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- Osteoporose
- Vorhofflimmern (KBV [2025])

Hinsichtlich der Verordnung potenziell inadäquater Medikation bei älteren Personen finden sich bspw. innerhalb der Vorgaben zur chronischen Herzinsuffizienz Hinweise zu einzelnen Arzneimitteln, die in der PRISCUS-2.0-Liste enthalten sind. Eine umfassende Überprüfung aller als PIM eingestuften Wirkstoffe findet jedoch im Rahmen der recherchierten weiteren Maßnahmen bisher nicht statt.

Im Rahmen des **Versorgungsatlas des Zentralinstituts Kassenärztliche Versorgung (Zi)** werden regionale Unterschiede hinsichtlich verschiedener Versorgungsprozesse öffentlich zugänglich dargestellt. Dies dient zum einen der Information der Leistungserbringer, also auch der Vermittlung von regionalem Handlungsbedarf an Akteure des Gesundheitswesens (Zi 2025a). Unter den betrachteten Themen sind u. a. Antibiotikaverordnungen und AMT im Alter, wobei zu Letzterem der letzte Bericht über zehn Jahre zurückliegt (Zi 2025b).

Im **QISA**-Band der AOK für die Verordnung von *Antibiotika* sind folgende Qualitätsindikatoren enthalten:

- Anzahl der Antibiotikaverordnungen pro Region (regionale Verordnungsrate von Antibiotika)
- Anteil der Patientinnen und Patienten, denen ein Antibiotikum verordnet wird
- Anteil der Verordnungen von Fluorchinolonen
- Anteil der Verordnungen von Cephalosporinen
- Anteil der Praxen, die evidenzbasierte Informationen zur rationalen Antibiotikatherapie für Patientinnen und Patienten vorhalten
- Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Sinne der gemeinsamen Entscheidungsfindung über eine mögliche Antibiotikatherapie aufgeklärt wurden
- Anteil der Praxen, die Informationen zur aktuellen Resistenzsituation nutzen
- Anteil der Patientinnen und Patienten, denen bei bestimmten unkomplizierten Infektionen ein Antibiotikum verordnet wird
- Anteil der Patientinnen, denen bei unkomplizierter Zystitis ein empfohlenes Antibiotikum verordnet wird
- Anteil der Patientinnen, denen bei unkomplizierter Zystitis ein Fluorchinolon (Gyrasehemmer) verordnet wird
- Anteil der Patientinnen und Patienten, denen bei ambulant erworbener Pneumonie ein empfohlenes Antibiotikum verordnet wird
- Anteil der Ärztinnen und Ärzte, die regelmäßig an Fortbildungen zum rationalen Antibiotikaeinsatz teilnehmen (Kaufmann-Kolle et al. 2021)

Im QISA-Band zur Verordnung von *Arzneimitteln* sind folgende Qualitätsindikatoren enthalten:

- Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten an allen Versicherten
- Arzneimittelkosten je Versicherten
- Kosten pro Tagesdosis bei bestimmten ATC-Gruppen
- Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Substitutionsverbot (d. h. mit Aut-idem-Markierung)
- Verordnungsanteil von Biosimilars am biosimilarfähigen Markt
- Verordnungsanteil von Wirkstoffen der internen Empfehlungsliste
- Anzahl der verordneten Wirkstoffe im Drug-Utilization(DU)-90%-Segment
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an PPI ohne entsprechende Indikation
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit „banalen“ Infektionen, der antibiotisch behandelt wird
- Anteil der Arzneimittelpatientinnen und -patienten mit Wirkstoffkombinationen, die aufgrund ihres Interaktionspotenzials zu vermeiden sind
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Verbrauch an nichtsteroidalen Antirheumatika (an allen Patientinnen und Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden)
- Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)
- Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Verordnungen potenziell problematischer Medikation (PIM) (an allen älteren Arzneimittelpatientinnen und -patienten)
- Anteil der älteren Patientinnen und Patienten mit Wirkstoffen, die das Sturzrisiko erhöhen (Kaufmann-Kolle et al. 2019)

In Pflegeheimen besteht eine verpflichtendes strukturiertes Dokumentationssystem für AMT und fehleranfällige Präparate (spezielle Darreichungsformen und Nahrungsergänzungsmittel). Patientinnen und Patienten, die aus Pflegeheimen aufgenommen wurden, wiesen signifikant weniger Diskrepanzen im Medication-Reconciliation-Prozess auf als andere Patienten (Schmitz et al. 2022).

Die **Surveillance- und Feedbacksysteme des RKI** dienen zum Monitoring von übertragbaren sowie nicht übertragbaren Krankheiten. Teil des Monitorings der übertragbaren Erkrankungen ist die Surveillance von Antibiotikaresistenzen mit Erfassung der Art und Häufigkeit der eingesetzten Antibiotika (RKI [2025]).

Die **Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV)** regelt, welche Arzneimittel rezeptpflichtig sind (nur auf ärztliche, tierärztliche oder zahnärztliche Verordnung). Zusätzlich sind Regelungen dazu enthalten, welche Angaben im Rezept enthalten sein müssen. Es sind darüber hinaus auch spezifische Hinweise zur Verordnung mancher Arzneimittel bei Frauen im gebärfähigen Alter enthalten.

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Es besteht für die AMT kein explizites QS-Verfahren. In einigen QS-Verfahren wird zwar auch die Verabreichung von Arzneimitteln dokumentiert (z. B. Geburtshilfe), allerdings werden Arzneimittel-Verordnungen bisher nicht erfasst. Außerdem wird in einigen QS-Verfahren über Patientenbefragungen die Information zur Medikamenteneinnahme thematisiert.

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die identifizierten Hinweise auf Defizite betreffen vorrangig die Qualitätsdimensionen der Prozessqualität. Auch die Dimension der Indikationsqualität ist betroffen.

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS) enthält Maßnahmen zu folgenden übergeordneten Themenfeldern:

- „Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Informationen über Arzneimittel
- Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS
- Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses
- Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS
- Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS“ (BMG 2021a)

Zudem sieht das Nationale Gesundheitsziel „Gesund älter werden“ „die Erprobung, Implementierung sowie Weiterentwicklung von Listen von Arzneimitteln, die bei älteren Menschen unangebracht sind (z. B. PRISCUS-Liste)“ vor (BMG 2012, 65).

4.1.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Wie Tabelle 18 zu entnehmen ist, wurde die **Bedeutung** des Themas **für Patientinnen und Patienten** in der ersten Runde im Schnitt mit einer 8,47 von 10 möglichen Punkten bewertet. Diese hohe Einschätzung wurde von mehreren Expertinnen und Experten damit begründet, dass sehr viele Patientinnen und Patienten von der Arzneimittelversorgung betroffen sind. Zudem bestehe bei dieser Therapieform ein großes Risiko für die Patientensicherheit. Weiter wird die hohe Bedeutung damit begründet, dass überwiegend vulnerable Personen wie Kinder, Jugendliche, Ältere oder Personen mit Behinderung betroffen sind und die Versorgung wenig bis gar nicht durch Betroffene selbst zu steuern ist. Zusätzlich weisen die Expertinnen und Experten auf eine hohe Fehlerhäufigkeit der AMT mit behandlungsbedürftigen, unerwünschten Wirkungen sowie auf mögliche Schäden durch eine Unter- bzw. Überversorgung hin. Die hohe Bedeutung wird in der ersten Runde der Bewertung auch mit der hohen ökonomischen Relevanz im Sinne einer Vermeidung unnötiger Krankenhausaufenthalte und gesundheitlicher Verschlechterungen begründet. Auch im Rahmen des Diskussionstermins der Ergebnisse der ersten Bewertungsrunde wurde die Wich-

tigkeit des Themas AMT betont: Besonders die Polypharmazie als Problem wurde in ihrer Wichtigkeit hervorgehoben. Der Mittelwert der Bewertung im Anschluss an die erste Runde betrug in der zweiten Runde sogar 8,89 von 10 möglichen Punkten. Diese hohe Bedeutung wird mit der Verschlechterung des gesundheitlichen Outcomes durch eine erhöhte Rate an Krankenhauseinweisungen infolge PIM begründet. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass die Bedeutung der AMT auch für die sektorenübergreifende Versorgung hoch ist. Weiterhin wird die Bedeutung der AMT als zukünftig zunehmend eingeschätzt, da Multimorbidität aufgrund der steigenden Lebenserwartung weiter zunehmen wird. Auch wird betont, dass nicht nur eine unmittelbare Bedeutung aufgrund einer akuten unerwünschten Wirkung, sondern auch eine mittelbare Bedeutung bspw. durch eine Entwicklung von Resistenzen mit Konsequenzen zu einem späteren Zeitpunkt besteht.

Tabelle 18: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Arzneimitteltherapie“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(30)	(5,00)	(10,00)	(8,47)	(9,00)
	28	7,00	10,00	8,89	9,00
Verbesserungspotenzial	(31)	(4,00)	(10,00)	(8,00)	(8,00)
	27	5,00	10,00	8,22	9,00
Beeinflussbarkeit	(31)	(2,00)	(10,00)	(6,97)	(8,00)
	27	3,00	10,00	7,11	7,00
Durchschnittliche Bewertung				(7,81) 8,07	

Auch hinsichtlich des Verbesserungspotenzials fand sich für die AMT mit 8 bzw. 8,22 von 10 Punkten die höchste Bewertung. Es seien an vielen Stellen Verbesserungsmöglichkeiten zu sehen, die unterschiedlich adressiert werden müssen. So wird die Behandlung einer Erkrankung durch mehrere Leistungserbringer als wesentliches Problem für alle Medikationen benannt. Grundsätzlich wird das Verbesserungspotenzial für manche der Hinweise auf Defizite höher eingeschätzt als für andere.

Der Mittelwert zur **Beeinflussbarkeit** der AMT durch die Leistungserbringer erhöhte sich von 6,97 in der ersten Runde auf 7,11 von 10 Punkten in der zweiten Runde. Für die Bewertung wurden unterschiedliche Begründungen angeführt. So wurde angemerkt, dass die leitliniengerechte Verschreibungspraxis grundsätzlich durch die Leistungserbringer veränderbar sei. Allerdings sei die Beeinflussbarkeit auf den eigenen Sektor beschränkt: Die Komplexität der Versorgung und die Behandlung durch mehrere unterschiedliche Leistungserbringer gleichzeitig würden die Beeinflussbarkeit durch den einzelnen einschränken. Im Rahmen des Diskussionstermins wurde zudem darauf hingewiesen, dass ausschließlich die Krankenversicherungen über alle Medikationen informiert seien. Zusätzliche externe Faktoren wie die Weiterführung von Verordnungen aus Kliniken, Compliance und Wünsche der Patientinnen und Patienten oder ihrer Angehörigen würden sich relevant auf die Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers auswirken. Eingeschränkt sei die

Beeinflussbarkeit auch durch eine teilweise fehlende Aktualisierung der (bundeseinheitlichen) Medikationspläne. So seien Leistungserbringer bisher weitestgehend von Informationen über Medikationen durch Patientinnen und Patienten abhängig. Die Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer ist zudem durch die hohen Anteile an Selbstmedikation eingeschränkt. Eine von einigen Expertinnen und Experten in der ersten und zweiten Bewertungsrunde sowie in der gemeinsamen Diskussion geteilte Ansicht ist, dass das Ausmaß der Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer maßgeblich von der Digitalisierung im Gesundheitswesen abhängt. Die Verfügbarkeit digitaler Unterstützung wirke sich bspw. positiv auf das Erkennen und Vermeiden von Nebenwirkungen und Interaktionen sowie die Compliance aus. Es wird allerdings auch angemerkt, dass teilweise Engpässe bei Medikationslieferungen bestünden und nicht immer das Arzneimittel der ersten Wahl verfügbar sei.

Von allen zur Bewertung zur Verfügung gestellten Cluster wurde das Thema Arzneimitteltherapie in der ersten sowie zweiten Bewertungsrunde insgesamt über alle drei Bewertungskategorien am höchsten bewertet (Rang 1).

Aufgrund der hohen Zahl verschiedener Themen und der Komplexität der AMT im Ganzen wurde teilweise eine **Eignung der datengestützten Qualitätssicherung** für die gesamte AMT verneint. Stattdessen wurde seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine Fokussierung auf einzelne Themen empfohlen. Infrage kämen hierfür bspw. die Polypharmazie, die Überversorgung mit Schmerzmitteln sowie die Überversorgung mit PPI und Antibiotika. Im Hinblick auf die Versorgung mit Antibiotika im stationären Sektor wird auch eine Einrichtungsbefragung als Möglichkeit der Qualitätssicherung vorgeschlagen. Bezüglich der Polypharmazie wird angemerkt, dass diese auch gerechtfertigt sein könne. Die Durchführung eines Interaktions-Checks mit einer eventuellen Anpassung der Verordnung sei zu berücksichtigen.

Andere Expertinnen und Experten wiederum sehen eine Möglichkeit eines datengestützten QS-Verfahrens, das die AMT im Allgemeinen abbildet. Als Indikatoren wurden bspw. „Fehler bei der Medikamentengabe mit Folgen: Krankenhauseinweisungen, gesundheitliche Nebenwirkungen, Tod“ vorgeschlagen. Es wurde zusätzlich vorgeschlagen, sich auf solche Arzneimittel zu konzentrieren, die hohe Kosten verursachen oder häufig und in hoher Menge verordnet werden und zugleich riskante Nebenwirkungsprofile aufweisen. Der Fokus sollte letztlich auf solchen Arzneimitteln liegen, die aufgrund der Datenanalyse und einer fachlichen Bewertung hinsichtlich dieser Kriterien ausgewählt werden. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass bereits Goldstandards bzw. Aktionspläne bestünden und eine konsequentere Umsetzung nötig sei. Viele Beteiligte wiesen grundsätzlich darauf hin, dass digitale Lösungen notwendig und besser geeignet seien, um die Hinweise auf Defizite zu adressieren. Hierbei wurde immer wieder auf den Nutzen der elektronischen Patientenakte verwiesen. Es sei wichtig, dass die vermerkten Medikationen regelmäßig reevaluiert werden. Dies solle insbesondere bei einer Überschreitung einer bestimmten Anzahl an Medikationen quartalsweise z. B. durch die Hausärztin oder den Hausarzt geschehen. Voraussetzung dafür ist eine jederzeit aktuelle Medikationsliste in der elektronischen Patientenakte. Zudem wird es als wünschenswert erachtet, die Einlösung der E-Rezepte zur bzw. zum Behandelnden rückzukoppeln. Einige halten das Instrument der elektronischen Patientenakte jedoch nicht für ausreichend und betonen die Notwendigkeit KI-gestützter Systeme. Diese Tools sollten auf

Grundlage von pharmazeutischen Informationen sowie Informationen zu Erkrankung und Symptomen der Patientinnen und Patienten die Medikation bzw. Veränderungen der Medikation mit Diagnosen und Ordnungsverhalten sowie Medikamentenlisten wie PRISCUS 2.0 abgleichen. Zusätzlich wird ein patientenbezogenes Arzneimittelmonitoring auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ähnlich den QISA-Indikatoren als Vorschlag für die Förderung der Qualität geäußert.

Weitere Hinweise

Laut den Expertinnen und Experten sind die zu bewertenden Themen von unterschiedlicher Relevanz, zugleich jedoch nicht vollständig, und betreffen verschiedene Patientengruppen. Es sollte sich auf bestimmte relevante Themen bzw. Indikationen fokussiert werden. Themen wie Nebenwirkungsprofile, Polypharmazie, Compliance sowie PRISCUS-Liste und Medikation bei Kindern und Jugendlichen, aber auch bestimmte Arzneimittel wie Schmerzmittel, Antibiotika oder Schlafmittel sollten näher betrachtet werden. Die Expertinnen und Experten merken an, eine regelmäßige Reevaluation von Medikation sei nur mittels der elektronischen Patientenakte möglich, da die nötigen Informationen der Patientin oder dem Patienten nicht zwingend bekannt seien. Hierfür könne auch die Nutzung KI-gestützter Systeme sinnvoll sein. Es wird darauf hingewiesen, dass digitale Medikationspläne nur verordnete Medikationen enthielten. Nicht verordnete Medikamente bzw. die Nicht-Einnahme oder das Nicht-Abholen verordneter Arzneimittel würden nicht erfasst. Ebenso sei die Compliance der Patientinnen und Patienten ein wichtiger Einflussfaktor. In Bezug auf psychische Erkrankungen wird zudem die Wichtigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit mit Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten betont. Außerdem sollten Pflegefachkräfte zwingend Zugang zu den Medikationsplänen und Informationen hinsichtlich der Umstellung oder Neuverordnung von Medikationen erhalten, da sie Nebenwirkungen und Schmerzsymptomatik o. ä. erkennen könnten. Auch der engen Zusammenarbeit mit Krankenhaus-Apothekerinnen und -Apothekern wird eine hohe Relevanz zugeschrieben. Professionsübergreifend wird der Bedarf an entsprechenden Aus- und Weiterbildungsinhalten für den stationären sowie ambulanten Bereich betont.

4.1.6 Analysen von Sozial- oder Abrechnungsdaten

Im Rahmen des vorliegenden Berichtes wurde eine Auswertung zu Verordnungen potenziell inadäquater Medikamente bei Älteren auf der Grundlage der dem IQTIG verfügbaren Sozialdaten einer Krankenkasse durchgeführt. Die Auswahl der potenziell inadäquaten Medikationen erfolgte entsprechend der PRISCUS-2.0-Liste. Diese enthält 293 Wirkstoffe, die bei Personen über 65 Jahren als potenziell inadäquate Medikation gelten. Es gibt hierbei einige Wirkstoffe, bei denen eine definierte Schwelle (Dosierung, Dauer) erreicht werden muss, bevor sie als „potenziell inadäquat“ gelten. Andere sind ungeachtet der Dauer der Verordnung bzw. der Höhe der Dosierung als potenziell inadäquat einzustufen.

Die Grundgesamtheit, auf die sich die Auswertung bezieht, umfasst diejenigen älteren gesetzlich Krankenversicherten, denen im Auswertungsjahr 2021 Fertigarzneimittel vorordnet wurden. Von

der Betrachtung ausgeschlossen wurden Arzneimittel mit folgenden ATC-Kodes: A01 (Stomatologica), B05 (Blutersatzmittel und Perfusionslösungen), D (Dermatika), G01 (Gynäkologische Antinfektiva und Antiseptika), J07 (Impfstoffe), M02 (Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen), P03 (Mittel gegen Ektoparasiten inkl. Antiskabiosa, Insektizide und Repellenzien), R01 (Rhinologica), R02 (Hals- und Rachentherapeutika), R04 (Bruststeinreibungen und andere Präparate), S (Sinnesorgane), V (Varia) (van den Akker et al. 2022).

Quantitativer Überblick: Die Verordnung potentiell inadäquater Medikation bei älteren Menschen

Wie erwähnt, besteht die Grundgesamtheit der vorliegenden Analyse aus den gesetzlich Krankenversicherten ab 65 Jahren, die 2021 Fertigarzneimittel erhielten: Dies sind hochgerechnet 16,263 Millionen Versicherte³², davon 9,43 Millionen Frauen (58,0 %).

8,699 Millionen Versicherte (53,5 % der Versicherten mit Fertigarzneiverordnungen) erhalten mindestens eine Verordnung potentiell inadäquater Medikation (PIM-Verordnung), davon sind 5,179 Millionen Frauen (59,4 %).

Abbildung 2 zeigt die Verteilung der Versicherten mit PIM-Verordnungen nach Altersgruppe und Geschlecht *in absoluten Zahlen*. Der höhere Anteil der Frauen an den Versicherten mit PIM-Verordnungen ist in allen Altersgruppen erkennbar. Für beide Geschlechter und insgesamt nimmt die absolute Zahl der Versicherten mit PIM-Verordnungen mit dem Alter ab³³ – dies wird durch den Alterstrend in der Grundgesamtheit der GKV-Versicherten erklärt.³⁴

³² Nach der KM 6-Statistik waren 2021 insgesamt 16,418 Mio. Menschen ab 65 Lebensjahren in Deutschland gesetzlich krankenversichert, davon 9,561 Mio. oder 58,2 % Frauen (BMG 2021c).

³³ Der Trend für die Anzahl der Versicherten mit PIM-Verordnungen ist nicht monoton: Für die Altersgruppe 80-84 Jahre kommt es zu einem Anstieg gegenüber der Altersgruppe der 75-79-Jährigen, bei den Frauen wird in dieser Altersgruppe auch die Gruppe der 70-74-Jährigen übertroffen.

³⁴ Vgl. die Zahlenangaben in der KM 6-Statistik 2021 (BMG 2021c).

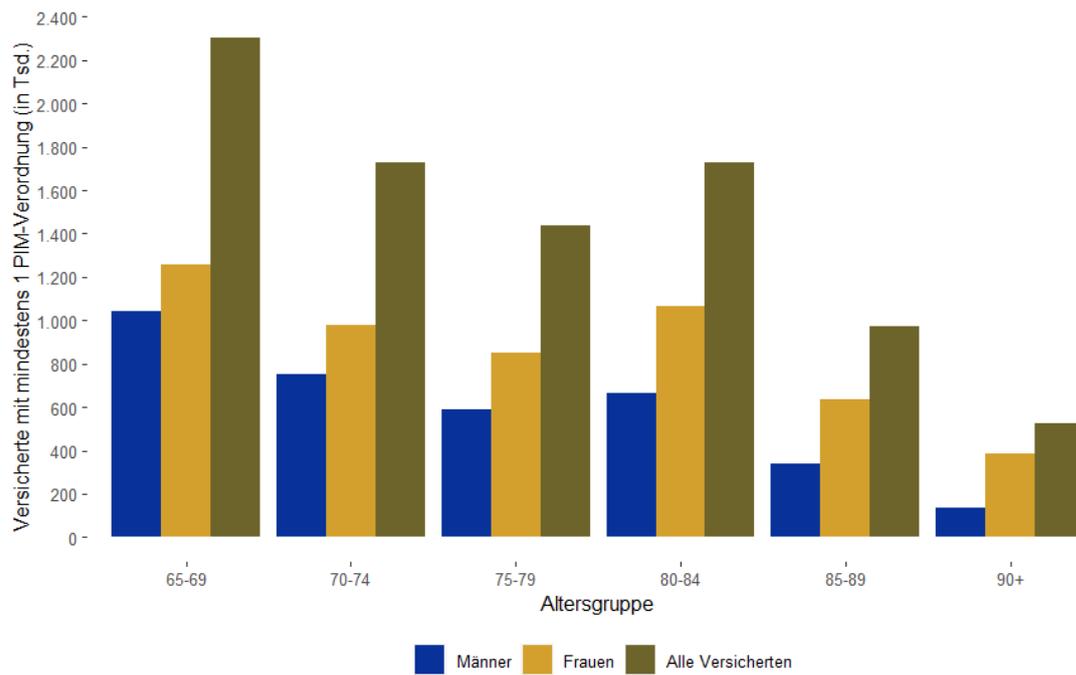


Abbildung 2: Absolute Zahl der Versicherten mit PIM-Verordnung in Tausend nach Altersgruppe und Geschlecht. Alters- und geschlechtsspezifische Hochrechnung, 2021

Eine wichtige weitere Perspektive ergibt sich, wenn man den relativen Anteil der Versicherten mit PIM-Verordnungen an allen Versicherten mit Fertigarzneiverordnungen in den jeweiligen Altersgruppen betrachtet (Abbildung 3).

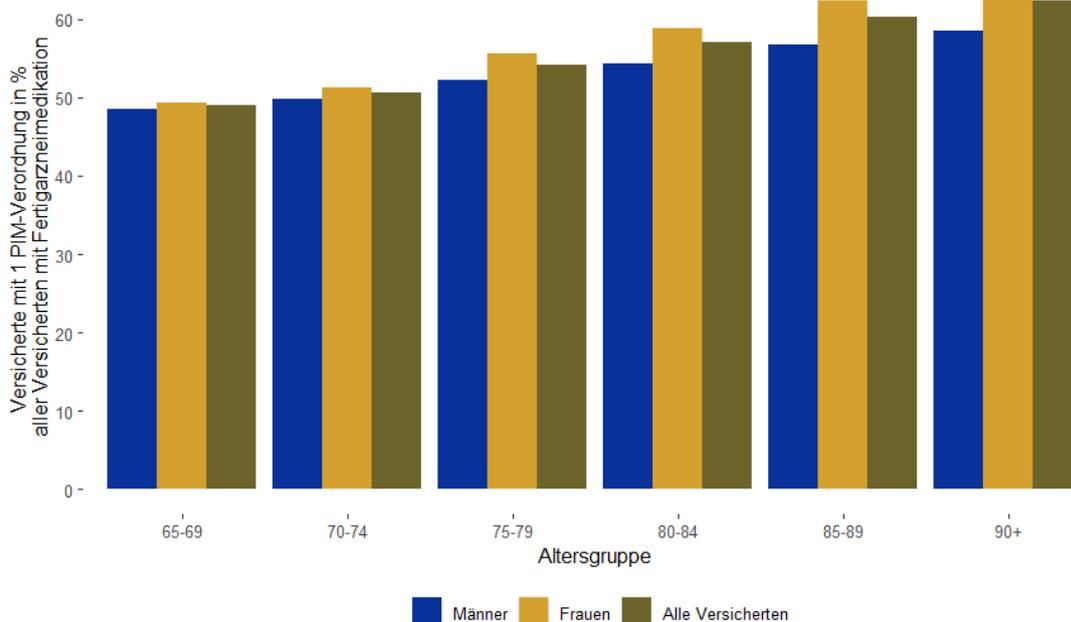


Abbildung 3: Versicherte mit PIM-Verordnung in Prozent der Versicherten mit Verordnung eines Fertigarzneimittels nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021. Die Anteilswerte basieren auf Alters- und geschlechtsspezifisch hochgerechneten Zahlenangaben.

Der Anteil der Versicherten mit PIM-Verordnung steigt über die Altersgruppen an: von 49 % bei den 65-69-Jährigen auf 62,3 % bei den Versicherten, die 90 Jahre oder älter sind. Dabei nehmen auch die Unterschiede zwischen Geschlechtern zu von 48,5 % bei Frauen gegenüber 49,4 % bei Männern in der Gruppe der 65-69-Jährigen auf 58,5 % bei Frauen vs. 63,8 % bei Männern in der Gruppe der 90-Jährigen oder Älteren.

Ergebnisse einer sozialdatenbasierten Auswertung zur Prävalenz von PIM-Verordnungen bei älteren Menschen wurden von Thürmann et al. (2022) vorgelegt. In den Auswertungen dieses Autorenteam, das zur Erfassung der PIM-Verordnungen ebenfalls die Priscus 2.0-Liste nutzte, wurden u. a. auch Analysen zur Verteilung der Versicherten mit PIM-Verordnungen nach Geschlecht und Alter für das Jahr 2021 durchgeführt. Hinsichtlich der Verteilung der absoluten Anzahl der Versicherten mit PIM-Verordnung über Geschlecht und die sechs Altersgruppen besteht eine hohe Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen von Thürmann et al. (2022) und vorliegenden Resultaten: Abbildung 2 in diesem Bericht und Abbildung 4.5 bei Thürmann et al. (2022) sind sehr ähnlich. Unterschiede sind hinsichtlich der relativen Anteile der Versicherten mit PIM-Verordnung in den Altersgruppen erkennbar: Thürmann et al. (2022) fanden einen Anstieg bis zur Gruppe der 80-84-Jährigen, gefolgt von einer Abnahme in den beiden höchsten Altersgruppen (vgl. Abbildung 3 im vorliegenden Bericht und Abbildung 4.6 bei Thürmann et al. (2022)).

Als relativen Anteil der Versicherten mit PIM-Verordnungen erhielten Thürmann et al. (2022) etwas abweichende Werte: Insgesamt über Geschlechter und Altersgruppen 49,5 % (Frauen 52,3 %, Männer 45,6 %). Diese Ergebnisse sind niedriger als diejenigen der vorliegenden Auswertung: Insgesamt 53,5 % (Frauen 54,9 %, Männer 51,5 %).

Die Abweichungen der Ergebnisse sind vermutlich auf Unterschiede der genutzten Datenbestände zurückzuführen. Während das IQTIG eine Teilmenge des Datenbestandes einer kleineren Krankenkasse nutzen konnte, stand Thürmann et al. (2022) der Datenbestand einer sehr großen Krankenkasse für die untersuchten Altersgruppen zur Verfügung. Hinsichtlich der Größenordnung der hochgerechneten Anteile der Versicherten mit PIM-Verordnung und des Musters der Unterschiede über Geschlechts- und Altersgruppen zeigt sich jedoch eine hohe Ähnlichkeit der Ergebnisse beider Auswertungen.

Ergebnisse und statistische Schätzung des Verbesserungspotenzials

Für die Schätzung des Verbesserungspotenzials wurden zwei Indikatoren berechnet. Indikator 1 ist die Prävalenz der Versicherten mit PIM-Verordnung, definiert als „**Anteil der Versicherten mit mindestens einer potenziell inadäquaten Medikation an allen Versicherten mit Fertigarzneimittel-Verordnungen**“ (siehe Tabelle 9 im Anhang C.1) mit dem (hochgerechneten) bundesweiten Indikatorwert 53,5 % (s. o.).

Die Definition des Indikators 2 lautet „**Anteil der Verordnungen potenziell inadäquater Medikation an allen Fertigarzneimittel-Verordnungen**“ (siehe Tabelle 10 im Anhang C.1). Der berechnete bundesweite Indikatorwert für Indikator 2 beträgt 13,1 %. Dieser Indikatorwert ist ein Stichprobenschätzwert, da für Arzneimittelverordnungen keine Hochrechnungen durchführbar waren.

Tabelle 19 gibt einen Überblick der Berechnungen zum Verbesserungspotenzial. Sie enthält den aktuellen und den erreichbaren Indikatorwert, die geschätzte Anzahl verbesserbarer Ereignisse (Kennzahl 1) und den Anteil der signifikant vom erreichbaren Indikatorwert abweichenden Regionen (Kennzahl 2).

Tabelle 19: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Anteil der Versicherten mit mindestens einer potenziell inadäquaten Medikation an allen Versicherten mit Fertigarzneimittel-Verordnungen“ und „Anteil der Verordnungen potenziell inadäquater Medikation an allen Fertigarzneimittel-Verordnungen“

	Indikator 1	Indikator 2
Aktueller Indikatorwert	53,5 %	13,1 %
Erreichbarer Indikatorwert	52,0 %	12,4 %
Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	250.000 von 8,699 Mio. (2,9 %) (ältere Versicherte, bei denen PIM-Verordnungen vermieden werden)	224.000 von 4,157 Mio. (5,4 %) (vermiedene PIM-Verordnungen)
Kennzahl 2: Anteil Regionen mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (bezogen auf 677 PLZ-3-Gebiete)	46,0 %	63,1 %

Die geschätzte Zahl der verbesserbaren Ereignisse für Indikator 1 bedeutet, dass bundesweit bei ca. 250.000 Versicherten eine Vermeidung der Verordnung von PIM-Medikation erreichbar wäre. Diese Reduktion wäre in knapp der Hälfte der Regionen signifikant.

Für Indikator 2 wären bezogen auf Stichprobendaten ca. 225.000 PIM-Verordnungen vermeidbar. Da es sich um eine vergleichsweise kleine Stichprobe handelt, ist davon auszugehen, dass der Populationswert um ein Vielfaches höher wäre – allerdings waren keine Verordnungsstatistiken für die Gesamtheit gesetzlich Krankenversicherter verfügbar, sodass keine Hochrechnung durchgeführt werden konnte. Auch bei Indikator 2 wären Reduktionen in deutlich mehr als der Hälfte der Regionen möglich.

Da die vorliegenden Analysen für die Auswertungsebene Region durchgeführt wurden, können lediglich Verbesserungspotenziale abgebildet werden, die durch regionale Unterschiede bedingt sind. Es ist dabei zu erwarten, dass die Anzahl verbesserbare Ereignisse unterschätzt wird und sich entsprechend nur ein geringer Abstand zwischen aktuellem und erreichbarem Indikatorergebnis ergibt.

Ausgehend von der Annahme, dass alle Regionen den erreichbaren Indikatorwert aufweisen würden, hätte eine Verringerung der Anzahl von Versicherten mit mindestens einer PIM-Verordnung (Indikator 1) bzw. der Anzahl der PIM-Verordnungen (Indikator 2) je Region mindestens die folgenden Auswirkungen:

- Reduktion der von PIM-Verordnungen betroffenen Versicherten um (hochgerechnet) 250.000 Personen
- Vermeidung von 224.000 PIM-Verordnungen (bezogen auf die vorliegende Stichprobe)

Für weitere Auswertungen sollte ein optimierter Indikator eingesetzt werden, der ein Verordnungsverhalten mit einem (zu starken) Schwerpunkt auf PIM-Medikation besser abbildet. Indikator 2 basiert auf einer Operationalisierung, die den Anteil von PIM-Verordnungen an den Verordnungen insgesamt erfasst. Vor dem Hintergrund der Hinweise, dass die Verordnung von PIM-Medikation mit zunehmendem Alter nicht abnimmt, sondern eher noch ansteigt (s. o.), könnte z. B. geprüft werden, ob für Indikatoren PIM-Verordnungen in bestimmten Altersgruppen stärker gewichtet sollten.

4.1.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Polypharmazie sowie die Verordnung potenziell inadäquater Medikation stehen mit einer erhöhten Sterblichkeit, einer verringerten Lebensqualität sowie mit einer erhöhten bevölkerungsbezogenen Krankheitslast im Zusammenhang und scheinen insgesamt anzusteigen (Dinh et al. 2022, Krause et al. [2021], Mortsiefer et al. 2023, Nguyen et al. 2021, Thürmann et al. 2022). Besonders vulnerable, ältere und multimorbide Patientinnen und Patienten erhalten häufig mehr als fünf Medikamente gleichzeitig und haben ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen bei Schmerztherapie mit NSAR (Grandt et al. 2023, Thürmann et al. 2022). Auch die Langzeiteinnahme von PPI steht mit einer ganzen Reihe an unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang, und es ist ein Anstieg der Verordnungen von PPI zu beobachten (Heisig et al. [2023], Rückert-Eheberg et al. [2023]). Die Bedeutung für Patientinnen und Patienten ist insbesondere in Bezug auf Polypharmazie, die Verordnung von PIM oder Schmerzmitteln sowie PPI hoch, da ein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Wirkungen besteht und häufig bestimmte Patientengruppen betroffen sind.

In Bezug auf das Verbesserungspotenzial können für den Versorgungsbereich der AMT zahlreiche Abweichungen von Leitlinienempfehlungen sowie regionale Unterschiede in der Versorgung und aufgrund der Beteiligung vieler Leistungserbringer eine hohe Komplexität der Versorgung identifiziert werden. Zusätzlich ist aufgrund des demografischen Wandels und Aktualisierungen des bundeseinheitlichen Medikationsplans von einer Veränderung der Rahmenbedingungen auszugehen (KBV et al. 2022, Preissner et al. 2019, Rosada et al. 2020). Insgesamt ist für die AMT unter Berücksichtigung der Kriterien von einem hohen Verbesserungspotenzial auszugehen. Auch die durchgeführten Analysen der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu potenziell inadäquaten Medikationen geben Hinweise, dass substantielles Verbesserungspotenzial besteht (siehe Abschnitt 4.1.6). Allerdings erlauben die vorliegenden Daten nur regionale Auswertungen, mit denen das Verbesserungspotenzial nur teilweise abgebildet werden kann.

Die Verordnung von Arzneimitteln ist im Rahmen der leitliniengemäßen Therapie in der Verantwortung des jeweils verschreibenden Leistungserbringers und eine Beeinflussbarkeit damit gegeben. Gerade bei der Polypharmazie sind jedoch in der Regel mehrere Leistungserbringer an den

Verordnungen beteiligt. Die Beeinflussbarkeit des einzelnen Leistungserbringers beschränkt sich hierbei auf die eigenen Verordnungen.

Um den Versorgungsbereich mittels datengestützter Qualitätssicherung adressieren zu können, ist die Abbildbarkeit mithilfe der jeweiligen Datenquelle bzw. dem jeweiligen Erhebungsinstrument relevant. Als geeignete Datenquelle konnten hier Sozialdaten bei den Krankenkassen identifiziert werden. Die Verordnungen sind mithilfe ATC-Kodes auslösbar und die Art des Arzneimittels (definierte Tagesdosis kann zugeordnet werden), das Datum der Verordnung durch den Leistungserbringer und das Datum der Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker sind abbildbar. Allerdings besteht die Schwierigkeit, dass Diagnosen, die eine Verordnung von PPI indizieren, nicht klar mittels ICD-10-Kodes abgegrenzt werden können. Die Hauptindikation besteht bspw. für die erosive gastroösophageale Refluxkrankheit, es wird im ICD-10 jedoch nicht zwischen der erosiven und der nicht erosiven gastroösophagealen Refluxkrankheit unterschieden. Auch eine Varianz der Häufigkeit von PPI-Verordnungen im Vergleich zu anderen Ländern ist mittels der Sozialdaten nicht möglich. Somit kann eine Überprüfung bzw. ein Monitoring der Versorgung mit PPI mittels Sozialdaten nicht empfohlen werden. Die Versorgung mit PPI wird jedoch partiell durch die Analysen zum Thema PIM abgebildet.

Hinsichtlich der anderen Hinweise auf Defizite der AMT ist die datengestützte Qualitätssicherung unter Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen geeignet. Zusätzlich sind die Handhabbarkeit des Beobachtungszeitraums sowie Implementierungsbarrieren bzw. die vermutete Akzeptanz des QS-Verfahrens in Bezug auf den Aufwand von Relevanz. Der Beobachtungszeitraum richtet sich individuell nach der jeweiligen Erkrankung bzw. Therapiedauer. Die Akzeptanz eines Verfahrens auf Grundlage von Sozialdaten aufseiten der Leistungserbringer kann aufgrund des geringen Dokumentationsaufwandes als hoch angesehen werden. Der Aufwand einer auf Sozialdaten basierenden datengestützten Qualitätssicherung der AMT ist grundsätzlich als gering anzusehen.

Zum Thema ambulante Antibiotikaverordnung beschloss der G-BA am 20. Juni 2024, auf Grundlage eines jährlichen Berichts der KBV über die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Infektion der oberen Atemwege, die Verordnung von Antibiotika und den Verordnungsanteil von Reserveantibiotika sowie Auswertungen hinsichtlich der Rahmenvorgabe nach § 84 SGB V eine Bewertung der Antibiotikaverordnungen für diese Patientengruppe der Jahre 2025 und 2026 vorzunehmen. Sofern dabei kein substanzieller Rückgang der Verordnungen festzustellen sein wird, soll im Anschluss erneut über die Notwendigkeit eines bundeseinheitlichen QS-Verfahrens beraten werden, das zum Zeitpunkt des Beschlusses vom G-BA zunächst abgelehnt worden war. Über die weiteren Maßnahmen zur QS und Wirtschaftlichkeit hinaus (siehe hierzu auch Abschnitt 4.1.4) bestehen bisher zum Thema AMT keine QS-Verfahren im Regelbetrieb bzw. in der Entwicklung.

Die AMT kann in erster Linie den Dimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit der Versorgung zugeordnet werden. Somit ergibt sich die Relevanz des Versorgungsbereichs auch aus einer Übereinstimmung mit dem Nationalen Gesundheitsziel „Gesund älter werden“ und dem „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS) (2021-2024)“ (siehe auch Abschnitt 4.1.4) (BMG 2012, BMG 2021).

Von allen recherchierten Hinweisen auf Defizite in der AMT wurden vor allem die Themen Polypharmazie und PIM sowie die Versorgung mit Antibiotika, PPI und NSAR aufgrund ihrer hohen Bedeutung für Patientinnen und Patienten und ihres hohen Verbesserungspotenzials als relevant bewertet. Aufgrund der hohen Relevanz des Themas, der guten Adressierbarkeit der Defizite mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen und des günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sollte sich aus Sicht des IQITIG dem Versorgungsbereich AMT im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung zunächst mittels übergreifender Analysen zur Polypharmazie und PIM bei Älteren genähert werden. Dabei erscheint zunächst eine Beobachtung des Verordnungsgeschehens in Form eines Monitorings (siehe auch Abschnitt 5.4) sinnvoll. Es sollten insbesondere die Häufigkeit der Polypharmazie sowie deren Varianz und Verteilung nach Alter und Geschlecht, außerdem die Anzahl der beteiligten Leistungserbringer sowie das Verordnungsgeschehen an den sektoralen Schnittstellen betrachtet werden.

Insgesamt empfiehlt das IQITIG die Beauftragung der beschleunigten Entwicklung von Indikatoren in einem schmalen Verfahren zur Polypharmazie sowie zur potenziell inadäquaten Medikation (PIM) bei Älteren. Indikatoren zur leitliniengerechten Versorgung mit speziellen Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen sowie ggf. zu weiteren Qualitätsdefiziten können sich anschließen, um einen aufwandsarmen Einstieg in das Thema Arzneimitteltherapie zu finden. Hierbei sollte eine Datenbasis verwendet werden, die Berechnungen auf der Ebene von Leistungserbringern erlaubt. Auf Basis dieser Empfehlung ist bei Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften mit keinen weiteren Aufwänden im Hinblick auf Softwareanschaffungen oder Stellungnahmeverfahren zu rechnen. Für das IQITIG würden zusätzlich zum Entwicklungsaufwand Aufwände für das Monitoring (Verfahrenspflege und tiefergehende Analyse) entstehen. Bei einer eventuellen, späteren Überführung des Verfahrens in die DeQS-RL müsste bedacht werden, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände entstehen, die aber über den Referenzbereich gesteuert werden können.

4.2 Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen

Die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen und Kreuz- und Rückenschmerzen (ausgenommen der Physiotherapie) liegt im Regelungsbereich des G-BA.

Hinweise auf Defizite der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen ergeben sich aus der orientierenden Recherche (aus Ergebnisberichten zu Innovationsfondsprojekten und aus der strukturierten Literaturrecherche).

Bei Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen finden sich in verschiedenen Bereichen der Versorgung regionale Unterschiede (Schmitt et al. [2020], Tesch et al. 2022, Tesch et al. 2023, Zich und Tisch 2017). Außerdem wird auf eine Unter-, Über- sowie Fehlversorgung hinsichtlich unterschiedlicher Aspekte der Versorgung hingewiesen (Chenot 2020, Priebe et al. 2022).

Im Rahmen einer Untersuchung von DRG-Daten (Diagnosis Related Groups) zu Krankenhausaufenthalten und Prozeduren der Jahre 2007 bis 2015 (teils 2003 bis 2015) wurden auch regionale Häufigkeiten und deren Unterschiede untersucht (Zich und Tisch 2017). In einer Kohortenstudie

wurden zudem die Routinedaten einer großen deutschen Krankenkasse in den Jahren 2008 bis 2014 hinsichtlich des Einflusses von patientenbezogenen, erkrankungsbezogenen sowie versorgungsbezogenen Aspekten auf Wirbelsäuleneingriffe und deren regionale Varianz untersucht (Tesch et al. 2022). Hierbei ergab sich, dass sich die regionalen Unterschiede u. a. auf die Häufigkeit von operativen Eingriffen an den Bandscheiben und der Wirbelsäule³⁵ bei Rückenbeschwerden³⁶ beziehen (Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). Die Zahl der Eingriffe aufgrund von Rückenschmerzen scheint zudem anzusteigen. Hierbei gibt es Unterschiede je nach Wohnort (Zich und Tisch 2017). Zusätzlich gibt es Hinweise auf eine Zunahme der Häufigkeit der Eingriffe an der Wirbelsäule (OPS-Kode 5-831: Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe [ohne Revisionsoperationen: 5-831.6 und 5-831.7], 5-836: Spondylodesen und 5-839.6: Knöchernen Dekompression) (Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). So sind manche Eingriffsarten in einigen Regionen Deutschlands doppelt so häufig wie in anderen (Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017).

Eine durch den Innovationsfonds des G-BA geförderte Untersuchung von Routinedaten der Versicherten einer großen deutschen Krankenkasse untersuchte die Varianz in der Versorgung von Kreuzschmerzen im zeitlichen Zusammenhang mit der Einführung der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Nicht-spezifischer Kreuzschmerz im Jahr 2010. Betrachtet wurde die Versorgung fünf Jahre vor (2005) und sechs Jahre nach Einführung der Leitlinie (2016) (Tesch et al. 2023). Die Studie ergab regionale Unterschiede in Bezug auf bildgebende Verfahren, Akupunktur, Häufigkeit verordneter Massagen und die Verordnung stark wirksamer Opioiden (Tesch et al. 2023). Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (Magnetresonanztomografie [MRT] oder Computertomografie [CT]) im Vorfeld der Operation finden in 50 % bzw. 29 % der Fälle statt (Tesch et al. 2022).

Insgesamt können die regionalen Unterschiede der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen sowie die Häufigkeit an Diagnostik mittels bildgebender Verfahren im Vorfeld einer Operation als ein Hinweis auf Defizite bei der Indikationsstellung gesehen werden (Schmitt et al. [2020], Tesch et al. 2022). Die Häufigkeit an Diagnostik mittels bildgebender Verfahren im Vorfeld einer Operation wirft die Frage auf, ob eine Indikationsstellung und Entscheidung zur Überweisung für einen Eingriff an der Wirbelsäule ohne die Durchführung eines MRT oder eines CT möglich ist oder ob der überwiegende Anteil nicht elektiv stattfand (Tesch et al. 2022). Die regionale Varianz der Häufigkeit der Eingriffe an der Wirbelsäule spiegelt sich zudem nicht in der regionalen Varianz der Häufigkeit der Erkrankungen wider. Die regionalen Unterschiede bei nicht-invasiven sowie invasiven Behandlungen sind Schmitt et al. ([2020]) zufolge nur teilweise auf patientenseitige und strukturelle Faktoren zurückzuführen. Dies wirft den Verdacht einer angebotsinduzierten Inanspruchnahme von Leistungen auf (Schmitt et al. [2020]). Zudem wird der Bedarf nach evidenzbasierten, standardisierten und erkrankungsspezifischen Indikationskriterien verdeutlicht (Tesch et al. 2022).

³⁵ Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe (OPS-Kode 5-831), Spondylodese (OPS-Kode 5-836), Knöchernen Dekompression des Spinalkanals (OPS-Kode 5-839.6), ausgenommen die Prozeduren: Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe, Reoperation bei Rezidiv und Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe, Reoperation mit Radikulolyse bei Rezidiv (OPS-Kodes 5-831.6 und 5-831.7)

³⁶ ICD-10-Hauptdiagnosen: M47 Spondylose, M48 Sonstige Spondylopathien, M51 Sonstige Bandscheibenschäden, M54 Rückenschmerzen; ausgenommen die Hauptdiagnosen: M47.0, M47.1, M48.3, M48.4, M51.4, M54.2, M54.6

Eine beobachtete Zunahme von Behandlungen mittels operativer Eingriffe, Opioiden oder bildgebender Verfahren scheint jedoch nicht zu einer Verbesserung der Versorgungssituation hinsichtlich Schmerz und Funktionalität zu führen (Chenot 2020, Schmitt et al. [2020]).

Weitere Hinweise auf Defizite werden in Bezug auf die beteiligten Leistungserbringer beschrieben. So hatte ein Viertel der Patientinnen und Patienten, bei denen ein Eingriff an der Wirbelsäule vorgenommen wurde, in den letzten zwei Jahren vor der Operation eine Behandlung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Orthopädie oder Neurochirurgie erhalten (Tesch et al. 2022). Ähnliches wurde auch in anderen Untersuchungen berichtet. So ergab sich aus einer durch den Innovationsfonds des G-BA geförderten Sekundärdatenanalyse von Routinedaten aus den Jahren 2006 bis 2016 ein Anteil von 28 bis 30 % der Patientinnen und Patienten, die Kontakt zu einer Orthopädin oder einem Orthopäden hatten. Eine Untersuchung durch eine Neurochirurgen oder einen Neurochirurgen fand zudem bei nur bei 1,5 bis 2,8 % der Versicherten mit Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (ICD M40–M54) statt. 30 % der Versicherten haben vor dem Eingriff keinen Fachärztin bzw. keinen Facharzt für Orthopädie bzw. Neurochirurgie besucht (Schmitt et al. [2020]). Zugleich wird in anderen Quellen wie dem QISA-Band der AOK zu Rückenschmerz auf eine gute Durchführbarkeit der Evaluation durch Neurochirurginnen und -chirurgen oder Orthopädinnen und Orthopäden hingewiesen. Zusätzliche Schwierigkeiten scheint es bei einer schmerzpsychologischen Diagnostik zu geben, die nur an wenigen Orten verfügbar zu sein scheint (Chenot 2020). Ein multimodales Assessment bei fehlendem Erfolg einer leitliniengerechten Behandlung im Einklang mit der NVL scheint nicht angeboten zu werden (Chenot 2020). In einem RCT, das durch den Innovationsfonds des G-BA gefördert wurde, wird zudem von einer nicht rechtzeitigen Bereitstellung einer multimodalen Behandlung gesprochen. So bleibt vielen Betroffenen der Zugang zu dieser leitliniengerechten Behandlung lange oder vollends verwehrt (Priebe et al. 2022).

4.2.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise bezüglich der Sterblichkeit, Letalität bzw. Mortalität.

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Eine maßgebliche unerwünschte Wirkung besteht in einer Chronifizierung von Rückenschmerzen. Bezüglich nicht-spezifischer Kreuzschmerzen gibt es hier Hinweise zu verschiedenen Risikofaktoren. In der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wird u. a. von psychosozialen Risikofaktoren berichtet, die im Zuge mehrerer systematischer Übersichtsarbeiten und prospektiver Längsschnittstudien identifiziert wurden.

Einer dieser Risikofaktoren besteht in Depressivität und Distress, im Sinne von negativem Stress, der primär berufs- oder arbeitsplatzbezogen ist. Auch Faktoren rund um Aspekte der Schmerzverarbeitung wie schmerzbezogene Kognitionen haben laut den Untersuchungen einen Einfluss auf die Chronifizierung. Hierunter fallen Kognitionen wie Angst-Vermeidungs-Überzeugungen,

Gedankenunterdrückung oder Katastrophisieren. Aber auch Aspekte des Schmerzverhaltens können einen Einfluss haben. Ein ausgeprägtes Angst-Vermeidungsverhalten sowie ein suppressives Schmerzverhalten können gleichermaßen als Risikofaktoren fungieren. Auch eine Neigung zur Somatisierung kann einen Risikofaktor darstellen. Ebenso bildet psychosoziale Belastung im Allgemeinen einen Risikofaktor für die Chronifizierung von Kreuzschmerzen.

Über Kognition, Emotionen oder Verhalten der Patientin oder des Patienten hinaus können auch Faktoren am Arbeitsplatz der Betroffenen relevant für die Chronifizierung von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen sein. In der NVL Nicht-spezifischer Rückenschmerz wird berichtet, dass u. a. physische Rahmenbedingungen eines Arbeitsplatzes wie schwere körperliche Arbeit, monotone Körperhaltung oder Vibrationsexposition eine Rolle bei der Chronifizierung spielen. Weitere Einflussfaktoren können in beruflicher Unzufriedenheit, geringem Einfluss auf die Arbeitsgestaltung sowie negativen Erwartungen bezüglich einer Rückkehr an den Arbeitsplatz nach Abwesenheit bestehen. Auch ein Verlust des Arbeitsplatzes oder eine Angst vor erneuter Schädigung können relevante Faktoren bei der Chronifizierung darstellen (BÄK et al. 2017).

Weitere Faktoren seitens der Patientinnen und Patienten, die einen Einfluss auf die Chronifizierung haben können, sind Übergewicht, Tabak- und Alkoholkonsum sowie eine geringe körperliche Kondition. Aber auch Faktoren, auf die Patientinnen und Patienten keinen direkten Einfluss haben, können die Wahrscheinlichkeit einer Chronifizierung beeinflussen. So wird im Rahmen der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz auch von Übersichtsarbeiten berichtet, die einen Einfluss der Einstellungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie Therapeutinnen und Therapeuten (z. B. Physiotherapie) auf die Chronifizierung des nicht-spezifischen Rückenschmerzes nahelegen. Diese können Patientinnen und Patienten mit ihrem Krankheitsverständnis beeinflussen. So kann das Angst-Vermeidungsverhalten der Patientinnen und Patienten durch eine Vermittlung von Heilungschancen durch passive oder monomodale Therapiekonzepte und Krankschreibungen verstärkt werden. Ärztinnen und Ärzte, die diese Art von Behandlung durchführen, scheinen sich zudem weniger an Leitlinien-Empfehlungen zu halten. Behandelnde können zudem durch eine nicht ausreichende Berücksichtigung multipler Entstehungsursachen, einen übermäßigen Einsatz diagnostischer Mittel sowie eine Überbewertung der somatischen Befunde zur Chronifizierung beitragen (NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz 2017).

Im Rahmen einer der von der NVL angeführten Übersichtsarbeiten von Taylor et al. (2014) wurde zudem festgestellt, dass es wenig Unterschiede zwischen den Risikofaktoren für die Chronifizierung und den Risikofaktoren für das erstmalige Auftreten des nicht-spezifischen Rückenschmerzes gibt. Auch hier ist eine Kombination aus psychosozialen und physikalischen Risikofaktoren relevant (BÄK et al. 2017).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Zur Dauer der Erkrankung wird in der NVL zum nicht-spezifischen Kreuzschmerz auf eine Meta-Analyse von Itz et al. (2013) verwiesen. Bei dieser Untersuchung ergab sich, dass es bei etwa einem Drittel (33 %) der Betroffenen zu einer spontanen Genesung der akuten Erkrankung innerhalb der

ersten drei Monate kam. 65 % der Patientinnen und Patienten berichteten ein Jahr nach Schmerzbeginn noch immer von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen (NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz 2017).

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Im Rahmen der BURDEN-Studie ergaben sich insgesamt 1.434.132 durch gesundheitliche Einschränkungen verlorene Lebensjahre (YLD; Frauen: 764.564; Männer: 669.568) (Wengler et al. [2023]).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Die Arbeitsfähigkeit und Lebensqualität von Menschen mit chronischen Rückenschmerzen ist erheblich beeinträchtigt (Schmitt et al. [2020]).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Im Rahmen der BURDEN-Studie ergab sich für Schmerzen im unteren Rücken eine Zahl von 1.434.132 DALY (Wengler et al. [2023]).

Die Einschränkungen der Arbeitsfähigkeit bei Personen mit Kreuzschmerzen bzw. Wirbelsäulenerkrankungen haben zudem finanzielle Auswirkungen. So verursachen chronische Erkrankungen der Wirbelsäule hohe Kosten (Schmitt et al. [2020]). Erkrankungen mit Diagnosen aus dem ICD-10-Kapitel M45–M54 verursachten im Jahr 2020 Krankheitskosten von 11.646 Millionen Euro. Für Erkrankungen der ICD-10-Diagnose M47 fielen 1.095 Millionen Euro Krankheitskosten an, bei der ICD-10-Diagnose M54 waren es 3.832 Millionen Euro (Destatis 2025b). Im Rahmen des Fehlzeiten-Reports 2023 wird zudem berichtet, dass im Jahr 4,8 % aller Fälle und 5,0 % aller Tage von Arbeitsunfähigkeit auf Rückenschmerzen (ICD-10 M54) zurückzuführen waren (Meyer et al. 2023). Im Rahmen der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz wird zudem auf eine Übersichtsarbeit von Wynne-Jones et al. (2014) verwiesen, in der die Beziehung von Kreuzschmerz und Rückkehr an den Arbeitsplatz nach Krankschreibung untersucht wurde. Es zeigte sich hier, dass circa 20 % der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit Kreuzschmerz für sechs Monate oder länger krankgeschrieben waren. Der Großteil der Beschäftigten kehrte an den Arbeitsplatz zurück. Von den Krankgeschriebenen kehrten 68 % innerhalb eines Monats, 85 % innerhalb von sechs Monaten und 93 % nach sechs Monaten an ihren Arbeitsplatz zurück (BÄK et al. 2017).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich Wirbelsäulenerkrankungen oder Kreuz- bzw. Rückenschmerzen besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass vulnerable Patientenpopulationen in besonderem Maße betroffen sind.

4.2.2 Nutzen – Potenzial zu Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffs

Wirbelsäulenerkrankungen gehören mittlerweile zu den Volkskrankheiten (Schmitt et al. [2020]). Tabelle 20 zeigt die Häufigkeit der Fälle mit ICD-10-Diagnosen M40 bis M54 bei aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten nach dem Statistischen Bundesamt (Destatis) (Destatis 2023e). Tabelle 21 zeigt die Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen bei vollstationären Patientinnen und Patienten (Destatis 2023c).

Tabelle 20: Krankenhausfälle mit den Hauptdiagnosen ICD-10 M40-M54, Entlassungsjahr 2022 (Destatis 2023e)

ICD-10-Kode	Bezeichnung der Erkrankung	Anzahl der Fälle
M40	Kyphose und Lordose	792
M41	Skoliose	4.427
M42	Osteochondrose der Wirbelsäule	9.557
M43	Sonstige Deformitäten der Wirbelsäule und des Rückens	12.250
M45	Spondylitis ankylosans	3.042
M46	Sonstige entzündliche Spondylopathien	11.025
M47	Spondylose	27.965
M48	Sonstige Spondylopathien	103.516
M49	Spondylopathien b. ao. Klassifizierte Krankheiten	-
M50	Zervikale Bandscheibenschäden	22.006
M51	Sonstige Bandscheibenschäden	115.302
M53	Sonst. Krankheiten der Wirbelsäule u.d. Rückens,ao.n.klass	14.423
M54	Rückenschmerzen	130.974

Tabelle 21: Wirbelsäuleneingriffe bei vollstationären Patientinnen und Patienten, 2022 (OPS) (Destatis 2023c)

OPS-Kode	Bezeichnung der Prozedur	Anzahl der Fälle
5-830	Inzision v. erkr. Knochen- u. Gelenkgew. d. Wirbelsäule	35.657
5-831	Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe	140.315
5-832	Exzision v. erkr.Knochen- u.Gelenkgew. d. Wirbelsäule	115.728
5-835	Knochenersatz an der Wirbelsäule	59.136
5-836	Spondylodese	68.662
5-837	Wirbelkörperersatz, komplexe Rekonstr .d. Wirbelsäule	5.537

OPS-Kode	Bezeichnung der Prozedur	Anzahl der Fälle
5-838	Andere komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule	819
5-839	Andere Operationen an der Wirbelsäule	204.785
5-83A	Minimal-invasive Behandlungsverf. a.d. Wirbelsäule	21.875
5-83B	Osteosynthese (dynam. Stabilisier.) a. d. Wirbelsäule	148.339

Zahlen zu der Häufigkeit der Erkrankungen oder Behandlungsfälle im ambulanten Sektor konnten in den verwendeten Wissensquellen nicht identifiziert werden.

Varianz

Insbesondere in Bezug auf die operativen Eingriffe an der Wirbelsäule wird von (signifikanten) regionalen Unterschieden berichtet (Schmitt et al. [2020], Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). So wird im Faktencheck Rücken von bis zu 13-fach höheren Eingriffszahlen (Versteifungsoperationen [Spondylodesen], Entfernungen knöcherner Strukturen am Wirbelkanal [Dekompressionsoperationen] und Bandscheiben-OPs) in manchen Regionen im Vergleich zu anderen Orten berichtet (Zich und Tisch 2017). Hierbei kann die regionale Varianz jedoch nur teilweise durch Unterschiede hinsichtlich soziodemografischer Faktoren, Morbidität, Fachbereich konsultierter Leistungserbringer, Art der bildgebenden Verfahren oder die Verwendung konservativer Behandlungsmethoden erklärt werden. Nach Berücksichtigung dieser möglichen Einflussfaktoren konnte in der Studie von Tesch et al. (2022) noch eine doppelt so hohe Eingriffszahl in manchen Regionen ermittelt werden. Auch in Bezug auf nicht-operative Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen werden regionale Unterschiede berichtet (Schmitt et al. [2020], Tesch et al. 2023). Eine Untersuchung aus dem Jahr 2023 berichtet eine regionale Ungleichverteilung von Röntgenaufnahmen, Akupunktur, der Verordnung von Massagen sowie der Verordnung starkwirksamer Opioiden (BTM-pflichtig). Diese Ungleichverteilung sei zudem vom Jahr 2010 zum Jahr 2016 gestiegen (Tesch et al. 2023). Ein Anstieg der regionalen Varianz der Häufigkeit von operativen Eingriffen wird ebenfalls berichtet. Auch gibt es Unterschiede bei der Häufigkeit der Verordnung einer Physiotherapie. Eine solche erhält nur etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten in dem Zeitraum von zwei Jahren vor einem Eingriff. Unabhängig von der Stärke der Erkrankung ist die Wahrscheinlichkeit eines Eingriffs jedoch bei denjenigen Betroffenen geringer, bei denen eine Physiotherapie durchgeführt wurde (Tesch et al. 2022).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Gemäß der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz soll bei Schmerzen, die trotz leitliniengerechter Therapie anhalten, ein multimodales Assessment angeboten werden. Dieses Angebot soll es in der realen Versorgung jedoch bisher nicht geben (Chenot 2020). So bleibt vielen Betroffenen der Zugang zu dieser leitliniengerechten Behandlung zwecks Vermeidung einer Chronifizierung lange oder vollends verwehrt (Priebe et al. 2022).

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Aus der hohen Zahl an Betroffenen mit Rückenschmerzen und der Zahl an Eingriffen an der Wirbelsäule zusammen mit den Hinweisen auf eine regionale Varianz der Versorgung sowie auf nicht leitliniengerechte Versorgung ist von einer hohen Zahl von Patientinnen und Patienten mit Verbesserungspotenzial auszugehen.

Veränderungen der Rahmenbedingungen

In den letzten Jahren wurden bei der Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen wesentliche Veränderungen beobachtet. So ist nach Schmitt et al. ([2020]) in der alternden Gesellschaft in Deutschland ein Anstieg der Wirbelsäulenerkrankungen zu beobachten. Auch die Häufigkeit operativer Eingriffe an der Wirbelsäule steigt an (Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). Insbesondere bei der knöchernen Dekompression bzw. Eingriffen zur Versteifung der Wirbelsäule wurde ein Anstieg der Häufigkeit von bis zu 130 % (von 2007 bis 2015) berichtet (Zich und Tisch 2017). Tesch et al. (2022) berichten von einem Abflachen dieses Anstieges im Zeitraum von 2011 bis 2016 auf etwa 300 Eingriffe pro 100.000 Versicherte.

Insgesamt führt die Zunahme operativer Eingriffe, aber auch von Injektionen jedoch nicht zu einer Verbesserung der Versorgungssituation (Chenot 2020). Auch der Anstieg diagnostischer Verfahren wie der Bildgebung führt nicht dazu, dass die gewünschten Heilungsziele erreicht werden (Chenot 2020, Priebe et al. 2022). Es wird insbesondere bei der Bildgebung von einer Fehl- bzw. Überversorgung ausgegangen (Chenot 2020, Priebe et al. 2022).

Die durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (KHVVG) vom 5. Dezember 2024 eingeführte Einteilung der stationären Leistungen in Leistungsgruppen bewirkt, dass mit Wirkung ab dem 1. Januar 2027 bestimmte Eingriffe an der Wirbelsäule nur noch von Leistungserbringern mit einem Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe „Wirbelsäuleneingriffe“ (Anlage 1 zu § 135e SGB V) erbracht werden können (Artikel 1 KHVVG). Dies bezieht sich aktuell auf die Leistungen in Tabelle 22 (MAGS NRW [2022]).

Tabelle 22: Leistungsgruppe Wirbelsäuleneingriffe gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe (MAGS NRW [2022])

OPS-Kode	Beschreibung
5-831	Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe
5-832	Exzision von (erkranktem) Knochen- und Gelenkgewebe der Wirbelsäule
5-835	Knochenersatz an der Wirbelsäule
5-836	Spondylodese

OPS-Kode	Beschreibung
5-837	Wirbelkörperersatz
5-838	Komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule (bei Kindern und Jugendlichen)

Komplexität der Versorgung

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen findet in vielen Fällen primär bei der Hausärztin bzw. beim Hausarzt statt (Chenot 2020, Tesch et al. 2022). So wird berichtet, dass circa 25 % der Betroffenen in den zwei Jahren vor einem Wirbelsäuleneingriff ausschließlich in hausärztlicher Behandlung waren und keine Fachärztin bzw. keinen Facharzt für Orthopädie oder Neurochirurgie konsultierten (Tesch et al. 2022). Chenot (2020) berichtet, dass die ausschließlich hausärztliche Behandlung bei nicht-spezifischem Kreuzschmerz 50 % der Patientinnen und Patienten betreffe. Ein Viertel der Betroffenen suche einen Orthopäden oder eine Orthopädin auf. 25 % werden sowohl bei der Hausärztin bzw. beim Hausarzt als auch in der orthopädischen Praxis vorgestellt (Chenot 2020).

4.2.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Für das Thema ist folgende Leitlinie relevant:

- Nationale VersorgungsLeitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz 2017 (BÄK et al. 2017)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Die Wahl der leitliniengemäßen Therapie liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung des diagnostizierenden Arztes und der Patientin oder dem Patienten. In vielen Fällen scheint dies die Hausärztin oder der Hausarzt zu sein (Chenot 2020, Tesch et al. 2022). Die sinnvolle Steuerung der Versorgung gelinge nicht, da teilweise direkt oder parallel Fachärztinnen und Fachärzte konsultiert würden (Chenot 2020). Ein Teil der Patientinnen und Patienten ist zudem bzw. nur bei Orthopädinnen oder Orthopäden sowie Neurochirurginnen und Neurochirurgen (1,4 %) in Behandlung (Tesch et al. 2022). Andere Fachrichtungen spielen bei Versorgung von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten eine untergeordnete Rolle (Chenot 2020). Die Wahl der Art der Behandlung scheint in Bezug auf die Versorgung von Wirbelsäulenleiden maßgeblich von der Präferenz der oder des Behandelnden abhängig zu sein (Tesch et al. 2022).

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

Tabelle 23: Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer (Destatis 2023f, KBV 2024a)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Ambulant tätige Allgemeinärztinnen und -ärzte im Jahr 2023	40.391
Ambulant tätige Orthopädinnen und Orthopäden im Jahr 2023	8.264
Orthopädische Fachabteilungen in Deutschland 2022	377
Neurochirurgische Fachabteilungen in Deutschland 2022	186

Zahl an Fällen/Prozeduren

Siehe Tabelle 20 zur stationären Fallzahl mit den Hauptdiagnosen M40–M54 und Tabelle 21 zur Anzahl an Operationen und Prozeduren an der Wirbelsäule.

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Bei der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen kann zunächst von Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeigneter Datenquelle ausgegangen werden, da die Fälle anhand von OPS-Kodes und ICD-Kodes gut auslösbar sind, bildgebende Verfahren enthalten und die Daten der Patientinnen und Patienten sowohl im Vorfeld des Eingriffs beobachtet als auch weiterhin im ambulanten Sektor nachverfolgt werden können. Die Verordnung von Arzneimitteln lässt sich zudem über ATC-Kodes auslösen. Bei der Abbildung der Indikationsstellung wird es vermutlich zu Schwierigkeiten hinsichtlich der Indikationskriterien kommen; eine Darstellung der Häufigkeiten an Eingriffen, Verordnungen und bildgebenden Verfahren ist jedoch möglich – dies ggf. sogar anhand von Daten nach § 21 KHEntG. Eine fallbezogene Dokumentation beim Leistungserbringer würde aufgrund der Beteiligung vieler verschiedener Leistungserbringer (ärztin/-arzt, Orthopädie, ggf. Neurochirurgie, Radiologie) mit großem Aufwand einhergehen. Bei einem sozialdatenbasierten Verfahren wäre der Dokumentationsaufwand der Leistungserbringer trotz der hohen Zahl der beteiligten Behandelnden hingegen gering. Eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer ist hier ebenfalls ungeeignet, weil es sich bei den benötigten Daten nicht um Angaben auf Einrichtungsebene handelt. Die erfolgte Behandlung im Vorfeld eines operativen Eingriffes, die hinsichtlich der Häufigkeit der Eingriffe von besonderer Relevanz zu sein scheint, wäre hierüber nicht abzubilden. Die Patientenbefragung scheint geeignet, einige Ergebnisse abzubilden, die in Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht enthalten sind. So könnten die Schmerzsymptomatik sowie die Wirkung der Therapie nach einem definierten Zeitraum bei den Patientinnen und Patienten erfragt werden, u. a. um die Indikationsstellung abzubilden. Auch die Durchführung eines multimodalen Assessments inklusive einer schmerzpsychologischen Diagnostik könnte so erhoben werden.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Die Prozesse (Eingriff, Bildgebung, Verordnung von Arzneimitteln) sind anhand der OPS- und ICD- und ATC-Kodes bzw. EBM-Ziffern in Sozialdaten bei den Krankenkassen auslösbar.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Die Menge der Eingriffe sowie von Verordnungen von bildgebenden Verfahren und Arzneimitteln wie z. B. Opioiden im Vorfeld der Eingriffe wäre mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar. Ursachen für die Mengen und Mengenentwicklung sind in den Daten aber nicht vollständig ersichtlich. An dieser Stelle könnte sich ggf. im Rahmen des Monitorings eine tiefergehende Analyse anschließen (siehe Abschnitt 5.4.5).

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Der Beobachtungszeitraum kann hier nicht definitiv begrenzt werden. Aufgrund der Hinweise bezüglich einer Fehl- oder Überversorgung mit bildgebenden Verfahren sowie einer fehlenden Begutachtung durch bestimmte Fachärztinnen und -ärzte im Vorfeld der Operation müssten nicht nur der Eingriff an sich und ein gewisser Zeitraum nach der Operation betrachtet werden, sondern auch der Zeitraum zwischen Erstdiagnose und Eingriff bzw. im Vorfeld des Eingriffs. Dieser kann durchaus variabel sein, in einer Studie ist ein Zeitraum von zwei Jahren verwendet worden (Tesch et al. 2022). Vorstellbar wäre auch ein Ansetzen bei Erstdiagnosen und eine Beschränkung auf Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraums nach Erstdiagnose einen Eingriff erhalten.

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdatenbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.2.4).

4.2.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

DMP Chronischer Rückenschmerz

Das DMP Chronischer Rückenschmerz ist in Anlage 15 der DMP-Anforderungen-Richtlinie bereits enthalten.

- Einschlusskriterien für die Teilnahme am DMP:
 - nicht-spezifischer Kreuzschmerz (Schmerzen zwischen dem unteren Rippenbogen und der Gesäßfalte)
 - keine spezifische Ursache im Sinne eines Tumors oder einer Infektion im Bereich der Wirbelsäule, keine autoimmunen, entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, kein Vorliegen des Kaudasyndroms oder einer symptomatischen Radikulopathie, keine nicht stabil durchbaute Wirbelkörperfraktur
 - Vorliegen der Symptomatik über mindestens 12 Wochen

- wesentliche Funktionseinschränkung Grad 2–4 nach „Chronic Pain Grade (CPG)“-Patientenfragebogen bei anhaltender Therapie (bei Einschreibung durch den Leistungserbringer zur Verfügung gestellt)
- Ausschlussgründe für die Teilnahme am DMP:
 - Berufskrankheiten
 - geplante, beantragte oder laufende Reha wegen Kreuzschmerzen
- Vorgaben zu folgenden relevanten Punkten enthalten:
 - Diagnostik mittels Bildgebung
 - medikamentöse Therapie mit Schmerzmitteln
 - multimodale Schmerztherapie
 - Überweisung zu qualifizierten Fachärztinnen und -ärzten bzw. Psychotherapeutinnen und -therapeuten oder qualifizierten Einrichtungen

Bei der Prüfung des DMP zum chronischen Rückenschmerz wird nur ein Teilbereich der im Cluster betrachteten Diagnosen abgedeckt. Zudem entsprechen die Vorgaben des DMP Rückenschmerz nach einem Abschlussbericht des IQWiG (2024) im Auftrag des G-BA nicht den aktuellen Leitlinienempfehlungen. Außerdem seien nicht alle Versorgungsaspekte im aktuellen DMP enthalten (IQWiG 2024a).

Eingriffe an der Wirbelsäule als Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren/Zm-R

Ziel der Richtlinie ist u. a. sicherzustellen, dass medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung der Operationen vermieden werden (§ 2 Nr. 3 Zm-RL). Hierfür wurde bei bestimmten planbaren Eingriffen der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf eine Zweitmeinung in der Richtlinie festgehalten. Dies gilt auch für bestimmte Eingriffe an der Wirbelsäule, die Tabelle 24 zu entnehmen sind.

Tabelle 24: Eingriffe an der Wirbelsäule im Zweitmeinungsverfahren/Zm-RL

OPS-Kode	Bezeichnung
5-839.6	Knöcherner Dekompression
5-836	Spondylodese
5-83b	Osteosynthese
5-83a	Facettenoperation (Facettendenerivation, -Thermokoagulation, -Kryodenerivation)
5-839.a bzw. 5-839.9	Verfahren zum Einbringen von Material in einen Wirbelkörper (mit oder ohne vorherige Wirbelkörperaufrichtung)
5-831	Exzision von Bandscheibengewebe
5-839.1	Implantation einer Bandscheibenendoprothese

Das Zweitmeinungsverfahren zu Eingriffen an der Wirbelsäule deckt die hier betrachtete Versorgung nicht vollkommen ab. Zwar stimmen die Eingriffe, für die gemäß Zm-RL der Rechtsanspruch auf eine zweite Meinung besteht, mit den hier betrachteten Eingriffen überein, allerdings werden Defizite hinsichtlich medikamentöser und nicht-invasiver Therapien, des Zugangs zu fachärztlicher Versorgung oder der Häufigkeit bildgebender Verfahren durch die Zm-RL nicht abgedeckt.

Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken (G-BA 2022a)

Gemäß einem Beschluss des G-BA vom 21. Juni 2022 gehört die multimodale Schmerztherapie zu Leistungen oder Leistungsbereichen, für die nach § 110a SGB V Qualitätsverträge geschlossen werden können. Hiermit sollen Anreize geschaffen werden, besondere Qualitätsanforderungen zu erproben (G-BA 2022a). Qualitätsverträge sollen dazu beitragen, die Ergebnisqualität der multimodalen Schmerztherapie für Menschen, die an einem chronischen Schmerzsyndrom leiden, zu verbessern. Ursache des chronischen Schmerzsyndroms können u. a. Rückenschmerzen sein (G-BA 2022d).

Zur multimodalen Schmerztherapie bei Rückenschmerzen könnte nach dem Beschluss des G-BA demnach grundsätzlich ein Qualitätsvertrag für die multimodale Schmerztherapie bei Rückenschmerzen geschlossen werden (G-BA 2022a, G-BA 2022d). Nach einer Übersicht des G-BA zu den geschlossenen Qualitätsverträgen (Stand: 14. Januar 2025) gibt es derzeit keinen Qualitätsvertrag zur multimodalen Schmerztherapie bei Rückenschmerzen. Insgesamt besteht bisher allerdings erst ein Qualitätsvertrag zur multimodalen Schmerztherapie, der sich mit der chronischen Migräne (G-BA 2025d) beschäftigt.

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen Schmerztherapie nach § 135 Abs. 2 SGB V (KBV 2023)

Ziel der Vereinbarung ist neben der Sicherung der Wirtschaftlichkeit auch die Qualitätssicherung der Versorgung von chronisch schmerzkranken Patientinnen und Patienten. Das Behandlungsspektrum soll der Vereinbarung nach auch chronische muskuloskelettale Schmerzen wie Rückenschmerzen umfassen. Die Regelungen der Vereinbarung beziehen sich auf „Anforderungen an die fachliche Befähigung, die Organisation sowie die räumliche und apparative Ausstattung als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten“ (KBV 2023).

Die Vereinbarung beinhaltet in § 5 Vorgaben zum Inhalt der schmerztherapeutischen Versorgung. Hier ist u. a. geregelt, wie viele schmerztherapeutische Sprechstunden eine Einrichtung mit einer schmerztherapeutisch ausgebildeten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt vorhalten muss (KBV 2023). Das Problem, dass der Zugang zu diesen Behandlungen Patientinnen und Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen teilweise bzw. vollkommen verwehrt bleibt, wird hierdurch jedoch nicht umfassend verbessert werden (Priebe et al. 2022).

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs. 2 SGB V)

Die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen regeln bundeseinheitlich gültige Mindeststandards für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Verordnungen nach § 106b SGB V. Unter die zu prüfenden Leistungen fallen gemäß § 2 Abs. 2 der Rahmenvorgaben auch Verordnungen von Arzneimitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)

sowie Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V) (GKV-SV/KBV 2024b). Gemäß § 2 Abs. 1 der Richtlinie des G-BA über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/Heilm-RL) fällt die Physiotherapie unter die Kategorie Heilmittel.³⁷ Die Verordnung von Arzneimitteln sowie von Heilmitteln im Sinne der Physiotherapie sind im Rahmen der hier betrachteten Versorgung ebenfalls relevant.

Ärztlich verordnete Leistungen wie AMT mittels Opioiden und Heilmittel in Form von Physiotherapie sind zudem gemäß § 106b Abs. 2 SGB V Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung. Diese Leistungen spielen im Rahmen der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen auch eine Rolle. Regionale Unterschiede in der Verordnung von starkwirksamen Opioiden sowie Physiotherapie würden in der Wirtschaftlichkeitsprüfung jedoch nur auffallen, wenn die Verordnungen unwirtschaftlich wären. Da die Prüfungen zudem auf regionaler Ebene durchgeführt werden, ist fraglich, ob regionale Unterschiede zu anderen Regionen bei dem Bezugsrahmen in der eigenen Region auffallen würden. Insgesamt würden mittels der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen gem. § 106b Abs. 2 SGB V die hier identifizierten Defizite der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen nicht umfassend verbessert werden.

QISA-Indikatoren Rückenschmerz

Die QISA-Indikatoren beziehen sich auf die Versorgung im ambulanten Sektor. Sie dienen u. a. dazu, die praktische Arbeit mit Qualitätsindikatoren zu unterstützen (Chenot 2020). Soweit möglich, stützen sich die Indikatoren auf Routinedaten.

Mithilfe der QISA-Indikatoren zum Rückenschmerz können u. a. die Bildgebung, die Diagnostik im Allgemeinen, medikamentöse Therapien und das Angebot von Sport- und Bewegungsprogrammen erfasst werden. Im Rahmen des entsprechenden QISA-Bandes definiert sich Rückenschmerz als Schmerz im Bereich zwischen dem unteren Rippenbogen und den Gesäßfalten (mit oder ohne Ausstrahlen in die Beine). Im Indikatorensystem sind folgende Indikatoren enthalten:

- Diagnostizierte Patienten mit Rückenschmerzen
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen, bei denen ein adäquater Untersuchungsbefund dokumentiert ist (möglichst hoch)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen, die eine Bildgebung erhalten (definierter Zielbereich)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen, die innerhalb der letzten zwei Jahre mehr als eine Bildgebung erhielten
- Anteil der Praxen, die eine schriftliche Information über das lokale Sport- und Bewegungsangebot vorhalten (möglichst hoch; QS-Dokumentation)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen, die Opioide verordnet bekommen (definierter Zielbereich, möglichst niedrig)

³⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. In der Fassung vom 19. Mai 2011, zuletzt geändert am 20. Februar 2025, in Kraft getreten am 1. Juli 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/12> (abgerufen am: 24.07.2025).

- Anteil der Praxen, die keine Injektionen mit nicht steroidalen Antirheumatika durchführen (möglichst hoch)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen, die ohne rechtfertigende Indikation Antikonvulsiva verordnet bekommen (möglichst niedrig)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen und vier Wochen Arbeitsunfähigkeit, denen ein Heilmittel verordnet wird (definierter Zielbereich, möglichst hoch)
- Anteil der Patienten mit Rückenschmerzen und sechs Wochen Arbeitsunfähigkeit, bei denen ein Antrag auf Rehabilitation gestellt wird (definierter Zielbereich, möglichst hoch) (Chenot 2020).

Das Indikatorenset des QISA-Bandes Rückenschmerz umfasst Indikatoren, die sich ausschließlich auf die ambulante Versorgung beziehen. Primär sind hier Hausärztinnen und -ärzte angesprochen, in wenigen Fällen auch fachärztliche Leistungserbringer. Bisher werden die Indikatoren nur zur eigenen freiwilligen Nutzung durch die Behandelnden verwendet. Es findet keine Berechnung für die gesamte Versorgung statt.

German Inpatient Quality Indicators (G-IQI)

Das Indikatorensystem der G-IQI beruht auf Krankenhausabrechnungsdaten und dient der krankheitsspezifischen Abbildung des Leistungsgeschehens in Akutkrankenhäusern. Ziel der Indikatoren ist, einerseits die Verbesserung der Ergebnisse im internen Qualitätsmanagement und andererseits die Transparenz von Behandlungsergebnissen für externe Nutzerinnen und Nutzer herbeizuführen. Das in Tabelle 25 dargestellte QI-Set 47 bildet Behandlungen der Wirbelsäule und des Rückenmarkes ab (Nimptsch und Mansky 2022).

Tabelle 25: G-IQI QI-Set 47: Behandlungen der Wirbelsäule und der Rückenmarks

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
47_1	Alle Operationen an der Wirbelsäule und am Rückenmark ohne lokale Schmerztherapie
47_11	davon Operationen am Rückenmark/Spinalkanal
47_21	WS-Versteifung oder WK-Ersatz bei Tumor (incl. komplexe Rekonstruktionen), Anteil Todesfälle
47_22	WS-Versteifung oder WK-Ersatz bei Trauma (incl. kompl. Rekonstruktionen), Anteil Todesfälle
47_23	WS-OP bei Diszitis oder Osteomyelitis der WS, Anteil Todesfälle
47_24	Komplexe Rekonstruktionen der WS (ohne Tumor, Trauma), Anteil Todesfälle
47_31	WS-Versteifung oder WK-Ersatz, 1 WK (ohne Tumor, Trauma, kompl. Rekonstruktionen), Anteil Todesfälle
47_32	WS-Versteifung oder WK-Ersatz, 2 WK (ohne Tumor, Trauma, kompl. Rekonstruktionen), Anteil Todesfälle
47_33	WS-Versteifung oder WK-Ersatz, ab 3 WK (ohne Tumor, Trauma, kompl. Rekonstruktionen), Anteil Todesfälle

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
47_41	Dekompression der WS, Anteil Todesfälle
47_42	Exzision von Bandscheibengewebe (ohne Tumor, Trauma, Dekompression, kompl. WS-OP), Anteil Todesfälle
47_43	Vertebro-/Kyphoplastie (o. Tumor, kompl. Rekonstruktion, Versteifung, WK-Ersatz, BS-Eingriffe), Anteil Todesfälle
47_5	Andere OP an der Wirbelsäule oder am Rückenmark, Anteil Todesfälle
47_6	Exzision von Bandscheibengewebe (ohne Tumor, Trauma, kompl. WS-OP), Anteil Komplikationsfälle
47_7	Lokale Schmerztherapie an der Wirbelsäule (ohne andere WS-Operation)
47_8	Behandlung bei WS-Erkrankungen (HD) ohne WS-Operationen/lok. Schmerztherapie

Das Indikatorenset zu Eingriffen an der Wirbelsäule der G-IQI betrifft hingegen ausschließlich den stationären Sektor und dort nur teilnehmende Kliniken. Ziel der G-IQI-Indikatoren ist, dass Kliniken durch Vergleich der Ergebnisse mit anderen Krankenhäusern bzw. dem Bundeswert Verbesserungspotenziale identifizieren und intern Verbesserungen umsetzen können. Auch hier wird die Versorgung der Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen mit den im Projekt identifizierten Defiziten nicht umfassend adressiert. Die G-IQI-Indikatoren umfassen primär Zahlen zur Häufigkeit bestimmter Eingriffe an der Wirbelsäule, den Anteil der Todesfälle bei diesen Eingriffen, Komplikationsfälle bei Exzision von Bandscheibengewebe sowie wenige Indikatoren zur lokalen Schmerztherapie (Nimptsch und Mansky 2022).

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Es ist derzeit kein datengestütztes QS-Verfahren im Regelbetrieb oder der Entwicklung, das dieses Thema adressieren würde.

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die identifizierten Hinweise auf Defizite betreffen vorrangig die Qualitätsdimensionen der Prozess- und Ergebnisqualität. Auch die Dimension der Indikationsqualität ist betroffen. Die Strukturqualität spielt insbesondere bei dem ausbaufähigen Angebot des multimodalen Assessments sowie der multimodalen Schmerztherapie eine Rolle.

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Es finden sich bei den hier identifizierten Hinweisen auf Defizite keine Übereinstimmungen mit Inhalten der nationalen Versorgungsziele.

4.2.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wurde mit 8,24 in der ersten Runde und 8,25 von 10 Punkten in der zweiten Runde als besonders hoch eingeschätzt (Tabelle 26). Begründet wird dies u. a. mit der hohen Prävalenz und Chronifizierung der Erkrankungen an sich, aber auch mit der hohen Anzahl an Operationen in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern und regionalen Unterschieden bezüglich der Menge operativer Eingriffe bei Erkrankungen, die oft eine spontane Besserung zeigen. Einschränkend wird festgestellt, dass die steigende Zahl älterer Menschen zu einer Steigerung der Menge der Eingriffe beitragen könne. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass sich die Symptomatik durch einen operativen Eingriff womöglich nicht verbessere. Ein frühzeitiges mutlimodales Assessment bzw. eine multimodale Behandlung durch Schmerztherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychosomatikerinnen und -somatikern hingegen könne eine Chronifizierung verhindern. Die Erkrankung an sich wirke sich auf alle Lebensbereiche aus und bringe Einschränkungen der Lebensqualität, Berufstätigkeit sowie Sekundär morbiditäten mit sich. Weiterhin wird die Bedeutung mit der volkswirtschaftlichen Relevanz der Erkrankung und ihrer Folgen wie z. B. der hohen Zahl an Frühberentungen begründet.

Tabelle 26: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(33)	(5,00)	(10,00)	(8,24)	(8,00)
	28	5,00	10,00	8,25	8,00
Verbesserungspotenzial	(32)	(4,00)	(10,00)	(7,59)	(8,00)
	28	5,00	10,00	7,89	8,00
Beeinflussbarkeit	(32)	(0,00)	(10,00)	(6,97)	(7,00)
	27	2,00	10,00	7,44	8,00
Durchschnittliche Bewertung				(7,60) 7,86	

Das **Verbesserungspotenzial** bei der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- sowie Kreuzschmerzen ist von der ersten zu zweiten Bewertung von durchschnittlich 7,59 von 10 auf 7,89 von möglichen 10 Punkten gestiegen. Insgesamt wird das Verbesserungspotenzial damit an (dritter bzw.) zweiter Stelle gesehen. Begründet wird dies seitens der Expertinnen und Experten u. a. damit, dass eine Überversorgung mit operativen Wirbelsäuleneingriffen und regionale Unterschiede in der Versorgungshäufigkeit auf eine unterschiedliche Indikationsqualität hindeuten. Zugleich wird auf eine beobachtete Symptomverschlechterung der Schmerzsymptomatik durch operative Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Rückenschmerzen aufmerksam gemacht. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass strukturelle Versorgungsdefizite vorlägen: Allerdings könne eine vermehrte Einweisung in das Krankenhaus durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einen Kompensationsversuch für eine regional unterschiedliche Verfügbarkeit von niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden darstellen. Zudem bestehe eine

angebotsinduzierte Nachfrage durch die regionale Verfügbarkeit von Wirbelsäulen Chirurgie. Als weiterer möglicher Grund für die erhöhten Zahlen an operativen Eingriffen wird eine finanzielle Motivation durch die Absenkung der Finanzierung der konservativen stationären Therapie angeführt. Nach Aussage der Expertinnen und Experten bestehe zusätzlich eine Unterversorgung durch Psychosomatikerinnen und -somatiker und zugleich ein hoher Bedarf an psychosomatischer Betreuung. Ein multimodales Assessment mit Einbindung dieser sowie anderer Professionen wäre jedoch sinnvoll. Es wird vermutet, dass eine übermäßige operative Therapie der Wirbelsäule auch dem Zweck diene, eine komplexe psychosomatische Behandlung zu umgehen.

Bezüglich der Bildgebung im Vorfeld eines operativen Eingriffes wird angemerkt, dass diese oft prästationär stattfindet und der Eindruck der fehlenden Bildgebung durch eine unzureichende Kodierung in der Klinik verursacht sein könne. Dieser Vermutung wird in der zweiten Bewertungsrunde widersprochen. Die Abweichungen entstünden vermutlich durch extern angefertigte Bilder. Es wird hierzu weiter thematisiert, dass die Bildgebung zu Somatisierung führen könne und teilweise zu viel Bildgebung stattfinde. Zum Zwecke der Absicherung finde mehr bildgebende Diagnostik statt, wodurch mehr pathologische Befunde produziert würden, was die Häufigkeit operativer Eingriffe erhöhe. Innerhalb des Diskussionstermins zwischen der ersten und zweiten Runde wurde von einigen Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass viele der Patientinnen und Patienten eine konservative bzw. multimodale Therapie oder eine Psychotherapie eher ablehnen würden und „schnelle Lösungen“ im Sinne eines operativen Eingriffes wünschen. Dies könne darauf zurückzuführen sein, dass sie falsch informiert und aufgrund der besseren Vergütung in Richtung einer Therapie gedrängt würden. Es wird ein großer Bedarf in der Stärkung des multimodalen Assessments und der psychosomatischen und konservativen Behandlung gesehen und eine Verringerung der operativen Eingriffe und der Bildgebung als notwendig erachtet. Allerdings wird auch auf einen Mangel an Therapeutinnen und Therapeuten, die solche Behandlungen durchführen könnten, aufmerksam gemacht. Zugleich wird auch darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten durch Bewegungen und Krafttraining selbst zur Verbesserung beisteuern könnten. Es sollte nach Ansicht einiger Expertinnen und Experten mehr Anleitung zu Eigenübung und eine frühzeitige Gesundheitsförderung stattfinden.

Die **Beeinflussbarkeit durch den oder die Leistungserbringer** wurde von den Expertinnen und Experten in der ersten Runde im Schnitt mit 6,97 von 10 Punkten bewertet und lag damit auf dem dritten Rang hinter den Themen AMT und Kolon- und Rektumkrebs. In der zweiten Bewertungsrunde stieg die Bewertung auf 7,44 von 10 möglichen Punkten und ist damit bezüglich der Beeinflussbarkeit (mit Kolon- und Rektumkrebs) am höchsten bewertet. Diese Bewertung wird durch die Expertinnen und Experten damit begründet, dass die Indikationsstellung sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich durch den Leistungserbringer beeinflussbar sei. Zudem liege es in der Macht des Leistungserbringers, die Patientinnen und Patienten zur Nutzung des Zweitmeinungsverfahrens zu motivieren. Andererseits wird angemerkt, dass Patientinnen und Patienten den Leistungserbringer auf Grundlage des angebotenen Leistungsspektrums auswählen. Bei Erkrankten, bei denen eine psychosomatische Therapie sinnvoll erscheint, kann der Leistungserbringer nur versuchen, die Patientin bzw. den Patienten hiervon zu überzeugen. Die Verfügbarkeit eines solchen Angebotes in der Region sowie die Entscheidung der erkrankten Person sei nicht

durch Leistungserbringer zu beeinflussen. Die Primärtherapie aus Bewegung und eventuellem Kraftsport, die ein Mitwirken durch Patientinnen und Patienten erfordert, sei nur bedingt durch den Leistungserbringer beeinflussbar. Der oder die zuständigen Leistungserbringer könnten nur versuchen, die Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

Das Cluster „Wirbelsäulenerkrankungen sowie Rücken- und Kreuzschmerzen“ wurde am Ende der Bewertung durch die Expertinnen und Experten unter allen Themen auf dem zweiten Rang bezüglich der Relevanz gesehen. Im Durchschnitt wurde das Thema mit 7,86 (7,60) Punkten bewertet.

Hinsichtlich der **Eignung der datengestützten Qualitätssicherung** spräche aus Sicht vieler der Expertinnen und Experten bei dem Thema Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen nichts gegen eine indikatorengestützte Qualitätssicherung. Hierbei werden unterschiedliche Fokussierungen empfohlen. So solle ein Schwerpunkt auf der Indikationsqualität liegen. Hierfür sollten einigen Expertinnen und Experten nach stringenter Indikationskriterien eingefordert und deren Umsetzung mittels Indikatoren überprüft werden. Insbesondere bei Fehlen von Red-Flags sollte den Expertenmeinungen zufolge eine schmerztherapeutische bzw. psychosomatische Behandlung obligatorisch sein. Ein indikatorengestütztes QS-Verfahren könne darüber hinaus für die Auswertung der Nutzung des Zweitmeinungsverfahrens genutzt werden. In Bezug auf das Zweitmeinungsverfahren wird auf einen Bedarf nach einer Konsultation einer konservativen Therapeutin bzw. eines konservativen Therapeuten bei Fehlen von Red-Flags hingewiesen. Außerdem wird ein Einbezug der Therapien im Vorfeld eines operativen Eingriffes in ein mögliches QS-Verfahren nahegelegt. Zudem sollten die Einhaltung der Empfehlungen der NVL zur Vermeidung von Operationen an der Wirbelsäule und die konservative Schmerztherapie mittels eines Verfahrens gefördert werden. Zusätzlich zu anderen Erhebungsinstrumenten wird von einigen Expertinnen und Experten eine Kombination mit einer Patientenbefragung als sinnvoll angesehen. Dies könne u. a. der Überprüfung der Symptombildung infolge der Operation dienen. Die Indikationsstellung könne zudem auch mittels Patient Reported Outcome Measures (PROM) erhoben und bewertet werden.

Andere Expertinnen und Experten weisen darauf hin, dass zusätzlich zur qualitätssichernden Maßnahme des Zweitmeinungsverfahrens bereits ein DMP für chronische Rückenschmerzen etabliert und deshalb eine indikatorengestützte Qualitätssicherung entbehrlich sei. Vor dem Hintergrund des Aufwandes soll aus Sicht dieser Expertinnen und Experten eine redundante Qualitätssicherung vermieden werden. Von anderer Stelle wird dem jedoch entgegengesetzt, dass die Wirksamkeit des DMP Chronischer Rückenschmerz eingeschränkt sei. Hinsichtlich der Bandscheibenvorfälle und operativen Eingriffe sei die indikatorengestützte Qualitätssicherung jedoch ein geeignetes Instrument. Insbesondere für die Abbildung der Zeitverläufe seien Sozialdaten bei den Krankenkassen ein geeignetes Erhebungsinstrument. Mittels Daten könne man zudem auffällige Regionen identifizieren, bei denen eine auffällig hohe Versorgungsrate vorliegt. Hier wird geraten, alternative sektorenübergreifende Versorgungsformen wie Psychosomatik und Schmerztherapie zu betrachten. Zusätzlich wird seitens der Expertinnen und Experten auf weitere Ansätze zur Verbesserung der Versorgungsqualität aufmerksam gemacht, die Berücksichtigung finden sollten:

- Arbeitsumfeld und Arbeitssicherheit, betriebsärztliche Maßnahmen
- Übergänge zwischen den Sektoren und eventuelle Wartezeiten bzw. Versorgungsengpässe
- Ausbau von Präventionskonzepten
- Maßnahmen gegen ökonomische Fehlanreize
- bessere Finanzierung konservativer Maßnahmen

Auch bei diesem Thema wurde eine Fokussierung auf relevante Themen wie operative Eingriffe und Bandscheibenprobleme gefordert. Allgemein wurde darauf hingewiesen, dass die Qualität der Physiotherapie nicht im Regelungsbereich des G-BA liege.

4.2.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Die Versorgung von Rückenschmerzen hat sich nicht nur im Rahmen der Literaturrecherche als ein relevantes Thema in der Versorgung herausgestellt.

Aufgrund der hohen Krankheitslast wurde das Thema der chronischen Schmerzen im unteren Rücken auch zu initialen Datenanalysen ausgewählt (siehe Abschnitt 2.6). In der BURDEN-Studie zeigte sich, dass die Versorgung von Rückenschmerzen eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten aufweist. So weisen im Rahmen der Untersuchung chronische Schmerzen im unteren Rücken die höchste durch Morbidität bedingte Krankheitslast (YLD) auf. Relevant für die Berechnung der gesundheitlichen Einschränkung (YLD) sind dabei die Schwere, Dauer und Art der Erkrankung. Gerankt nach DALY ergibt sich mit 1,4 Millionen DALY eine Krankheitslast auf Rang 2 (Wengler et al. [2023]).

Zusätzlich wurden Analysen zu Eingriffen, Reoperationen und Komplikationen an der Wirbelsäule durchgeführt. Dies begründet sich unter anderem in den Hinweisen zur regionalen Varianz der Häufigkeit von Eingriffen (siehe Abschnitt 4.2 oben). Zudem ergaben sich, wie in Abschnitt 4.2 oben geschildert, Hinweise zum Anstieg der Häufigkeiten über die Zeit, der von regionalen Unterschieden geprägt ist (Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017).

Analysen zu nicht-spezifischem Rückenschmerz

Als Basis der initialen Datenanalysen wurde daher aufgrund dieser hohen Krankheitslast zu diesem relevanten Bereich eine Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren durchgeführt (siehe auch Abschnitt 2.6). Im Rahmen der Recherche erwiesen sich die Indikatoren des QISA-Bandes zum Rückenschmerz aufgrund ihres hohen Operationalisierungsgrades und der übereinstimmenden Datenquelle (Sozialdaten bei den Krankenkassen) als geeignet.

Die QISA-Indikatoren bilden die Versorgung im ambulanten Sektor ab. Sie dienen u. a. dazu, die praktische Arbeit mit Qualitätsindikatoren zu unterstützen (Chenot 2020). Durch die Indikatoren werden verschiedene Bereiche der ambulanten Versorgung abgedeckt. So beinhaltet das QI-Set u. a. Indikatoren zur Bildung sowie zur medikamentösen Behandlung mit Opioiden. Fokus der Indikatoren sind Schmerzen im unteren Rücken im Bereich zwischen dem unteren Rippenbogen bis zu den Gesäßfalten (mit oder ohne Ausstrahlen der Schmerzen in die Beine). Die Indikatoren zielen darauf ab, die Versorgung von nicht-spezifischem Rückenschmerz abzubilden. Hiermit sind Schmerzen im Rücken gemeint, deren Ursache im Gegensatz zu spezifischem Kreuzschmerz

vorerst oder dauerhaft nicht bekannt ist. Rückenschmerzen aufgrund von z. B. Tumoren oder Frakturen sind von der Betrachtung ausgeschlossen. Formal gesehen würde der nicht-spezifische Rückenschmerz nur die ICD-10-Diagnose M54 umfassen. Diese im weiteren Verlauf verwendete „enge Definition“ beinhaltet nur die ICD-10 Diagnosen M54.5 (Kreuzschmerz), M54.8 (Sonstige Rückenschmerzen) und M54.9 (Rückenschmerzen, n. n. b.) (Chenot 2020).

Es wurden drei Indikatoren aus dem QISA-Band zum Rückenschmerz berechnet, bei denen eine klare Messbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen gegeben ist. Hierbei handelt es sich um Indikatoren zu Verordnungen von Opioiden und von Antikonvulsiva sowie um einen Indikator zur Diagnostik mittels bildgebender Verfahren aus dem Indikatorenset von Chenot (2020).

Tabelle 27 schlüsselt die Grundgesamtheit der Versicherten mit unspezifischen Rückenschmerzen nach Alter und Geschlecht auf (Hochrechnung auf der Basis vorliegender Sozialdaten einer Krankenkasse). Insgesamt leiden etwa sieben Millionen gesetzlich Krankenversicherte unter unspezifischen Rückenschmerzen. Dies sind knapp 10 % der etwa 73,6 Millionen gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland. Von den insgesamt sieben Millionen Versicherten mit unspezifischen Rückenschmerzen sind circa 3,9 Millionen (55,1%) weiblich. Die Erkrankung tritt in allen Altersgruppen auf. Die höchsten Anteile (bezogen auf die Gesamtzahl der Erkrankten) werden in den Altersgruppen zwischen 50 und 69 Jahren erreicht.

Tabelle 27: Grundgesamtheit: Gesetzlich Krankenversicherte mit unspezifischen Rückenschmerzen, 2022 (Hochrechnung)

Alter in Jahren	männlich		weiblich		gesamt	
	Anzahl	Anteil %	Anzahl	Anteil %	Anzahl	Anteil %
15-19	77.000	1,1 %	75.000	1,1 %	152.000	2,2 %
20-24	123.000	1,7 %	103.000	1,5 %	226.000	3,2 %
25-29	197.000	2,8 %	160.000	2,3 %	356.000	5,0 %
30-34	237.000	3,3 %	209.000	3,0 %	446.000	6,3 %
35-39	254.000	3,6 %	232.000	3,3 %	486.000	6,9 %
40-44	252.000	3,6 %	255.000	3,6 %	507.000	7,2 %
45-49	240.000	3,4 %	260.000	3,7 %	500.000	7,1 %
50-54	297.000	4,2 %	341.000	4,8 %	639.000	9,0 %
55-59	352.000	5,0 %	424.000	6,0 %	775.000	11,0 %
60-64	324.000	4,6 %	413.000	5,8 %	737.000	10,4 %
65-69	229.000	3,2 %	340.000	4,8 %	569.000	8,0 %
70-74	188.000	2,7 %	300.000	4,2 %	488.000	6,9 %
75-79	142.000	2,0 %	247.000	3,5 %	389.000	5,5 %
80-84	154.000	2,2 %	298.000	4,2 %	452.000	6,4 %
85-89	81.000	1,1 %	175.000	2,5 %	257.000	3,6 %

Alter in Jahren	männlich		weiblich		gesamt	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
90+	25.000	0,4 %	69.000	1,0 %	94.000	1,3 %
Summe	3.173.000	44,9 %	3.901.000	55,1 %	7.074.000	100,0 %

Indikator: Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die Opioide verordnet bekommen

Opioide sollen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen vermieden werden. In den Zähler gehen für diesen Indikator diejenigen Versicherten ein, denen im Untersuchungszeitraum in mindestens einem Quartal ein Opioid (ATC-Kode N02A) verordnet wurde. Vom Zähler ausgeschlossen sind Versicherte, die sich einer Substitutionstherapie wegen Opioidabhängigkeit unterzogen (GOPs 01949, 01950, 01951, 01952, 01953, 01955 und 01956), Palliativpatienten (GOP 03317) und Versicherte mit einer aktiven onkologischen Erkrankung (GOP 13435). Die Datengrundlage bilden hier Sozialdaten bei den Krankenkassen des Jahres 2022.

Bei der Auswertung auf der Ebene der PLZ-3-Gebiete (zur Ermittlung des Verbesserungspotenzials) wurden Versicherte, die im Untersuchungszeitraum bei mehreren Leistungserbringern wegen Rückenschmerz in Behandlung waren, nur genau einem PLZ-3-Gebiet zugeordnet. Für die Zuordnung wurde die PLZ-3 des Leistungserbringers verwendet, der am häufigsten konsultiert wurde.

Gemäß Hochrechnung erhielten 830.000 der Versicherten Opioide (Tabelle 28). Dies entspricht 11,7 % aller Versicherten mit unspezifischen Rückenschmerzen (7.074.000). 505.000 (60,9 %) der Versicherten mit Opioid-Verordnung waren Frauen.

Tabelle 28: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die Opioide verordnet bekommen“

Aktueller Indikatorwert	11,7 %
Erreichbarer Indikatorwert	10,8 %
Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	63.000 von 830.000 (7,6 %) (Versicherte, bei denen die Verordnung von Opioiden vermieden wird)
Kennzahl 2: Anteil Regionen mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (bezogen auf 671 PLZ-3-Gebiete)	29,2 %

Indikator: Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die ohne rechtfertigende Indikation Antikonvulsiva verordnet bekommen

Da es für die Wirksamkeit von Antikonvulsiva bei Rückenschmerzen nur unzureichende Belege gibt und die Nebenwirkungen beträchtlich sind, sollten Antikonvulsiva bei Rückenschmerzen nur

bei weiteren zusätzlichen Indikationen, die eine Verwendung dieser Medikamente rechtfertigen könnten, verordnet werden (Chenot 2020). Tabelle 29 gibt hierzu eine Übersicht.

Tabelle 29: Antikonvulsiva – ATC und Indikationen (modifiziert nach Chenot (2020))

Antikonvulsivum	ATC	Indikationen	ICD-10
Gabapentin	N03AX12	Restless-Legs-Syndrom, Zosterneuralgie, Epilepsie, Neuropathien	G25.81, G40–G41, G53.0, G60–G64
Pregabalin	N03AX16	Epilepsie, Neuropathien, generalisierte Angststörung	G40–41, G60–G64, F41
Topiramat	N02CX12, N03AX11	Epilepsie, Migräne	G40, G43
Carbamazepin	N03AF01	Epilepsie, Trigeminusneuralgie, Neuropathien	G40–G41, G50, G60–G64, F31

Die Datengrundlage zur Berechnung des Indikators sind auch hier die Sozialdaten bei den Krankenkassen des Jahres 2022. Im Zähler des Indikators befinden sich diejenigen Versicherten, denen im Untersuchungszeitraum in mindestens einem Quartal ein Antikonvulsivum (ATC-Kodes wie in Tabelle 29) verordnet wurde, bei denen jedoch **keine** Indikation vorliegt, die die Verordnung eines Antikonvulsivums rechtfertigen würde. Diese Diagnosen und ihre ICD-Kodes sind ebenfalls in Tabelle 29 aufgelistet. Zu beachten ist, dass für einige Diagnosen nicht alle, sondern nur spezifische Antikonvulsiva indiziert sind. So ist Topiramat bei Migräne, nicht aber bei Neuropathie indiziert. Deshalb werden Versicherte, für die zwar eine Indikation für Antikonvulsiva vorliegt, die aber ein anderes als das jeweils indizierte Antikonvulsivum verordnet bekommen, nicht aus dem Zähler ausgeschlossen. Die Zuordnung zu einem PLZ-3-Gebiet erfolgte wie oben bereits beschrieben.

Hochgerechnet wurde 168.000 Versicherten Antikonvulsiva ohne rechtfertigende Indikation verordnet. Dies entspricht 2,4 % aller Versicherten mit unspezifischen Rückenschmerzen (7.074.000; vgl. Tabelle 27). Als vorläufiger Referenzwert schlägt Chenot (2020) < 1 % vor. 108.000 (64,7 %) der Versicherten mit Antikonvulsivum-Verordnung waren Frauen.

Tabelle 30: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die ohne rechtfertigende Indikation Antikonvulsiva verordnet bekommen“

Aktueller Indikatorwert	2,4 %
Erreichbarer Indikatorwert	2,2 %
Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10.000 von 168.000 (6,1 %) (Versicherte, bei denen die Verordnung von Antikonvulsiva ohne rechtfertigende Indikation vermieden wird)
Kennzahl 2: Anteil Regionen mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (bezogen auf 671 PLZ-3-Gebiete)	11,3 %

Indikator: Patientinnen und Patienten mit akuten und rezidivierenden unspezifischen Rückenschmerzen, die eine bildgebende Diagnostik erhalten

Hinsichtlich der Durchführung bildgebender Diagnostik bei akuten und rezidivierenden Kreuzschmerzen wird im Rahmen der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz eine starke negative Empfehlung abgegeben. Ausgenommen sind hiervon Fälle, bei denen bei der Anamnese und körperlichen Untersuchungen Hinweise auf gefährliche Verläufe oder andere ernstzunehmende Pathologien vorliegen. Auch eine Wiederholung der Bildgebung ohne relevante Änderung des klinischen Bildes soll nicht durchgeführt werden. Lediglich bei anhaltenden aktivitätseinschränkenden bzw. progredienten (vier bis sechs Wochen) Kreuzschmerzen trotz einer leitliniengerechten Therapie soll die Indikation zur Bildgebung überprüft werden (BÄK et al. 2017).

Die betrachtete Grundgesamtheit des Indikators ist eine definierte Teilmenge der Versicherten mit unspezifischen Rückenschmerzen, für die im Untersuchungszeitraum (mindestens) eine Behandlung bei einem ambulanten Leistungserbringer dokumentiert ist. Für diesen Personenkreis wurde ausgewertet, ob in einem oder mehreren Quartalen bildgebende diagnostische Verfahren (Tabelle 31) abgerechnet wurden.

Die NVL stuft Rückenschmerzen mit einer Dauer von weniger als 12 Wochen als akut ein (BÄK et al. 2017). Da exakte Zeitangaben für Diagnosen in den vorliegenden Sozialdaten nicht enthalten sind, gelten für die vorliegende Analyse Rückenschmerzen als akut oder rezidivierend, die im aktuellen Quartal neu diagnostiziert werden, für die im vorangehenden Quartal jedoch keine entsprechende Diagnose vorliegt.

Wenn neben unspezifischem Rückenschmerz im aktuellen Quartal auch spezifischer Rückenschmerz im selben oder im Vorquartal diagnostiziert wurde, kann Letzterer als Hinweis auf ein die Bildgebung rechtfertigendes Krankheitsbild gesehen werden. Ein Versicherter ist nur dann in der Grundgesamtheit des vorliegenden Indikators, wenn in mindestens einem Quartal akute oder rezidivierende unspezifische Rückenschmerzen dokumentiert sind, die **nicht** gleichzeitig mit spezifischen Rückenschmerzen auftreten.

Ausgeschlossen aus der Grundgesamtheit wurden des Weiteren alle Versicherten, die im Untersuchungszeitraum (d. h. im gesamten Jahr 2022) ambulant oder stationär wegen einer Wirbelsäulenfraktur in Behandlung waren oder bei denen eine entsprechende Fraktur diagnostiziert wurde.

Der Zähler des Indikators umfasst diejenigen Versicherten aus der beschriebenen Grundgesamtheit, für die in mindestens einem Quartal des Untersuchungszeitraums (mindestens) eines der bildgebenden diagnostischen Verfahren aus Tabelle 31 abgerechnet wurde.

Tabelle 31: Bildgebende Diagnostik der Wirbelsäule – Abrechnungskodes

Kode	Art der Bildgebung	Bezeichnung
EBM 34222	Röntgen	Röntgenaufnahme(n) der gesamten Wirbelsäule
EBM 34223	CT	Myelographie(n)
EBM 34311	CT	CT-Untersuchung von Teilen der Wirbelsäule
EBM 34411	MRT	MRT-Untersuchung von Teilen der Wirbelsäule
OPS 3-203	CT	Native Computertomographie von Wirbelsäule und Rückenmark
OPS 3-205	CT	Native Computertomographie des Muskel-Skelett-Systems
OPS 3-223	CT	Computertomographie von Wirbelsäule und Rückenmark mit Kontrastmittel
OPS 3-227	CT	Computertomographie des Muskel-Skelett-Systems mit Kontrastmittel
OPS 3-241	CT	CT-Myelografie
OPS 3-802	MRT	Native Magnetresonanztomographie von Wirbelsäule und Rückenmark
OPS 3-806	MRT	Native Magnetresonanztomographie des Muskel-Skelett-Systems
OPS 3-823	MRT	Magnetresonanztomographie von Wirbelsäule und Rückenmark mit Kontrastmittel
OPS 3-826	MRT	Magnetresonanztomographie des Muskel-Skelett-Systems mit Kontrastmittel
EBM 34221	Röntgen	Röntgenaufnahmen von Teilen der Wirbelsäule

Die beschriebene Grundgesamtheit umfasst (hochgerechnet) 4.568.000 Versicherte, von denen 780.000 (17,1 %) bildgebende Diagnostik erhielten (Tabelle 32).

Tabelle 32: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „Patientinnen und Patienten mit akuten und rezidivierenden unspezifischen Rückenschmerzen, die eine bildgebende Diagnostik erhalten“

Aktueller Indikatorwert	17,1 %
Erreichbarer Indikatorwert	13,1 %
Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	184.000 von 780.000 (23,6 %) (Versicherte, bei denen die bildgebende Diagnostik vermieden wird)
Kennzahl 2: Anteil Regionen mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (bezogen auf 671 PLZ-3-Gebiete)	41,0 %

Beurteilung der Verbesserungspotenziale für die drei Indikatoren zu unspezifischen Rückenschmerzen

Da die vorliegenden Analysen für die Auswertungsebene PLZ-3-Gebiet durchgeführt wurden, muss in Kauf genommen werden, dass lediglich Verbesserungspotenziale abgebildet wurden, die durch regionale Unterschiede bedingt sind. Es ist dabei zu erwarten, dass die Anzahl verbesserbare Ereignisse unterschätzt wird und sich entsprechend nur ein geringer Abstand zwischen aktuellem und erreichbarem Indikatorergebnis ergibt. Für die beiden Indikatoren zur Verordnung von Opioiden und Antikonvulsiva ist diese Erwartung zutreffend (vgl. Tabelle 28 und Tabelle 29).

Vor diesem Hintergrund ist das Ergebnis für den Indikator zur Bildgebung bemerkenswert. Der aktuelle Indikatorwert beträgt 17,1 %, der erreichbare Wert liegt bei 13,1 % (Tabelle 32) – eine mögliche Verbesserung um 4 Prozentpunkte. Eine mögliche Erklärung für diesen deutlichen Abstand wäre, dass für diesen Indikator regionale Unterschiede in substantiellem Ausmaß durch strukturelle Besonderheiten bedingt sind, die den Zugang zu bildgebender Diagnostik erleichtern oder erschweren.

Ausgehend von der Annahme, dass alle Regionen den erreichbaren Indikatorwert aufweisen könnten, hätten die Verbesserungen mindestens folgende zahlenmäßigen Auswirkungen:

- Vermeidung der Verordnung von Opioiden bei ca. 63.000 Versicherten
- Vermeidung der Verordnung von Antikonvulsiva bei ca. 10.000 Versicherten
- Verzicht auf bildgebende Diagnostik bei ca. 184.000 Versicherten

Die Ergebnisse der regionalen Analysen lassen folglich bereits ein erhebliches Verbesserungspotenzial erkennen.

Analysen zu Eingriffen an der Wirbelsäule

Nachfolgend wird im Rahmen der Anwendung des Vorkonzepts eine mögliche Operationalisierung und Auswertung der Daten zu Eingriffen, Reoperationen und Komplikationen an der Wirbelsäule volljähriger Patientinnen und Patienten auf Grundlage der gemäß § 21 Abs. 1 KHEntgG an das

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) übermittelten Daten des Erfassungsjahres 2022 vorgestellt.

Grundgesamtheit

Es wurden Fälle eingeschlossen, die eine der ausgewählten Prozeduren (Tabelle 33) und eine der Diagnosen (Tabelle 34; als Haupt- oder Nebendiagnose) aufweisen. Gleichzeitig durften keine Ausschlussdiagnosen vorliegen (Tabelle 34). Im Anhang E sind Prozeduren und Diagnosen detaillierter dargestellt. Damit zählt die Grundgesamtheit für das Jahr 2022 insgesamt 14.519 Fälle, die von 840 Krankenhausstandorten behandelt wurden. Die mittlere Verweildauer lag im Zeitraum bei 8,2 Tage, die Krankenhaussterblichkeit bei 69 verstorbenen Patientinnen und Patienten (0,5 %).

Tabelle 33: Wirbelsäuleneingriffe: Eingeschlossene Prozeduren

OPS	Bezeichnung
5-830	Operationen an der Wirbelsäule
5-832	Exzision von (erkranktem) Knochen- und Gelenkgewebe der Wirbelsäule Inkl.: Osteotomie nach Schwab
5-83b	Osteosynthese (dynamische Stabilisierung) an der Wirbelsäule
5-835	Knochenersatz an der Wirbelsäule
5-836	Spondylodese
5-837	Wirbelkörpersersatz
5-839	Andere Operationen an der Wirbelsäule

Tabelle 34: Wirbelsäuleneingriffe: Ein- und Ausschlussdiagnosen

ICD-10	Einschlussdiagnosen
M40	Kyphose und Lordose
M41	Skoliose
M43	Sonstige Deformitäten der Wirbelsäule und des Rückens
M46	Sonstige entzündliche Spondylopathien
M47	Spondylose
M48	Sonstige Spondylopathien
M49	Spondylopathien bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
M50	Zervikale Bandscheibenschäden
M53	Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert
M54	Rückenschmerzen
	Ausschlussdiagnosen
S12	Frakturen der Wirbelsäule: Fraktur im Bereich des Halses

ICD-10	Einschlussdiagnosen
S22	Fraktur der Rippe(n), des Sternums und der Brustwirbelsäule
S32	Fraktur der Lendenwirbelsäule und des Beckens

Reoperationen

Für die Operationalisierung von Reoperationen nach Index-Wirbelsäuleneingriffen wurden die Prozeduren in Tabelle 35 eingeschlossen. Nicht berücksichtigt wurden die Codes Reoperation bei Rezidiv (Exzision von erkranktem Bandscheibengewebe, 5-831.6), und Reoperation mit Radikulo-lyse bei Rezidiv (Exzision von erkranktem Bandscheibengebewe, 5-831.7). Mit 1.088 Fällen im Jahr 2022 lag die durchschnittliche Reoperationsrate bei 7,5 %.

Tabelle 35: Reoperationen: Eingeschlossene Prozeduren

OPS	Bezeichnung
5-830.5	Revision einer Fistel (Operationen an der Wirbelsäule)
5-830.6	Revision einer Fistel mit Sequesterotomie (Operationen an der Wirbelsäule)
5-839.2	Revision einer Bandscheibenendoprothese (ohne Wechsel)
5-839.5	Revision einer Wirbelsäulenoperation

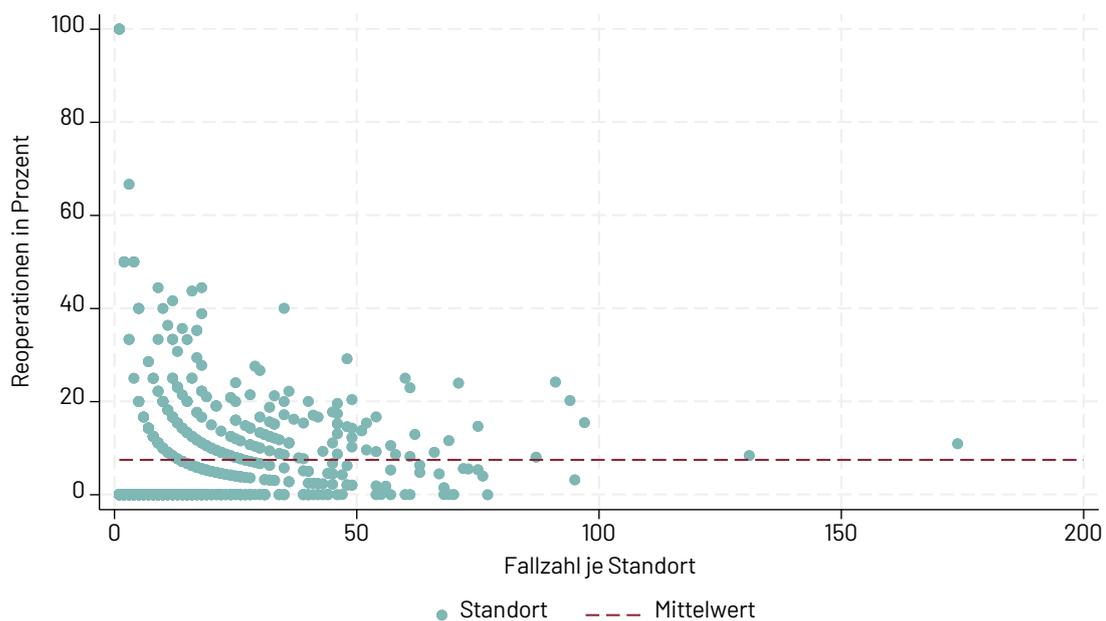


Abbildung 4: Reoperationen bei Eingriffen an der Wirbelsäule, 2022

Komplikationen

Die Operationalisierung von Komplikationen schließt folgende Prozeduren ein:

- T81.* Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert

- T84.07 Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate – Bandscheibe
- G97.80 Postoperative Liquorfistel.

Im Jahr 2022 kam es in der eingeschlossenen Grundgesamtheit in 819 Fällen zu Komplikationen. Dies entspricht einer durchschnittlichen Komplikationsrate von 5,6 %. Abbildung 5 zeigt die festgestellten Häufigkeiten von Komplikationen. Aufgrund der zum Teil sehr geringen Ereigniszahlen sind die ausgewählten Diagnosen in Tabelle 36 besonders relevant.

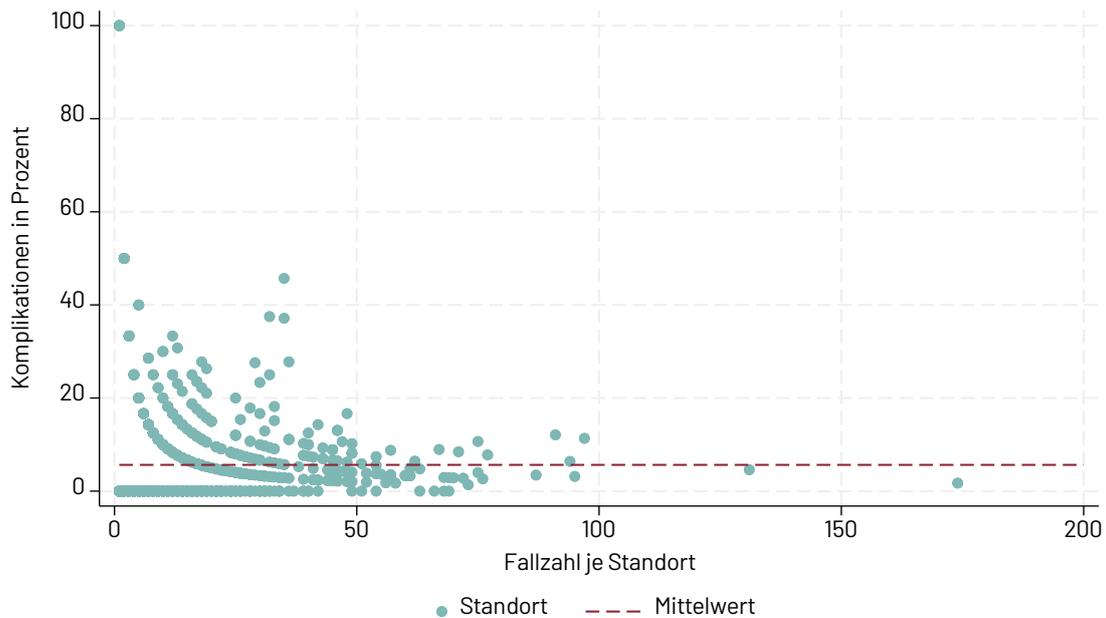


Abbildung 5: Komplikationen bei Eingriffen an der Wirbelsäule, 2022

Tabelle 36: Ausgewählte Komplikationsdiagnosen bei Eingriffen an der Wirbelsäule

ICD	Bezeichnung	Häufigkeit	Mittelwert
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert	345	2,4 %
T81.1	Schock während oder als Folge eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert	10	0,7 %
T81.2	Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert	187	1,3 %
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert	58	0,4 %
T81.4	Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert	115	0,8 %

ICD	Bezeichnung	Häufigkeit	Mittelwert
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist	0	0 %
T81.6	Akute Reaktion auf eine während eines Eingriffes versehentlich zurückgebliebene Fremdschubstanz	0	0 %
T81.7	Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert	1	0,007 %
T81.8	Sonstige Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert	175	1,2 %
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes	1	0,007 %

4.2.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Das Thema der Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- bzw. Kreuzschmerzen hat sich zum einen im Rahmen der umfassenden Literaturrecherchen als Versorgungsbereich mit Hinweisen auf Defizite herausgestellt. Zum anderen zeigten sich in den initialen Datenanalysen Verbesserungspotenziale hinsichtlich der Versorgung des nicht-spezifischen Rückenschmerzes.

Hinsichtlich der Bedeutung für Patientinnen und Patienten sind vor allem die Schwere der Erkrankung sowie das hohe Risiko für eine Chronifizierung relevant. So geht insbesondere der chronische Schmerz im unteren Rücken mit einer erheblichen morbiditätsbedingten Krankheitslast einher (Wengler et al. [2023]). Zudem ist auch die Lebensqualität der Betroffenen erheblich eingeschränkt (Schmitt et al. [2020]). Einschränkungen gibt es auch hinsichtlich der Arbeitsfähigkeit der Betroffenen. So fielen im Jahr 2022 alleine auf Rückenschmerzen (ICD-10 M54) ein Anteil von 5 % aller Arbeitsunfähigkeitstage an sowie Krankheitskosten in Höhe von 3.832 Millionen Euro (Meyer et al. 2023). Insgesamt kann die Bedeutung für Patientinnen und Patienten aufgrund der Häufigkeit der Erkrankung, ihrer Schwere, des Risikos für Chronifizierung und folgender Einschränkungen der Lebensqualität und der Berufstätigkeit als hoch angesehen werden.

Bei Gesamtbetrachtung der Literatur, der Bewertungen durch Expertinnen und Experten sowie der Ergebnisse der Datenanalysen ist von einem Verbesserungspotenzial bei der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen auszugehen. Ausschlaggebend ist hierbei u. a. die regionale Varianz der Häufigkeit der operativen Eingriffe sowie des Anstiegs der Eingriffszahlen über die Zeit, die sich nicht durch die regional höhere Häufigkeit der Erkrankung erklären lassen und ein Hinweis auf eine unterschiedliche Indikationsqualität sein könnten (Schmitt et al. [2020], Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). Auch die regionale Varianz der Verwendung bildgebender Verfahren und der Verordnung starkwirksamer Opiode spielt eine Rolle (Chenot 2020, Tesch et al. 2023). Zugleich führt die beobachtete Steigerung der Häufigkeit von operativen Eingriffen und Injektionen sowie der Nutzung bildgebender Verfahren keine Verbesserung der Versorgungssituation bzw. Erreichung der gewünschten Heilungsziele herbei (Chenot 2020, Priebe et al. 2022, Tesch et al. 2022, Zich und Tisch 2017). Auch die Analysen der Sozialdaten

bei den Krankenkassen ergaben im Hinblick auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen mit Opioiden und mit Antikonvulsiva sowie auf die Diagnostik mittels bildgebender Verfahren ein erhebliches Verbesserungspotenzial. Den Ergebnissen der Literaturrecherche nach wird von Leitlinienvorgaben insbesondere im Hinblick auf die Vorhaltung bzw. Durchführung multimodaler Schmerztherapie bzw. eines multimodalen Assessments abgewichen (Chenot 2020). Ursächlich für diese Unterversorgung mit einem hohen Verbesserungspotenzial sind den Expertinnen und Experten nach finanzielle Fehlanreize, strukturelle Defizite im Sinne fehlender Verfügbarkeit qualifizierter Behandelnder sowie Patientenwünsche. Die fehlende Verfügbarkeit oder Erreichbarkeit von qualifizierten Behandelnden spielt auch bei der Versorgung durch orthopädische oder auch neurochirurgische Fachärztinnen und Fachärzte im Vorfeld eines operativen Eingriffes eine Rolle. So wird die Komplexität der Versorgung dadurch beeinflusst, dass teilweise im Vorfeld kein Kontakt zu einer Fachärztin oder einem Facharzt, sondern ausschließlich zur Hausärztin oder zum Hausarzt erfolgt (Chenot 2020, Tesch et al. 2022). Insgesamt ist demnach von einer hohen Relevanz des Versorgungsbereiches auszugehen.

Die Häufigkeit der Eingriffe an der Wirbelsäule, der Verordnung von Opioiden oder Antikonvulsiva und der Verwendung bildgebender Verfahren sowie der Kontakt zu bestimmten fachärztlichen Leistungserbringern im Vorfeld eines Eingriffes lassen sich mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erheben. Durch die Nutzung von Indikatoren oder Kennzahlen auf Basis dieser Daten würde bei den Leistungserbringern keinerlei Mehraufwand entstehen. Wägt man den geringen Aufwand gegen den hohen potenziellen Patientennutzen ab, ergibt sich bei der Qualitätssicherung der Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen, Rücken- und Kreuzschmerzen mittels Indikatoren auf Basis von Sozialdaten ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Wie im Abschnitt 4.2.4 dargelegt, sind die bestehenden alternativen Instrumente zur Qualitätsförderung bzw. -sicherung nicht geeignet, um die im Rahmen des vorliegenden Berichtes identifizierten Defizite im Versorgungsbereich umfassend zu adressieren. Zudem ist zu beachten, dass gemäß den Tragenden Gründen der Zweitmeinungsverfahren zu anderen Versorgungsbereichen darauf hingewiesen wird, dass die DMP-Versorgung zwecks Verbesserung der Qualität der Versorgung sinnvoll durch andere qualitätssichernde Maßnahmen ergänzt werden kann und ein bestehendes Zweitmeinungsverfahren kein Ausschlussgrund für ein datengestütztes QS-Verfahren darstellt (G-BA 2020, G-BA 2024c).

Unter Gesamtbetrachtung der Ergebnisse der verschiedenen Wissensquellen, der Analysen der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der Aufwand-Nutzen-Abwägung³⁸ empfiehlt das IQTIG die Beauftragung der Entwicklung mehrerer Monitoring-Indikatoren (siehe auch Abschnitt 5.4)

³⁸ Auf Basis dieser Empfehlung ist bei Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften mit keinen weiteren Aufwänden im Hinblick auf Softwareanschaffungen oder Stellungnahmeverfahren zu rechnen. Für das IQTIG würden zusätzlich zum Entwicklungsaufwand Aufwände für das Monitoring (Verfahrenspflege und tiefergehende Analyse) entstehen. Bei einer eventuellen späteren Überführung des Verfahrens in die DeQS-RL müsste bedacht werden, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände entstehen, die aber über den Referenzbereich gesteuert werden können.

zur sektorenüberschreitenden Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen. Die Monitoring-Indikatoren sollten insbesondere Eingriffe an der Wirbelsäule, den Fachärztinnen- bzw. Facharztkontakt im Vorfeld der Eingriffe, die Verwendung bildgebender Verfahren sowie die Verordnung von Opioiden und Antikonvulsiva messen. Der Unterversorgung mit multimodaler Schmerztherapie ist besser mit anderen Maßnahmen zu begegnen.

Hinsichtlich der Indikatoren für den Versorgungsbereich ist von einer erhöhten Komplexität, insbesondere die Zuschreibbarkeit betreffend, auszugehen. Dies begründet sich unter anderem in der sektorenüberschreitenden Versorgung sowie in den teilweise langen Krankheitsverläufen und zeitverzögerten Outcomes (z. B. Komplikationen), die hier in den Blick genommen werden. Bei der Entwicklung der Indikatoren wäre es sinnvoll, ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit zu erarbeiten. Hierfür ist eine Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. sind kurze Versorgungsketten zu definieren, wobei eine regionale Auswertungsebene einen Zwischenschritt darstellen könnte. Auch die Ergebnisse von Projekten mit ähnlichen Fragestellungen zur Qualitätsbeurteilung und zur Zuschreibbarkeit sind hierfür zu berücksichtigen – anzuführen wäre hierbei das beauftragte Projekt zur Entwicklung eines Konzepts unter anderem zur Zuschreibbarkeit im Bereich Geburtshilfe und Neonatologie (G-BA 2025c).

4.3 Kolon- und Rektumkrebs

Die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kolon- und Rektumkrebs liegt im Regelungsbereich des G-BA.

Zum Cluster „Kolon- und Rektumkrebs“ wurden in der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Literaturrecherche, Recherche in weiteren Quellen, Innovationsfondsprojekte) Hinweise auf Qualitätsdefizite gefunden. Auch in einem Experteninterview wurden Hinweise auf ein Qualitätsdefizit geäußert.

Die komplexen Eingriffe der kolorektalen Chirurgie werden häufig an Krankenhäusern mit geringer Fallzahl und dadurch wenig Erfahrung bei diesen Eingriffen durchgeführt (Augurzky et al. 2019). Dies kann bei lokalen Exzisionen zu einer höheren risikoadjustierten 30-Tage-Sterblichkeit sowie zu mehr spezifischen Komplikationen führen, und auch bei Kolon- und/oder Rektumresektionen scheint ein Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen und niedrigerer Sterblichkeitsrate zu bestehen. Nach Hochrechnung der Autorinnen und Autoren wären bei einer Verdoppelung der jährlichen Fallzahlen der einzelnen Einrichtungen demnach in Deutschland eine beträchtliche Anzahl an Todessfällen und spezifischen Komplikationen pro Jahr vermeidbar. Eine Auswertung in Bezug auf die Mindesteingriffszahlen für eine Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) zeigt ebenfalls eine um ein Drittel geringere Sterblichkeit und Komplikationsrate in Häusern, die diese Mindestanzahl an Eingriffen erbringen (Diers et al. 2021). Hinsichtlich der Komplikationen in der kolorektalen Chirurgie wird auch in einem Experteninterview geäußert, dass die Revisionsrate ein Indikator für die Qualität eines Ersteingriffes sein könne bzw. sich zumindest daraus Hinweise auf Unterschiede bei den Leistungserbringern ergeben könnten (EI 6: 528–542). Dass die Ergebnisqualität bei der Behandlung von Darmkrebs auch zwischen spezialisierten Zentren klinisch relevante Unterschiede (Score 12 Monate nach der OP: allgemeine Lebensqualität,

physische Funktion, Schmerzen, Verstopfung, Abdominalschmerzen) aufweisen kann, zeigt ein durch den Innovationsfonds unterstütztes Projekt (Kowalski et al. 2023). Dabei ergeben sich z. B. für die untersuchten Scores Lebensqualität, physische Funktion, Schmerzen und Abdominalschmerzen Unterschiede zwischen den insgesamt 92 teilnehmenden Zentren, die die Autorinnen und Autoren als klinisch relevant interpretieren. Für derartige Qualitätsvergleiche mit einem entsprechenden Potenzial zur Verbesserung eignen sich insbesondere Patient-Reported Outcomes (PROs), die jedoch den Autorinnen und Autoren zufolge noch zu selten Anwendung finden.

Bei der Behandlung des Kolorektalkarzinoms (KRK) erhalten laut den Auswertungsergebnissen eines Krebsregisters 86 % der unter 70-jährigen Erkrankten eine oxaliplatinhaltige Chemotherapie, wie in der Leitlinie empfohlen, während 32,4 % der über 70-jährigen Erkrankten sie entgegen der Empfehlung der Leitlinie ebenfalls erhalten (EKN et al. 2022). Das Intervall für eine Operation von sechs bis acht Wochen nach einer neoadjuvanten Radiochemotherapie entsprechend der Leitlinie wird nur in 61,7 % der Fälle eingehalten. Bei dieser Analyse bestehen den Autorinnen und Autoren zufolge jedoch in Bezug auf die Datenqualität gewisse Einschränkungen. Den Ergebnissen eines durch den Innovationsfonds geförderten Projektes nach wird die Gruppe der Personen mit familiärer oder erblicher Vorbelastung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs nicht angemessen berücksichtigt (Jedraßczyk et al. 2023). Da für diese Gruppe bereits mit 45 Jahren gegenüber der Normalbevölkerung ein deutlich erhöhtes Erkrankungsrisiko besteht, Krebsfrüherkennungsmaßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms jedoch für gesetzlich Versicherte erst ab dem 50. Lebensjahr vorgesehen sind, sehen die Autorinnen und Autoren hier eine Versorgungslücke bei unter 50-Jährigen mit familiärem Risiko für ein KRK. Sofern eine Früherkennungskoloskopie durchgeführt wird, weisen Haug et al. ([2022]) im Rahmen eines weiteren Innovationsfondsprojekts in Bezug auf Kontrollkoloskopien darauf hin, dass die empfohlenen Kontrollintervalle im Verlauf nicht immer eingehalten werden, sodass Patientinnen und Patienten mit geringem Risiko eher zu häufig eine Kontrollkoloskopie und solche mit einem erhöhten Risiko eher zu selten eine oder gar keine Kontrollkoloskopie erhalten.

Krebspatientinnen und -patienten mit tumorassoziierter Thrombose (*cancer associated thrombosis*, CAT) erhalten lediglich in 57 % der Fälle eine Therapie mit niedermolekularem Heparin entsprechend der Leitlinienempfehlung, wohingegen 15 % der Patientinnen und Patienten, abweichend von der Leitlinie, eine Therapie mit direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) als Initial- und Erhaltungstherapie erhalten (Schellong et al. 2020). Eine retrospektive Analyse von Patientendaten zeigt, dass durch Einführung eines standardisierten und strukturierten „Fast-Track-Konzepts“ in der perioperativen Betreuung bereits eine signifikante Verbesserung beim Erlangen der postoperativen Autonomie erreicht werden kann (Willis et al. 2021). Die Autorinnen und Autoren kommen allerdings zu dem Schluss, dass die für positive Effekte auf das Outcome bei kolorektalen Resektionen erforderliche Umsetzung der SOP von 70 % in der klinischen Realität nicht erreicht wird und somit noch großes Verbesserungspotenzial besteht.

Bereits im Jahr 2011 veröffentlichte das AQUA-Institut seinen Abschlussbericht „Kolorektales Karzinom“ für ein umfassendes datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (AQUA 2011a). Aufgrund des 2009 verabschiedeten Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) wurden allerdings eine Vereinheitlichung und qualitätsbezogene Auswertungen der Krebsregisterdaten erwartet,

und es erfolgte keine Beauftragung eines QS-Verfahrens durch den G-BA, auch weil ein onkologisches QS-Verfahren aus damaliger Sicht als zu komplex erschien.

Im Rahmen eines vom BMG beauftragten Projektes zur Pilotierung einer systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems (HSPA) wurde ein umfassendes Framework und ein festes Indikatorentableau zur Analyse verschiedener Dimensionen erstellt (Busse et al. 2024). Innerhalb der Dimension „Qualität der Versorgung“ wurde der Indikator „Versorgung in zertifizierten onkologischen Zentren bei stationärer Krebsbehandlung“ für das kolorektale Karzinom ausgewertet. Dabei zeigt sich ein Anstieg der in einem DKG-zertifizierten Darmkrebszentrum operierten Fälle auf 56 % im Jahr 2020. Ein Verbesserungspotenzial besteht den Autorinnen und Autoren zufolge auch in Bezug auf ältere Menschen, da bei diesen die Rate trotz eines allgemeinen Anstiegs im Verlauf weiterhin geringer ausfällt als bei jüngeren.

4.3.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Etwa 11 % aller mit Krebs assoziierten Sterbefälle in Deutschland sind auf Darmkrebs zurückzuführen (Augurzky et al. 2019). Die 2020 durch das Kolorektalkarzinom in Deutschland verursachte Anzahl an Sterbefällen betrug 10.667 bei Frauen und 13.120 bei Männern (RKI/GEKID 2023). Die durchschnittliche altersstandardisierte Sterberate beträgt 2,5 % bis 3 %, wobei innerhalb der letzten zehn Jahre ein deutlicher Rückgang der Sterberate zu verzeichnen ist (RKI/GEKID 2023). Die relative 5-Jahres-Überlebensrate für Frauen wird derzeit mit 66 %, für Männer mit 64 %, ermittelt, die relative 10-Jahres-Überlebensrate mit 62 % (Frauen), bzw. 57 % (Männer (RKI/GEKID 2023)). Gemäß der BURDEN-Studie sind dem Kolorektalkarzinom 463.652 durch Tod verlorene Lebensjahre (YLL) zuzurechnen (Wengler et al. [2023]).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Durch die Diagnose Darmkrebs werden die Betroffenen mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung konfrontiert, was eine erhebliche psychische Belastung mit sich bringen kann und in der Regel mit lebensverändernden Bedingungen einhergeht (DKG 2020).

Eine Operation ist derzeit das einzige Therapieverfahren bei Darmkrebs, mit dem eine Heilung möglich ist. Ergänzend besteht die Möglichkeit, durch eine adjuvante Chemotherapie oder Radiochemotherapie das Operationsergebnis zu sichern und die Prognose zu verbessern. Das Risiko einer Metastasenabsiedelung ist dauerhaft gegeben, und beim Kolonkarzinom können auch bei erfolgreicher Operation im späteren Verlauf Metastasen auftreten. Die Prognose beim Rektumkarzinom ist zusätzlich zum Metastasenrisiko auch vom Auftreten eines Lokalrezidivs abhängig. Durch neuere Operationsverfahren (totale mesorektale Excision [TME]) konnte die Lokalrezidivrate stark verbessert werden, sie liegt derzeit bei 10 %. Eine weitere Reduktion des Risikos für ein Lokalrezidiv kann durch eine Strahlentherapie oder kombinierte Strahlen- und Chemotherapie erreicht werden, die zunehmend präoperativ (neoadjuvante) angewendet werden. Während beim Kolonkarzinom die Anlage eines künstlichen Darmausgangs eher die Ausnahme ist, wird sie beim Rektumkarzinom in etwa 15 % der Fälle notwendig. Wie bei allen operativen Eingriffen besteht

auch beim kolorektalen Karzinom das Risiko allgemeiner Operationskomplikationen (Blutung, Nahtinsuffizienz, Infektion, Wundheilungsstörung, Nekrosen etc.). Treten Metastasen auf, häufig in Leber oder Lunge, sind in der Regel weitere Maßnahmen, z. B. weitere Operationen, Medikamente, Lasertherapie, Hochfrequenzstrom, erforderlich (DKG 2020). Krebserkrankte haben zudem ein um das 7-fache erhöhtes Risiko für eine venöse Thromboembolie (Linnemann et al. 2023). Häufig treten Komplikationen oder unerwünschte Wirkungen, z. B. Übelkeit, Durchfall, Haarausfall, Blutbildveränderungen, Bauchschmerzen, Blasenentzündung, Hautreizungen, im Rahmen von Chemo- oder Strahlentherapie auf (DKG 2020).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Beim Kolonkarzinom ist eine reelle Chance auf Heilung gegeben, wenn die Patientinnen und Patienten in einem frühen Stadium operiert werden (DKH/DKG 2020). Sofern dabei die Anlage eines künstlichen Darmausgangs notwendig ist, kann dieser in den meisten Fällen nach entsprechender Rekonvaleszenz zurückverlagert werden (DKH/DKG 2020). Beim Rektumkarzinom kann, abhängig vom Ausmaß der Operation und vom Krankheitsstadium, die Anlage eines künstlichen Darmausgangs auf Dauer notwendig sein (DKG 2020). Auch kann die postoperative Blasen- und Sexualfunktion beeinträchtigt sein, daher ist die Schonung bestimmter Beckennerven bei der Operation entscheidend (DKG 2020). Eine Strahlentherapie dauert in der Regel einige Tage bis Wochen, eine Chemotherapie wird über einen Zeitraum von mehreren Monaten verabreicht (DKG 2020). Während die meisten Nebenwirkungen einer Strahlen- oder Chemotherapie nach deren Beendigung wieder abklingen, ist z. B. eine Polyneuropathie durch Chemotherapie aufgrund der Nervenschädigung irreversibel bzw. kann sich auch ein Erschöpfungszustand chronifizieren (Fatigue) (DKH/DKG 2020).

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Ausgehend von der Darmschleimhaut kann ein kolorektales Karzinom in tiefere Schichten des Darms und weiter in andere benachbarte Körperregionen hineinwachsen und schließlich auf dem Blut- oder Lymphweg in andere Körperregionen oder Organe gelangen und dort Metastasen absiedeln (DKG 2020). Die Schwere der Erkrankung ist daher entscheidend durch das Stadium der Tumorausbreitung bei Erstdiagnose und die entsprechenden Therapieoptionen und dadurch bedingten Einschränkungen bestimmt (DKG 2020).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Die Diagnose Darmkrebs bedeutet für die Betroffenen die Auseinandersetzung mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung und zugleich mit den Folgen und Nebenwirkungen einer umfassenden Therapie, damit verbunden sind häufig wesentliche Beeinträchtigungen der gewohnten Lebensqualität (DKG 2020).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Die BURDEN-Studie gibt die Summe der durch Tod verlorenen Lebensjahre (YLL) beim Kolorektalkrebs mit 463.652 an (Wengler et al. [2023]). Die Krankheitskosten für die Erkrankung belaufen sich nach Angaben des Destatis im Jahr 2020 auf 2.917 Millionen Euro (Destatis 2023a). Zugleich

wird die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage der Pflichtmitglieder der GKV mit dieser Erkrankung für das Jahr 2020 mit 1.719.035 angegeben (BMG [2020]), wobei im Jahr 2019 der Anteil der Erwerbsfähigen an den Neuerkrankten 28,0 % beträgt (RKI/GEKID 2023 (eigene Analysen)).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich des Kolorektalkarzinoms besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass vulnerable Patientenpopulationen in besonderem Maße betroffen sind.

4.3.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung/ des Eingriffes Darmkrebs ist eine der häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland, bei Frauen die zweit- und bei Männern die dritthäufigste (RKI/GEKID 2023). Im Jahr 2020 sind 30.530 Männer und 24.240 Frauen in Deutschland erstmals an einem kolorektalen Karzinom erkrankt (RKI/GEKID 2023). Damit entfällt jede neunte Krebserkrankung auf den Dickdarm (Kolon) bzw. Mastdarm und betrifft eine von 19 Frauen und einen von 15 Männern im Verlauf ihres Lebens (RKI/GEKID 2023). Das Erkrankungsrisiko steigt mit dem Lebensalter, wobei das mittlere Erkrankungsalter von Frauen bei 75 Jahren, das von Männern bei 71 Jahren liegt, sodass mehr als 50 % der Krebserkrankungen bei über 70-Jährigen auftreten, während lediglich in 10 % der Fälle unter 55-Jährige betroffen sind (RKI/GEKID 2023). Seit 2003 ist ein kontinuierlicher Rückgang der Neuerkrankungsrate zu beobachten (RKI/GEKID 2023).

Varianz

In Bezug auf die 30-Tage-Sterblichkeit sowie auf operationsspezifische Komplikationen können in zertifizierten Darmkrebszentren³⁹ signifikant bessere Raten beobachtet werden als in nicht zertifizierten Einrichtungen (Augurzky et al. 2019).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Für die Behandlung von an Darmkrebs Erkrankten wird die abgelaufene S3-Leitlinie von 2019 aktuell überarbeitet. Für die Behandlung von thromboembolischen Ereignissen bei Krebspatientinnen und -patienten liegt aktuell eine S2k-Leitlinie vor, die einschlägige Empfehlungen enthält. Hinsichtlich der Empfehlungen der in Überarbeitung befindlichen S3-Leitlinie für das kolorektale Karzinom kann, bezogen auf die Population in Nordrhein-Westfalen, gezeigt werden, dass die empfohlene Therapie bei lediglich 86 % der unter 70-jährigen Erkrankten erfolgt, während 32,4 % der über 70-jährigen Patientinnen und Patienten, anders als empfohlen, eine oxaliplatinhaltige Chemotherapie erhalten (EKN et al. 2022). Die Analyse zeigt auch, dass der empfohlene Abstand für eine Operation von sechs bis acht Wochen nach neoadjuvanter Radiochemotherapie lediglich

³⁹ In der Studie wird sich auf eine Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) bezogen.

in 61,7 % der Fälle eingehalten wird (EKN et al. 2022). Eine Kontrollkoloskopie nach Entfernung neoplastischer Polypen (Adenome) erfolgt in etwa 15 % der betroffenen Fälle abweichend von den Empfehlungen der Leitlinie erst nach über fünf Jahren bzw. gar nicht (20 %), während in 36 % der Fälle eine Re-Koloskopie im Intervall ohne die entsprechende Indikation durchgeführt wird (Haug et al. [2022]). Auch bei der Behandlung von tumorassoziierten Thrombosen liegen Hinweise vor, dass eine relevante Anzahl von Erkrankten nicht die in der Leitlinie empfohlene Therapie erhält (Schellong et al. 2020). Es ist allerdings anzumerken, dass nach Abschluss der Untersuchung eine Revision der betreffenden Leitlinie erfolgt und somit unklar ist, ob die Ergebnisse in dieser Form weiterhin zur Abbildung der Leitlinienadhärenz herangezogen werden können.

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Verbesserungspotenzial.

Veränderungen der Rahmenbedingungen

Durch gesetzliche und untergesetzliche Normierungen haben sich die Rahmenbedingungen für die Kolorektalchirurgie seit Beginn des Jahres 2025 verändert. Die durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (KHVVG) vom 5. Dezember 2024 eingeführte Einteilung der stationären Leistungen in Leistungsgruppen bewirkt, dass mit Wirkung ab dem 1. Januar 2027 bestimmte Eingriffe der Karzinomchirurgie nur noch von Leistungserbringern mit einem Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ (Anlage 1 zu § 135e SGB V) erbracht werden können (Artikel 1 KHVVG). Dies bezieht sich aktuell auf die Leistungen in Tabelle 37 (MAGS NRW [2022]).

Außerdem gilt seit dem 1. Januar 2025 eine Mindestmenge pro Standort eines Krankenhauses von 30 in der Kolonkarzinomchirurgie und von 20 in der Rektumkarzinomchirurgie.⁴⁰

Tabelle 37: Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe (MAGS NRW [2022])

OPS-Kode	Beschreibung
5-484.2	Tubuläre Resektion unter Belassen des Paraproktiums
5-484.5	Tiefe anteriore Resektion
5-484.6	Tiefe anteriore Resektion mit perianaler Anastomose

⁴⁰ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 20. Dezember 2005, zuletzt geändert am 19. Dezember 2024, in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5> (abgerufen am: 24.07.2025).

OPS-Kode	Beschreibung
5-485	Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung

Komplexität der Versorgung

Die Komplexität der Versorgung ist gekennzeichnet durch eine Vielzahl von medizinischen Interventionen von der Früherkennung bis hin zur Nachsorge, die Versorgung beinhaltet u. a. endoskopische Diagnostik und Therapie, operative Therapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, supportive Therapie, Rehabilitation und Nachsorge (DKG 2020, DKH/DKG 2020). Bei frühzeitiger Entdeckung bestehen echte Heilungschancen für das Kolorektalkarziom (DKH/DKG 2020). Der G-BA hat daher im Rahmen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL)⁴¹ ein Programm zur Früherkennung von Darmkrebs etabliert. Damit haben gesetzlich Versicherte ab dem 50. Lebensjahr Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs durch Vertragsärztinnen und -ärzte, die für das Programm zugelassen sind. Die Früherkennung kann entweder mittels eines jährlichen Tests auf okkultes Blut im Stuhl (ab dem 55. Lebensjahr alle zwei Jahre) oder durch eine Koloskopie mit erneuter Koloskopie nach zehn Jahren erfolgen. Die Einladung zu einer Früherkennungsuntersuchung erfolgt durch die Krankenkassen für deren jeweilige Versicherte. Sofern die Diagnose eines Kolorektalkarzinoms vorliegt, erfolgt eine regelhafte Versorgung durch Vertragsärztinnen und -ärzte oder in dafür zugelassenen Krankenhäusern. Dies kann z. B. eines der 317 zertifizierten Darm- bzw. Darmkrebszentren⁴² oder auch ein nicht zertifiziertes Krankenhaus sein. Die operative Therapie wird regelmäßig als stationäre Leistung durchgeführt, wobei durch das KHVG mit Wirkung zum 1. Januar 2027 bestimmte operative Leistungen nur noch von Einrichtungen erbracht werden dürfen, die über die Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ verfügen. Andere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen (Strahlen- oder Chemotherapie) können entweder stationär oder ambulant in der entsprechenden Fachrichtung erfolgen, die Nachsorge nach Akutversorgung im Krankenhaus erfolgt in der Regel durch Vertragsärztinnen und -ärzte (Haus- und/oder Fachärztinnen und -ärzte) im ambulanten Setting (DKH/DKG 2020). Insgesamt konnten 5.265 Darmkrebs behandelnde Einrichtungen identifiziert werden.⁴³

4.3.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Für das Thema sind die folgenden Leitlinien relevant:

- S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (derzeit in Überarbeitung) (Leitlinienprogramm Onkologie 2019)
- S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie (Linnemann et al. 2023)

⁴¹Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Mai 2025, in Kraft getreten am 22. Juli 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/104> (abgerufen am: 24.07.2025).

⁴² [https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=\[Darm\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=[Darm]&showMap=1)

⁴³ [https://www.oncomap.de/partners?selectedOrgans=\[Darm\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/partners?selectedOrgans=[Darm]&selectedCountries=[Deutschland]&showMap=1)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Die Wahl der leitliniengemäßen Therapie liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

An der Versorgung des KRK sind eine Vielzahl unterschiedlicher Leistungserbringer und Einrichtungen beteiligt (Tabelle 38).

Tabelle 38: Zahl und Art der Leistungserbringer (Destatis 2023f, KBV 2024a)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Fachabteilungen Allgemeine Chirurgie 2022	1.061
Fachabteilungen Gastroenterologie 2022	155
Fachabteilungen Hämatologie und internistische Onkologie 2022	121
Fachabteilungen Innere Medizin 2022	1.002
Fachabteilungen Strahlenheilkunde 2022	141
Hausärztinnen und -ärzte 2023	55.327
(Fach-)Internistinnen und Internisten 2023	12.972
Chirurginnen und Chirurgen, Orthopädinnen und Orthopäden 2023	4.418
Ärztinnen und Ärzte f. Strahlenheilkunde	(nicht einzeln ausgewiesen)

Zahl an Fällen/Prozeduren

Im Jahr 2020 gab es 54.770 (RKI/GEKID 2023) Neuerkrankungen mit Kolorektalkrebs. Im Rahmen der elektronischen Dokumentation zu Abrechnungszwecken werden für Kolorektalkrebs die ICD-10-Kodes C18–C20 verwendet (Tabelle 39).

Tabelle 39: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022 (Destatis 2023e)

ICD-10-Kode	Bezeichnung	KH-Fälle mit Hauptdiagnose
C18	Bösartige Neubildung des Kolons	71.052
C19	Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang	4.748
C20	Bösartige Neubildung des Rektums	49.366

In der stationären Versorgung wurden im Jahr 2022 1.092.537 diagnostische und therapeutische Prozeduren, die im Zusammenhang mit KRK erbracht werden, durchgeführt (Tabelle 40).

Tabelle 40: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022 (Destatis 2023c)

OPS-Kode	Bezeichnung	Anzahl Prozeduren
1-650	Diagnostische Koloskopie	551.317
1-651	Diagnostische Sigmoidoskopie	48.745
1-652	Diagnostische Endoskopie des Darmes über ein Stoma	9.748
1-653	Diagnostische Proktoskopie	72.816
1-654	Diagnostische Rektoskopie	5.7610
1-655	Chromoendoskopie des unteren Verdauungstraktes	12.804
1-656	Kapselendoskopie des Kolons	794
5-452	Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes	201.953
5-455	Partielle Resektion des Dickdarmes	82.293
5-456	(Totale) Kolektomie und Proktokolektomie	2.793
5-482	Perianale lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Rektums	25.223
5-484	Rektumresektion unter Sphinktererhaltung	23.285
5-485	Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung	3.156

In Bezug auf die ambulante vertragsärztliche Versorgung bei KRK können in den Sozialdaten enthaltene Gebührenordnungspositionen (GOP) relevant sein (Tabelle 41).

Tabelle 41: Eingeschlossene Leistungen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (GKV-SV et al. [2023])

GOP	Beschreibung
13421 + 13423	Zusatzpauschale Koloskopie + Zusätzliche Leistung(en) im Zusammenhang mit den Gebührenordnungspositionen 13421 oder 13422
13422 + 13423	Zusatzpauschale (Teil-)Koloskopie + Zusätzliche Leistung(en) im Zusammenhang mit den Gebührenordnungspositionen 13421 oder 13422

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Erhebung der Fallzahlen erscheint eher ungeeignet, da sie mit zusätzlichem Aufwand für die Leistungserbringer verbunden ist. Außerdem

kann die Datenvalidität von Selbstangaben im Vergleich mit Daten gem. § 21 KHEntgG als geringer eingeschätzt werden. Für eine Darstellung auf Ebene der Leistungserbringer bezogen auf Fall- bzw. Eingriffszahlen wären demnach Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG eine geeignete Datenquelle.

Für die fallbezogene Auswertung hinsichtlich diagnostischer oder therapeutischer Verfahren (Koloskopie, Chemotherapie) sowie des Zeitpunkts der Erbringung während eines stationären Aufenthaltes oder als ambulante Leistungen sind Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle geeignet, da sie alle erforderlichen Patientendaten enthalten und die Patientenhistorie abbilden. Hierbei entsteht beim Leistungserbringer kein zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnungsdaten routinemäßig und unabhängig von der Qualitätssicherung erfasst und an die Krankenkassen weitergeleitet werden.

Substanzen einer Chemotherapie können nur eingeschränkt in Sozialdaten bei den Krankenkassen angegeben sein, da sie in der Kodierung für die stationäre Abrechnung oftmals nicht eindeutig spezifiziert sind. Hierfür wäre eine Datenanknüpfung über die Klinischen Krebsregister wichtig. Bei ambulanter Durchführung könnte der Wirkstoff ggf. anhand der Verordnungsdaten verifizierbar sein.

Für eine fallbezogene Messung von Operationen, Komplikationen, Chemotherapie mit bestimmten Substanzen sowie den zeitlichen Intervallen, insbesondere auch für eine Differenzierung nach verschiedenen Stadien, wären die Landeskrebsregister eine geeignete Datenquelle, da dort alle Behandlungsdaten patientenbezogen und unabhängig vom Sektor, in dem die Behandlung erfolgt, erfasst werden. Sinnvoll wäre ein kombiniertes Verfahren auf Basis sowohl von Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch Krebsregistern als Datenquellen.

Eine Therapie mit Antikoagulantien bei CAT ist in der stationären Versorgung nur mittels fallbezogener QS-Dokumentation beim Leistungserbringer als Datenquelle erfassbar, was jedoch aufgrund des zusätzlichen Aufwandes nicht empfohlen werden kann. Da die Therapie mit Antikoagulantien jedoch gemäß Leitlinie über sechs Monate fortgeführt werden soll, wäre dies poststationär in Sozialdaten bei den Krankenkassen über Verordnungsdaten abbildbar. Hierbei ergeben sich jedoch Limitationen aufgrund der in Sozialdaten nicht zeitlich zuordenbaren Diagnose einer Thrombose.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Fälle mit Kolorektalkarzinom bzw. mit bestimmten Operationen und Prozeduren sind anhand von ICD-10- und OPS-Kodes bzw. EBM-Ziffern in Sozialdaten bei den Krankenkassen und auch in den Krebsregistern auslösbar.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Fallzahlen der stationären Leistungserbringer werden über Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie in den Daten gem. § 21 KHEntgG abgebildet, ebenso Operationen, Chemotherapie, Strahlentherapie und Koloskopie. Im Bundes-Klinik-Atlas werden die Fälle operierter Patientinnen und Patienten mit kolorektalem Karzinom sowie die nach Deutscher Krebsgesellschaft zertifizierten

Darmkrebszentren abgebildet, die Daten sind somit über das InEK resp. das IQTIG verfügbar. Einzelne Wirkstoffe, z. B. Heparin oder Cisplatin, werden im Rahmen der ambulanten Leistungserbringung mittels ATC-Kode in Sozialdaten bei den Krankenkassen (Verordnungsdaten) abgebildet, jedoch nicht für die stationäre Leistungserbringung. Diese wären über eine zusätzliche fallbezogene QS-Dokumentation abbildbar bzw. sind in den Daten der Klinischen Krebsregister enthalten. Die Diagnose „CAT“ ist nicht spezifisch abbildbar, wäre jedoch anhand des koinzidenten Auftretens einer Diagnose für eine venöse Thromboembolie (VTE) und einer Tumordiagnose in einem Behandlungsfall in Sozialdaten abbildbar.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Es müsste der gesamte Krankheitsverlauf einschließlich der Messung von langfristigen Outcomes bzw. ein Intervall von mindestens fünf Jahren betrachtet werden.

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdaten- und/oder registerbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.3.4).

4.3.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

Zu den Erkrankungen von Dickdarm und Enddarm werden im Rahmen des G-IQI Indikatorensystems die Kennzahlen in Tabelle 42 ausgewertet.

Tabelle 42: G-IQI Erkrankungen von Dickdarm und Enddarm (Nimptsch und Mansky 2022)

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
21_1	Stationäre Behandlungen wegen kolorektalem Karzinom (HD)
21_3	Kolorektale Resektionen insgesamt, Anteil Todesfälle
21_311	davon Kolonresektionen bei kolorektalem Karzinom ohne kompl. Diagnose, Anteil Todesfälle
21_312	davon Kolonresektionen bei kolorektalem Karzinom mit kompl. Diagnose, Anteil Todesfälle
21_312	davon Kolonresektionen bei kolorektalem Karzinom mit kompl. Diagnose, Anteil Todesfälle
21_313	davon Rektumresektionen bei kolorektalem Karzinom, Anteil Todesfälle
21_36	Kolorektale Resektionen bei kolorektalem Karzinom, Anteil mit Leberresektion/-destruktion
21_371	Anteil kolorektale Resektionen (ohne tiefe) mit Anastomosensuffizienz

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
21_372	Sterblichkeit bei kolorektalen Resektionen (ohne tiefe) mit Anastomoseninsuffizienz
21_381	Anteil tiefe anteriore Rektumresektionen mit Anastomoseninsuffizienz
21_382	21.382 Sterblichkeit bei tiefer anteriorer Rektumresektion mit Anastomoseninsuffizienz

Für die Versorgung des KRK ist ein Zusammenhang der Ergebnisqualität mit der Anzahl der jeweils an einer Einrichtung erbrachten Leistungen belegt, sodass vom G-BA Mindestmengen für die Kolon- bzw. Rektumkarzinomchirurgie im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R) festgelegt wurden, die seit 1. Januar 2025 Gültigkeit haben.⁴⁰ Es besteht für an der Versorgung von Darmkrebspatientinnen und -patienten teilnehmende Einrichtungen außerdem die Möglichkeit einer Zertifizierung durch die DKG (DKG [2025]). Das Zertifizierungssystem der DKG legt die fachlichen Voraussetzungen sowie die Anforderungen an Strukturen und Prozesse in der onkologischen Versorgung fest, um so eine hohe Qualität der Versorgung zu ermöglichen.

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Es existiert derzeit kein datengestütztes QS-Verfahren im Regelbetrieb zum Thema Kolorektalkrebs. Ein Abschlussbericht des AQUA-Instituts über die Entwicklung eines QS-Verfahrens *Kolorektales Karzinom* wurde 2011 dem G-BA abgegeben (AQUA 2011a), das Verfahren wurde jedoch vom G-BA nicht im Regelbetrieb umgesetzt. In seinem Abschlussbericht empfiehlt das AQUA-Institut ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren mit 52 Indikatoren zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Kolorektalkarzinoms, die sowohl auf Basis fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer als auch unter Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie mittels Daten aus einer Patientenbefragung berechnet werden sollten (AQUA 2011a). Darin enthalten sind Struktur- (z. B. Tumorboard), Prozess- (z. B. Koloskopie präoperativ) und Ergebnisqualitätsindikatoren (z. B. Komplikationen postoperativ, 30-Tage-Sterblichkeit) (AQUA 2011b).

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die beschriebenen Hinweise auf Qualitätsdefizite beziehen sich auf die Dimensionen Struktur (Fall- bzw. Eingriffszahlen) und Ergebnisqualität (Anzahl Komplikationen bzw. Versterben). Mehrere Hinweise auf Qualitätsdefizite beziehen sich jedoch auch auf Prozessqualität (leitliniengemäße Therapie).

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Zum übergreifenden Thema Krebs konnten zwei Zielsysteme von nationaler Bedeutung recherchiert werden. Im Jahr 2008 wurden vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit der

DKG, der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren erstmals Ziele im Rahmen des Nationalen Krebsplans formuliert (BMG 2017a, BMG 2025c). Dabei wurden die Handlungsfelder Früherkennung, Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung, effiziente Behandlung und Patientenorientierung mit vordringlichem Handlungsbedarf identifiziert, für die weitere Teilziele sowie Umsetzungsempfehlungen erarbeitet wurden, die von den Akteuren nach und nach umgesetzt werden sollen (BMG 2017a, BMG 2025c). Die Nationale Dekade gegen Krebs wurde 2019 von den Bundesministerien für Bildung und Forschung sowie für Gesundheit initiiert, um zusammen mit weiteren Akteuren eine bundesweite Strategie für Prävention, Versorgung und Forschung in Bezug auf Krebs zu entwickeln und entsprechende Maßnahmen daraus abzuleiten (NDK 2019, NDK 2022). Im Fokus der Strategie sollen Krebsforschung und Krebsprävention stehen, mit dem Ziel, langfristig die Zahl der Neuerkrankungen zu senken (NDK 2019, NDK 2022).

4.3.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** des Clusters „Kolon- und Rektumkrebs“ wurde in der ersten Expertenrunde im Schnitt mit 7,80 von 10 möglichen Punkten bewertet (Tabelle 43). Dies erhöhte sich in der zweiten Bewertungsrunde auf 7,93 von 10 möglichen Punkten. Diese hohe Bewertung wird u. a. mit der hohen Anzahl Betroffener und den großen Beeinträchtigungen der Lebensqualität bei vermeidbaren Komplikationen begründet. Zusätzlich werden die Schwere der Erkrankung und die verhältnismäßig guten Interventionsmöglichkeiten als begründende Faktoren angeführt. Auch die nicht sehr hohe 5- bis 10-Jahres-Überlebensrate trage zur hohen Bedeutung bei. Zudem seien gerade ältere Menschen betroffen, bei denen sich die Erkrankung auf besondere Weise z. B. in Form von Gebrechen und Altersvereinsamung auf das Leben auswirken könne.

Tabelle 43: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Kolon- und Rektumkrebs“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(30)	(3,00)	(10,00)	(7,80)	(8,00)
	28	5,00	10,00	7,93	8,00
Verbesserungspotenzial	(30)	(3,00)	(10,00)	(7,80)	(8,00)
	27	5,00	10,00	7,63	8,00
Beeinflussbarkeit	(28)	(0,00)	(10,00)	(7,25)	(7,00)
	27	4,00	10,00	7,44	8,00
Durchschnittliche Bewertung				(7,62)	
				7,67	

Auch das **Verbesserungspotenzial** wurde in der ersten Runde mit 7,80 von 10 Punkten bewertet. Diese Bewertung sank in der zweiten Runde auf 7,63 von möglichen 10 Punkten. Das Verbesserungspotenzial besteht aus Sicht einiger der Expertinnen und Experten vor allem hinsichtlich der

Einhaltung der Leitlinienvorgaben. Hier wird darauf hingewiesen, dass es immer auch Gründe gebe, die eine Abweichung von der Leitlinienempfehlung rechtfertigten. Unabhängig davon wird eine Bündelung der Fallzahlen mittels der Zentralisierung als vielversprechend, jedoch gleichzeitig ausbaufähig angesehen. Zudem wird darauf hingewiesen, dass eine stringenter und häufigere Durchführung von Kontrolluntersuchungen Verbesserungen verspreche.

Die **Beeinflussbarkeit** durch den oder die Leistungserbringer wurde von den Expertinnen und Experten im Schnitt mit 7,44 von 10 Punkten bewertet (7,25 in der ersten Runde). Wenige der Expertinnen und Experten sehen die Beeinflussbarkeit der leitliniengerechten Behandlung durch den bzw. die Leistungserbringer als uneingeschränkt gegeben an. So wird auf den Einfluss des Patientinnen- bzw. Patientenwillens und den Einfluss von Angehörigen hierauf hingewiesen. Die Einhaltung einer leitliniengerechten Chemotherapie könne aufgrund des Wunsches der Patientin oder des Patienten bspw. nicht immer ermöglicht werden. Bei älteren Patientinnen und Patienten komme es bei gemeinsamer Entscheidungsfindung und den Leitlinienempfehlungen teilweise zu einer Entscheidung gegen einen künstlichen Darmausgang. Es wird seitens der Expertinnen und Experten drauf hingewiesen, dass eine Möglichkeit der Einflussnahme auf die Leitlinieneinhaltung die Zertifizierung sei. Bezüglich der Indikationsstellung und der Wahrnehmung von Vorsorgeuntersuchungen und Nachbehandlungen herrscht ebenfalls Uneinigkeit über das Ausmaß der Beeinflussbarkeit durch den oder die Leistungserbringer. So wird auch hier einerseits auf die Einflussmöglichkeit mittels Aufklärung und andererseits auf die Einschränkung der Beeinflussbarkeit durch den Wunsch und die Compliance von Patientinnen und Patienten hingewiesen. Ein Einflussfaktor liege zudem in der regionalen Verfügbarkeit entsprechender Versorgungsangebote z. B. eines wohnortnahen Darmzentrums. Die sektorale Trennung erschwere die Beeinflussbarkeit durch den oder die Leistungserbringer zusätzlich. Es wird außerdem auf die Budgetierung der Hausärztinnen und -ärzte und die Zuständigkeit von Internistinnen und Internisten hingewiesen.

Von allen Clustern, die zur Bewertung zur Verfügung gestellt wurden, wurde das Thema Kolon- und Rektumkrebs in der ersten Runde auf Rang 2 und in der zweiten Bewertungsrunde insgesamt auf Rang 3 verortet. Die durchschnittliche Gesamtbewertung der Inhalte des Clusters lag bei 7,67 (7,62).

Bezüglich der **Eignung der datengestützten Qualitätssicherung** für die Adressierung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kolon- und Rektumkrebs waren die Expertinnen und Experten unterschiedlicher Meinung. Einige halten die indikatorengestützte Qualitätssicherung für geeignet. Grundsätzlich wird der Früherkennung eine große Bedeutung zugemessen. Eine Vereinfachung des Zugangs hierzu sowie des Verfahrens der Vorsorge an sich wird teilweise als sinnvoll angesehen. So wird u. a. die Entwicklung eines regionalen sektorenübergreifenden Indikators zur Häufigkeit der Früherkennungs-Koloskopie empfohlen. Auch eine Ausweitung der Aufklärung und Prävention wird als mögliches Instrument zur Verbesserung der Versorgung gesehen. Auch Rückrufangebote zur Re-Koloskopie, ähnlich dem zum Brustkrebscreening, sowie ein Screening zur stationären Aufnahme z. B. mittels Hämoccult-Tests scheinen aus Sicht der Expertinnen und Experten sinnvoll. Das Rückrufangebot solle hierbei eher von den Kostenträgern als

von den Leistungserbringern erfolgen. Hinsichtlich der Früherkennungskoloskopie wurde angemerkt, dass schwer zu differenzieren sei zwischen Patientinnen und Patienten, die die Vorsorge ablehnten, und denen, denen nicht zur Vorsorgeuntersuchung geraten wurde. Die Einführung einer Abrechnungsziffer „Beratung Früherkennungskoloskopie“ würde diese Unterscheidung ermöglichen. Aufgrund einer fehlenden Differenzierungsmöglichkeit seien Abrechnungsdaten derzeit jedoch nicht für die Abbildung geeignet. Die Verantwortung für die regelmäßige Durchführung einer Früherkennungskoloskopie sowie die Befundbesprechung liege in der Regel bei der Hausärztin oder dem Hausarzt. Dies werde allerdings nicht entsprechend vergütet. Ein darauf gerichtetes QS-Verfahren würde mit einer deutlichen Mehrbelastung der Hausärztinnen und -ärzte einhergehen, daher sei auch eine entsprechende Vergütung notwendig.

Diejenigen Expertinnen und Experten, die ein indikatorengestütztes Verfahren als geeignet ansehen, empfehlen verschiedene Fokussierungen. So werden Indikatoren für ein leitlinienkonformes Vorgehen als geeignetes Instrument für eine maßgebliche Verbesserung der Qualität der Versorgung und damit der Erhöhung der Patientensicherheit gesehen. Auch werden Indikatoren zur regionalen Überlebenswahrscheinlichkeit nach einem Jahr bzw. nach fünf Jahren sowie zur Verteilung der Stadien bei Erstdiagnose als sinnvoll angesehen. Allerdings fehle es in den Abrechnungsdaten weitestgehend an einer Einteilung in Stadien. Aufgrund der sinkenden Leitlinienadhärenz und einer fallzahlabhängig steigenden Komplikationsrate wird außerdem ein Monitoring der Versorgungsqualität als sinnvoll angesehen.

Einige der Expertinnen und Experten halten andere Instrumente für besser geeignet, um die identifizierten Defizite zu adressieren. So wird sich z. B. für eine Struktur- und Prozessrichtlinie in Verbindung mit einer Mindestmenge ausgesprochen. Eine Zertifizierung eines Standorts als Organzentrum wird als ein weiterer prognostisch günstiger Faktor für die Ergebnisqualität erachtet. Gegen die Entwicklung eines QS-Verfahrens sprechen aus Sicht einiger Expertinnen und Experten zudem rückläufige Fallzahlen sowie die Tatsache, dass es sich erneut um ein operatives Verfahren handelte, das mittels datengestützter Qualitätssicherung adressiert würde. Bezüglich der Nutzung der Daten aus Krebsregistern wird einschränkend geäußert, dass diese nicht immer vollständig und zuverlässig seien.

Über die abgefragten Kategorien hinaus hatten die Expertinnen und Experten die Möglichkeit, **Hinweise und Anmerkungen** zu weiteren Aspekten zu äußern. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine psychotherapeutische Behandlung zur Krankheitsbewältigung bzw. zur Bewältigung von Erkrankungen, die durch die Krebserkrankung ausgelöst wurden, im bereitgestellten Material nicht thematisiert werde. Außerdem nicht thematisiert würden Themen, die in den Leitlinien enthalten sind, z. B. Shared Decision Making, Berücksichtigung von Lebensqualität oder Multimorbidität. Zusätzlich wird festgestellt, dass es aufgrund des Alters der Patientinnen und Patienten sowie aufgrund der Komplexität der Erkrankung wie Versorgung zu kurz gegriffen sei, den Patientennutzen ausschließlich auf das klinische Umfeld zu reduzieren. In Bezug auf Früh- und Spätkomplikationen werden Vorschläge für konkrete messbare Endpunkte gemacht (Peritonitis, Sepsis, Nahtdehiszenz, Transfusionsrate, Rezidiv, Metastasierung, Ileus bei Strikturen/Adhäsionen). Es wird auch angemerkt, dass zwischen unmittelbaren fatalen Ereignissen und Letalität nach definierten postoperativen Zeiten (30 Tage; 1 Jahr; 5 Jahre; 10 Jahre) differenziert werden

müsse. Von mehreren Expertinnen und Experten wird auf patientenseitige Einflussfaktoren hingewiesen, die nur bedingt vom Leistungserbringer beeinflussbar seien, so bspw. der Patientenwunsch, jedoch zu einem Abweichen von Leitlinienempfehlungen führen könnten (Zeitpunkt und Durchführung von Koloskopien, Wahl des Krankenhauses, OP-Intervalle, Chemotherapie).

4.3.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Zu den recherchierten Hinweisen auf Defizite zum Thema Kolorektalkarzinom wurden keine empirischen Analysen durchgeführt. Die einschlägigen Diagnosen und Prozeduren werden zwar als ICD- bzw. OPS-Kodes in Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet, wodurch eine Fallauslösung grundsätzlich möglich ist. Es zeigte sich jedoch, dass für eine aussagekräftige Analyse, z. B. der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen, weitere wesentliche Angaben nicht in den Sozialdaten enthalten sind. So bezieht sich die Empfehlung der S3-Leitlinie *Kolorektales Karzinom* (derzeit in Überarbeitung) (Leitlinienprogramm Onkologie 2019) hinsichtlich einer oxaliplatinhaltigen Chemotherapie (Empfehlung 8.9.), für die ein Hinweis auf ein Defizit gefunden wurde, explizit auf das Kolonkarzinom im Stadium III. Das Stadium einer Krebserkrankung wird jedoch nicht durch einen ICD-Kode verschlüsselt und liegt demnach in den Sozialdaten nicht vor. Zudem wird mittels OPS-Kode nur die Komplexität einer zytostatischen Chemotherapie, abhängig von der Anzahl der verabreichten Substanzen, verschlüsselt, die jeweiligen Substanznamen sind jedoch nicht im OPS-Kode und somit nicht in den Sozialdaten enthalten. Ebenso fehlt in Sozialdaten bei den Krankenkassen die Angabe einer *neoadjuvanten* Chemotherapie, worauf sich die Empfehlung der Leitlinie hinsichtlich des Zeitintervalls bis zu einer Operation bezieht (Empfehlung 8.26.) (Leitlinienprogramm Onkologie 2019), da diese nicht durch einen OPS-Kode verschlüsselt wird.

Auch in Bezug auf die leitliniengerechte Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAT wurden zunächst keine empirischen Analysen durchgeführt. Es ist unklar, inwieweit die Hinweise auf ein Defizit weiterhin Bestand haben, da die zugrunde liegende S2k-Leitlinie *Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie* nach Abschluss der Studie aktualisiert wurde. Während in der abgelaufenen Fassung eine längerfristige Behandlung mit niedermolekularen Heparinen empfohlen wurde (Schellong et al. 2020), enthält die aktuelle Fassung eine starke Empfehlung für eine Behandlung von Tumorpatientinnen und -patienten mit direkten Faktor-Xa-Inhibitoren **oder** niedermolekularem Heparin (Empfehlung 6.8) (Linnemann et al. 2023).

Hinsichtlich der Sterblichkeit bzw. Komplikationsrate als Hinweis auf Defizite bei bestimmten tumorspezifischen Eingriffen wurde geprüft, ob die vom AQUA-Institut entwickelten Qualitätsindikatoren für Analysen auf Basis der empirischen Sozialdaten geeignet sein könnten. Dabei konnten vier Qualitätsindikatoren identifiziert werden, die für die entsprechenden Endpunkte spezifisch sind (Qualitätsindikator 23: „Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK“; Qualitätsindikator 24: „Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK“; Qualitätsindikator 25: „Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK“; Qualitätsindikator 52: „30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperation bei Patienten mit KRK“ (AQUA 2011a)). Allerdings sind bei der Berechnung dieser Qualitätsindikatoren, wie von AQUA dargelegt, neben Alter und Geschlecht weitere Risikofaktoren zu berücksichtigen, um valide Ergebnisse für

eine vergleichende Qualitätssicherung zu erhalten (Tumorentität, Tumorlokalisation, Tumorausbreitung, neoadjuvante Vorbehandlung, ASA-Score, CR-POSSUM-Score (AQUA 2011b)). Diese werden jedoch nicht im Rahmen der ICD-Kodierung verschlüsselt und sind demnach in Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht verfügbar, sodass letztlich keine empirischen Analysen auf Basis der Sozial- und Abrechnungsdaten durchgeführt wurden.

Ob in der Kolorektalchirurgie eines Leistungserbringers nach einem standardisierten perioperativen Konzept im Sinne eines „fast-track-Verfahrens“ (Willis et al. 2021) vorgegangen wird, lässt sich ebenfalls nicht anhand von Sozialdaten nachvollziehen. Entsprechend den Kodierrichtlinien bildet ein OPS-Kode eine entsprechende Prozedur vollständig ab, ein spezifisches perioperatives Vorgehen dabei wird nicht mittels OPS-Kode verschlüsselt und ist demnach anhand von Sozialdaten auch nicht analysierbar.

Eine empirische Analyse der Kontrollintervalle nach erfolgter Koloskopie, wofür Hinweise auf ein Defizit vorliegen, war bereits aufgrund der zeitlichen Einschränkung der Datenstichprobe auf drei Jahre limitiert. Eine Kontrollkoloskopie soll laut Leitlinie in Abhängigkeit von Anzahl, Größe und Histologie der entfernten Adenome durchgeführt werden (Empfehlung 6.17.) (Leitlinienprogramm Onkologie 2019). Die dignitätsbezogenen Befunde werden jedoch nicht mittels ICD- oder OPS-Kode verschlüsselt und finden sich daher nicht in den Sozialdaten wieder. Somit waren auch zu diesem Hinweis auf ein Defizit keine sinnvollen Analysen der Sozialdatenstichprobe möglich. Im Rahmen des seit 2020 bestehenden Früherkennungsprogramms *Darmkrebs* gemäß der oKFE-RL besteht bei einer Früherkennungskoloskopie ohne Befund ein Anspruch auf eine zweite Früherkennungskoloskopie im Abstand von zehn Jahren.

4.3.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Insgesamt ergibt sich eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten aufgrund einer Mortalität von 23.787 pro Jahr bei einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von 66 % (Frauen) bzw. 64 % (Männern) (RKI/GEKID 2023). Hinsichtlich eines Verbesserungspotenzials wird eine Varianz auf Ebene der Leistungserbringer in Bezug auf das Outcome bei lokalen Exzisionen gezeigt. Hier können höhere Fallzahlen potenziell zu einer geringeren risikoadjustierten 30-Tage-Sterblichkeit sowie zu weniger Komplikationen führen (Augurzky et al. 2019). In Bezug auf Leitlinienempfehlungen wurden Hinweise auf Abweichungen und demnach auf eine Über- bzw. Unterversorgung mit einer oxaliplatinhaltigen Chemotherapie bzw. mit einer Antidepressivatherapie (EKN et al. 2022), bei der Behandlung von CAT gefunden, ebenso bei der Einhaltung des zeitlichen Abstands einer Chemotherapie von einer operativen Therapie und bei den Kontrollintervallen nach einer Früherkennungskoloskopie (EKN et al. 2022, Haug et al. [2022], Jedraßczyk et al. 2023, Schellong et al. 2020).

Die Komplexität der Versorgung zeigt sich in den differenzierten diagnostischen und therapeutischen Interventionen (endoskopische Diagnostik und Therapie, operative Therapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, supportive Therapie, Rehabilitation, Nachsorge), die – insbesondere während der stationären Behandlung – eine Kooperation und Koordinierung unterschiedlicher

Fachrichtungen bzw. Leistungserbringer erfordern (DKG 2020, DKH/DKG 2020). Gestaltungsmöglichkeiten der Leistungserbringer ergeben sich in der Wahl der leitliniengemäßen Therapie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung, die in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes liegt. In Zusammenschau mit der Bewertung durch die Expertinnen und Experten (insg. Rang 3) ergibt sich eine hohe Relevanz für die Versorgung des KRK.

Für die Einführung einer datengestützten Qualitätssicherung muss die Abbildbarkeit und Auslösbarkeit gegeben sein. Für das Kolorektalkarzinom ist die Auslösbarkeit mittels ICD-10- bzw. OPS-Kodes aufgrund deren Abbildung in Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich gegeben. In Bezug auf die genannten Hinweise auf ein Defizit werden in Abschnitt 4.3.6 die bestehenden Limitationen dargestellt. Mit einem klassischen Verfahren der externen datengestützten Qualitätssicherung mittels fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer könnten in den Sozialdaten fehlende Angaben ergänzend direkt beim Leistungserbringer erhoben werden. Dies kann jedoch aufgrund eines fraglichen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht empfohlen werden. Für die Messung des langfristigen Outcomes müsste der gesamte Krankheitsverlauf bzw. ein Intervall von mindestens fünf Jahren betrachtet werden, was aufgrund des langen Betrachtungszeitraums die Komplexität eines datengestützten QS-Verfahrens erhöht.

Weitere qualitätssichernde Maßnahmen in Form einer Mindestmenge für Kolon- und Rektumchirurgie sowie einer Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ (Anlage 1 zu § 135e SGB V) können den Nutzen einer zusätzlichen datengestützten Qualitätssicherung nicht mindern, da nicht alle zentralen Themen adressiert werden. Im Gegenteil kann die Messung von Prozess- und Ergebnisqualität diese Strukturanforderungen ergänzen bzw. evaluieren. Ein datengestütztes QS-Verfahren ist derzeit nicht im Regelbetrieb existent. Ein vom AQUA-Institut im Jahr 2011 vorgelegter entsprechender Entwicklungsbericht wurde vom G-BA nicht weiterverfolgt. Mit dem Nationalen Krebsplan und der Nationalen Dekade gegen den Krebs bestehen jedoch zwei übergreifende Zielsysteme, die in ihrer strategischen Ausrichtung auch die Versorgung des Kolorektalkarzinoms einbeziehen.

Die unter 4.3.6 erläuterten Angaben zu klinischen Parametern, die nicht in Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind, werden derzeit bereits für die Klinischen Krebsregister fallbezogen erhoben. Es käme somit ein „hybrides“ Verfahren in Betracht, das auf Sozialdaten basierend fallbezogene Datenbestände aus den Klinischen Krebsregistern einbezieht, um die oben beschriebenen Qualitätsindikatoren berechnen zu können. Als ein erstes Verfahren dieser Art wurde das QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-CA)* entwickelt, das perspektivisch im Jahr 2026 in den Regelbetrieb gehen soll (IQTIG 2021b). In diesem Verfahren sollen erstmalig Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten, ergänzt durch Daten der Klinischen Krebsregister, berechnet werden. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, zunächst den Regelbetrieb des neuen Verfahrens zu begleiten und verfahrensrelevante Erkenntnisse daraus abzuleiten. Zu einem späteren Zeitpunkt sollte ein eigenständiges QS-Verfahren zum Thema KRK konzipiert werden, für dessen Entwicklungsprozess die gewonnenen Erkenntnisse nutzbar gemacht werden könnten.

Bei Entwicklung eines umfassenden QS-Verfahrens KRK ist aufgrund der verschiedenen Therapieverfahren mit jeweils mehreren Behandlungsepisoden von einer erhöhten Komplexität, insbesondere die Zuschreibbarkeit betreffend, auszugehen.⁴⁴ Ggf. müssen für die einzelnen Therapieverfahren jeweils spezifische Teilverfahren entwickelt werden. An den Schnittstellen der Versorgung (z. B. Diagnostik, Tumorboard) sowie bei längerfristigen Outcomes der Versorgung (Rezidiv, Sterblichkeit) ist jedoch zu empfehlen, bei der Entwicklung des Verfahrens ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit zu erarbeiten. Hierfür ist eine Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. kurze Versorgungsketten zu definieren – die regionale Auswertungsebene kann ein Zwischenschritt sein. Auch die Ergebnisse von Projekten mit ähnlichen Fragestellungen zur Qualitätsbeurteilung und zur Zuschreibbarkeit sind hierfür zu berücksichtigen – anzuführen wäre hierbei das beauftragte Projekt zur Entwicklung eines Konzepts unter anderem zur Zuschreibbarkeit im Bereich Geburtshilfe und Neonatologie (G-BA 2025c).

4.4 Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs

Die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Trachea-, Bronchial- oder Lungenkrebs liegt im Regelungsbereich des G-BA.

Für das Cluster „Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs“ wurden in der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Recherche) verschiedene Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gefunden. Dabei wird deutlich, dass in erster Linie die nicht leitliniengerechte Therapie zu Auffälligkeiten führt. Beispielsweise werden in zwei retrospektiven Studien Abweichungen von Leitlinienempfehlungen sowohl bei der osteoprotektiven Therapie bei Knochenmetastasen (Link et al. 2020) als auch in Bezug auf eine prophylaktische Gabe von Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor (Granulocyte-Colony Stimulating Factor, G-CSF) (Link et al. 2019) berichtet. Demnach erhalten nur 61,6 % der Patientinnen und Patienten mit diagnostizierten Knochenmetastasen eine osteoprotektive Therapie (z. B. Bisphosphonate) entsprechend der Leitlinie (Link et al. 2020), wobei sich zusätzlich ein signifikanter Unterschied zwischen zertifizierten Zentren (OnkoZert, DGHO, CCC: 69,1 %) und nicht zertifizierten Zentren (56,1 %) zeigt (Link et al. 2020). Zugleich erhalten lediglich 15 % der Patientinnen und Patienten eine in der Leitlinie empfohlene Supplementierung von Calcium und Vitamin D (Link et al. 2020). Insgesamt, so ein weiteres Ergebnis der Studie, ist hinsichtlich dieser Leitlinie hier die Adhärenz im Vergleich zu Brust- und Prostatakrebs am geringsten (Link et al. 2020). Bezüglich der Neutropenieprophylaxe mit G-CSF nach Chemotherapie lässt sich zwar eine signifikante Verbesserung der Leitlinienadhärenz im Vergleich zu einer früheren Untersuchung belegen (Link et al. 2019). Dennoch erhalten weiterhin weniger als 50 % der Patientinnen und Patienten eine G-CSF-Prophylaxe gemäß Leitlinie (Patientinnen und Patienten mit hohem Neutropenierisiko 47,8 %, Patientinnen und Patienten mit mittlerem Neutropenierisiko 44,3 %) (Link et al. 2019). Außerdem werden dabei noch deutliche Unterschiede in der Leitlinienanwendung zwischen den spezialisierten Institutionen aufgezeigt. So werden die Leitlinienempfehlun-

⁴⁴ Hinsichtlich der entstehenden weiteren Aufwände für die verschiedenen Akteure der Qualitätssicherung u. a. im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu berücksichtigen. Zusätzlich müssen Aufwände des IQTIG während des späteren Regelbetriebes bedacht werden.

gen in hämatologisch-onkologischen Zentren deutlich häufiger befolgt (Patientinnen und Patienten mit hohem Neutropenierisiko: 43,6 %, Patientinnen und Patienten mit mittlerem Neutropenierisiko: 48,6 %) als in pulmologischen Zentren (Patientinnen und Patienten mit hohem Neutropenierisiko: 25,0 %, Patientinnen und Patienten mit mittlerem Neutropenierisiko: 38,1 %) (Link et al. 2019). Auch speziell für Krebspatientinnen und -patienten mit CAT ergeben sich Defizite bei der leitlinienkonformen Behandlung (Schellong et al. 2020). Laut dieser retrospektiven Beobachtungsstudie erhalten lediglich 56,9 % der Patientinnen und Patienten mit CAT eine Therapie mit niedermolekularem Heparin entsprechend der Leitlinienempfehlung, wohingegen 15 % der Patientinnen und Patienten, abweichend von der Leitlinie, eine Therapie mit direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) als Initial- und Erhaltungstherapie erhalten (Schellong et al. 2020). In einer anderen retrospektiven Analyse zeigen Walter et al. (2019) Abweichungen von Leitlinienempfehlungen in Abhängigkeit vom Alter der Patientinnen und Patienten auf. Den Autorinnen und Autoren zufolge ist für ältere Patientinnen und Patienten (> 65 Jahre) mit Lungenkrebs die Wahrscheinlichkeit, irgendeine Form der spezifischen Leitlinientherapie (z. B. antineoplastische Therapie, strukturierte Palliativversorgung, ambulante Versorgung mit Opioiden bzw. Antidepressiva) zu erhalten, signifikant geringer als bei jüngeren Patientinnen und Patienten (≤ 65 Jahre) und nimmt insgesamt mit zunehmendem Alter noch ab (Walter et al. 2019).

4.4.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Für das Jahr 2020 sind bei Frauen 17.066 und bei Männern 27.751 Sterbefälle aufgrund von Lungenkrebs zu verzeichnen, wobei die Sterberate bei Frauen seit den 1990er Jahren zugenommen, während die der Männer abgenommen hat (RKI/GEKID 2023). Als prognostisch eher ungünstiger Tumor weist Lungenkrebs eine relative 5-Jahres-Überlebensrate von rund 25 % bei Frauen und 19 % bei Männern auf (RKI/GEKID 2023). Laut der BURDEN-Studie entfällt auf Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs mit 955.724 die zweithöchste Anzahl der durch Tod verlorenen Lebensjahre (YLL) in Deutschland (Wengler et al. [2023]).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Der Krankheitsverlauf beim Lungenkrebs ist zum einen von der Form (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom [NSCLC], kleinzelliges Lungenkarzinom [SCLC]) abhängig, zum anderen vom Stadium bzw. der Ausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose (DKG 2018). Während es sich beim SCLC um einen schnellwachsenden Tumor mit rascher Metastasierung in Lymphknoten, Lunge, Skelett, Knochenmark, Leber oder Gehirn handelt, zeichnet sich das NSCLC durch ein langsames Wachstum und langsamere Metastasierung aus (DKG 2018). Je später ein Lungenkarzinom entdeckt wird, umso größer ist auch das Risiko eines Rezidivs nach einer Tumorbehandlung (DKG 2018). Je nach Ausbreitung, Gewebeart oder anderen Merkmalen des Tumors kommen unterschiedliche lokale oder systemische Therapieformen zum Einsatz, also Operation, Strahlen- oder Chemotherapie sowie Immuntherapien oder andere, zunehmend individualisierte Therapien (DKG 2018). Bei einer operativen Therapie besteht grundsätzlich das Risiko allgemeiner Operationskomplikationen (Blutung, Nahtinsuffizienz, Infektion, Wundheilungsstörung, Nekrosen etc.), beim

Lungenkarzinom kann jedoch die Therapie auch Auswirkungen auf die Lungenfunktion haben (DKG 2018). Metastasenbedingt können im weiteren Verlauf mehrfache Operationen erforderlich sein, ebenso kann die Behandlung mit Chemo- oder Strahlentherapie die bekannten Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen, z. B. Störungen des Blutbilds, Gerinnungsstörungen, Infektionen, Übelkeit und Erbrechen, Haarausfall oder Appetitlosigkeit, hervorrufen (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022). Grundsätzlich können Krebspatientinnen und -patienten therapieunabhängig häufig unter Erschöpfung, Schlafstörungen, Nervenschmerzen, Mangelernährung oder einer Geschmacksstörung leiden (DKG 2018).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Sofern in einem frühen Stadium erkannt, ist beim NSCLC eine Heilung möglich (DKG 2018). In bestimmten Fällen sind eine adjuvante Chemotherapie oder eine Strahlentherapie indiziert (DKG 2018). Beim SCLC wird ebenfalls eine Heilung angestrebt, dieses ist jedoch schnellwachsend und hat zum Zeitpunkt der Diagnose häufig bereits Metastasen abgesiedelt; die Therapiemöglichkeiten bestehen in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitszustand aus operativer, adjuvanter Chemotherapie oder kombinierter Strahlenchemotherapie (DKG 2018). Die Nebenwirkungen einer Chemo- bzw. Strahlentherapie sind in der Regel nach Beendigung der Therapie reversibel (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022). Bei allen Therapieformen kann es jedoch zu Lungenfunktions Einschränkungen kommen, und krankheitsbedingt treten oftmals weitere dauerhafte Beeinträchtigungen des Allgemeinzustands, z. B. durch eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit, chronische Müdigkeit (Fatigue) sowie psychische Belastung, auf (DKG 2018).

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Sofern in einem frühen Stadium erkannt, ist eine Heilung grundsätzlich möglich, gleichwohl muss bei Lungenkrebs von einer eher ungünstigen Prognose ausgegangen werden (RKI/GEKID 2023). Die Schwere der Erkrankung ist daher entscheidend durch das Stadium der Tumorausbreitung bei Erstdiagnose und die entsprechenden Therapieoptionen und dadurch bedingten Einschränkungen bestimmt (DKG 2018). Der Anteil der YLL an der Gesamtkrankheitslast (DALY) wird für Lungenkrebs mit 97 % angegeben (Porst et al. 2022).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Die Diagnose Lungenkrebs bedeutet für die Betroffenen die Auseinandersetzung mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung und zugleich mit den Folgen und Nebenwirkungen einer umfassenden Therapie, was in der Regel eine unmittelbare Beeinträchtigung der bisherigen Lebensqualität mit sich bringt (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Die BURDEN-Studie gibt die Summe der YLL bei Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs mit 955.724 an (Wengler et al. [2023]). Die Krankheitskosten für die Erkrankung für das Jahr 2020 werden vom Destatis mit 4.986 Millionen Euro berechnet (Destatis 2023a). Zugleich sind für das Jahr 2020 1.507.838 Arbeitsunfähigkeitstage der Pflichtmitglieder der GKV zu verzeichnen, wobei

der Anteil der Lungenkrebserkrankten im erwerbsfähigen Alter an den Neuerkrankten im Jahr 2019 31,2 % beträgt (RKI/GEKID 2023 (eigene Analysen)).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass vulnerable Patientenpopulationen in besonderem Maße betroffen sind.

4.4.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffs

Lungenkrebs (Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs) ist eine der häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland, bei Männern die zweithäufigste und bei Frauen die dritthäufigste Krebserkrankung (DKG 2018). Die häufigste Form ist das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC), sie betrifft etwa 75–80 % aller Fälle, während das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC) weniger häufig auftritt (DKG 2018). Rauchen gilt als Auslöser der meisten Lungenkrebserkrankungen, sodass bei 90 % der Erkrankungen bei Männern und 80 % bei Frauen das Rauchen als ursächlich angenommen wird (RKI/GEKID 2023). Im Jahr 2020 sind 34.100 Männer und 22.590 Frauen in Deutschland erstmals an einer Form von Lungenkrebs erkrankt (RKI/GEKID 2023).

Varianz

Auf Ebene der Bundesländer stellt sich eine Varianz hinsichtlich der Neuerkrankungs- und Sterberaten dar. Demnach ist die Inzidenz bei Frauen im Saarland am höchsten und in Sachsen am niedrigsten, während bei Männern die Neuerkrankungs- und die Sterberate jeweils in Bremen am höchsten und in Bayern am niedrigsten ist (Porst et al. 2022). Bei Frauen weist ebenfalls Bremen die höchste Sterberate auf, die niedrigste entfällt auf Sachsen (Porst et al. 2022). Unterschiede können auch bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen festgestellt werden. So wird die empfohlene Prophylaxe mit G-CSF in hämatologisch-onkologischen Zentren deutlich häufiger durchgeführt als in pulmologischen (Link et al. 2019), während die Empfehlung einer osteoprotektiven Therapie in zertifizierten Zentren signifikant häufiger befolgt wird als in nicht zertifizierten (Link et al. 2020).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs steht in Deutschland aktuell eine S3-Leitlinie zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie 2024) zur Verfügung. Für die Behandlung von thromboembolischen Ereignissen bei Krebspatientinnen und -patienten enthält eine S2k-Leitlinie zur Diagnostik

und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie (Linnemann et al. 2023) einschlägige Empfehlungen. Eine weitere S3-Leitlinie mit Empfehlungen zur supportiven Therapie bei onkologischen Patientinnen und Patienten befindet sich derzeit in Überarbeitung. Verschiedentlich werden Abweichungen von Leitlinienempfehlungen berichtet. So erhalten in hämatologisch-onkologischen Zentren 43,6 % der Patientinnen und Patienten mit hohem Neutropenierisiko und 48,6 % der Patientinnen und Patienten mit mittlerem Neutropenierisiko eine G-CSF-Prophylaxe, wie in der Leitlinie empfohlen, in pulmologischen Zentren erhalten diese hingegen nur 25,0 % der Patientinnen und Patienten mit hohem Neutropenierisiko und 38,1 % der Patientinnen und Patienten mit mittlerem Neutropenierisiko (Link et al. 2019). Eine osteoprotektive Therapie entsprechend der Leitlinie wird 69,1 % der Krebspatientinnen und -patienten an zertifizierten Zentren und 56,1 % der Patientinnen und Patienten an nicht zertifizierten Zentren verabreicht (Link et al. 2020). Insgesamt erhalten 61,6 % der Patientinnen und Patienten mit diagnostizierten Knochenmetastasen eine osteoprotektive Therapie (z. B. Bisphosphonate) und nur 15 % der Patientinnen und Patienten eine Supplementierung von Calcium und Vitamin D entsprechend der Leitlinie (Link et al. 2020). Ältere Patientinnen und Patienten (≥ 65 Jahre) mit Lungenkrebs scheinen mit dem Alter zunehmend häufiger von Unterversorgung mit einer spezifischen Krebstherapie (z. B. antineoplastische Therapie, strukturierte Palliativversorgung, ambulante Versorgung mit Opioiden bzw. Antidepressiva) betroffen zu sein. So erhalten 65,9 % der jungen Krebspatientinnen und -patienten (< 65 Jahre) eine antineoplastische Therapie, während diese nur 27,0 % der 65–74-Jährigen, 25,6 % der 75–84-Jährigen und 17,1 % der ≥ 85 -Jährigen Lungenkrebspatientinnen und -patienten erhalten (Walter et al. 2019). Auch für eine Palliativversorgung lässt sich dies zeigen (junge Patientinnen und Patienten 29,8 %, jüngere-alte 27,0 %, mittelalte 25,6 %, sehr alte 23,8 %), ebenso für die Gabe von Opioiden (70,8 %, 65,3 %, 63,5 %, 58,8 %) und für eine Therapie mit Antidepressiva (30,8 %, 25,8 %, 22,4 %, 18,2 %) (Walter et al. 2019). Insbesondere erhalten Patientinnen und Patienten der höheren Altersgruppen signifikant weniger Resektionen und Strahlentherapien als die Gruppe der jungen (Walter et al. 2019). Der Anteil an Patientinnen und Patienten ohne irgendeine tumorgerichtete Therapie beträgt 40,0 % über alle Altersgruppen, demgegenüber 66,0 % unter den sehr alten, aber nur 3–7 % unter den jungen (Walter et al. 2019). Auch in Bezug auf eine leitliniengerechte Antikoagulationstherapie bei einer CAT gibt es Hinweise auf ein Defizit. (Schellong et al. 2020) zeigen, dass 56,9 % der betroffenen Patientinnen und Patienten vorwiegend eine Therapie mit niedermolekularem Heparin erhalten, während mehr als 15 % vorwiegend DOAKs erhalten und somit ein relevanter Anteil der Krebspatientinnen und -patienten nicht leitliniengerecht versorgt wird (Schellong et al. 2020). Da allerdings nach Abschluss der Untersuchung die zugrunde liegende Leitlinie 2023 revidiert wurde, ist unklar, ob hier weiterhin ein Hinweis auf ein Defizit besteht.

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Verbesserungspotenzial.

Veränderungen der Rahmenbedingungen

Durch gesetzliche Normierung haben sich die Rahmenbedingungen für die Thoraxchirurgie seit Beginn des Jahres 2025 verändert. Die durch das KHVVG vom 5. Dezember 2024 eingeführte Einteilung der stationären Leistungen in Leistungsgruppen bewirkt, dass mit Wirkung zum 1. Januar 2027 bestimmte Eingriffe der Karzinomchirurgie nur noch von Leistungserbringern mit einem Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ (Anlage 1 zu § 135e SGB V) erbracht werden können (Artikel 1 KHVVG). Dies bezieht sich aktuell auf die Leistungen in Tabelle 44 (MAGS NRW [2022]).

Tabelle 44: Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Eingriffe (MAGS NRW [2022])

OPS-Kode	Beschreibung
5-321	Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungparenchyms)
5-323	Segmentresektion der Lunge
5-324	Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
5-325	Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge
5-327	Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie
5-328	Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie

Komplexität der Versorgung

Die Komplexität der Versorgung ist geprägt durch die sehr stark ausdifferenzierten Formen des Trachea-, Bronchial- und Lungenkarzinoms und damit einhergehend den unterschiedlichsten Therapieregimen, einschließlich Standardtherapien und zunehmend mehr individualisierten Therapiemöglichkeiten (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022, DKG 2018). Beim NSCLC wird in der Regel eine operative Therapie durchgeführt, zu der, je nach Befund, eine lokale Strahlentherapie, eine Chemotherapie oder auch eine Immuntherapie oder andere zielgerichtete Therapie ergänzt werden kann (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022, DKG 2018). Beim SCLC kann die Therapie neben einer Operation eine simultane, kombinierte Strahlenchemotherapie und ggf. eine vorbeugende Schädelbestrahlung umfassen (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022, DKG 2018). Die operative Therapie wird regelmäßig als stationäre Leistung durchgeführt, wobei durch das KHVVG seit dem 1. Januar 2025 bestimmte operative Leistungen nur noch von Einrichtungen erbracht werden dürfen, die über

eine Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ verfügen. Andere Therapien wie Chemo- oder Strahlentherapie sind grundsätzlich auch ambulant durch die entsprechenden Fachrichtungen erbringbar. Die Primärtherapie kann z. B. an einem von 95 zertifizierten Lungenkrebszentren⁴⁵ erfolgen. Die Nachsorge erfolgt in der Regel ambulant vertragsärztlich bei einer dafür spezialisierten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022). Insgesamt konnten 1.468 Einrichtungen in Deutschland identifiziert werden, die an der Behandlung von an Lungenkrebs Erkrankten beteiligt sind.⁴⁶

4.4.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien

Für das Thema sind die folgenden Leitlinien relevant:

- S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms
- S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen (Leitlinienprogramm Onkologie 2025b)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Die Wahl der leitliniengemäßen Therapie liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

An der Versorgung des Trachea-, Bronchial- und Lungenkarzinoms sind eine Vielzahl unterschiedlicher Leistungserbringer und Einrichtungen beteiligt (Tabelle 45).

Tabelle 45: Zahl und Art der Leistungserbringer (Destatis 2023f, KBV 2024a)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Fachabteilungen Lungen- und Bronchialheilkunde 2022	17
Fachabteilungen Pneumologie 2022	85
Fachabteilungen Innere Medizin 2022	1.002
Fachabteilungen Hämatologie und internistische Onkologie 2022	121
Fachabteilungen Thoraxchirurgie 2022	69
Fachabteilungen Allgemeine Chirurgie 2022	1.061
Hausärzte 2023	55.327
(Fach-)Internistinnen und Internisten (inkl. Lungenärztinnen und -ärzte) 2023	12.972

⁴⁵ [https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=\[Lunge\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=[Lunge]&showMap=1)

⁴⁶ [https://www.oncomap.de/partners?selectedOrgans=\[Lunge\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/partners?selectedOrgans=[Lunge]&selectedCountries=[Deutschland]&showMap=1)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Chirurginnen und Chirurgen, Orthopädinnen und Orthopäden 2023	14.418
Ärztinnen und Ärzte f. Strahlenheilkunde	(nicht einzeln ausgewiesen)

Zahl an Fällen/Prozeduren

Für das Jahr 2020 wurden 56.690 Neuerkrankungen mit Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs ermittelt (RKI/GEKID 2023). Im Rahmen der elektronischen Dokumentation zu Abrechnungszwecken stehen dafür die ICD-10-Kodes C33–C34 zur Verfügung (Tabelle 46).

Tabelle 46: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022 (Destatis 2023e)

ICD-10-Kode	Bezeichnung	Fälle mit Hauptdiagnose
C33	Bösartige Neubildung der Trachea	268
C34	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	174.012

In der stationären Versorgung wurden im Jahr 2022 40.045 Operationen durchgeführt, die für das Trachea-, Bronchial- und Lungenkarzinom typisch sind (Tabelle 47).

Tabelle 47: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022 (Destatis 2023c)

OPS-Kode	Bezeichnung	Anzahl Prozeduren
5-320	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus	5.613
5-321	Andere Exzision und Resektion eines Bronchus (ohne Resektion des Lungenparenchyms)	170
5-322	Atypische Lungenresektion	18.375
5-323	Segmentresektion und Bisegmentresektion der Lunge	3.877
5-324	Einfache Lobektomie und Bilobektomie der Lunge	9.580
5-325	Erweiterte Lobektomie und Bilobektomie der Lunge	1.569
5-327	Einfache (Pleuro-)Pneum(on)ektomie	278
5-328	Erweiterte (Pleuro-)Pneum(on)ektomie	583

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Für patientenbezogene Qualitätsmessungen können Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich als geeignet eingeschätzt werden, da die Fälle anhand von Diagnosen und Prozeduren mittels ICD-10- oder OPS-Kodes grundsätzlich auslösbar und auf Patientenebene verknüpfbar sowie einem Leistungserbringer zuordenbar sind. Ebenso sind auch in den Daten der Klinischen Krebsregister Fälle diagnose- und patientenbezogen identifizierbar. Für eine leistungserbringerbezogene Qualitätsmessung ist eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ein geeignetes Instrument. Für den stationären Sektor sind für eine leistungserbringerbezogene Auswertung bzw. ein Monitoring die Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntg geeignet. In Bezug auf die Verordnung bestimmter Arzneimittel bei entsprechender Diagnose kann auch eine Patientenbefragung als grundsätzlich geeignet angesehen werden.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Fälle sind anhand von Diagnosen und Prozeduren mittels ICD-10- oder OPS-Kodes in den Sozial- bzw. Abrechnungsdaten grundsätzlich auslösbar.

- Fälle mit CAT sind in Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht spezifisch auslösbar.
- Fälle mit Indikation für eine G-CSF-Prophylaxe sind nicht auslösbar, da die Voraussetzungen der Indikationsstellung in den Sozialdaten nicht abgebildet werden (vgl. „Abbildbarkeit“).
- Fälle mit Knochenmetastasen sind anhand des ICD-10-Kodes (C79.5 Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarkes) auslösbar.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Für das Neutropenierisiko als Indikation für eine prophylaktische GCS-F-Gabe stehen keine spezifischen ICD-10-Kodes zur Verfügung, sodass dieses auch nicht in Sozialdaten abgebildet wird. Zugleich wird eine Therapie mit G-CSF während einer stationären Behandlung nicht mit spezifischen Codes des OPS-Verzeichnisses für die Abrechnung erfasst und ist demnach ebenso nicht in Sozialdaten enthalten. Somit wären hierfür Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle nicht geeignet. Vielmehr wären diese Angaben über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhebbar.

Für das Vorliegen einer CAT steht im ICD-10-Verzeichnis kein spezifischer Code zur Verfügung, sodass eine Auslösung der Fälle stattdessen über das koinzidente Vorliegen einer Diagnose für Lungenkrebs und einer Diagnose für Thrombose in den Sozialdaten erfolgen könnte. Eine Therapie mit Heparin während einer stationären Behandlung wird in der Kodierung für die stationäre Abrechnung nicht spezifisch erfasst und wird somit nicht in den Sozialdaten abgebildet. Da die Heparintherapie jedoch gemäß Leitlinie über sechs Monate fortgeführt werden soll, wäre diese poststationär in den Sozialdaten über Verordnungsdaten der ambulanten Leistungserbringer grundsätzlich abbildbar. Es ist allerdings unklar, in welchem Ausmaß die Versorgung mit Heparin dabei auch über den allgemeinen Praxisbedarf und ohne patientenbezogene Verordnung erfolgen kann und wie somit die Vollständigkeit der Verordnungsdaten einzuschätzen ist.

Fälle mit Knochenmetastasen sind anhand eines ICD-10-Kodes auslösbar. Allerdings werden eine osteoprotektive Therapie mit Bisphosphonaten und eine Supplementierung von Calcium und Vitamin D während einer stationären Behandlung in der Kodierung für die stationäre Abrechnung nicht spezifisch erfasst und somit nicht in den Sozialdaten abgebildet. Sofern die Therapie poststationär erfolgt, wäre sie grundsätzlich über Verordnungsdaten der ambulanten Leistungserbringer in den Sozialdaten abbildbar. Die Supplemente werden jedoch in der Regel als rezeptfreie Arzneimittel abgegeben und daher nicht regelhaft in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet. Hier wären demnach eine fallbezogene Dokumentation beim Leistungserbringer oder eine Patientenbefragung geeignete Datenquellen.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Es müsste der gesamte Krankheitsverlauf einschließlich der Messung von langfristigen Outcomes bzw. ein Intervall von mindestens fünf Jahren betrachtet werden.

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdatenbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.4.4).

4.4.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

Zum Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs werden im Rahmen des G-IQI Indikatorensystems die Kennzahlen in Tabelle 48 ausgewertet.

Tabelle 48: G-IQI Operationen an der Lunge (große thoraxchirurgische Eingriffe)

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
17_1	Resektionen von Lunge oder Bronchien über alle Diagnosen, Anteil Todesfälle
17_21	Pneumektomie bei Bronchialkarzinom, Anteil Todesfälle
17_22	Teilresektionen der Lunge bei Bronchialkarzinom, Anteil Todesfälle
17_31	Anteil der Pneumektomien bei Bronchialkarzinom
17_32	Anteil der bronchioangioplastischen Operationen bei Bronchialkarzinom (bei Teilresektionen)
17_4	Pleurektomie (ohne größere Lungenresektion), Anteil Todesfälle

Für die Behandlung von Lungenkrebs bei Erwachsenen wurden vom G-BA im Rahmen der Mm-R Mindestmengen für bestimmte thoraxchirurgische Eingriffe festgelegt, die seit 1. Januar 2025 Gültigkeit haben. Es besteht für an der Versorgung von Lungenkrebspatientinnen und -patienten teilnehmende Einrichtungen außerdem die Möglichkeit einer Zertifizierung durch die DKG (DKG

[2025]). Dieses Zertifizierungssystem legt die fachlichen Voraussetzungen sowie die Anforderungen an Strukturen und Prozesse in der onkologischen Versorgung fest, um so eine hohe Qualität der Versorgung zu fördern.

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Es existiert derzeit kein datengestütztes QS-Verfahren im Regelbetrieb zum Thema Lungenkrebs.

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die beschriebenen Hinweise auf Qualitätsdefizite beziehen sich auf Prozessqualität (leitliniengemäße Therapie).

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Zum übergreifenden Thema Krebs konnten zwei Zielsysteme von nationaler Bedeutung recherchiert werden. Im Jahr 2008 wurden vom BMG gemeinsam mit der DKG, der DKH und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren erstmals Ziele im Rahmen des Nationalen Krebsplans formuliert (BMG 2017a, BMG 2025c). Dabei wurden die Handlungsfelder Früherkennung, Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung, effiziente Behandlung und Patientenorientierung mit vordringlichem Handlungsbedarf identifiziert, für die weitere Teilziele sowie Umsetzungsempfehlungen erarbeitet wurden, die von den Akteuren nach und nach umgesetzt werden sollen (BMG 2017a, BMG 2025c). Die Nationale Dekade gegen Krebs wurde 2019 von den Bundesministerien für Bildung und Forschung sowie für Gesundheit initiiert, um zusammen mit weiteren Akteuren eine bundesweite Strategie für Prävention, Versorgung und Forschung in Bezug auf Krebs zu entwickeln und entsprechende Maßnahmen daraus abzuleiten (NDK 2019, NDK 2022). Im Fokus der Strategie sollen Krebsforschung und Krebsprävention stehen, mit dem Ziel, langfristig die Zahl der Neuerkrankungen zu senken (NDK 2019, NDK 2022).

4.4.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wurde in der ersten Bewertungsrunde durchschnittlich mit 8,23 von 10 möglichen Punkten bewertet (Tabelle 49). In der zweiten Bewertungsrunde sank die durchschnittliche Bewertung auf 8,00 von 10 möglichen Punkten. Begründet wird dies u. a. mit der hohen Inzidenz sowie der hohen Letalität der Erkrankung. Insbesondere die Zahl der Neuerkrankungen im erwerbstätigen Alter und die Auswirkungen der Begleiterkrankungen auf eine Vielzahl an Lebensbereichen werden als Begründung für die Bewertung angeführt. Zusätzlich wird im Hinblick auf die Bedeutung für Patientinnen und Patienten darauf hingewiesen, dass Rauchen einen maßgeblichen Einfluss auf die Inzidenz hat.

Tabelle 49: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(30)	(3,00)	(10,00)	(8,23)	(9,00)
	28	4,00	10,00	8,00	8,00
Verbesserungspotenzial	(29)	(2,00)	(10,00)	(7,45)	(8,00)
	27	4,00	10,00	7,37	8,00
Beeinflussbarkeit	(28)	(0,00)	(10,00)	(7,11)	(7,50)
	26	4,00	9,00	6,92	7,00
Durchschnittliche Bewertung				(7,60) 7,43	

Das **Verbesserungspotenzial** wurde in der ersten Runde im Durchschnitt mit 7,45 von maximal 10 Punkten bewertet. In der zweiten Bewertungsrunde sank dieser Wert auf durchschnittlich 7,37 von möglichen 10 Punkten. Den Expertinnen und Experten nach liegt bei Früherkennung, Nachsorge und Therapie Verbesserungsbedarf vor. So wird insbesondere bezüglich des nicht leitlinienkonformen Vorgehens ein Verbesserungspotenzial gesehen. Bei der Früherkennung wird bspw. bei der Diagnostik ein Verbesserungspotenzial gesehen. Die Prävention in Form von Aufklärung, Tabaksteuer, psychologischer Betreuung bzw. Unterstützung bei der Entwöhnung wird zudem als verbesserungswürdig angesehen. Auch bei der leitlinienkonformen Behandlung durch die hämatologisch-onkologischen Zentren sehen einige Expertinnen und Experten Verbesserungspotenzial. Über die Begründungen hinaus wurden seitens der Expertinnen und Experten einige Anmerkungen zu den identifizierten Hinweisen auf Defizite gemacht. So wurde u. a. die Datengrundlage der Ergebnisse zur Supplementierung von Calcium und Vitamin D infrage gestellt, da es sich hierbei nicht um verschreibungspflichtige Medikamente handle. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass keine Aussagen zu den Auswirkungen und dem weiteren Verlauf nach leitliniengerechter versus nicht leitliniengerechter Operation mit relevanten Outcome-Indikatoren vorliegen. So werde zwar eine Verringerung der Behandlungs- und Todesfälle, aber faktisch keine Reduktion der Krankenhausletalität im Vergleich von 2006 bis 2021 dargestellt. Ein weiterer Hinweis seitens der Expertinnen und Experten betrifft die geringere Resektionszahl bei älteren Patientinnen und Patienten. Hier und bei anderen Erkrankungen fehle die Betrachtung des Einzelfalls im Sinne der Berücksichtigung begründender Faktoren wie z. B. der Nebenwirkungen von Bisphosphonaten.

Die Bewertung der **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** sank von 7,11 von 10 möglichen Punkten in der ersten auf 6,92 von maximal 10 Punkten in der zweiten Runde. Die Bewertungen der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Begründung dafür gehen jedoch auseinander. So wird von einigen Expertinnen und Experten angegeben, dass alle dargestellten Hinweise auf Defizite und die leitlinienkonforme Behandlung im Allgemeinen im Einflussbereich des bzw. der Leistungserbringer liegen. Andere sehen die Beeinflussbarkeit durch den oder die

Leistungserbringer bei einem so komplexen Versorgungsgeschehen bspw. durch die Sektorengrenze eingeschränkt. Die Beteiligung vieler verschiedener Akteure (Pulmologie, Onkologie, Thoraxchirurgie und Hausärztinnen und -ärzte) erschwere die Verantwortungsübernahme Einzelner. Als weitere Einschränkung der Beeinflussbarkeit wird zudem auf die begrenzten ökonomischen und personellen Ressourcen hingewiesen. Zudem gebe es strukturelle Mängel und nicht ausreichende fachliche Expertise im ländlichen Raum. Andere sehen aufseiten der Patientinnen und Patienten Einschränkungen der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer. So würden Risikofaktoren und Komorbiditäten die Beeinflussbarkeit möglicherweise erschweren. Auch die Zustimmung zu vorgeschlagenen Maßnahmen müsse berücksichtigt werden. Von vielen der Expertinnen und Experten wird zudem die Compliance der Patientinnen und Patienten als einschränkender Faktor genannt. Dies bezieht sich primär auf Tabak- bzw. E-Zigarettenkonsum. Es wird ein Bedarf an mehr gesundheitlicher Aufklärung gesehen. Die Verantwortung hierfür liege allerdings „bei der Politik“.

Von allen zur Bewertung zur Verfügung gestellten Clustern wurde das Thema Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs in der ersten Bewertungsrunde auf Rang drei und in der zweiten Bewertungsrunde insgesamt auf Rang 4 eingestuft. Durchschnittlich wurden die Clusterinhalte mit 7,43 (7,60) von möglichen 10 Punkten bewertet.

Hinsichtlich der **Eignung der indikatorengestützten Qualitätssicherung** gehen die Einschätzungen der Expertinnen und Experten auseinander. So sehen einige wenige die datengestützte Qualitätssicherung als geeignet an, um die identifizierten Hinweise auf Defizite zu adressieren. Von einer Vielzahl der Expertinnen und Experten wird eine Chance vor allem in der Prävention durch gesundheitliche Aufklärung zu den Folgen von Tabakkonsum gesehen. Hierfür werden strengere Steuern und öffentliche Kampagnen als geeigneteres Mittel angesehen. Zudem wird in der Kombination einer Struktur- und Prozessrichtlinie mit einer Mindestmengenregelung eine Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgungsqualität gesehen. Zusätzlich wird auf die Behandlung in zertifizierten Fachzentren und die Überprüfung von Einhaltung der Leitlinien im Rahmen des Qualitätsmanagements als Instrument hingewiesen.

Weiterhin wurde von den Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass der Einbezug der Altersklassen ebenfalls relevant sei und die Weichen für die Anschlussheilbehandlung stelle. Ein weiterer Hinweis bezog sich auf eine eventuelle Indikation für eine psychosomatisch-psychotherapeutische Begleitbehandlung der Betroffenen. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass ein Ausbleiben der prophylaktischen G-CSF-Behandlung nicht relevant sei, solange hierdurch keine Verschiebung der Chemotherapie entstehe. Bei der komplementären Therapie mit Vitamin D und Calcium sei der Zahnstatus bei der Vermeidung einer Kiefernekrose relevant: Aufgrund eines erheblichen Sanierungsbedarfs bei einer Vielzahl an Patientinnen und Patienten vor der Therapie komme es ebenfalls zu Verzögerungen. Eine Rolle spiele zudem auch der Patientenwunsch, aus Angst vor einer Kiefernekrose auf eine Behandlung zu verzichten.

4.4.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Die recherchierten Hinweise auf Defizite in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs beziehen sich jeweils auf Abweichungen von Leitlinienempfehlungen mit Bezug zu medikamentöser Therapie. Für diese wiederum ist die Indikation überwiegend in Abhängigkeit von klinischen Parametern und patientenindividuellen Risikofaktoren zu stellen, die nicht in Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Aufgrund der Erkenntnisse aus der Bearbeitung des Clusters „Kolorektalkarzinom“ (siehe Abschnitt 4.3) waren vergleichbare Limitationen auch für dieses Cluster zu erwarten, sodass zunächst keine Analysen der zur Verfügung gestellten empirischen Sozialdaten vorgenommen wurden.

4.4.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Die gefundenen Hinweise auf Defizite bei der Versorgung in Verbindung mit der Bedeutung für Patientinnen und Patienten zeigen an, dass es sich beim Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs um einen Versorgungsbereich mit relevanten Qualitätsdefiziten handelt: Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird dabei durch die hohe Sterblichkeit mit fast 45.000 Fällen pro Jahr bestimmt (RKI/GEKID 2023). Das Trachea-, Bronchial- und Lungenkarzinom hat eine eher ungünstige Prognose mit einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von rund 25 % bei Frauen und 19 % bei Männern (RKI/GEKID 2023). Bei früher Entdeckung ist eine Heilung grundsätzlich möglich, jedoch besteht insbesondere beim schnellwachsenden kleinzelligen Lungenkarzinom (SCLS) ein großes Risiko für Metastasen in Lymphknoten, Lunge, Skelett, Knochenmark, Leber und Gehirn (DKG 2018). Die Diagnose Lungenkrebs bedeutet für die Betroffenen die Auseinandersetzung mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung und zugleich mit den Folgen und Nebenwirkungen einer umfassenden Therapie, was in der Regel eine unmittelbare Beeinträchtigung der Lebensqualität mit sich bringt (Deutsche Krebshilfe/DKG 2022). Bezogen auf die Krankheitslast steht das Lungenkarzinom mit 955.724 durch Tod verlorenen Lebensjahren (YLL) damit an zweiter Stelle in Deutschland (Wengler et al. [2023]).

Varianz im Versorgungsgeschehen und in den Ergebnissen wird grundsätzlich als Hinweis auf ein Verbesserungspotenzial verstanden. Eine gewisse Varianz bei Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs lässt sich in Bezug auf die Krankheitslast und Sterberaten belegen (Porst et al. 2022). Varianz besteht auch hinsichtlich einer leitliniengemäßen osteoprotektiven Therapie (Link et al. 2020). Hinweise auf Abweichungen von leitliniengemäßer Versorgung im Sinne einer Unterversorgung liegen in Bezug auf eine G-CSF-Prophylaxe bei mittlerem bzw. hohem Neutropenierisiko (Link et al. 2019) vor. Eine G-CSF-Prophylaxe entsprechend der Leitlinie erhalten Patientinnen und Patienten an hämatologisch-onkologischen Zentren häufiger als an pulmologischen (Link et al. 2019). Auch in Bezug auf eine leitliniengerechte Antikoagulantientherapie bei CAT gibt es Hinweise auf ein Defizit (Schellong et al. 2020). Insgesamt scheinen ältere Patientinnen und Patienten (≥ 65 Jahre) mit Lungenkrebs im Vergleich zu jüngeren, und mit dem Alter noch zunehmend, häufiger von Unterversorgung mit einer spezifischen Leitlinientherapie betroffen zu sein (Walter et al. 2019). Durch die Einführung einer Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ (Anlage 1 zu § 135e SGB V) haben sich die Rahmenbedingungen dahingehend verändert, dass bestimmte operative Eingriffe

bei Lungenkrebs nur noch von Einrichtungen erbracht werden können, die bestimmte Strukturanforderungen erfüllen (MAGS NRW [2022]). Die Komplexität der Versorgung zeigt sich in den vorhandenen diagnostischen und therapeutischen Interventionen wie operative Therapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, supportive Therapie, Rehabilitation sowie Nachsorge (DKG 2018). Durch die Wahl der leitliniengemäßen Therapie, die im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes liegt, ist eine Beeinflussbarkeit seitens der Leistungserbringer grundsätzlich gegeben.

Obwohl es sich beim Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs um einen (auch gesellschaftlich) relevanten Versorgungsbereich mit Qualitätsdefiziten und hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten handelt, kann aufgrund von Aufwand-Nutzen-Abwägungen aktuell nicht vorrangig die Beauftragung der Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens empfohlen werden. Wie im Cluster „Kolorektalkarzinom“ (siehe Abschnitt 4.3) bereits erörtert, könnte am ehesten ein hybrides Verfahren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen, ergänzt mit Daten der Klinischen Krebsregister, entwickelt werden. Aufgrund der geringeren Anzahl an identifizierten Hinweisen auf Qualitätsdefizite und der nachrangigeren Bewertung durch die Expertinnen und Experten gegenüber dem KRK und der insgesamt komplexen Versorgung im Bereich Onkologie (lange Beobachtungszeiträume, unterschiedliche Therapieregimes) sollten prioritär Entwicklungen im Bereich KRK durchgeführt werden. Rein für die operativen Eingriffe (z. B. Pneumektomie, Resektionen) im stationären Bereich könnten vorab Versorgungskennzahlen und Indikatoren beschleunigt entwickelt und gemonitort werden, wobei in diesem Bereich für vorliegenden Bericht keine Hinweise auf Defizite identifiziert worden sind.

4.5 Diabetes mellitus

Die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus liegt im Regelelungsbereich des G-BA.

Für das Cluster „Diabetes mellitus“ ergeben sich aus den Eingaben sowie aus der orientierenden Literaturrecherche (Projekten des Innovationsfonds, Recherche in einschlägigen Fachzeitschriften) Hinweise auf unterschiedliche Verbesserungspotenziale. In einer Eingabe wird darauf hingewiesen, dass es derzeit kein obligates Screening nach Diabetes mellitus bei Krankenhauseinweisungen gebe, obgleich sich eine solche Erkrankung, insbesondere, wenn sie unentdeckt bleibe, negativ auf den Behandlungserfolg auch der Hauptdiagnose auswirken könne (Eingabe 257, 260). Zudem fehle speziell geschultes Fachpersonal, systematische Blutzuckerkontrollen würden im stationären Setting nicht ausreichend durchgeführt, Diabetes-Notfallsets würden auf den Stationen nicht vorgehalten, es seien keine Notfallpläne etabliert sowie Kriterien für die Konsultation diabetologischer Fachkräfte festgelegt. Hinzu komme, dass diabetologische Fachabteilungen in den Krankenhäusern rückläufig seien und eine sektorenübergreifende Koordination zwischen Krankenhäusern und diabetologischen Schwerpunktpraxen nicht überall etabliert sei (Eingabe 257, 260). Diabetes stelle bei der Behandlung im stationären Setting häufig eine „Nebendiagnose“ dar, die aber erhebliche Konsequenzen für die Behandlung der Hauptdiagnose haben könne. Die bisher nicht ausreichend erfüllten Maßnahmen wie das systematische Screening bei stationärer Aufnahme oder konsiliarische Mitbetreuung könnten signifikante Verbesserungen hinsichtlich

der Liegedauer im Krankenhaus, der Rate an Komplikationen sowie der Mortalität bewirken (Eingabe 257, 260).

In anderen Quellen wie dem QISA-Band der AOK wird eine Über-, Unter und Fehlversorgung von Diabetikerinnen und Diabetikern (Typ 1 und 2) festgestellt. Ein Hinweis auf eine nicht optimale Versorgung ergibt sich aus einer Auswertung zu den Zielen des DMP-Programms. So konnte in den ersten sechs Monaten eine angestrebte Senkung des Anteils an Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 2 mit einem HbA 1c-Wert $\geq 8,5$ % von 12,4 % auf einen Anteil der Betroffenen von 8,1 % erzielt werden. Es kam allerdings anschließend innerhalb der nächsten dreieinhalb Jahre zu einem Wiederanstieg auf 10,7 % (Glassen et al. 2019). Auch die Werte bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 1 liegen über den in nationalen und internationalen Leitlinien empfohlenen Werten (national: $< 7,5$ %; international: < 7 %) (DDG 2023); wie in einer Analyse von Daten der Jahre 2014 bis 2020 der Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV) und des Diabetesregisters in Nordrhein-Westfalen für unter 18-Jährige und einer durch den Innovationsfonds des G-BA geförderten multizentrischen, kontrollierten, mehrphasigen Studie berichtet wird (Buchmann et al. 2023, von Sengbusch 2021). Zudem bestehen regionale Unterschiede zwischen den Bundesländern bei der Anzahl der Krankenhausaufnahmen infolge von Diabetes-Komplikationen (häufiger in neuen Bundesländern). Aufnahmen aufgrund chronischer Komplikationen sind insbesondere in solchen Regionen häufiger, in denen keine ausreichende Anzahl an niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten vorhanden ist (Glassen et al. 2019).

Den Ergebnissen einer quantitativen Querschnittstudie mit Fragebogenerhebung nach scheint zudem ein nicht flächendeckend erfüllter Bedarf an Schulungsprogrammen für Patientinnen und Patienten im ambulanten Sektor vorzuliegen. So fehlt es bspw. an digitalen oder telemedizinischen Angeboten (Horvath et al. 2022). Strukturierte Interviews mit Betroffenen in den Jahren 2021 und 2022 ergaben, dass 64 % der Befragten an Schulungen teilnahmen (Heidemann et al. 2024). Den Autorinnen und Autoren einer durch den Innovationsfonds des G-BA geförderten randomisierten Kontrollstudie nach kann eine Aufklärung in der Hausarztpraxis auch bei Personen von Relevanz sein, die noch keinen manifestierten Typ-2-Diabetes aufweisen, sondern als Risikopatientinnen bzw. -patienten identifiziert werden. So könnten gesundheitsrelevante Informationen verständlich vermittelt und eine Erkrankung verzögert oder verhindert werden. Es besteht deshalb auch bei dieser Patientenpopulation ein Bedarf nach einem systematischen Screening (Eckhard 2023, Schliffke et al. 2022). In einer Untersuchung, bei der die DRG-Statistiken der Jahre 2011 bis 2015 analysiert wurden, wird berichtet, dass 69 % der Amputationen in Deutschland auf Diabetes mellitus oder periphere arterielle Verschlusskrankheiten zurückgehen (Spoden 2019). Die Zahl dieser Amputationen, die vor allem Mittel- und Vorfuß betreffen, weist bundesweit regionale Unterschiede von bis zu 5-facher Höhe auf. Regionale Unterschiede bei der Prävalenz von Diabetes mellitus können die regionalen Unterschiede bei Amputationen jedoch nicht vollständig erklären. Auch ein erschwerter Zugang in ländlichen Gebieten erklärt die Varianz nicht gänzlich. Mögliche Ursachen könnten in unterschiedlichen Versorgungsstrukturen, medizinischen Strategien oder epidemiologischen Variationen liegen (Spoden 2019). Auch ein unterschiedlicher Informationsstand bei Patientinnen und Patienten könnte einen negativen Einfluss haben. So konnte in einer strukturierten Befragung von Typ-2-Diabetikerinnen und -Diabetikern herausgefunden

werden, dass nur 70 % regelmäßig ihre Füße auf Druckstellen oder offene Wunden kontrollieren (Heidemann et al. 2024).

Neben Folgeerkrankungen scheint auch bei Patientinnen und Patienten mit psychischen Komorbiditäten ein Hinweis auf eine defizitäre Versorgung vorzuliegen. So gaben in einer strukturierten Befragung von über 45-jährigen Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes nur 23,8 % der Befragten an, dass ihre psychische Gesundheit sehr gut sei. Etwa 10 % der 1.448 Teilnehmenden litten an depressiven Symptomen, Angstsymptomen sowie Einsamkeitsgefühlen (Heidemann et al. 2024). Auch bei der Versorgung von komorbiden Essstörungen gibt es Hinweise auf Defizite. So erhalten betroffene Patientinnen und Patienten nur in seltenen Fällen eine therapeutische Behandlung aufgrund des komorbiden (sub-)klinisch gestörten Essverhaltens, wie eine Untersuchung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern eines Diabetescamps mittels Fragebogen ergab. Hiernach weist ein erhöhter Anteil an jungen Erwachsenen, die an Typ-1-Diabetes erkrankt sind, gleichzeitig ein (sub-)klinisch gestörtes Essverhalten auf. Dies kann dazu führen, dass Betroffene die Insulineinnahme reduzieren oder vollkommen auslassen, was schwerwiegende metabolische Konsequenzen haben kann. Es findet jedoch kein systematisches Screening nach gestörtem Essverhalten von Diabetes-Erkrankten statt. Dies ist insbesondere bei der Transition von der pädiatrischen in die Erwachsenenversorgung relevant (Saßmann et al. 2020).

4.5.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Menschen, die an einem Diabetes mellitus erkrankt sind, weisen eine erhöhte Sterberate auf (Tuncer et al. 2023) (Eingabe 257, 260). Teilweise ist die Sterberate bei Betroffenen dabei um mehr als die Hälfte erhöht (Tuncer et al. 2023). Insbesondere infolge einer unentdeckten Diabetes-mellitus-Erkrankung kann es zu einer Verkürzung der Lebenszeit kommen (Eingabe 257, 260). Zudem kann das diabetische Fußsyndrom zu einer erhöhten Mortalität führen (Kvitkina et al. 2023). Nach den Ergebnissen der BURDEN-Studie fallen durch Erkrankungen mit Diabetes mellitus insgesamt 268.117 (Männer: 150.832, Frauen: 117.285 YLL) durch Tod verlorene Lebensjahre (YLL) an. 245.565 sind hierbei durch eine Diabetes-mellitus-Typ-2-Erkrankung bedingt. 22.552 durch Tod verlorene Lebensjahre sind auf eine Erkrankung mit Diabetes mellitus Typ 1 zurückzuführen (Wengler et al. [2023]).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Personen, die an einem Diabetes mellitus erkrankt sind, weisen zwei Eingaben zufolge ein erhöhtes Risiko für Langzeitkomplikationen und schlechtere Behandlungserfolge im Krankenhaus auf. Einer Befragung im Rahmen der GEDA-Studie -2021/2022 zufolge klagten 26,7 % der Diabetes-mellitus-Typ-2-Erkrankten über 45 Jahre über Folgeerkrankungen. Hierbei war der Bluthochdruck am häufigsten (72 %) (Heidemann et al. 2024). Zusätzlich liegen hiernach bei etwa 44–95 % der Patientinnen und Patienten eine oder mehrere weitere chronische Erkrankungen vor (Eingabe 257, 260). Gemäß der Eingaben sowie dem Ergebnisbericht eines Innovationsfondsprojektes von 2022 ist die Rate von mikro- und makrovaskulären Spätkomplikationen (wie z. B. Retino-, Neuro-

und Nephropathie wie auch Herzinfarkt, Schlaganfall und periphere arterielle Verschlusskrankheit) bei Menschen mit Diabetes deutlich häufiger (Eingabe 257, 260) (Schliffke et al. 2022). Ähnliches wird im Rahmen des QISA-Bandes zum Diabetes mellitus Typ 2 berichtet (Glassen et al. 2019). Glassen et al. (2019) berichten hierin ebenfalls von einem erhöhten Risiko für Folge- und Begleiterkrankungen wie z. B. Herzinfarkt (Männer: RR 3,7, Frauen: RR 5,9), Tod durch Herz- und Kreislauferkrankungen (Diagnose vor dem 30. Lebensjahr: RR 9,1, Diagnose nach dem 30. Lebensjahr: RR 2,3), Schlaganfall (RR 2–4), Erblindung (RR 5,2), Nierenversagen bei Männern (RR 12,7) und Amputationen der unteren Extremitäten (RR 22,2). Das diabetische Fußsyndrom gilt dabei als eine der häufigsten chronischen Komplikationen bei Diabetespatientinnen und -patienten. Hierin besteht der Hauptindikator für eine Amputationen der unteren Extremitäten (Kvitkina et al. 2023). So gehen bis zu 69 % der Amputationen bis zur Höhe des Mittel/Vorfußes auf eine Erkrankung mit Diabetes mellitus bzw. eine periphere Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) zurück (Spoden 2019). Die hohe Amputationsrate mag dabei jedoch durch eine frühzeitige Behandlung durch spezialisierte multidisziplinäre Teams signifikant reduziert werden (Eckhard 2023). Auch die Sterblichkeitsrate soll durch eine frühzeitige und effektive Therapie zur Blutzuckersenkung langfristig gesenkt werden können (Eingabe 257, 260). Hinsichtlich einer Behandlung im Krankenhaus soll eine schlechte präoperative Stoffwechseleinstellung bei einer Erkrankung mit Diabetes mellitus das Komplikations- und Mortalitätsrisiko bei operativen Eingriffen signifikant erhöhen (Eingabe 257, 260). Zusätzlich kann es infolge von stationären Therapien mit z. B. Steroiden zu Stoffwechseldekompensationen kommen, die zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können (Eingabe 257, 260). Patientinnen und Patienten, die an Diabetes mellitus leiden und gleichzeitig Auffälligkeiten im Essverhalten zeigen, weisen zudem signifikant häufiger Krankenhausaufenthalte und schwere Ketoazidosen auf (Saßmann et al. 2020).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung (Schliffke et al. 2022). Das durchschnittliche Diagnosealter lag Daten einer RKI-Befragung zufolge im Jahr 2021/2022 bei 59,2 Jahren (Frauen: 55,1 J. und Männer: 51,0 Jahre) (Tuncer et al. 2023). Bei vielen der Komplikationen des Diabetes mellitus handelt es sich zudem um Langzeitkomplikationen (Eingabe 257, 260). Auch bei der Komplikation des diabetischen Fußsyndroms handelt es sich um eine chronische Erkrankung (Kvitkina et al. 2023). Die Folgen z. B. in Form einer Amputation können dabei irreversibel sein.

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Eine Erkrankung an Diabetes mellitus kann mit möglicherweise fatalen Folge- bzw. Begleiterkrankungen in Form von Mikro- und Makroangiopathien, Stoffwechselentgleisungen einhergehen (Glassen et al. 2019). Infolge des diabetischen Fußsyndroms kann es zudem zu Teil- oder Major-Amputationen kommen (Glassen et al. 2019). Laut der BURDEN-Studie von Wengler et al. ([2023]) gehen durch Diabetes mellitus für alle Geschlechter zusammen 526.823 (Männer: 268.441 YLD; Frauen: YLD 258.382) Lebensjahre durch gesundheitliche Einschränkungen verloren (YLD). Der Großteil der morbiditätsbedingten Krankheitslast gemessen in YLD (Years lost to disability) fiel dabei auf den Diabetes mellitus Typ 2 an (507.839 YLD) (Wengler et al. [2023]).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Sowohl durch die Diabetes-mellitus-Erkrankung an sich als auch durch Folgeerkrankungen wie das diabetische Fußsyndrom ist die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigt (Eingabe 257, 260) (Kvitkina et al. 2023). Einer Untersuchung mittels eines Fragebogens zum Gesundheitszustand (SF-36) ergab, dass Personen, die an einem Diabetes mellitus leiden, niedrigere Werte bezüglich körperlicher Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufweisen (Tuncer et al. 2023). Bei einer zusätzlichen Erkrankung am diabetischen Fußsyndrom ist die Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität weiter verstärkt. Belastend wirken hier u. a. die Wundversorgung bzw. Pflege der Füße sowie eine eingeschränkte Mobilität und Schmerzen. Die niedrige Lebensqualität sowie eine mangelnde soziale Unterstützung liegen meist schon bei Erstvorstellung der Patientinnen und Patienten vor (Kvitkina et al. 2023). Eine Erkrankung mit Diabetes mellitus Typ 1 stellt einen tiefen Eingriff in das Leben von Kindern und ihren Familien dar. Hier bedarf es einer engmaschigen Betreuung und Beratung (von Sengbusch 2021).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Im Rahmen der BURDEN-Studie wurden u. a. die durch Diabetes mellitus verlorenen Lebensjahre anhand von DALY untersucht. Hierbei ergab sich, dass im Jahr 2017 324 Lebensjahre pro 100.000 Personen durch das Versterben an Diabetes mellitus verloren wurden. 637 verlorene Lebensjahre sind auf gesundheitliche Einschränkungen aufgrund der Erkrankung zurückzuführen. Demnach beträgt die Gesamtzahl der im Jahr 2017 durch Diabetes mellitus verlorenen Lebensjahre bezogen auf 100.000 Personen 961 (DALY). Hierbei bestehen Unterschiede zwischen Typ 1 und 2 des Diabetes mellitus. So ist die Krankheitslast für Typ 2 insgesamt höher. Auch der Grund für die verlorenen Lebensjahre unterscheidet sich zwischen den beiden Typen. Bei Typ 1 ist mehr als die Hälfte (54,3 %) der Krankheitslast auf ein Versterben zurückzuführen. Die Krankheitslast bei Typ 2 ist überwiegend (67,4 %) auf durch gesundheitliche Einschränkungen verlorene Lebensjahre zurückzuführen (Tuncer et al. 2023, Wengler et al. [2023]). Langfristig können durch eine Erkrankung mit Diabetes mellitus zudem hohe Kosten entstehen (Schliffke et al. 2022, Tuncer et al. 2023). Der nationalen Diabetes-Surveillance des RKI zufolge werden die direkten Kosten des Diabetes mellitus für das Jahr 2020 auf 7,4 Milliarden Euro geschätzt und machen damit 1,7 % der direkten Kosten über alle Krankheiten hinweg aus. 3,4 Milliarden Euro fielen dabei für Frauen und 4,0 Milliarden Euro für Männer. Bei Berücksichtigung von Mehrkosten durch Begleit- und Folgeerkrankungen steigen die Schätzungen der Kosten weiter an (Tuncer et al. 2023). Zudem weisen Patientinnen und Patienten mit einer Diabetes-Erkrankung eine längere Verweildauer auf (Eingabe 257, 260). Hinsichtlich der Bewilligung von Erwerbsminderungsrenten aufgrund einer Erkrankung an Diabetes (Erst- oder Zweitdiagnose) von 2013 bis 2021 pro 100.000 Versicherte wird mit Ausnahme des Jahres 2020 ein rückläufiger Trend berichtet (Tuncer et al. 2023).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich Diabetes mellitus besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Insbesondere bei Personen aus sozial deprivierten Regionen, bei pflegebedürftigen Menschen und bei Bevölkerungsgruppen mit Migrationshintergrund ist die bekannte und unbekannt Prävalenz des Diabetes höher (Eingabe 257, 260). Zudem liegt bei 44–95 % der Betroffenen noch mindestens eine weitere chronische Erkrankung vor (Eingabe 257, 260). Von Diabetes Typ 1 sind zudem primär Kinder betroffen (Buchmann et al. 2023, von Sengbusch 2021). Bei betroffenen Kindern und Jugendlichen aus Regionen mit hoher sozioökonomischer Deprivation ist der Median des gemessenen HbA1c-Wertes (HbA1c: glykiertes Hämoglobin) mit 7,7 % zudem signifikant höher als bei Kindern und Jugendlichen aus Regionen mit einer niedrigen sozioökonomischen Deprivation (7,4 %) (Buchmann et al. 2023).

4.5.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffs

Diabetes mellitus ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen. Weltweit gibt es etwa 463 Millionen Betroffene (Schliffke et al. 2022). Schätzungen der Anzahl der erkrankten Personen in Deutschland schwanken in den verwendeten Wissensquellen etwas. So wird in einem Ergebnisbericht eines Innovationsfondsprojektes aus dem Jahr 2023 von einer Schätzung der International Diabetes Foundation berichtet, nach der circa sechs Millionen Personen in Deutschland an Diabetes mellitus erkrankt sind (Amelung et al. 2023). In einem Artikel des RKI aus dem Jahr 2024 wird dagegen von sieben Millionen Erkrankten ausgegangen (Heidemann et al. 2024). Bezüglich der Anzahl der Betroffenen gibt es zudem eine steigende Tendenz (Heidemann et al. 2024, Schliffke et al. 2022). So wird bis zum Jahr 2045 von einem Anstieg der weltweit erkrankten Personen auf 700 Millionen ausgegangen. Für Deutschland wird bis zum Jahr 2040 ein Anstieg auf circa 12 Millionen Betroffene erwartet (Schliffke et al. 2022). Angaben des Destatis zufolge lag die Zahl der aus dem Krankenhaus mit der Hauptdiagnose Diabetes mellitus Entlassenen (ICD-10-Kode E10 bis E14) im Jahr 2022 bei 167.791 (E10 Typ 1: 39.219; E11 Typ 2: 123.710; E12: 14; E13: 4.338; E14: 510) (Destatis 2023e). Die Zahl der Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2022 mit einer Nebendiagnose Diabetes mellitus (ICD-10 E10 bis E14) aus dem Krankenhaus entlassen wurden, lag bei 2.530.320 (E10: 57.649, E11: 2.387.110, E12: 215, E13: 76.667, E14: 8.679) (Destatis 2025a). Die Angaben zur Prävalenz des Diabetes mellitus in Deutschland liegen in den verwendeten Wissensquellen zwischen 7 und 11,9 % (Schliffke et al. 2022, Tuncer et al. 2023). Die unterschiedlichen Prävalenzen sind u. a. dadurch bedingt, dass teilweise Schätzungen zu unbekannt bzw. nicht diagnostizierten Diabetes-Erkrankungen miteinbezogen wurden. Es wird geschätzt, dass circa zwei Millionen Menschen in Deutschland an einem bisher nicht entdeckten Diabetes mellitus Typ 2 leiden (Schliffke et al. 2022, Tuncer et al. 2023). Der Anteil derjenigen Betroffenen, die an einem Diabetes mellitus Typ 2 leiden, liegt bei 90–95 % (Schliffke et al. 2022, Tuncer et al. 2023). In der Vergangenheit wurde zudem eine regionale Varianz der altersadjustierten Prävalenz des Diabetes mellitus geschätzt. So lag einer Untersuchung aus dem Jahr 2019 nach im Jahr 2015 in Ostdeutschland eine altersadjustierte Prävalenz von 11,5 % vor und in Westdeutschland eine Prävalenz von 9 %. Die höchsten Prävalenzen fielen dabei auf die Regionen Thüringen, Sachsen,

Sachsen-Anhalt, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern (Spoden 2019). Von der chronischen Komplikation eines Diabetischen Fußsyndroms sind laut einem Übersichtsartikel aus dem Jahr 2023 6,2 bis 10 % der Diabeteserkrankten betroffen. Circa 600.000 Patientinnen und Patienten müssen demnach wegen eines aktiven Diabetes-Fußsyndroms behandelt werden. Etwa 70 % aller in Deutschland durchgeführten Major-Amputationen (Höhe: Oberschenkel, Knie, Unterschenkel, oberhalb des Sprunggelenkes) und 85 % der Minor-Amputationen (unterhalb des Sprunggelenkes) werden an Personen durchgeführt, die an einem Diabetes mellitus leiden (Eckhard 2023).

Varianz

Bezüglich der Prävalenz des Diabetes mellitus gibt es Unterschiede zwischen Regionen in Abhängigkeit von der sozioökonomischen Deprivation. So sind eher Personen aus Regionen mit einer hohen sozioökonomischen Deprivation betroffen (Eingabe 257, 260) (Buchmann et al. 2023). Zudem bestehen regionale Unterschiede bezüglich der Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen infolge von Komplikationen bei Diabetes mellitus. Diese kommen häufiger in den „neuen“ Bundesländern vor als in den „alten“. Die Verfügbarkeit niedergelassener Ärztinnen und Ärzte hat ebenfalls einen Einfluss auf die Krankenhausaufnahmen wegen chronischer Komplikationen. So ist bei einer höheren Dichte niedergelassener Ärztinnen und Ärzte eine niedrigere Inanspruchnahme der Notaufnahmen zu beobachten (Glassen et al. 2019). Auch in Bezug auf Amputationen infolge von Diabetes-Erkrankungen gibt es erhebliche regionale Unterschiede (Eckhard 2023, Spoden 2019). Diese Unterschiede bestehen sowohl über verschiedene Höhen der Amputationen hinweg als auch bei Betrachtung der einzelnen Amputationshöhen. So findet sich eine Varianz der standardisierten Amputationsrate (alle Höhen) zwischen den unterschiedlichen Landkreisen um einen Faktor von bis zu 4,7. Bei Betrachtung einzelner Amputationshöhen verstärkt sich die Varianz weiter. Insbesondere bei Amputationen aus Höhe der Zehen bzw. des Zehenstrahls werden hohe regionale Unterschiede in der Häufigkeit berichtet. Die generell beobachteten regionalen Variationen der Amputationszahlen um das bis zu Fünffache können dabei nicht durch die Höhe der Prävalenzen der Grunderkrankungen (Diabetes und pAVK) erklärt werden (Spoden 2019). Durch einen flächendeckenden Ausbau ambulanter, zertifizierter Fußzentren könnten Amputationszahlen in den Regionen reduziert und die Krankheitslast gemindert werden (Eckhard 2023).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Aufgrund der knappen Überschreitung des in der deutschen (S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter) sowie der internationalen (ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes) Leitlinie empfohlenen Richtwerts zum HbA1c-Wert (< 7,5 % bzw. 7 %) bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 1 kann gemäß Buchmann et al. (2023) von einem Verbesserungsbedarf ausgegangen werden (DDG 2023). Zur Versorgung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen gab es in den herangezogenen Wissensquellen keine Hinweise auf Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien. Es konnten jedoch Abweichungen der Vorgaben der DMP-Programme identifiziert werden (Eckhard 2023, Kvitkina

et al. 2023, Tuncer et al. 2023). So berichten Tuncer et al. (2023), dass in einer Auswertung zur Zielerreichung des DMP anhand von Indikatoren hinsichtlich des Diabetes mellitus Typ 1 nur 7 von 14 Indikatorzielen erreicht wurden. So wurden Ziele bezüglich der Thrombozytenaggregationshemmer(TAH)-Verordnung, des Blutdruckes, der Überprüfung der Nierenfunktion, der Menge des Albumins im Urin sowie der Injektionsstellen nicht erfüllt. Zudem zeigte sich, dass Personen unter bzw. über 30 Jahren den HbA1c-Zielwert nicht erreichen (Tuncer et al. 2023). Auch bezüglich Diabetes Typ 2 wird berichtet, dass die im DMP angestrebten HbA1c-Werte nicht bzw. nicht dauerhaft erreicht werden. So konnte der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert von $\geq 8,5\%$, der bei bei Einschreibung 12,4% betrug, im ersten halben Jahr auf 8,1% gesenkt werden, allerdings war anschließend ein kontinuierlicher Anstieg auf 10,7% zu beobachten (Glassen et al. 2019). Die Zielerreichungsquoten für das DMP Diabetes Typ 2 werden zwar bei 10 von 14 Indikatoren erreicht, allerdings liegen bei drei dieser Indikatoren deutliche negative Abweichungen vor. Diese Indikatoren bilden die Untersuchung der Netzhaut sowie die adäquate Versorgung eines Ulkus ab (Tuncer et al. 2023). Gerade in Bezug auf die Prävention und Versorgung von Wunden an den Füßen werden auch in anderen Publikationen Abweichungen von DMP-Vorgaben berichtet (Eckhard 2023, Kvitkina et al. 2023). Die Rate an adäquat versorgten Patientinnen und Patienten mit Fußulkus liegt gemäß dem DMP-Qualitätsbericht bei 50% (Kvitkina et al. 2023). Wie die Auswertung von Krankenkassen ergibt, umfassen die Abweichungen u. a. eine nicht lückenlose Durchführung der mindestens einmal jährlich vorgesehenen Fußuntersuchung, eine zu späte oder nicht immer stattfindende Überweisung an eine Einrichtung mit Spezialisierung auf das diabetische Fußsyndrom bei auffälligem Fußstatus. Darüber hinaus wurden auch interprofessionelle Mit-/Weiterbehandlungen auffälliger Füße zu spät eingeleitet (Eckhard 2023). Der überwiegende Anteil (90%) der Patientinnen und Patienten mit diabetischen Fußproblemen wird in der hausärztlichen Praxis behandelt (Kvitkina et al. 2023). Zudem fanden Amputationen bei Fällen statt, in denen im Rahmen des DMP stets nur ein niedriger Schweregrad dokumentiert wurde (Eckhard 2023). Mögliche Gründe für die Abweichungen von den Vorgaben des DMP bezüglich der Versorgung von Fußulzera könnten bspw. in Problemen der Kooperation und Kommunikation zwischen Leistungserbringern liegen. Andererseits könnte die Abweichungen auch patientenseitig bedingt sein und z. B. in einer geringen Selbstmanagementkompetenz liegen (Kvitkina et al. 2023).

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Zwei der Eingaben zufolge weisen nur 17% der Krankenhäuser nachgewiesene diabetologische Expertise auf (Eingaben 257, 260).

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Im Jahr 2022 gab es insgesamt bei 205 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohnern ambulant sensitive Krankenhausfälle mit der Hauptdiagnose Diabetes (Diabetes Surveillance 2024).

Gemäß einer Auswertung der Indikatoren der Diabetes-Surveillance des RKI zur Versorgungsqualität (Prozesse, Selbstmanagement und Therapieziele) des Diabetes Typ 2 lag der Anteil der Patientinnen und Patienten über 45 Jahre, bei denen im Jahr vor der Auswertung der HbA1c-Wert bestimmt wurde, bei 95,7 %. Eine ärztliche Fußuntersuchung bzw. eine ärztliche Untersuchung der Augen fand bei 68,9 % bzw. 64,8 % der Patientinnen und Patienten statt. 64,3 % der Befragten gaben an, mindestens einmal an einer Diabetesschulung teilgenommen zu haben, und 62,4 % kontrollierten nach eigener Angabe ihren Blutzucker selbst. Die Autorinnen und Autoren sehen hierin eine Verbesserung zu den Ergebnissen früherer Untersuchungen; allerdings bestehe nach wie vor ein erhebliches Verbesserungspotenzial (Tuncer et al. 2023).

In der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1, die zugleich ein auffälliges Essverhalten aufweisen, erhält einer Befragung zufolge nur ein sehr geringer Anteil psychologische Unterstützung. Der Anteil derjenigen, die aufgrund ihres gestörten Essverhaltens bzw. einer Essstörung eine psychologische bzw. psychiatrische Behandlung erhalten, ist noch geringer. Gründe hierfür könnten darin liegen, dass die psychischen Auffälligkeiten der Patientinnen und Patienten nicht erfasst werden und damit eine Aufklärung bzw. eine adäquate Versorgung ausbleibt. Auch Probleme beim Zugang zur psychologischen oder psychiatrischen Versorgung könnten ursächlich sein. Insgesamt erhielten über die Hälfte der Befragten keine psychologische Betreuung oder waren mit der psychologischen Betreuung im Rahmen der diabetologischen Behandlung nicht zufrieden (Saßmann et al. 2020).

Veränderungen der Rahmenbedingungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise hinsichtlich der Veränderung der Rahmenbedingungen.

Komplexität der Versorgung

In Bezug auf die Erkennung und adäquate Behandlung von gestörtem Essverhalten bzw. Essstörungen bei jungen Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1 ist der Übergang zwischen pädiatrischer Versorgung und Erwachsenenversorgung relevant (Saßmann et al. 2020).

Durch eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung des Diabetes mellitus durch spezialisierte Fachärztinnen und -ärzte sowie spezialisierte nicht-ärztliche Fachkräfte wie Diabetes-geschulte Pflegekräfte oder Wundassistentinnen und -assistenten könnten Qualitätsdefizite deutlich reduziert werden. Bisher ist jedoch eine sektorenübergreifende Kooperation zwischen Krankenhäusern und diabetologischen Schwerpunktpraxen nicht überall etabliert (Eingabe 257, 260).

4.5.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Für das Thema sind die folgenden Leitlinien relevant (Auswahl):

- S3-Leitlinie Diabetes Typ 1 (DDG et al. 2023)
- S3-Leitlinie Diabetes Typ 2 (BÄK et al. 2023)

- S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter (DDG 2023)
- Internationale Leitlinie zum diabetischen Fuß (Eckhard 2023)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Die Wahl der leitliniengemäßen Therapie liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Regel in der Verantwortung der Hausärztin bzw. des Hausarztes oder der behandelnden Internistin bzw. des behandelnden Internisten (Glassen et al. 2019). Generell hat die primärärztliche Versorgung eine entscheidende Funktion bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus. So werden im Rahmen einer Lotsenfunktion die Koordination diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen sowie die Langzeitbetreuung meist durch die betreuende hausärztliche bzw. internistische Praxis durchgeführt (Glassen et al. 2019, Schliffke et al. 2022). Weitere Aufgaben sind die Untersuchung und Beratung, das Festlegen von Therapiezielen sowie eine erste Schulung der Patientinnen und Patienten (Glassen et al. 2019). Auch eine Überweisung zu entsprechenden Spezialisten wie z. B. Fachärztinnen und -ärzten der Diabetologie und der Ophthalmologie, Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Podologinnen und Podologen sowie zu anderen Einrichtungen, z. B. diabetischen Schwerpunktpraxen, gehört zu den Aufgaben (Glassen et al. 2019). An der Versorgung des Diabetes mellitus sind demnach meist mehrere Leistungserbringer beteiligt, wobei in der Regel die primäre Versorgung bei der Hausärztin oder dem Hausarzt liegt.

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

Gemäß den KBV-Gesundheitsdaten lag die Anzahl der Hausärztinnen und -ärzte im Jahr 2023 bei 55.327 (KBV 2025b). Die Anzahl der Internisten mit Schwerpunkt Diabetologie/Endokrinologie betrug im gleichen Jahr 334 (KBV 2025c). Etwa 80 bis 90 % der Betroffenen werden dauerhaft in der hausärztlichen Praxis betreut (Siegel und Siegel 2023). Die restlichen 10 bis 20 % der Patientinnen und Patienten werden in diabetologischen Schwerpunktpraxen behandelt. Hiervon gibt es Siegel und Siegel (2023) zufolge etwa 1100. Die Anzahl spezieller Abteilungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus in Kliniken liegt bei etwa 300 (Siegel und Siegel 2023).

Zahl an Fällen/Prozeduren

Im Jahr 2023 gab es insgesamt 362.000 dokumentierte Typ-1-Diabetikerinnen und -Diabetiker (32.000 Kinder und 340.000 Erwachsene). Die Anzahl der dokumentierten Typ-2-Diabetikerinnen und -Diabetiker im Jahr 2023 lag bei etwa 8,9 Millionen (Seidel-Jacobs et al. 2023). Tabelle 50 zeigt die Anzahl der im Jahr 2022 aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit einer Hauptdiagnose ICD-10 E10 bis E14, aufgeteilt nach Diagnose.

Tabelle 50: Hauptdiagnose bei entlassenen Krankenhauspatientinnen und -patienten, 2022 (Destatis 2023e)

ICD-10-Kode	Bezeichnung	Anzahl
E10 bis E14	Diabetes mellitus gesamt	167.791
E10	Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 1)	39.219
E11	Nicht-primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	123.710
E12	Diabetes mellitus i. Verb. m. Fehl- o. Mangelernährung	14
E13	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus	4.338
E14	Nicht-näher bezeichneter Diabetes mellitus	510

Tabelle 51 beinhaltet diese Information bezüglich der Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2022 mit einer Nebendiagnose ICD-10 E10 bis E14 aus dem Krankenhaus entlassen wurden.

Tabelle 51: Nebendiagnosen bei entlassenen Krankenhauspatientinnen und -patienten, 2022 (Destatis 2025a)

ICD-10-Kode	Bezeichnung	Anzahl
E10 bis E14	Diabetes mellitus gesamt	2.530.320
E10	Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 1)	57.649
E11	Nicht-primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	2.387.110
E12	Diabetes mellitus i. Verb. m. Fehl- o. Mangelernährung	215
E13	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus	76.667
E14	Nicht-näher bezeichneter Diabetes mellitus	8.679

Tabelle 52 enthält die Anzahl von Prozeduren zur Amputation an den unteren Extremitäten sowie den Füßen, die an vollstationären Patientinnen und Patienten im Jahr 2022 durchgeführt wurden (Destatis 2023c).

Tabelle 52: Operationen und Prozeduren an vollstationären Patientinnen und Patienten: Deutschland, 2022 (Destatis 2023c)

OPS-Kode	Bezeichnung	Anzahl Prozeduren 2022
5-864	Amputation und Exartikulation untere Extremität	16.384
5-865	Amputation und Exartikulation Fuß	50.947

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer⁴⁷

Gemäß Berechnungen des IQTIG würden bei einer Behandlung von etwa 80 % der Betroffenen in der hausärztlichen Praxis auf einen Leistungserbringer etwa 135 Patientinnen und Patienten kommen. Bei einer Behandlung der restlichen 20 % der Patientinnen und Patienten in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis würde dies eine Anzahl von 1.691 Patientinnen und Patienten pro Schwerpunktpraxis bedeuten (Siegel und Siegel 2023).

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Die regionalen Unterschiede hinsichtlich der Krankenhausaufnahmen infolge von Diabetes-Komplikationen sowie der Häufigkeiten und Qualität von Amputationen insbesondere der Füße ließen sich mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen. Bei Verwendung dieser Datenquelle wäre zudem eine Betrachtung der Versorgung im Vorfeld der Aufnahme bzw. des Eingriffs sowie der Behandlung nach Entlassung möglich. Eine Patientenbefragung würde sich für die Abfrage des Angebots einer Schulung anbieten.

Identifizierte Defizite wie das Fehlen eines obligaten Screenings nach Diabetes mellitus bei Krankenhausaufenthalt sowie von speziell geschultem Fachpersonal lassen sich mittels indikatoren-gestützter Qualitätssicherung nicht adressieren. Auch ein Sinken der Zahl der diabetologischen Fachabteilungen kann mittels eines indikatoren-gestützten QS-Verfahrens nicht adressiert werden. Hinsichtlich des Vorhaltens von ausreichend Diabetes-Notfall-Sets, der Etablierung von Notfallplänen sowie von Kriterien für die Konsultierung diabetologischer Fachkräfte wäre eine Überprüfung mittels einrichtungsbezogener Dokumentation der Leistungserbringer denkbar. Die Etablierung einer sektorenübergreifenden Koordinierung zwischen Krankenhäusern und diabetologischen Schwerpunktpraxen könnte zwar erfragt werden, allerdings ist die Erfüllung abhängig von der Verfügbarkeit einer solchen Praxis in der Umgebung und deren Kapazitäten. Derzeit kommt bei der Behandlung von nur circa zehn Prozent der von Diabetes mellitus Betroffenen eine Schwerpunktpraxis auf 50.000 bis 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner (Siegel und Siegel 2023). Eine Steigerung der Zahl der diabetologischen Schwerpunktpraxen ist durch die Einführung eines indikatoren-gestützten QS-Verfahrens nicht zu erwarten. Eine Überprüfung mit eventuellen Folgen bei Nicht-Erfüllen des Indikators scheint hier nicht sinnvoll. Auch fehlende telemedizinische Schulungsmöglichkeiten im ambulanten Bereich sowie ein bisher nicht etabliertes

⁴⁷ Analysen zur Verteilung mithilfe von Sozialdaten der Krankenkasse sind geplant.

Screening nach gestörtem Essverhalten von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes lassen sich mittels der indikatorengestützten Qualitätssicherung schwer adressieren.

Eine Nutzung der Diabetesverlaufs-Dokumentation könnte erwogen werden.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Die Prozesse (Eingriff zur Amputation, Krankenhausaufenthalt aufgrund von Diabetes-Komplikationen) sollten anhand der OPS- und ICD-Kodes bzw. EBM-Ziffern in den Sozialdaten bei den Krankenkassen auslösbar sein.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Die Menge an Amputationen und an Krankenhausaufenthalten aufgrund von Diabetes-Komplikationen ist abbildbar. Die Ursachen für die Mengen bzw. die Unterschiede der Mengen sowie deren Entwicklung sind nicht ersichtlich. Hier müsste eine tiefere Analyse stattfinden, die eine Betrachtung des Versorgungsverlaufs beinhaltet. Insbesondere mögliche Faktoren im Vorfeld des Eingriffes bzw. des Aufenthalts sollten hierbei untersucht werden.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Bei Diabetes mellitus handelt es sich um eine chronische Erkrankung. Die Versorgungsdauer erstreckt sich vor allem bei Typ 1 in der Regel über fast die gesamte Lebensspanne. Der Beobachtungszeitraum kann hier nicht definitiv begrenzt werden. Bezüglich der unklaren bzw. teilweise vermuteten Ursache für die Unterschiede in der Häufigkeit der Amputationen sowie der regional vermehrten Krankenhausaufenthalte müssten nicht nur der Eingriff und der Aufenthalt an sich und ein gewisser Zeitraum nach der Operation oder des Aufenthalts betrachtet werden, sondern auch ein variabler Zeitraum im Vorfeld.

Implementationsbarrieren

Eine Erfassung der identifizierten Defizite über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation könnte aufgrund des Mehraufwandes für Leistungserbringer zu einer geringen Akzeptanz führen. Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdatenbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Kapitel 4.5.4).

4.5.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

Das **DMP Diabetes Typ 1** gibt es seit mehr als 20 Jahren. Im Jahr 2023 waren 268.815 Patientinnen und Patienten eingeschrieben (KBV 2024b).

Die Therapieziele des Programmes umfassen:

- eine Verbesserung der Lebensqualität
- eine möglichst normale Einstellung der Glukose (HbA1c-Wert $\leq 7,5\%$)

- eine Vermeidung von Schäden infolge des Diabetes
 - mikrovaskuläre Folgeschäden in Form einer Retinopathie (mit Erblindung oder schwerer Sehbehinderung) sowie einer Niereninsuffizienz mit möglicherweise notwendiger Nierersatztherapie
 - diabetisches Fußsyndrom mit möglicherweise notwendigen Amputationen
 - Neuropathien und verbundene Schmerzen
 - Verringerung des Risikos „für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität“
 - Stoffwechsellentgleisungen
 - Nebenwirkungen der Therapie

Vorgeschriebene Untersuchungen und Interventionen bei Erwachsenen:

- Schaffen des Zugangs zu strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen mit Anleitung zur selbstständigen Insulintherapie
- jährliche Diagnostik Albuminurie und Nephropathie (Messung Albumin-Kreatin-Ratio und Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate)
- augenärztliche Untersuchung inkl. Untersuchung der Netzhaut zwecks Ausschluss einer Retinopathie (nach fünf Jahren Erkrankung, einmal im Jahr / alle zwei Jahre)
- Untersuchung der Füße, klinische Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus ggf. auch Überprüfung der Schuhe (nach fünf Jahren, mindestens einmal im Jahr)
- Blutdruckmessung (vierteljährlich, min. jährlich)
- Untersuchung Injektionsstellen (vierteljährlich, mindestens alle sechs Monate)
- Überprüfung des psychosomatischen, psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsbedarfs
- Aufklärung bezüglich Einflüssen des Lebensstils

Die Ergebnisse des Programms werden mittels elf Indikatoren qualitätsgesichert:

- Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer Diabetes mellitus in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, deren Injektionsstellen mindestens halbjährlich untersucht wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung / empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR), bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin ermittelt wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab dem 11. Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre (KBV [2024])

Für das **DMP Diabetes Typ 2** nach DMP-A-RL waren im Jahr 2023 4,6 Millionen Patientinnen und Patienten eingeschrieben (KBV 2024c).

Die Therapieziele des Programmes umfassen:

- Erhöhung der Lebenserwartung
- eine Erhaltung bzw. Verbesserung der Lebensqualität
- eine Vermeidung von:
 - Symptomen der Erkrankung (inkl. neuropathischer Symptome)
 - Nebenwirkungen der Therapie (schwere oder rezidivierende Hypoglykämie)
 - mikrovaskulären Folgeschäden in Form einer Retinopathie (mit Erblindung oder schwerer Sehbehinderung) sowie einer Niereninsuffizienz mit möglicherweise notwendiger Nierenersatztherapie
 - diabetischem Fußsyndrom mit möglicherweise notwendigen Amputationen,
 - Neuropathien und verbundenen Schmerzen
 - Reduktion des Risikos „für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität“
 - schweren hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen

Vorgeschriebene Untersuchungen und Interventionen:

- HbA1c-Messung (mindestens viertel- bzw. halbjährlich);
- mindestens jährliche Diagnostik der geschätzten glomerulären Filtrationsrate
- augenärztliche Untersuchung inkl. Untersuchung der Netzhaut zwecks Ausschluss einer Retinopathie einmal im Jahr bzw. alle zwei Jahre (risikoabhängig)
- mindestens einmal jährlich Untersuchung der Füße inkl. klinischer Prüfung auf Neuropathie sowie Prüfung des Pulsstatus
- mindestens vierteljährig bzw. halbjährig (risikoabhängig) Untersuchung der Füße inkl. Überprüfung der Schuhe (risikoabhängig)

- Blutdruckmessung (vierteljährlich/halbjährlich, min. jährlich)
- Untersuchung Injektionsstellen (vierteljährlich, mindestens alle 6 Monate, bei starken Glukoseschwankungen häufiger)
- Überprüfung des psychosomatischen, psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsbedarfs
- Aufklärung bezüglich Einflüssen des Lebensstils (z. B. Rauchen, Ernährung, Körperliche Aktivität)

Die Ergebnisse des Programms werden mittels 16 Indikatoren qualitätsgesichert:

- Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit systolischem Blutdruck größer als 150 mmHg, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung / empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin ermittelt wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab dem 11. Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Ulkus
- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie

- Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem Antidiabetikum
- Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikationen gegen Metformin oder SGLT2-Inhibitor und GLP-1-Rezeptoragonist
- Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Das **Zertifikat der Deutschen Diabetes Gesellschaft „Klinik mit Diabetes im Blick DDG“** bestätigt die klinikweite Einhaltung der Qualitätskriterien der Fachgesellschaft für Akutkrankenhäuser und Reha-Kliniken (Eingabe 257, 260). Im Rahmen der Richtlinie „Klinik mit Diabetes im Blick DDG“ werden die personellen und strukturellen Anforderungen für eine erfolgreiche Zertifizierung geregelt. Zusätzlich werden Anforderungen an die Prozess- sowie Ergebnisqualität gestellt (DDG 2024).

Ziel der **Zm-RL** ist u. a., sicherzustellen, dass medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung der Operationen vermieden werden (§ 2 Nr. 3 Zm-RL). Hierfür wurde bei bestimmten planbaren Eingriffen der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf eine Zweitmeinung in der Richtlinie festgehalten. Dies gilt auch für Amputationen der unteren Extremitäten (Minor- und Major-Amputationen) beim diabetischen Fußsyndrom.

Die **QISA**-Indikatoren beziehen sich auf die Versorgung im ambulanten Sektor und dienen u. a. dazu, die praktische Arbeit zu unterstützen (Glassen et al. 2019). Zur Abbildung der Versorgungsqualität des Diabetes mellitus Typ 2 im ambulanten Sektor werden elf Indikatoren genutzt. Der Fokus der Indikatoren liegt dabei sowohl auf der Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus an sich als auch auf der Vermeidung von Komplikationen und Folgeerkrankungen. Im Indikatorensystem sind folgende Kennzahlen/ Indikatoren enthalten:

- diagnostizierte Typ-2-Diabetiker
- Typ-2-Diabetiker mit HbA1c-Bestimmung
- Typ-2-Diabetiker mit Prüfung des Schulungsbedarfes
- Typ-2-Diabetiker mit Kontrolle der Risikofaktoren
- Typ-2-Diabetiker mit arterieller Hypertonie und Blutdruckeinstellung im Normbereich
- Typ-2-Diabetiker mit augenärztlicher Untersuchung
- Typ-2-Diabetiker mit jährlicher Fußinspektion
- Hospitalisierungsrate der Typ-2-Diabetiker
- Typ-2-Diabetiker mit Metformin-Verordnung
- Fortbildung und Qualitätszirkel für Ärzte
- Fortbildungsmaßnahmen für Medizinische Fachangestellte (MFA) (Glassen et al. 2019)

Das **G-IQI** beruht auf Krankenhausabrechnungsdaten und dient der krankheitsspezifischen Abbildung des Leistungsgeschehens in Akutkrankenhäusern. Ziel der Indikatoren ist, einerseits die

Verbesserung der Ergebnisse im internen Qualitätsmanagement und andererseits die Transparenz von Behandlungsergebnissen für externe Nutzerinnen und Nutzer herbeizuführen. Das QI-Set 29 bildet Amputationen im Fußbereich bzw. der unteren Extremitäten ab, bei denen kein Trauma vorlag (Nimptsch und Mansky 2022):

- GIQI54G_29_1 Amputation im Fußbereich, kein Trauma, Anteil Todesfälle
- GIQI54G_29_2 Amputation untere Extremität, kein Trauma, Anteil Todesfälle (Nimptsch und Mansky 2022)

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Zum Versorgungsbereich des Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist derzeit kein QS-Verfahren in Entwicklung bzw. im Regelbetrieb vorhanden. Auch für das diabetische Fußsyndrom sowie infolgegedessene Amputationen gibt es bisher kein QS-Verfahren, das gerade umgesetzt oder entwickelt wird.

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die identifizierten Hinweise auf Defizite betreffen vorrangig die Qualitätsdimensionen der Prozess- und Ergebnisqualität. Auch die Dimension der Indikationsqualität ist betroffen. Die Strukturqualität spielt insbesondere bei dem Vorhalten von ausreichend Diabetes-Notfall-Sets, der Etablierung von Notfallplänen und von Kriterien für die Konsultierung diabetologischer Fachkräfte, für die Koordinierung zwischen Krankenhaus und diabetologischen Schwerpunktpraxen sowie bei der telemedizinischen Durchführung von Schulungsprogrammen eine Rolle.

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln (GVG 2003a, GVG [2023])

4.5.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 7,60 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet (Tabelle 53). In der zweiten Runde stieg die Bewertung auf 8,07 von 10 möglichen Punkten. Begründet wird dies u. a. mit der relativ hohen Prävalenz und der Erhöhung der Sterblichkeit bei nicht adäquater Behandlung. Die Erkrankung an sich und deren Folgen hätten zudem eine hohe Bedeutung für alle Lebensbereiche. Dies erstreckte sich auf alle Altersstufen und beeinträchtigte vor allem vulnerable Gruppen. Diabetes mellitus sei zudem Auslöser für zahlreiche Folgeerkrankungen. Aufgrund der vielen komorbiden sowie Folgeerkrankungen bestünden vielfältige Kontakte mit dem Gesundheitssystem.

Tabelle 53: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Diabetes mellitus“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(30)	(2,00)	(10,00)	(7,60)	(8,00)
	28	5,00	10,00	8,07	8,00
Verbesserungspotenzial	(29)	(1,00)	(10,00)	(6,62)	(7,00)
	26	000	10,00	7,27	8,00
Beeinflussbarkeit	(29)	(0,00)	(10,00)	(6,14)	(7,00)
	28	1,00	10,00	5,93	6,00
Durchschnittliche Bewertung				(6,79) 7,09	

Das **Verbesserungspotenzial** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 6,62 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde stieg die Bewertung auf 7,27 von 10 möglichen Punkten. Nach Angaben der Expertinnen und Experten besteht dieses Verbesserungspotenzial u. a. bezüglich edukativer Angebote im Sinne von Schulungen zu bspw. Ernährung, Bewegung, Bedeutung des Hb1Ac-Wertes und dem krankheitsbezogenen Selbstmanagement. Als verbesserungswürdig wird von den Expertinnen und Experten zudem die Anzahl und die Art des verfügbaren Personals angesehen. So bestehe ein Bedarf an Hinzunahme weiterer Berufsgruppen wie ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten mit spezieller Weiterbildung. Ein großes Verbesserungspotenzial wird auch präventiven Angeboten insbesondere bei Kindern und Jugendlichen beigemessen. Einige Expertinnen und Experten bestätigten, dass mittels eines obligaten Screenings bei Aufnahme oder durch Vorhalten eines diabetologischen Konsiliardienstes eine Verbesserung der Versorgung erzielt werden kann. Hierzu würden jedoch die finanziellen Mittel fehlen. Andererseits wird geäußert, dass die Verbesserungspotenziale ausschließlich im ambulanten Sektor verortet seien.

Die **Beeinflussbarkeit durch den/die Leistungserbringer** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 6,14 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde sank die Bewertung auf 5,93 von 10 möglichen Punkten. Von den Expertinnen und Experten wird hierzu erläutert, dass zwar die leitliniengerechte Therapie der Erkrankung durch den Leistungserbringer beeinflussbar sei, nicht jedoch die Ursache der Erkrankung. Die Compliance der Patientinnen und Patienten in Bezug auf Ernährungsempfehlungen habe zudem einen großen Einfluss auf das Behandlungsergebnis. Diese sei jedoch trotz Aufklärung nicht immer gegeben. Die Beeinflussbarkeit sei zudem durch die nicht ausreichende Anzahl an niedergelassenen Behandelnden und eine mangelnde Zusammenarbeit bei der somatischen und psychotherapeutischen Behandlung eingeschränkt. Teilweise wird die Beeinflussbarkeit nur auf regionaler Ebene bspw. in Bezug auf die Planung der Gesundheitsversorgung gesehen. Eine Zuschreibung auf Ebene des einzelnen Leistungserbringers wird hier verneint. Von allen zur Bewertung zur Verfügung gestellten Cluster

wurde das Thema Diabetes mellitus in der ersten und zweiten Bewertungsrunde auf Rang 5 eingestuft. Durchschnittlich wurden die Clusterinhalte insgesamt mit 7,09 (6,97) von möglichen 10 Punkten bewertet.

Eine uneingeschränkte **Eignung der datengestützten Qualitätssicherung** für Diabetes mellitus bestätigen nur wenige der Teilnehmenden. Diese sehen es als sinnvoll an, Indikatoren zu

- leitliniengerechter Behandlung,
- einem Anteil der Blutzucker-Kontrollen bei KH-Aufnahme oder Hausarztbesuch von Patientinnen und Patienten über 40 Jahren,
- Amputationen,
- Revaskularisation,
- einer umfassenden Aufklärung zu Ursachen und Folgeschäden der Erkrankung, der Bedeutung des Blutzuckerwertes, der Wichtigkeit von Bewegung, der Bedeutung von Fußpflege sowie zu Risiken durch Verletzungen

einzuführen. Genutzt werden sollten hierfür Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten nach § 21 KHEntgG in Verbindung mit zusätzlichen Laboraten. Zusätzlich werden von den Teilnehmenden der Bewertung PREM- und PROM-Befragungen der Betroffenen als sinnvoll erachtet. Für die Einführung eines QS-Verfahrens sprächen die guten medizinischen Möglichkeiten zur Vermeidung der Spätschäden durch regelmäßige Kontrollen dieser und der Blutzuckereinstellungen. Viele der Expertinnen und Experten weisen darauf hin, dass bereits ein DMP mit QS-Ergebnissen existiere. Der Nutzen eines zusätzlichen indikatorengestützten QS-Verfahrens sei daher eher gering. Einige halten es für sinnvoll, das bestehende DMP durch weitere Faktoren wie z. B. die Erhebung nephrologischer Parameter durch die Hausärztin bzw. den Hausarzt zu ergänzen. Einige der Expertinnen und Experten sehen in der Prävention eine Chance. Diese sollte insbesondere Kinder und Jugendliche adressieren und sich primär mit dem Thema Ernährung beschäftigen. Eine Erhebung mittels eines datengestützten QS-Verfahrens sei hier jedoch nicht möglich. Auch ein Mangel an Leistungserbringern sei durch ein QS-Verfahren nicht beeinflussbar. Seitens der Expertinnen und Experten werden eine Vielzahl alternativer Möglichkeiten benannt, die die Versorgung verbessern könnten:

- Ausbau der Schwerpunktversorgung im ländlichen Raum
- Vernetzung mit amputierenden Einrichtungen
- regionale Kompetenzzentren mit interprofessioneller und -disziplinärer Vernetzung
- Förderung der Aus-/ Fort- und Weiterbildung für die unterschiedlichen Berufsgruppen
- Ausbau/ Förderung Videosprechstunden
- mögliches Screening im stationären Bereich zur Diagnosestellung bei okkulten Erkrankungen
- Risikoevaluation durch Kinder- und Hausärztinnen und -ärzte
- Überdenken finanzieller Anreize für eine sukzessive Amputation
- Einführung der elektronischen Patientenakte beschleunigen
- Überprüfung von Schnittstellen
- sinnvollere Kennzeichnung von Lebensmitteln
- grundsätzliche Überweisung an eine Diabetesberatung

4.5.6 Analyse von Sozial- und Abrechnungsdaten

Aufgrund der zeitlich verzögerten Verfügbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden für den vorliegenden Bericht zu einem kleinen Bereich der Versorgung des Diabetes mellitus Analysen von Leistungsdaten des InEK zu vollstationären Behandlungsfällen, die zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2022 aus nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern entlassen wurden, durchgeführt (siehe Abschnitt 2.6.2).

Bei einer Analyse der Verteilung der Häufigkeit von Amputationen der unteren Extremitäten (OPS-Kodes 5.864- und 5.855.-) nach Bundesland ergab sich, dass bei etwa 68 % der Amputationsfälle eine Haupt- oder Nebendiagnose des Diabetes mellitus (ICD-Kode: E10 bis E14) vorlag. Bei etwa der Hälfte dieser Fälle war ein diabetisches Fußsyndrom diagnostiziert worden. Die Auswertungen ergaben, dass sich die Fälle an Amputationen vor allem in der Altersgruppe ab 65 Jahre häufen, daher wird im Folgenden diese Altersgruppe betrachtet. Insbesondere in den „neuen“ Bundesländern wie Thüringen, Sachsen-Anhalt und Sachsen sind hohe Fallzahlen mit Amputationen zu finden. Die höchsten Fallzahlen finden sich in Thüringen mit 287 Fällen pro 100.000 Einwohnern gefolgt von Sachsen-Anhalt und Sachsen sowie Mecklenburg-Vorpommern mit 251, 222 bzw. 185 Fällen pro 100.000 Einwohner. Eine ähnliche Verteilung der Bundesländer zeigt sich auch bei den Krankenhausfällen mit einer Haupt- oder Nebendiagnose Diabetes mellitus (ICD-Kode: E10 bis E14): Die höchsten Fallzahlen pro 1.000 Einwohner weisen Thüringen (151), Sachsen-Anhalt (139), Sachsen (133), Mecklenburg-Vorpommern (143) sowie das Saarland (134) auf. Grundsätzlich folgt die Anzahl der Amputationen der Anzahl an stationären Fällen mit Diabetes in den Bundesländern. Eine Ausnahme ist für Bremen festzustellen, dort werden mit 274 Amputationsfällen pro 100.000 Einwohner deutlich mehr Amputationen durchgeführt, als aufgrund der stationären Behandlungsfälle mit Diabetes zu erwarten wäre, wo Bremen mit 119 Fällen pro 1.000 Einwohner eher im mittleren Bereich der Verteilung liegt.

In weiteren Analysen wurden die Amputationshöhen betrachtet. Die Ergebnisse wurden dann mit Ergebnissen einer ähnlichen Auswertung der DRG-Statistik der Jahre 2011 bis 2015 von Spoden (2019) verglichen. Hierbei ergab sich, dass im Vergleich zu den Ergebnissen des Verlaufs der Jahre zwischen 2011 und 2015 die Häufigkeit der Amputationen auf Höhe des Knies bzw. der Hüfte im Jahr 2022 weiter sinkt und die Zahl der Amputationen auf Höhe der Zehen weiter ansteigt (Spoden 2019). Dies könnte darauf hindeuten, dass im Vergleich mit zurückliegenden Jahren früher im Erkrankungsverlauf amputiert wird und dadurch die Amputationshöhen besser kontrolliert werden können.

Im Allgemeinen sind mit den hier verwendeten Daten einige Limitationen verbunden (siehe auch Abschnitt 2.6.3). So handelt es sich bei den analysierten Daten um Leistungsdaten von Behandlungsfällen aus dem stationären Sektor. Die Versorgung im Vorfeld sowie im Nachgang des stationären Eingriffs, die insbesondere bei Amputationen aufgrund von Diabetes mellitus relevant ist, kann mittels dieser Daten nicht betrachtet werden. Mögliche Ursachen oder zusammenhängende Faktoren in der ambulanten Versorgung, die gegebenenfalls zur regionalen Häufung von Amputationen beitragen, lassen sich mit der verwendeten Datenquelle nicht ermitteln. Aufgrund der

fehlenden Möglichkeit einer zeitlichen und sektoralen Verknüpfung sowie des fehlenden Personenbezugs ist darüber hinaus die Möglichkeit einer Risikoadjustierung im Vergleich zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen eingeschränkt (siehe Abschnitte 2.6.1 und 2.6.3). Vor dem Hintergrund dieser Limitationen und der Tatsache, dass die Ursache für das Defizit einer regionalen Häufung von Amputationen im Zusammenhang mit Diabetes mellitus im Vorfeld des stationären Eingriffs vermutet wird, sollten für zukünftige Analysen Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Für den vorliegenden Bericht wurden die Analysen jedoch nicht weiterverfolgt.

4.5.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Maßgeblich für die Bedeutung für Patientinnen und Patienten sind die Sterblichkeit und das erhöhte Risiko für Komplikationen. Durch Erkrankungen mit Diabetes mellitus fallen insgesamt 268.117 durch Tod verlorene Lebensjahre an. Der überwiegende Großteil der YLL ist auf den Diabetes mellitus Typ 2 zurückzuführen (Wengler et al. [2023]). Diabetes mellitus steht mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen bzw. unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang. Die häufigste chronische Komplikation, das diabetische Fußsyndrom, kann dabei weiterreichende Folgen wie Amputationen nach sich ziehen. Bei Erkrankungen mit Diabetes mellitus und deren Komplikationen handelt es sich zudem um chronische bzw. Langzeiterkrankungen von erheblicher Schwere. So gehen insgesamt 526.823 Lebensjahre durch gesundheitliche Einschränkungen infolge des Diabetes mellitus verloren (Wengler et al. [2023]). Zudem hat eine Erkrankung an Diabetes mellitus erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität. In der Gesamtschau wird die Bedeutung des hier betrachteten Versorgungsbereiches für Patientinnen und Patienten als hoch eingestuft.

Der Diabetes mellitus ist mit sechs bis sieben Millionen Betroffenen in Deutschland (Tendenz steigend) eine der häufigsten chronischen Erkrankungen (Amelung et al. 2023, Heidemann et al. 2024). Der Großteil der Erkrankungen (90–95 %) fällt dabei auf Typ 2 (Schliffke et al. 2022, Tuncer et al. 2023). Bezüglich des Verbesserungspotenzials konnte insbesondere bei der Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen aufgrund von Komplikationen sowie bei den Amputationen infolge von Diabetes-Erkrankungen eine hohe regionale Varianz identifiziert werden (Eckhard 2023, Glassen et al. 2019, Spoden 2019). Weiterhin bestehen Abweichungen von den DMP-Zielvorgaben bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Fußulkus, bei der regelmäßigen Durchführung von Kontrolluntersuchungen sowie bei der rechtzeitigen Überweisung an Spezialistinnen und Spezialisten (Eckhard 2023). Auch hinsichtlich der regelmäßigen Kontrolle des HbA1c-Wertes sowie des Angebots einer Schulung zum Diabetes mellitus wird ein erhebliches Verbesserungspotenzial berichtet (Tuncer et al. 2023). In der Gesamtschau ist die Relevanz des Versorgungsbereiches des Diabetes mellitus als hoch einzuschätzen. Dies gilt insbesondere für die Vorbeugung und Versorgung des diabetischen Fußsyndroms in Form von regelmäßigen Kontrollen der Füße sowie die adäquate Versorgung von Wunden an den Füßen durch spezialisierte Behandelnde zur Vermeidung einer Amputation.

Grundsätzlich liegt die leitliniengemäße Therapie in der Verantwortung des behandelnden Leistungserbringers (Glassen et al. 2019). In der Regel kommt hier gerade der Hausärztin oder dem Hausarzt eine zentrale Rolle in der Versorgung, Koordination mit Spezialistinnen und Spezialisten, der Beratung und ersten Schulung der Patientinnen und Patienten zu (Glassen et al. 2019, Schliffke

et al. 2022). Die Beeinflussbarkeit kann jedoch durch patientenseitige Faktoren wie der Compliance in Bezug auf Empfehlungen eingeschränkt sein. Insgesamt ist die Beeinflussbarkeit der Versorgung nach Leitlinien, Durchführung bzw. das Anbieten von Kontrolluntersuchungen und Schulungen sowie die Koordination mit anderen Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Einschränkungen dennoch als gegeben anzusehen.

Vor allem die regionalen Unterschiede der Krankenhausaufnahmen infolge von Diabetes mellitus sowie die Häufigkeit von Amputationen können mittels datengestützter Qualitätssicherung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen adressiert werden (siehe auch Abschnitte 4.5.3 und 4.5.6). Eine Eignung der datengestützten Qualitätssicherung unter Verwendung von Sozialdaten im Hinblick auf Amputationen wird auch von Teilen der Expertinnen und Experten bestätigt. Hierbei ist zu beachten, dass bereits zwei DMP zum Diabetes mellitus bestehen. Allerdings wird in den Tragenden Gründen des Zweitmeinungsverfahrens zu Amputationen beim diabetischen Fußsyndrom darauf hingewiesen, dass aufgrund der Entwicklung der Häufigkeit der Eingriffe davon ausgegangen werden kann, dass die DMP-Versorgung zwecks Vermeidung von Amputationen sinnvoll durch andere qualitätssichernde Maßnahmen ergänzt werden kann. Auch wird darauf hingewiesen, dass nicht alle Patientinnen und Patienten am DMP teilnehmen (G-BA 2020). Zudem bestehen u. a. insbesondere in Bezug auf Kontrolluntersuchungen der Füße Abweichungen von den Zielvorgaben der DMP. Das IQWiG hat in seinem Abschlussbericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Auftrag des G-BA darüber hinaus einen Aktualisierungsbedarf hinsichtlich zahlreicher Versorgungsaspekte der DMP festgestellt. Zudem hat der G-BA am 16. Oktober 2024 eine Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 beauftragt (G-BA 2024b, IQWiG 2024b).

Vor dem Hintergrund der trotz des DMP bestehenden erheblichen Verbesserungspotenziale insbesondere hinsichtlich der Versorgung von Wunden an den Füßen zwecks Vermeidung einer späteren Amputation sowie der derzeitigen bzw. abgeschlossenen Prüfung über eine noch bestehende Aktualität der Programme wäre ein Monitoring mit Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll. Dabei geht es nicht um eine Evaluation der Wirksamkeit des DMPs, sondern insgesamt darum, die Qualität der Versorgung insbesondere auch im Vorfeld von Amputationen zunächst auszuwerten und anschließend Rückschlüsse zur weiteren Verbesserung vorzunehmen. Dies leistet auch der Indikator nicht, der vom RKI im Rahmen der Diabetes-Surveillance ausgewiesen wird, da er nur die Leistungen im Krankenhaus betrachtet (G-BA 2025a). Das IQTIG empfiehlt zu Amputationen infolge von Diabetes mellitus die beschleunigte Entwicklung eines Indikators (siehe auch Abschnitt 5.4) sowie ein Monitoring mit Sozialdaten. Bei dieser Entwicklung kann dann mit Unterstützung durch Expertinnen und Experten spezifiziert werden, welche Amputationshöhen einbezogen werden (Major/Minor). Im Rahmen einer tiefergehenden Analyse (siehe auch Abschnitt 5.4.5) wäre es zudem möglich, eine Betrachtung des Versorgungsverlaufs mit einer Untersuchung möglicher Einflussfaktoren im Vorfeld eines Eingriffes bzw. des Aufenthalts anzustellen. Der durch das Monitoring des Versorgungsgeschehens anhand von Sozialdaten

anfallende Aufwand wäre dabei gering.⁴⁸ Zugleich würde aufgrund der hohen Zahl der Betroffenen mit Amputationen infolge des diabetischen Fußsyndroms, der schweren Auswirkungen bei inadäquater Versorgung in Form von Amputation sowie der erheblichen Verbesserungspotenziale bei der Versorgung der Füße sowie der hohen regionalen Varianz der Amputationen der unteren Extremitäten ein hoher Nutzen entstehen.

4.6 Schlaganfall

Die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall liegt im Regelungsbereich des G-BA. Rettungsdienste, häufig die Erstversorger beim akuten Schlaganfall, sind jedoch in den einzelnen Bundesländern durch jeweils eigene Gesetzgebung geregelt und nicht der Qualitätssicherung durch den G-BA unterworfen.

Für das Cluster „Schlaganfall“ fanden sich in der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Literaturrecherche, Recherche in weiteren Quellen, Innovationsfondsprojekte) sowie in einem Experteninterview Hinweise auf Qualitätsdefizite bei der Versorgung. Die akutstationäre Versorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in Deutschland scheint sich insgesamt auf einem hohen Niveau zu bewegen, so das Ergebnis einer retrospektiven Datenanalyse (Datenjahr 2018) (Misselwitz et al. 2020). Die Autorinnen und Autoren sehen jedoch in Bezug auf die Parameter „Bildgebung innerhalb von 30 Minuten nach Aufnahme“ sowie die „frühzeitige Verlegung zur Thrombektomie“ noch Verbesserungsbedarf (Misselwitz et al. 2020). Angesichts von bundesweit langen Latenzen bei der Verlegung besteht den Autorinnen und Autoren zufolge insbesondere beim Patiententransport noch erheblicher Verbesserungsbedarf (Misselwitz et al. 2020). In einem Experteninterview wird geäußert, dass trotz guter Abdeckung durch Stroke Units weiterhin Patientinnen und Patienten mit Schlaganfallsymptomatik oftmals nicht in einer geeigneten Einrichtung behandelt würden (EI 4: 10–11). Viele Todesfälle wären vermeidbar, wenn die Behandlung von Schlaganfällen auf Stroke Units konzentriert würde (Regierungskommission Krankenhaus 2023a). Insbesondere in ländlichen Gebieten scheint der zeitkritische Zugang zu neurologischen Notfalleinrichtungen im Vergleich zu Ballungszentren nicht gewährleistet (Audebert et al. 2022). Im Rahmen eines vom Innovationsfonds geförderten Projekts in einer Region in Nord-Ostdeutschland wird gezeigt, dass sich durch die Implementierung telemedizinischer Netzstrukturen zwischen teilnehmenden Kliniken eine signifikante Verbesserung der neurologischen Notfallversorgung im ländlichen Raum erzielen lässt (Audebert et al. 2022). Demnach ist das Risiko in Bezug auf „Tod oder erstmalige Pflege- bzw. Heimversorgung“ (Audebert et al. 2022) bei Behandlung in einer der Interventionseinrichtungen signifikant reduziert (Audebert et al. 2022). In einer retrospektiven Beobachtungsstudie wird gezeigt, dass eine flächendeckende Versorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in dafür spezialisierten Einrichtungen noch nicht umgesetzt ist und weiterhin Versorgungslücken bestehen (Ebbeler et al. 2021). Es wird dargestellt, dass trotz

⁴⁸ Auf Basis dieser Empfehlung ist bei Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften mit keinen weiteren Aufwänden im Hinblick auf Softwareanschaffungen oder Stellungnahmeverfahren zu rechnen. Für das IQTIG würden zusätzlich zum Entwicklungsaufwand Aufwände für das Monitoring (die Verfahrenspflege und ggf. tiefergehende Analyse) entstehen. Bei einer eventuellen späteren Überführung des Verfahrens in die DeQS-RL müsste bedacht werden, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände entstehen, die aber über den Referenzbereich gesteuert werden können.

einer verbesserten Durchdringung der Versorgungslandschaft mit schlaganfallspezialisierten Einrichtungen deutliche regionale Unterschiede bestehen und weiterhin 28 % der behandelnden Krankenhäuser nicht über eine Spezialisierung für Schlaganfall verfügen (Ebbeler et al. 2021). Eine durch den Innovationsfonds geförderte Beobachtungsstudie untersucht spezifische Unterschiede zwischen dem Bundesland Hessen und dem übrigen Bundesgebiet, da in Hessen als einem von fünf Bundesländern eine verpflichtende externe Qualitätssicherung der akuten Schlaganfallversorgung (eQS-CI) etabliert ist (Geraedts et al. 2022). Demnach werden in Hessen 61 % der Schlaganfallpatientinnen und -patienten in einer Stroke Unit behandelt, während dies im übrigen Bundesgebiet nur auf 50 % zutrifft (Geraedts et al. 2022). Außerdem liegt der Anteil der Verstorbenen mit Schlaganfall in Hessen bei 49,1 % gegenüber 51,6 % im übrigen Bundesgebiet (Geraedts et al. 2022). Den Autorinnen und Autoren zufolge kann somit das Sterberisiko zum einen durch eine Behandlung unter externer Qualitätssicherung, zum anderen durch Behandlung auf einer Stroke Unit signifikant gesenkt werden (Geraedts et al. 2022). Als häufig defizitär wird außerdem die Nachsorge nach Schlaganfall beschrieben: Vor allem die Information der Patientinnen und Patienten nach deren Akutbehandlung, die rechtzeitige Verordnung von erforderlichen Heil- und Hilfsmitteln sowie die Sekundärprophylaxe hinsichtlich der kardiovaskulären Risikofaktoren werden in einer Interventionsstudie als unzureichend beschrieben und das Fehlen einer strukturierten und sektorenübergreifenden Nachsorge dargelegt (Schwarzbach et al. 2020). Schätzungen zufolge können 20–25 % aller Schlaganfälle als Rezidivschlaganfälle darauf zurückgeführt werden (Schwarzbach et al. 2020). Ebenfalls einen Verbesserungsbedarf bei der Nachsorge belegt eine prospektive longitudinale Studie (Datenjahre: 2011–2016) in Bezug auf die Behandlung einer Depression nach Schlaganfall (Post-stroke depression [PSD]) (Werheid et al. 2022). Den Autorinnen und Autoren zufolge erhalten 47 % der Schlaganfallüberlebenden mit einer Depression keine entsprechende Antidepressivatherapie, während jedoch 12 % derjenigen, die keine Depression haben, diese erhalten (Werheid et al. 2022).

Im Jahr 2015 veröffentlichte das AQUA-Institut seine vom G-BA beauftragte Konzeptskizze „Versorgungsqualität bei Schlaganfall“ (AQUA 2015b). Die Autorinnen und Autoren kommen darin zu dem Ergebnis, dass die komplette Versorgungskette bei Schlaganfall mit einem einheitlichen sektorenübergreifenden QS-Verfahren nicht sinnvoll abgebildet werden könne (AQUA 2015b). Sie empfehlen daher eine Betrachtung der einzelnen – auch in anderen Sozialgesetzbüchern geregelten – Versorgungsbereiche und eine Erfassung der jeweiligen Defizite mittels eines dafür geeigneten QS-Instruments (AQUA 2015b). Es erfolgte daraufhin keine weitere Beauftragung durch den G-BA. Jedoch existiert in einigen Bundesländern (Hessen, Baden-Württemberg, Hamburg, Rheinland-Pfalz, Bayern) eine verpflichtende externe Qualitätssicherung der akuten Schlaganfallversorgung (Misselwitz et al. 2020). Zudem wird durch die Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall-Register (ADSR) auf freiwilliger Basis in mehreren Bundesländern (Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Hamburg, Hessen, Nordwestdeutschland, Nordrhein, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein) eine einheitliche Datenerfassung sowie Auswertung der relevanten Indikatoren zur Schlaganfallversorgung durchgeführt (ADSR [kein Datum]-b).

Im Rahmen eines vom BMG beauftragten Projektes zur Pilotierung einer systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems (HSPA) wurden ein umfassendes Framework und ein festes Indikatorentableau zur Analyse verschiedener Dimensionen erstellt (Busse et al. 2024). Innerhalb der Dimension Qualität der Versorgung wurde der Indikator „Versorgung in Krankenhäusern mit Stroke Units bei Schlaganfall“ ausgewertet. Es zeigt sich, dass im Zeitverlauf der Anteil der Schlaganfallpatientinnen und -patienten, die in einem Krankenhaus mit einer spezialisierten Schlaganfalleinheit (Stroke Unit) behandelt werden, kontinuierlich angestiegen ist, mit zuletzt einem Anteil von 92,9 % (2020) der Behandlungsfälle (Busse et al. 2024). Bei erheblichen Unterschieden zwischen den Bundesländern (66,7 % in Bremen, 97 % in Berlin, Baden-Württemberg und Hamburg) (Busse et al. 2024) konstatieren die Autorinnen und Autoren allerdings einen Verbesserungsbedarf in Bezug auf eine angemessene Versorgung bei Schlaganfall auf Ebene der Landesplanung für die stationäre Versorgung (Busse et al. 2024).

4.6.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Der Schlaganfall ist die zweithäufigste Todesursache weltweit (Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe/Universität Bielefeld 2023). In Deutschland steht er mit einem Anteil von 6,6 % (7,4 % bei Frauen, 5,4 % bei Männern) an zweiter Stelle der Todesursachen (Abu Sin et al. 2015). Im Jahr 2022 gab es 27.315 Fälle (Destatis 2023e) von im Krankenhaus Verstorbenen mit einer Hauptdiagnose für Schlaganfall (ICD-10 I60, I61, I63 oder I64). Allerdings ist auch ein Rückgang der Sterblichkeit zu beobachten, was auf fallende Inzidenzraten aufgrund einer effektiveren Prävention sowie auf eine verbesserte Versorgung zurückzuführen sein könnte (Abu Sin et al. 2015). In Deutschland konnte von 1998 bis 2015 ein Rückgang der altersadjustierten Mortalitätsraten um über 50 % beobachtet werden (Misselwitz et al. 2020).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Nach dem Akutereignis verstirbt etwa ein Viertel bis ein Drittel der Schlaganfallpatientinnen und -patienten innerhalb eines Jahres, und etwa 10 % derjenigen mit einem erstmaligen Schlaganfall sind innerhalb eines Jahres von einem Rezidivschlaganfall betroffen (Abu Sin et al. 2015). Insgesamt werden 20–25 % aller Schlaganfallereignisse als potenziell vermeidbare Rezidive eingeschätzt (Schwarzbach et al. 2020). Zudem ist der Schlaganfall die häufigste Ursache für Behinderungen im Erwachsenenalter (Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe/Universität Bielefeld 2023). Häufig bestehen nach einem Schlaganfall Funktionseinschränkungen wie Halbseitenlähmungen (50–85 %), Sprachstörungen (50 %) oder Schluckstörungen (9–14 %), was in vielen Fällen zu Pflegebedürftigkeit führt (Abu Sin et al. 2015, AQUA 2015b). Auch psychische Störungen (PSD) treten häufig infolge eines Schlaganfalls auf und betreffen etwa ein Drittel der Personen innerhalb der ersten beiden Jahre nach einem Schlaganfall (Mader und Schwenke 2020) (AQUA 2015b, Werheid et al. 2022). Im Nachbeobachtungszeitraum von fünf Jahren wird eine Sterblichkeitsrate von 51.65 % berichtet (Droś et al. 2024).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Ein Schlaganfall hat häufig dauerhafte Funktionseinschränkungen zur Folge. So bestehen bei etwa 25 % der Schlaganfallpatientinnen und -patienten drei Monate nach dem Akutereignis weiterhin schwere Einschränkungen der eigenständigen Lebensführung, etwa ein Sechstel ist von mittelschweren bis schweren Funktionseinschränkungen betroffen (Abu Sin et al. 2015). Dies ist häufig mit einer erhöhten Pflegebedürftigkeit verbunden, sodass im Quartal nach einem Schlaganfall 35,6 % der Betroffenen Pflegeleistungen erhalten, während dies im Quartal vor dem Ereignis nur auf 16,8 % zutrifft (Abu Sin et al. 2015). Der Erkrankungsverlauf besteht aus einer Akutphase mit anschließender chronischer Phase, somit kann der Schlaganfall als komplexes chronisches Erkrankungsgeschehen verstanden werden (Kaender et al. 2022, Schwarzbach et al. 2020).

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Bei Überlebenden eines Schlaganfalls ist die Schwere der Erkrankung bestimmt durch das Ausmaß der physischen und psychischen Beeinträchtigungen infolge des Akutereignisses. Dabei können unterschiedliche Ausprägungen z. B. von Lähmungen oder Steifigkeit der Extremitäten bis hin zu schwerster Behinderung zu unterschiedlichen Einschränkungen im täglichen Leben mit entsprechendem Hilfebedarf führen (Deutsche Schlaganfall-Hilfe 2024). Auch Angst und Depressionen können infolge eines Schlaganfalles auftreten (Deutsche Schlaganfall-Hilfe 2024, Mader und Schwenke 2020). So wird drei Jahre nach dem Akutereignis von 15 % der Betroffenen noch eine schwere, von 21 % eine leichte depressive Symptomatik berichtet (AQUA 2015b).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Je nach Schwere der Beeinträchtigungen ist auch von einer Einschränkung der Lebensqualität auszugehen, da häufig eine Pflegebedürftigkeit und eingeschränkte Selbständigkeit, teilweise auch schwerste Behinderungen bestehen (Abu Sin et al. 2015, Deutsche Schlaganfall-Hilfe 2024).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

In der BURDEN-Studie wird die Summe der durch Tod verlorenen Lebensjahre (YLL) für Schlaganfall mit 633.614 angegeben (Wengler et al. 2021). Die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage von Pflichtmitgliedern der GKV aufgrund eines Schlaganfalls (ICD-10 I60, I61, I63, I64) beträgt im Jahr 2020 3.503.227 (BMG [2020]). Dabei waren im Jahr 2022 in 24,6 % der Krankenhausfälle mit Schlaganfall (Hauptdiagnose ICD-10 I60, I61, I63, I64) die Patientinnen und Patienten im erwerbsfähigen Alter (eigene Analysen) (Destatis 2023e). Die Krankheitskosten für den Schlaganfall (ICD-10 I60, I61, I63, I64) belaufen sich nach Angaben des Destatis im Jahr 2020 auf 10.338 Millionen Euro (Destatis 2023b).

Wertvorstellungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass hinsichtlich des Schlaganfalls besondere Wertvorstellungen bestünden, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen würden.

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen keine Hinweise darauf, dass vulnerable Patientenpopulationen in besonderem Maße betroffen sind.

4.6.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffs

In Deutschland repräsentiert der Schlaganfall eine der häufigsten Erkrankungen und verursachte im Jahr 2022 242.492 Krankenhausbehandlungen (Hauptdiagnose: ICD-10 I63) (Destatis 2023e) (Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe/Universität Bielefeld 2023). In etwa zwei Dritteln der Fälle erleiden die Patientinnen und Patienten erstmals einen Schlaganfall, während ein Drittel der Fälle als Zweitereignis auftreten (Abu Sin et al. 2015). Der Schlaganfall führt am häufigsten von allen Ereignissen zu Behinderungen bei Erwachsenen (Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe/Universität Bielefeld 2023).

Varianz

Eine regionale Varianz zeigt sich deutlich hinsichtlich der Durchdringung mit Einrichtungen für eine schlaganfallspezifische Versorgung, häufig als „Stroke Unit“ bezeichnet (Ebbeler et al. 2021).⁴⁹ Demnach weisen Süd-Bayern, Hessen, Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern eine Durchdringung mit spezialisierten Standorten von 50 bis 100 % auf, während diese in Rheinland-Pfalz, Niedersachsen und großen Teilen Süddeutschlands eher seltener anzutreffen sind (Ebbeler et al. 2021). Im Beobachtungszeitraum 2007–2017 liegt der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer auf Schlaganfall spezialisierten Versorgung in Hessen bei 61 %, in den übrigen Bundesländern hingegen bei 50 % (Geraedts et al. 2022). Hinsichtlich der Sterblichkeit ergeben sich ebenfalls Unterschiede in Bezug auf eine Versorgung unter Maßnahmen einer externen Qualitätssicherung. Im Beobachtungszeitraum 2007–2017 ergibt sich für Hessen mit einer etablierten externen Qualitätssicherung der Schlaganfallversorgung eine Rate von 49,1 % für das Versterben nach einem Schlaganfall im Vergleich zu 51,6 % in den übrigen Bundesländern (Geraedts et al. 2022).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Gemäß der Leitlinie soll Schlaganfallpatientinnen und -patienten, bei denen Hinweise auf eine depressive Störung vorliegen, ein entsprechendes Assessment angeboten werden bzw. sollen im Verlauf Reevaluationen stattfinden, um dann entsprechende Behandlungsangebote machen zu können (Mader und Schwenke 2020). Depressive Störungen, die sich bei etwa einem Drittel der Schlaganfallpatientinnen und -patienten häufig innerhalb der ersten beiden Jahre nach dem Akutereignis manifestieren, bleiben jedoch vielfach unterdiagnostiziert oder unterbehandelt (Mader und Schwenke 2020, Werheid et al. 2022). Demnach ist sowohl bei Patientinnen und Pati-

⁴⁹ In der Untersuchung werden Standorte anhand definierter Merkmale für eine schlaganfallspezialisierte Versorgung kategorisiert, da der Begriff „Stroke Unit“ nicht urheberrechtlich geschützt oder eindeutig definiert ist.

enten mit depressiven Störungen nach Schlaganfall als auch bei denjenigen ohne hinsichtlich einer Antidepressivatherapie eine Unter- (53 %) bzw. Übertherapie (12 %) zu beobachten (Werheid et al. 2022).

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Für den Indikator „30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall“ wurden in den empirischen Analysen 939 verbesserbare Ereignisse berechnet (siehe Abschnitt 4.6.6).

Veränderungen der Rahmenbedingungen

Durch das KHVVG vom 5. Dezember 2024 werden mit Wirkung ab dem 1. Januar 2027 (Artikel 1 KHVVG) die stationären Leistungen in Leistungsgruppen mit Vorgaben zur Struktur und definiertem Leistungsumfang eingeteilt (Anlage 1 zu § 135e SGB V). Demnach können im Rahmen des DRG-Systems bestimmte Leistungen der Schlaganfallversorgung nur noch an Standorten erbracht werden, die über die entsprechende Leistungsgruppe verfügen (MAGS NRW [2022]).

Tabelle 54: Leistungsgruppen gem. Anlage 1 zu § 135e SGB V und definierte Leistungen (MAGS NRW [2022])

Leistungsgruppe	OPS-Kode	Beschreibung
Stroke Unit	8-981	Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls
Neuro-Frühreha (NNF, Phase B)	8-552	Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation

Komplexität der Versorgung

Die Komplexität der Versorgung beim Thema Schlaganfall veranschaulicht der Versorgungspfad, der die Primärprävention, die Akutbehandlung, Rehabilitationsmaßnahmen sowie die Nachsorge umfasst und von einer Vielzahl von Akteuren aus verschiedenen Sektoren geprägt ist (AQUA 2015b). Die Akutversorgung erfolgt in der Regel auf einer Stroke Unit unter fachneurologischer Leitung, häufig in einem Verbund mehrerer Einrichtungen, unter Beteiligung verschiedener weiterer Fachrichtungen für Diagnostik und Therapie des akuten Schlaganfalls (Misselwitz et al. 2020, Neumann-Haefelin et al. 2024). Eine Akutbehandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in Deutschland kann an einem von 349 Standorten mit einer durch die Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG) zertifizierten Stroke Unit erfolgen, es werden jedoch auch Schlaganfallpatientinnen und -patienten an nicht zertifizierten Einrichtungen behandelt (Deutsche Schlaganfall-Hilfe 2024, Misselwitz et al. 2020). Außerdem verfügen 117 Krankenhausstandorte im Rahmen der Teilnahme an der speziellen stationären Notfallversorgung entsprechend den Regelungen des

G-BA über das Modul Schlaganfallversorgung⁵⁰ (Destatis 2023f). Anschließend an eine Phase der stationären oder ambulanten Rehabilitation nach der Akutbehandlung erfolgt die Nachsorge von Schlaganfallpatientinnen und -patienten im ambulanten Setting durch Haus- und/oder weitere Fachärztinnen und -ärzte (AQUA 2015b). Dabei kommt der Hausärztin bzw. dem Hausarzt eine Koordinationsfunktion zu, um eine Sekundärprävention z. B. kardiovaskulärer Risikofaktoren, eine Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln und ggf. eine Prävention und Therapie von Komplikationen sicherzustellen (Schwarzbach et al. 2020). Nach einem Schlaganfall bleiben häufig körperliche Defizite und Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens zurück, was mit Pflegebedürftigkeit einhergehen kann, sodass der Schlaganfall als ein komplexes chronisches Krankheitsbild mit entsprechend langfristigem, komplexem Versorgungsbedarf zu verstehen ist (Abu Sin et al. 2015, Kaender et al. 2022, Schwarzbach et al. 2020).

4.6.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Für das Thema sind die folgenden Leitlinien relevant (Auswahl):

- S3-Leitlinie Schlaganfall (Mader und Schwenke 2020)
- S2e Leitlinie zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls (Ringleb et al. 2024)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

Der Zugang zu einer Stroke Unit bzw. der Transport der Patientinnen und Patienten in eine Klinik mit Stroke Unit kann nicht dem angefahrenen Krankenhaus zugeschrieben werden. Dagegen liegt die Wahl der leitliniengemäßen Therapie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Verantwortung des Krankenhauses. Die Nachsorge obliegt der behandelnden Haus- und/oder Fachärztin bzw. dem Haus- und/oder Facharzt. So sollen bspw. entsprechend der Leitlinie Schlaganfallpatientinnen und -patienten bei Anzeichen von Angst oder Depression ein entsprechendes Assessment und im Verlauf weitere Reassessments angeboten werden (Mader und Schwenke 2020), wobei hier jedoch in der Versorgung derzeit noch Defizite vorzuliegen scheinen (Werheid et al. 2022).

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

An der Versorgung des Schlaganfalls sind eine Vielzahl unterschiedlicher Leistungserbringer und Einrichtungen beteiligt (Tabelle 55).

⁵⁰ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). In der Fassung vom 19. April 2018, zuletzt geändert am 20. November 2020, in Kraft getreten am 01. November 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/103/> (abgerufen am 23.07.2025).

Tabelle 55: Zahl und Art der Leistungserbringer (Destatis 2023f, KBV 2024a)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Fachabteilungen Innere Medizin 2022	1.002
Fachabteilungen Neurologie 2022	470
Fachabteilungen Neurochirurgie 2022	186
Fachabteilungen Geriatrie 2022	337
Hausärztinnen und Hausärzte 2023	55.327
(Fach-)Internistinnen und Internisten (inkl. Lungenärztinnen und -ärzte) 2023	12.972
Nervenärztinnen und -ärzte	6.692

Zahl an Fällen/Prozeduren

Im Jahr 2022 wurden 283.592 als „Schlaganfall“ zu bezeichnende Krankenhausfälle abgerechnet (Tabelle 56).

Tabelle 56: Eingeschlossene Diagnosen und Anzahl Krankenhausfälle, 2022 (Destatis 2023e)

ICD-10-Kode	Bezeichnung	Fälle mit Hauptdiagnose
I60	Subarachnoidalblutung	9.184
I61	Intrazerebrale Blutung	23.062
I63	Hirnfarkt	242.492
I64	Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet	1.198

In der stationären Versorgung wurden im Jahr 2022 344.128 Prozeduren und Leistungen im Zusammenhang mit einem Schlaganfall erbracht (Tabelle 57).

Tabelle 57: Eingeschlossene Prozeduren auf Ebene des 4-stelligen OPS-Schlüssels und Anzahl Eingriffe (stationär), 2022 (Destatis 2023d, Destatis 2023c)

OPS-Kode	Bezeichnung	Anzahl Prozeduren
8-020.8	Systemische Thrombolyse	45.148
8-836.70	Selektive Thrombolyse	975
8-836.80	Thrombektomie	19.040
8-981	Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls	218.873
8-98b	Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls	27.057
8-552	Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation	33.035

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Zur Erfassung der Qualität der Versorgung könnte eine geeignete Datenquelle in den länderbezogenen Schlaganfallregistern der ADSR bestehen, die einen Patientenbezug ermöglichen und ebenfalls Daten enthalten, die aufgrund fehlender Abbildbarkeit mittels ICD-10- oder OPS-Kodes nicht in Sozial- oder Abrechnungsdaten enthalten sind.

Diagnostische Maßnahmen, z. B. ein Assessment bei neu auftretenden oder persistierenden emotionalen Störungen, können nur eingeschränkt in den Sozialdaten enthalten sein, da diese oftmals in der Kodierung für die stationäre Abrechnung nicht eindeutig spezifiziert sind. Hierfür wäre eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ein geeignetes Erfassungsinstrument. Dies wäre jedoch mit größerem Aufwand für den Leistungserbringer verbunden. Bei ambulanter Durchführung ist diese diagnostische Maßnahme mangels spezifischer EBM-Ziffern ebenfalls nicht in den Sozialdaten enthalten.

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über Risikofaktoren und notwendige Sekundärprophylaxe sowie die Information über benötigte Heil- und/oder Hilfsmittel und deren bedarfs- und zeitgerechte Verordnung im Rahmen der Nachsorge könnten mittels einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst werden. Sie verursacht für diesen jedoch grundsätzlich einen erhöhten Aufwand. Eine Patientenbefragung könnte hierfür ein geeignetes Erfassungsinstrument sein.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Fälle sind anhand von Diagnosen und Prozeduren mittels ICD-10- und OPS-Kodes bzw. EBM-Ziffern in den Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich auslösbar.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Fälle oder Ereignisse der stationären Versorgung, die mittels ICD-10- oder OPS-Kodes identifizierbar sind, werden über Daten gem. § 21 KHEntgG fallbezogen abgebildet. Für die Aufklärung und Information von Patientinnen und Patienten für die Zeit nach der Akutbehandlung steht allerdings kein spezifischer OPS-Kode zur Verfügung, diese wird somit nicht in den Abrechnungs- bzw. Sozialdaten abgebildet. Hierfür wäre eine Patientenbefragung eine geeignete Datenquelle. Ein Verdacht auf eine depressive Störung ist mittels ICD-10-Kode nicht spezifisch abbildbar, und auch die Durchführung eines entsprechenden Assessments kann nicht mittels OPS-Kode abgebildet werden, sondern müsste über eine fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden. Ereignisse im Zeitverlauf mit Bezug zu ICD-10- oder OPS-Kodes (z. B. Versterben innerhalb eines definierten Zeitraums nach einer Krankenhausbehandlung) werden in den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet, ebenso wie patientenbezogene Leistungen der ambulanten Versorgung, z. B. die Inanspruchnahme verordneter Heil- bzw. Hilfsmittel. Letzteres ließe sich auch mittels einer Patientenbefragung als Datenquelle erheben.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Es müsste der gesamte Krankheitsverlauf einschließlich der Messung von langfristigen Outcomes bzw. ein Intervall von mindestens fünf Jahren betrachtet werden. Zusätzlich wäre auch eine Evaluation der Aktivitäten von Rettungsdiensten in Bezug auf die Wahl des erstversorgenden Krankenhauses von Interesse.

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdaten- und/oder registerbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre hier mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Möglicherweise wird diese jedoch dadurch verringert, dass mit den regionalen Schlaganfallregistern bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.6.4). Dies würde auch die Akzeptanz eines auf QS-Dokumentations-basierten Verfahrens reduzieren.

4.6.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

Die meisten länderbezogenen Schlaganfallregister nehmen als Mitglieder der ADSR (ADSR [kein Datum]-a) an einem einheitlichen Qualitätssicherungsverfahren teil (Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Erlanger Schlaganfall Projekt, Hamburg, Hessen, Nordwestdeutschland, Nordrhein, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein) (Misselwitz et al. 2020). Außerdem besteht für Einrichtungen der Schlaganfallversorgung die Möglichkeit einer Zertifizierung durch die Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft („Stroke Unit“) (Deutsche Schlaganfall-Hilfe 2024). In einigen Bundesländern ist die Teilnahme an der Qualitätssicherung der ADSR bzw. eine Zertifizierung für die schlaganfallversorgenden Leistungserbringer verpflichtend (Misselwitz et al. 2020). Durch die Qualitätssicherung der ADSR werden folgende Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen für die Akutversorgung von Schlaganfällen im Krankenhaus berechnet (ADSR 2024):

Tabelle 58: ADSR-Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, Stand 2024

QI-ID	Beschreibung
02-003	Rehabilitation – Physiotherapie
03-004	Rehabilitation – Logopädie
06-002	Sekundärprophylaxe – Antikoagulation bei Vorhofflimmern
09-004	Frühzeitige Gefäßdiagnostik
10a-004 (Kennzahl)	Todesfälle bei Patienten mit Hirninfarkt
10b-004b (Kennzahl)	Todesfälle bei Patienten mit Hirninfarkt (exkl. Patienten mit palliativer Zielsetzung)
11-004 (Kennzahl)	Pneumonie bei Patienten mit Hirninfarkt
12-004	Screening für Schluckstörungen
13a-006	Frühzeitige erste Bildgebung

QI-ID	Beschreibung
13c-001	CT-/MR-/DS-Angiographie im Anschluss an native Bildgebung
14a-001 (Kennzahl)	Thrombolyse (Alter ≤ 80, NIHSS 4-25)
14b-001 (Kennzahl)	Thrombolyse
14d-001	Thrombolyse nach Protokoll (NIHSS 4-25)
15-003	Behandlung in Stroke-Unit
16a-002 (Kennzahl)	Door-to-needle-time ≤ 60min (Alter ≤ 80, NIHSS 4-25)
16b-002 (Kennzahl)	Door-to-needle-time ≤ 30min
16c-001 (Kennzahl)	Door-to-needle-time ≤ 60min (erweiterte Indikation)
16d-002	Door-to-needle-time ≤ 60min (Protokoll)
17-003	Karotisrevaskularisierung bei symptomatischer Karotisstenose
18a-003 (Kennzahl)	Sterblichkeit nach Rekanalisation
18c-003 (Kennzahl)	Sterblichkeit nach Thrombolyse
18d-003 (Kennzahl)	Sterblichkeit nach Thrombektomie
19-002	Entlassungsziel Rehabilitation von Patient(inn)en mit alltagsrelevanten Behinderungen
21-002	Sekundärprävention - Statin-Gabe bei Hirninfarkt
22-002	VHF-Diagnostik
23a-001	Intraarterielle Therapie (Zeitfenster ≤ 6h)
23b-001	Intraarterielle Therapie (Zeitfenster > 6-24h)
23c-001 (Kennzahl)	Intraarterielle Therapie
25a-001 (Kennzahl)	Door-to-puncture-time ≤ 90 Min
25b-001	Door-to-puncture-time ≤ 90 Min (DC)

Zum Thema Schlaganfall werden dabei folgende Kennzahlen des G-IQI-Indikatorensystems (siehe Abschnitt 4.2.4) ausgewertet (Tabelle 59).

Tabelle 59: G-IQI Schlaganfall, alle Formen nach Altersgruppen (Nimptsch und Mansky 2022)

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
9.1	Hauptdiagnose Schlaganfall, alle Formen (Alter > 19), Anteil Todesfälle, aufgetreten
9.11	davon Schlaganfall, Altersgruppe 20-44, Anteil Todesfälle
9.12	davon Schlaganfall, Altersgruppe 45-64, Anteil Todesfälle

G-IQI Version 5.4 Indikator	Beschreibung
9.13	davon Schlaganfall, Altersgruppe 65–84, Anteil Todesfälle
9.14	davon Schlaganfall, Altersgruppe ≥ 85, Anteil Todesfälle
9.21	Anteil Schlaganfälle mit neurologischer oder anderer Komplexbehandlung ohne Zuverlegungen
9.22	Anteil Schlaganfälle mit neurologischer oder anderer Komplexbehandlung nur Zuverlegungen
9.3	Hirnfarkt (ICD I63, Alter > 19), Anteil Todesfälle, aufgetreten
9.311	Anteil der Hirnfarkte mit systemischer Thrombolyse
9.312	Hirnfarkt mit systemischer Thrombolyse, Anteil Todesfälle
9.321	Anteil der Hirnfarkte mit intrakranieller Thrombektomie
9.322	Hirnfarkt mit intrakranieller Thrombektomie, Anteil Todesfälle
9.331	Hirnfarkt (ICD I63, Alter > 19), Anteil mit Pneumonie
9.332	Hirnfarkt (ICD I63, Alter > 19) mit Pneumonie, Anteil Todesfälle
9.341	Hirnfarkt ohne Zuverlegungen (ICD I63, Alter > 19), Anteil Todesfälle
9.342	Hirnfarkt nur Zuverlegungen (ICD I63, Alter > 19), Anteil Todesfälle
9.351	Hirnfarkt ohne Zuverlegungen (ICD I63, Alter > 19), Anteil mit Frühreha
9.352	Hirnfarkt nur Zuverlegungen (ICD I63, Alter > 19), Anteil mit Frühreha
9.4	Intrazerebrale Blutung (ICD I61, Alter > 19), Anteil Todesfälle
9.5	Subarachnoidalblutung (ICD I60, Alter > 19), Anteil Todesfälle
9.61	Anteil Schlaganfall nicht näher bezeichnet (ICD I64)
9.62	Schlaganfall nicht näher bezeichnet (ICD I64), Anteil Todesfälle
9.1	Hauptdiagnose Schlaganfall, alle Formen (Alter > 19), Anteil Todesfälle, aufgetreten

Das Qualitätssicherungsverfahren „Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)“ wird auf Basis von Abrechnungsdaten der AOK-Versicherten vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) durchgeführt (WIdO [kein Datum]). Das Verfahren stellt die Ergebnisqualität von stationären Behandlungen dar, wobei Bundeswerte sowie die Ergebnisse einiger Leistungsbereiche als Grundlage für Auswahlentscheidungen veröffentlicht und zugleich den Leistungserbringern individuelle Ergebnisse rückgespiegelt werden, um diesen Vergleiche mit anderen Leistungserbringern zu ermöglichen (Jeschke und Günster 2022). Für die Schlaganfallversorgung wird dabei der Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“ berechnet und im auf Anforderung der Leistungserbringer zugestellten QSR-Klinikbericht dargestellt (WIdO 2024).

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Derzeit sind zum Thema Schlaganfall keine QS-Verfahren auf Bundesebene im Regelbetrieb. Das AQUA-Institut empfahl jedoch 2015 im Rahmen der vom G-BA beauftragten Konzeptskizze „Versorgungsqualität bei Schlaganfall“ unter Berücksichtigung der Zuschreibbarkeit zum jeweiligen Leistungserbringer ein hinsichtlich der einzelnen Versorgungsabschnitte differenziertes Vorgehen zur Qualitätssicherung (AQUA 2015b).

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die beschriebenen Hinweise zu Fall- und Eingriffszahlen beziehen sich auf die Ergebnisqualität, bei der Leitlinientherapie spielt die Dimension der Prozessqualität eine Rolle. Die Anzahl der Komplikationen bzw. Todesfälle betrifft die Dimension der Ergebnisqualität.

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Übereinstimmung des Themas Schlaganfall mit einem Zielsystem von nationaler Bedeutung besteht hinsichtlich des Stroke Action Plan für Deutschland im Rahmen der Initiative Europäischer Schlaganfall-Aktionsplan (DSG 2021).

4.6.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 7,55 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet (Tabelle 60). In der zweiten Runde stieg die Bewertung auf 8,26 von 10 möglichen Punkten. Dies wird u. a. mit der Schwere der Erkrankung an sich sowie den möglichen Folgen bis hin zum Tod begründet. Das Ereignis habe zudem einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen, deren soziales Umfeld, die Erwerbsfähigkeit sowie die Gesellschaft. Häufig entstehe Pflegebedürftigkeit. Erschwert würde die Behandlung zudem durch häufige Komorbiditäten. Zudem sei in den letzten Jahren eine deutliche Verbesserung der Schlaganfallversorgung und Mortalität zu beobachten. Einer der Expertinnen und Experten weist auf den Bezug zu Risikofaktoren wie dem Rauchen oder Adipositas hin.

Tabelle 60: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Schlaganfall“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(31)	(1,00)	(10,00)	(7,55)	(8,00)
	27	6,00	10,00	8,26	8,00
Verbesserungspotenzial	(30)	(1,00)	(10,00)	(6,60)	(7,00)
	27	4,00	10,00	6,85	7,00
Beeinflussbarkeit	(29)	(0,00)	(10,00)	(5,52)	(5,00)
	27	2,00	10,00	5,85	6,00
Durchschnittliche Bewertung				(6,56) 6,99	

Das **Verbesserungspotenzial** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 6,60 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde stieg die Bewertung auf 6,85 von 10 möglichen Punkten. Hierbei werden die Verbesserungspotenziale von den Expertinnen und Experten an unterschiedlichen Stellen verortet. So wird von einer Vielzahl der Teilnehmenden auf ein Verbesserungspotenzial im präklinischen Bereich, insbesondere bei der Notfallversorgung des Rettungsdienstes, hingewiesen. Es wird weiter angemerkt, dass das Verbesserungspotenzial nicht überall gleichermaßen vorliege. So bestünden insbesondere im ländlichen Raum große Versorgungslücken u. a. in Bezug auf die Erreichbarkeit von Stroke Units vor. Die Zeit zur Diagnostik könne durch Telemedizin zwar verkürzt werden, die Zeit bis zur Therapie in einer Stroke Unit verringere sich hierdurch jedoch nicht. Zusätzlich wird auf Verbesserungspotenziale in der Nachsorge hingewiesen. Die neurologische Frührehabilitation wäre relevant für den Outcome, hier lägen jedoch nicht genug Kapazitäten vor – dies betreffe den ambulanten wie den stationären Sektor. Insbesondere die Übergänge zwischen den Sektoren sollten hier betrachtet werden. Andererseits wird auch kommentiert, dass sich die Schlaganfallversorgung in den letzten Jahren deutlich verbessert habe.

Zu den zitierten Informationen werden von den Expertinnen und Experten die von der Regierungskommission verwendeten Daten als z.T. veraltet oder fehlerhaft kritisiert (Regierungskommission Krankenhaus 2023a). Außerdem wird auf die Wichtigkeit der Unterscheidung zwischen ischämischem und hämorrhagischem Schlaganfall bezüglich des Behandlungsbedarfs (Stroke Unit und Neuroradiologie vs. Neurochirurgie und Intensivmedizin) aufmerksam gemacht.

Die **Beeinflussbarkeit durch den/die Leistungserbringer** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 5,52 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde stieg die Bewertung auf 5,85 von 10 möglichen Punkten. Die qualitativen Bewertungen hierzu gehen auseinander. So wird das Versorgungsgeschehen teilweise als uneingeschränkt durch die Leistungserbringer beeinflussbar angesehen. Die Leistungserbringer, die die Versorgung leisten, die im Regelungsbereich des G-BA liegt, könnten jedoch keinen Einfluss auf die rechtzeitige Verbringung

in eine entsprechende Einrichtung – im besten Fall eine Stroke Unit – nehmen – zumal solche Einrichtungen sowie Neuroradiologinnen und –radiologen nicht flächendeckend zur Verfügung stünden. Auch dies ist durch die Leistungserbringer nicht beeinflussbar. Bezüglich der Nachsorge in der hausärztlichen Praxis wird angemerkt, dass aufgrund fehlender Zeit oft Überforderung auftrete und nur eine reduzierte Behandlung mit Antikoagulantien möglich sei.

Von allen zur Bewertung zur Verfügung gestellten Clustern wurde das Thema Schlaganfall in der ersten und zweiten Bewertungsrunde auf Rang 6 eingestuft. Durchschnittlich wurden die Clusterinhalte insgesamt mit 6,89 (6,56) von möglichen 10 Punkten bewertet.

Zur **Eignung der Qualitätssicherung** für das Thema wird seitens der Expertinnen und Experten immer wieder auf das bereits bestehende QS-Verfahren in einigen Bundesländern hingewiesen. Bei einer Zusammenführung dieser bereits bestehenden Verfahren würde ein geringer Entwicklungsaufwand entstehen. Zusätzlich zu anderen Erhebungsinstrumenten wird zudem der Bedarf nach einer Patientenbefragung mit PREM und PROM verdeutlicht. Ein Einbezug der Rehabilitation sei ebenfalls wünschenswert.

Gegen die Einführung eines QS-Verfahrens auf Bundesebene spricht laut einer Vielzahl der Teilnehmenden, dass die Qualität der Versorgung vor allem durch die lange Zeit von Ereignis bis zur adäquaten Behandlung in einer geeigneten Einrichtung (im besten Fall mit Stroke Unit) beeinflusst würde. Die Zuständigkeit für den Rettungsdienst sowie die Krankenhausplanung seien jedoch Ländersache. Ein QS-Verfahren auf Bundesebene könne demnach an den entscheidenden Punkten, dass die Zeit bis zur Behandlung zu lang sei und keine flächendeckende Verfügbarkeit von Stroke Units vorliege, nichts ändern. Auch die Rehabilitationsbehandlung liege nicht im Regelungsbereich des G-BA. Es wird sich deshalb teilweise für ein Belassen des Verfahrens auf Länderebene ausgesprochen. Allerdings wird vorgeschlagen, eine bundesweite Auswertung der QS-Ergebnisse durchzuführen. QS-Verfahren müssten im Allgemeinen lokale Besonderheiten berücksichtigen. Einige der Expertinnen und Experten halten es zudem für sinnvoll, die telemedizinischen Strukturen auszubauen. Dieser Ausbau solle sich auch auf den Rettungsdienst erstrecken. Eine weitere Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, die von den Expertinnen und Experten diskutiert wurde, liegt in dem Ausbau der Prävention z. B. im Sinne von Aufklärungskampagnen zu Risikofaktoren. Auch ein Ausbau der Stroke Units, insbesondere in ländlichen Regionen, sei ein sinnvolles Mittel zur Verbesserung der Schlaganfallversorgung. Zusätzlich sei ein Ausbau der ambulanten sowie stationären Nachsorge ein wichtiger Punkt bei der Optimierung der Versorgung von Patientinnen und Patienten nach einem Schlaganfall. Auch eine Zentralisierung wird als qualitätsfördernde Möglichkeit gesehen.

Über die abgefragten Kategorien hinaus hatten die Expertinnen und Experten die Möglichkeit, **Hinweise und Anmerkungen** zu weiteren Aspekten zu äußern. Es wird grundsätzlich darauf hingewiesen, dass es maßgeblich um die Zeit zwischen Schlaganfall und Krankenhauseinweisung gehe, was jedoch nicht im Regelungsbereich des G-BA liege. Es seien bereits große Verbesserungen durch gute Kampagnen der Neurologinnen und Neurologen und Einrichtung von Stroke Units zu verzeichnen. Allerdings sei auch die Einrichtung und Planung von Stroke Units Länderaufgabe.

Es wird für die Förderung und den Ausbau von ambulanter und stationärer Nachsorge und Rehabilitation plädiert, hier seien die Prozesse zwischen stationär und ambulant fließend. Auch sollte sich auf Prävention von Gefäßerkrankungen fokussiert werden.

4.6.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Der Schlaganfall wurde aufgrund seiner mortalitätsbedingten Krankheitslast für initiale Datenanalysen ausgewählt. Es wurde die 30-Tage-Sterblichkeit nach Krankenhausaufnahme unter Nutzung der Daten einer kooperierenden Krankenkasse anhand eines recherchierten Indikators analysiert. Der ausgewählte Indikator wurde vom WIdO entwickelt (WIdO 2024). Für den vorliegenden Bericht wird der Indikator „30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall“ betrachtet, da innerhalb dieses kurzen Zeitraums die Wahrscheinlichkeit vergleichsweise hoch ist, dass das Versterben der Patientinnen und Patienten mit der Qualität der initialen Versorgung des Schlaganfalls in Zusammenhang gebracht werden kann. Dieser Indikator wurde für die vorliegende Auswertung in angepasster Form eingesetzt, die entsprechende Indikatorbeschreibung findet sich in Tabelle 19 im Anhang C.3.

Die Berechnung auf der Ebene von PLZ-3-Gebieten erfolgt risikoadjustiert. Als Untersuchungszeitraum wurden die Jahre 2021 und 2022 festgelegt. Ausschlusskriterium war eine Entlassung aus der stationären Behandlung nach dem 31. Dezember 2022. In den Jahren 2021 und 2022 erfüllten ca. 377.000 Versicherte die Auswahlkriterien für die Grundgesamtheit des Indikators, etwas weniger als die Hälfte davon waren weiblich (48,6 %). In den Jahren 2021 und 2022 verstarben hochgerechnet 47.000 Versicherte mit der Hauptdiagnose Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen nach stationärer Aufnahme (55,8 % davon weiblich).

Tabelle 61 zeigt die Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach stationärer Aufnahme im Kontext der Gesamtsterblichkeit. Es ist zu erkennen, dass nach einer (ersten) stationären Aufnahme wegen Schlaganfalls in den Jahren 2021 und 2022 innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums bis zum 30. April 2024 ein Drittel der Versicherten verstorben sind. Die Sterblichkeit ist bei weiblichen Versicherten sowohl kurzfristig (innerhalb von 30 Tagen: 14,2 % vs. 10,2 %) als auch langfristig (innerhalb eines Jahres: 26,6 % vs. 22,1 %) höher als bei männlichen Versicherten.

Tabelle 61: Sterblichkeit nach stationärer Aufnahme wegen Schlaganfalls (Hochrechnung auf Bundesebene)

Sterblichkeit nach stationärer Aufnahme wg. Schlaganfalls	männlich		weiblich		insgesamt	
	Anzahl	Anteil (%)	Anzahl	Anteil (%)	Anzahl	Anteil (%)
innerhalb von 30 Tagen	21.000	10,6 %	26.000	14,2 %	46.000	12,4 %
innerhalb eines Jahres	43.000	22,1 %	49.000	26,6 %	92.000	24,2 %

Sterblichkeit nach stationärer Aufnahme wg. Schlaganfalls	männlich		weiblich		insgesamt	
	bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (30.04.2024)	60.000	31,0 %	66.000	36,1 %	126.000
Grundgesamtheit: Versicherte mit erster stationärer Aufnahme 2021 oder 2022	194.000	100,0 %	183.000	100,0 %	377.000	100,0 %

Das (hochgerechnete) Bundesergebnis des Indikators „30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall“ beträgt 12,4 % (Tabelle 19:). In einem weiteren Auswertungsschritt wurde das Verbesserungspotenzial für den untersuchten Zeitraum (2 Jahre) geschätzt (Tabelle 19:).

Tabelle 62: Ergebnisse der QI-Berechnungen und zum Verbesserungspotenzial – „30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall“

Aktueller Indikatorwert	12,4 %
Erreichbarer Indikatorwert	11,9 %
Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2.000 von 46.000 (1,9 %) (vermeidbare Todesfälle)
Kennzahl 2: Anteil Regionen mit signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (bezogen auf 517 PLZ-3-Gebiete)	6,2 %

Wie bereits erwähnt, können bei Analysen auf der Auswertungsebene Region lediglich Verbesserungspotenziale abgebildet werden, die durch regionale Unterschiede bedingt sind. Es ist dabei zu erwarten, dass die Anzahl verbesserbare Ereignisse unterschätzt wird und sich entsprechend nur ein geringer Abstand zwischen aktuellem und erreichbarem Indikatorergebnis ergibt. Dies trifft auch für die 30-Tage-Sterblichkeit bei Schlaganfall zu.

Die regionalen Unterschiede sind gering: Nur für 6,2 % der Regionen existieren signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert. Selbst unter diesen Bedingungen würden sich unter der Annahme, dass alle Regionen den erreichbaren Indikatorwert aufweisen, pro Jahr mindestens 1.000 Todesfälle⁵¹ vermeiden lassen. Bei einer leistungserbringerbezogenen Auswertung ist entsprechend von einem höheren Verbesserungspotenzial auszugehen.

⁵¹ 2.000 Todesfälle im untersuchten Zeitraum von zwei Jahren.

4.6.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Die Bedeutung für Patientinnen und Patienten ergibt sich aus einer Mortalität von über 50.000 Todesfällen pro Jahr (Abu Sin et al. 2015). Damit ist der Schlaganfall die zweithäufigste Todesursache und verursacht außerdem die meisten Behinderungen im Erwachsenenalter in Deutschland (Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe/Universität Bielefeld 2023). Funktionelle Einschränkungen bis hin zur Pflegebedürftigkeit und Einschränkungen der Lebensqualität nach einem Schlaganfall sind häufig dauerhaft, sodass sich der Schlaganfall als ein komplexes chronisches Krankheitsbild darstellt (Kaender et al. 2022, Schwarzbach et al. 2020). Pro Jahr kommt es zu über 280.000 Krankenhausfällen (Destatis 2023d). Bezüglich des Verbesserungspotenzials zeigt sich eine große regionale Varianz, was die Durchdringung der Versorgungslandschaft mit schlaganfallspezifischen und neurologischen Versorgungseinrichtungen (z. B. Stroke Unit) betrifft (Audebert et al. 2022, Ebbeler et al. 2021). Der Anteil der auf einer spezialisierten Einheit behandelten Schlaganfallpatientinnen und -patienten variiert ebenfalls regional (Geraedts et al. 2022). Auch liegen Hinweise auf Abweichungen von Leitlinienempfehlungen vor, die in erster Linie die Nachsorge und Sekundärprävention betreffen (Schwarzbach et al. 2020). Hinsichtlich einer leitliniengemäßen Diagnostik und Therapie bei PSD scheint es bei gleichzeitig beobachteter Unter- und Überversorgung ebenfalls ein Verbesserungspotenzial zu geben (Werheid et al. 2022). Im Rahmen der empirischen Sozialdatenanalysen wurde mit jährlich ca. 1.000 vermeidbaren Todesfällen ein erhebliches Verbesserungspotenzial ermittelt. Die Zuweisung von Patientinnen und Patienten durch den Rettungsdienst sowie der Zustand, in dem Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall die Klinik erreichen, ist durch die Klinik selbst nicht zu beeinflussen. Grundsätzlich besteht jedoch eine Gestaltungsmöglichkeit der Leistungserbringer in der Wahl der leitliniengemäßen Therapie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung. Insbesondere in der Nachsorge kommt der Hausärztin oder dem Hausarzt eine Koordinationsfunktion zu, um gemäß den Empfehlungen der Leitlinien eine Sekundärprävention z. B. kardiovaskulärer Risikofaktoren, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln und ggf. Prävention und Therapie von Komplikationen sicherzustellen (Schwarzbach et al. 2020).

Um die Eignung einer datengestützten Qualitätssicherung zu beurteilen, muss dem beschriebenen Nutzen der Aufwand der zur Verfügung stehenden Maßnahmen gegenübergestellt werden. In Bezug auf die initiale Behandlung des akuten Schlaganfalls in einer geeigneten Einrichtung im Sinne einer Stroke Unit ergeben sich jedoch Limitationen für eine Maßnahme der externen Qualitätssicherung. Viele Patientinnen und Patienten weisen sich selbst in ein – potenziell – nicht geeignetes Krankenhaus ein, das Rettungswesen und dessen Qualitätssicherung fallen nicht unter die Zuständigkeit des G-BA. Somit können durch den G-BA keine konkreten qualitätssichernden Maßnahmen angestoßen werden, um den Anteil der Patientinnen und Patienten zu erhöhen, die durch die Rettungsdienste initial in ein entsprechend geeignetes Krankenhaus transportiert werden. Hier könnte jedoch ggf. ein Monitoring Aufschluss darüber geben, wie sich die beschriebene Situation in unterschiedlichen Regionen darstellt, um ggf. Handlungsanschlüsse für verschiedene Akteure ableiten zu können. Veränderungen könnten sich auch durch das KHVVG und die damit eingeführte Leistungsgruppe „Stroke Unit“ ergeben – zur Evaluation der Auswirkungen dieser Einführung würde sich das Monitoring ebenfalls anbieten.

In Bezug auf Latenzen bei der initialen Bildgebung bzw. Verlegung zur Thrombektomie wäre grundsätzlich ein Verfahren mit fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer geeignet. Zugleich könnten mit dem Instrument auch klinische Scores zum Aufnahmezustand bzw. das Bewusstsein bei Aufnahme für eine angemessene Risikoadjustierung erfasst werden, die ebenfalls nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind. Aufgrund eines entsprechenden Aufwands für die Leistungserbringer kann diese Option jedoch nicht empfohlen werden. Da die notwendigen Angaben, z. B. Datum und Uhrzeit der Krankenhausaufnahme bzw. der Leistungserbringung (OPS-Kode), nicht ausreichend valide bzw. nicht normiert in den Abrechnungsdaten vorliegen, ist jedoch alternativ ein Verfahren einzig auf Basis von Sozialdaten nicht geeignet. Allerdings werden die erforderlichen Daten auf Länderebene im Rahmen der ADSR bereits erhoben, somit wäre hier ein „hybrides“ Verfahren mit Sozialdaten unter Einbeziehung von Registerdaten denkbar.

Auch in Bezug auf die Sterblichkeit bei Schlaganfall kann ein Monitoring mittels Sozialdaten aufschlussreich sein. Die erforderlichen Daten liegen in Form von ICD-Kodes sowie Angaben zum Vitalstatus in den Sozialdaten vor und könnten ohne Mehraufwand für die Leistungserbringer im Rahmen eines Monitorings analysiert werden. Score-Angaben zum Aufnahmezustand liegen in den Sozialdaten allerdings nicht vor. Empfehlungen der Leitlinien beziehen sich häufig darauf, dass Patientinnen und Patienten bestimmte Therapie- oder Unterstützungsangebote gemacht werden sollen, was jedoch nicht in den Sozialdaten abgebildet wird. Auch die Indikation für in Anspruch genommene Heil- oder Hilfsmittel wird nicht in den Sozialdaten abgebildet, sodass die Bedarfsgerechtigkeit nicht anhand der Verordnungsdaten gemessen werden kann. In Bezug auf potenzielle Defizite in der Nachsorge wären daher ein Verfahren mit fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer oder auch eine Patientenbefragung ein geeignetes Instrument. Die Problematik einer Fehlversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten mit einer bzw. ohne PSD scheint in Bezug auf ein mögliches Defizit bei der Indikationsstellung nicht spezifisch für den Schlaganfall. Vielmehr können Schlaganfallpatientinnen und -patienten als eine Teilpopulation der von einer Depression Betroffenen betrachtet werden. In Bezug auf die Indikationsstellung und Unter- bzw. Überversorgung mit einer leitliniengerechten Therapie kann daher auf das Cluster „Unipolare Depression“ verwiesen werden (siehe Abschnitt 4.7).

Mit den Schlaganfallregistern auf Landesebene und dem darauf basierenden Qualitätssicherungsverfahren der ADSR liegen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor, die sehr gut etabliert und akzeptiert sind und einen großen Anteil der Schlaganfallversorgung und der jeweiligen Leistungserbringer bundesweit erfassen. Eine weitere Ergänzung der datengestützten Qualitätssicherung bietet die Einrichtung von Stroke Units, die zukünftig als Leistungsgruppe mit einheitlichen Strukturanforderungen in Plankrankenhäusern für eine spezialisierte Akutversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten vorgesehen sind, wodurch eine verbesserte Qualität der Versorgung erwartet wird (BT-Drs. 20/11854 vom 17.06.2024). Die Verfahren G-IQI und QSR bieten keine umfassenden flächendeckenden Messungen über alle Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer, können jedoch als Vorlage für ein Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten die-

nen. Abschließend empfiehlt das IQTIG eine beschleunigte Indikatorentwicklung zur bzw. Monitoring der Akutbehandlung in einer Stroke Unit und der Sterblichkeit bei Schlaganfall⁵². Diese Kennzahlen können auch zur Evaluation der Leistungsgruppe „Stroke Unit“ dienen (siehe auch Abschnitt 4.6.3). Ein Qualitätssicherungsverfahren mit Dokumentation durch die Leistungserbringer wird aufgrund der existierenden landesweiten QS-Verfahren nicht empfohlen. Deren Ausweitung auf sämtliche Bundesländer sowie eine Verzahnung mit dem Rettungsdienst sollten gefördert werden.

4.7 Unipolare Depression

Die Qualität der Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer unipolaren Depression liegt im Regelungsbereich des G-BA.

Hinweise auf Defizite in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Depression ergeben sich aus der orientierenden Recherche (Innovationsfondsprojekte des G-BA, Artikel aus Fachzeitschriften). So fanden sich in einer Analyse von Diagnose- und Abrechnungsdaten (Basisjahr 2018, Vorbeobachtungszeitraum 2015-2017 und Nachbeobachtungsjahr 2019) einer großen deutschen Krankenkasse Hinweise darauf, dass insbesondere die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer schweren Depression unzureichend ist. Den Ergebnissen der Untersuchung nach erhalten nur 10 % dieser Patientengruppe eine psychotherapeutische Behandlung nach Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL).⁵³ Zudem erhalten nur 60 % der Patientinnen und Patienten mit einer schwergradigen Depression eine psychopharmakologische Therapie, wobei dies zumindest teilweise auch auf eine Ablehnung dieser Therapieoption seitens der Behandelten zurückzuführen sein kann. Zusätzlich entspricht die Therapie dieser Personengruppe nach Angabe der Autorinnen und Autoren nicht den Empfehlungen der NVL Unipolare Depression. Hierbei ist allerdings anzumerken, dass aus der Analyse der Abrechnungsdaten nicht abschließend zu klären ist, ob dies an einer unzureichenden Versorgung, z. B. einer unzureichenden Diagnostik hinsichtlich des Schweregrads, oder an Faktoren liegt, die patientenseitig oder strukturell bedingt sind (Stahmeyer et al. 2022). Eine nicht der NVL Unipolare Depression entsprechende Therapie von Patientinnen und Patienten wurde auch in einer weiteren Analyse von Versichertendaten festgestellt. Eine Untersuchung der Daten aus den Jahren 2008 bis 2012 (primärer Beobachtungszeitraum 2011) ergab, dass etwa 23 % der Patientinnen und Patienten, bei denen eine mittelgradige bis schwere Depression diagnostiziert wurde, nicht behandelt wurden. Diese Personen erhielten weder eine Behandlung mit Antidepressiva noch eine Psychotherapie oder stationäre Therapie, ob-

⁵² Auf Basis dieser Empfehlung ist bei Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften mit keinen weiteren Aufwänden im Hinblick auf Softwareanschaffungen oder Stellungnahmeverfahren zu rechnen. Für das IQTIG würden zusätzlich zum Entwicklungsaufwand Aufwände für das Monitoring (die Verfahrenspflege und ggf. tiefergehende Analyse) entstehen. Bei einer eventuellen späteren Entscheidung zur Überführung des Verfahrens in ein Verfahren nach DeQS-RL müsste bedacht werden, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Aufwände bei Landesarbeitsgemeinschaften entstehen könnten, die aber über den Referenzbereich gesteuert werden können.

⁵³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie. In der Fassung vom 19. Februar 2009, zuletzt geändert am 15. August 2024, in Kraft getreten am 1. November 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/20/> (abgerufen am: 25.03.2025).

wohl dies in der NVL Unipolare Depression empfohlen wird. Weitere 27 % der betrachteten Subpopulation (mittelgradige bzw. schwere Depression und Dysthymie) erhielten zwar eine der beiden Monotherapien (nur Antidepressiva oder nur psychotherapeutische Behandlung) oder eine Kombinationstherapie aus beiden, diese Therapie wurde jedoch nicht ausreichend lang bzw. häufig durchgeführt. Insgesamt ergab sich aus der Analyse der GKV-Routinedaten, dass 27 % der Personen eine der Leitlinie entsprechende und ausreichend lange Therapie mit Antidepressiva erhielten. Eine Psychotherapie von ausreichender Länge erhielten 7 % der Patientinnen und Patienten und eine leitliniengerechte Kombinationstherapie oder eine stationäre Behandlung erhielten 11 bzw. 6 % der betrachteten Population. Insgesamt bedeutet dies, dass weniger als die Hälfte der Personen mit einer mittelgradigen bis schweren Depression oder Dysthymie eine leitliniengerechte Behandlung erhielten (Melchior et al. 2014). Die Gruppe der Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Depression erhielt in 26 % der Fälle eine Behandlung, die den Leitlinienempfehlungen entspricht (12,1 % Kombinationsbehandlung aus Psychotherapie und Antidepressiva und 14 % stationäre Behandlung). Die häufigste Behandlungsart war die Therapie mit Antidepressiva. 16 % der Behandelten erhielten jedoch keine ausreichende Dosis. Zudem erhielten 18 % der Patientinnen und Patienten mit einer schweren Depression keine der betrachteten Behandlungen. Eine solche Unterversorgung zeigen die Daten zudem für die Gruppe an Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Depression. Den Ergebnissen der Untersuchung zufolge wurden nur 12 % der Patientinnen und Patienten leitliniengerecht behandelt (9 % Kombinations-therapie und 3 % stationäre Therapie). 31 % der Versicherten mit einer chronischen Depression erhielten keine der betrachteten Behandlungen. Der Anteil derjenigen, die eine Pharmakotherapie erhielten, lag bei 45 % (17 % ohne entsprechende Mindestdosis) (Melchior et al. 2014).⁵⁴ Hinweise auf eine von den Empfehlungen der NVL Unipolare Depression abweichende Behandlung von Depressionen finden sich auch in einem Schwerpunktbericht des RKI zur psychischen Gesundheit in Deutschland. Der Bericht an sich stellt eine Zusammenführung zentraler Einzelergebnisse des Gesundheitsmonitorings des RKI dar. Zum einen weisen diese Ergebnisse darauf hin, dass auch bei erfolgtem Arztkontakt ein hoher Anteil der Patientinnen und Patienten keine adäquate bzw. keine leitliniengerechte Behandlung erhält. Zwei Drittel der Betroffenen erhalten keine fachärztliche Abklärung ihrer Erkrankung, sondern werden ausschließlich hausärztlich versorgt. Dem Bericht des RKI nach wären etwa 70 % der stationären Behandlungen durch eine adäquate ambulante Behandlung vermeidbar. Zusätzlich ergeben sich aus dem Bericht des RKI Hinweise auf eine regionale Varianz der leitliniengerechten Versorgung in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit spezialisierter Behandler. Die Wahrscheinlichkeit für eine leitliniengerechte Versorgung ist in Regionen mit mehr spezialisierten Leistungserbringern höher und Regionen mit einer höheren Hausarzt-dichte niedriger. Zugleich gibt es Hinweise auf eine Übererfassung von Depressionen. So besteht in der übermäßigen Kodierung einer unspezifischen Depressionsdiagnose (ohne Schweregradeinschätzung, die für die leitliniengerechte Behandlung benötigt würde) und der Tatsache, dass selbstberichtete ärztliche Diagnosen im klinischen Interview oft nicht bestätigt

⁵⁴ Zwar liegt die Erhebung von Melchior et al. (2014) zeitlich schon etwas zurück, jedoch weisen aktuellere Studien noch in die gleiche Richtung.

werden, ein Anhaltspunkt dafür, dass von Behandelnden nicht immer eine kriterienbasierte Diagnostik vorgenommen wird. Dies wird von den Autorinnen und Autoren zudem als ein Hinweis gewertet, dass insbesondere in der hausärztlichen Versorgung andere Konzepte davon vertreten werden, was eine Depression ausmacht. Hinzukommt, dass finanzielle Anreize für die Versorger die Vergabe der Diagnose begünstigen (Cohrdes et al. 2022). Allerdings scheint aufgrund fehlender Kapazitäten bei Psychiaterinnen und Psychiatern sowie psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten ein Behandlungsbeginn bei der Hausärztin oder dem Hausarzt für die überwiegende Zahl der Patientinnen und Patienten die einzige Versorgungsmöglichkeit zu sein. Dem Bericht zu den QISA von Depressionen nach müssen Patientinnen und Patienten derzeit lange Wartezeiten in Kauf nehmen, um eine Richtlinienbehandlung in Anspruch nehmen zu können. Eine Überbrückung dieser Wartezeit durch eine primärärztliche Behandlung auch zur Vermeidung einer Symptomverschlechterung bzw. einer Chronifizierung ist wünschenswert. Neben den längeren Wartezeiten wird zudem ein Optimierungsbedarf bei der abgestuften oder vernetzten Versorgung zwischen Hausärztinnen und -ärzten, Psychiaterinnen und Psychiatern sowie psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten gesehen. Auch wird innerhalb des Berichts von Hinweisen auf Defizite in Bezug auf die Indikationsstellung für ambulante sowie stationäre Behandlungen berichtet (Schneider et al. 2020). Einem Bericht zu einem durch den G-BA geförderten Innovationsfonds-Projekt nach besteht zudem ein Hinweis auf ein Defizit, das zu einer hohen Wiederaufnahmerate bei stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit Depression führt: Etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten ist demnach krankheitsbedingt nicht in der Lage, die nötige rezidivprophylaktische Langzeitbehandlung ausreichend lange durchzuhalten. Ein mögliches Defizit besteht darin, dass hochwirksame, die Adhärenz fördernde Interventionen zwar grundsätzlich existieren, diese in der ambulanten Regelversorgung allerdings kaum angeboten werden bzw. nicht in Anspruch genommen werden. Die stationäre Wiederaufnahmerate ist dadurch um mehr als 100 % höher, als sie bei einer Versorgung entsprechend dem aktuellen medizinischen Wissensstand sein müsste (Kissling et al. [2021]). Noch ein Hinweis auf eine mögliche Versorgungslücke ergibt sich aus einem weiteren Projekt des Innovationsfonds des G-BA. Hierin wird auf die fehlende Versorgungsmöglichkeit zwischen einer ganztägigen stationären Therapie und einer ambulanten Psychotherapie, die in der Regel einmal wöchentlich stattfindet, hingewiesen. Hiervon sind insbesondere berufstätige Patientinnen und Patienten sowie solche mit sozialen Verpflichtungen betroffen. Diese Gruppe müsste entweder ihre stabilisierende Berufstätigkeit bzw. sozialen Verpflichtungen unterbrechen, um sich in stationäre Behandlung zu begeben, oder eine möglicherweise nicht ausreichende ambulante Therapie beginnen (Dinger-Ehrenthal et al. [2021]).

4.7.1 Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten

Sterblichkeit/Letalität/Mortalität

Depressive Patientinnen und Patienten weisen im Vergleich zur übrigen Bevölkerung eine 1,63- bis 2-fache Mortalität auf (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Die Lebenserwartung der Betroffenen ist dabei um durchschnittlich 7-14 Jahre reduziert (BÄK et al. 2022). Eine Ursache hierfür ist die erhöhte Suizidrate (BÄK et al. 2022). Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die an

einer Depression leiden und an Suizid versterben, unterscheidet sich in der Literatur. So wird berichtet, dass der Anteil der Erkrankten, die durch Suizid sterben, zwischen 3 bis 15 % liegt (Cohrdes et al. 2022, Schneider et al. 2020). Suizidgedanken geben 16,6 % der erkrankten Personen an (Cohrdes et al. 2022). Insgesamt liegt der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Depressionen, die Suizid begehen, an den 10.000 jährlichen Suiziden in Deutschland bei 40 bis 70 % (BÄK et al. 2022). Der überwiegende Anteil der Suizide ist durch psychische Störungen bedingt. Depressive Erkrankungen stellen hierbei die häufigste Ursache dar (Cohrdes et al. 2022). Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ist die Suizidrate depressiver Patientinnen und Patienten etwa um das 20-Fache höher (BÄK et al. 2022). Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die Suizid begehen, steigt zudem mit dem Alter kontinuierlich an. Das Suizidrisiko ist demnach insbesondere bei Hochbetagten hoch. Zudem sterben Männer im Vergleich zu Frauen bis zu dreimal häufiger an einem Suizid (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022, Schneider et al. 2020). Neben dem Alter und dem Geschlecht ist die Suizidrate depressiver Patientinnen und Patienten zusätzlich erhöht, wenn komorbide psychische Störungen vorliegen, die mit zusätzlichem Stress oder einer beeinträchtigten Impulskontrolle einhergehen (BÄK et al. 2022). Zusätzlich zur erhöhten Suizidrate ist die erhöhte Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit Depressionen auch durch ein erhöhtes Risiko für körperliche Erkrankungen bzw. eine schlechtere Verlaufsprognose, durch Abhängigkeitserkrankungen oder einen krankheitsfördernden Lebensstil bedingt (BÄK et al. 2022). Insbesondere im Zusammenhang mit kardiovaskulären Erkrankungen ist die Mortalität erhöht (Cohrdes et al. 2022).

Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse

Depressionen gehen mit einem erhöhten Risiko für vollendete bzw. versuchte Suizide einher (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Suizidgedanken liegt dabei bei 40 bis 80 % (Schneider et al. 2020). Ein erhöhtes Suizidrisiko liegt auch bei Patientinnen und Patienten vor, die an komorbiden Erkrankungen leiden. Diese weisen zudem ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung der depressiven Erkrankung auf. Zudem besteht bei dieser Population eine ungünstigere Prognose (BÄK et al. 2022).

Dauer der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Eine depressive Episode dauert im Durchschnitt etwa 16 Wochen (vorwiegend mittel- und schwergradige Erkrankungen). Allerdings sind die Verläufe depressiver Erkrankungen individuell sehr unterschiedlich (BÄK et al. 2022). So kommt es häufig zu phasenweisen Erkrankungsverläufen mit depressiven Episoden und symptomfreien Phasen (Cohrdes et al. 2022). Die Mindestdauer einer depressiven Episode beträgt dabei 14 Tage (BÄK et al. 2022). Bei Personen, die bereits eine depressive Episode durchlebt haben, besteht eine 40- bis 60-prozentige Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer weiteren depressiven Episode (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Nach zwei erlebten Episoden steigt die Wahrscheinlichkeit für eine erneute depressive Episode auf 70 %. Insbesondere bei Bestehen einer Residualsymptomatik einer vorherigen depressiven Episode ist die Wahrscheinlichkeit für eine erneute Phase mit depressiven Symptomen erhöht. Bei Anhalten einer Episode über zwei Jahre, ohne dass eine Besserung oder Remission eintritt, wird von einer chronischen Erkrankung gesprochen. Der Anteil dieser Art der Depression liegt Studien zufolge

bei 15 bis 30 % (BÄK et al. 2022). Chronische Verläufe sind hierbei besonders schwerwiegend und gehen mit einer erhöhten Komorbidität körperlicher wie psychischer Art und einem erhöhten Suizidrisiko einher (Cohrdes et al. 2022).

Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse / resultierenden Einschränkungen

Personen mit einer diagnostizierten Depression berichten in etwa doppelt so häufig über Tage mit Funktionseinschränkungen aufgrund psychischer oder physischer Faktoren wie Personen ohne psychische Erkrankung. Unter den psychischen Erkrankungen gehören die Depression und die Dysthymie zu den Erkrankungen mit den schwersten Folgen. Auch im Vergleich zu körperlichen Erkrankungen und chronischen Beschwerden weisen Personen mit depressiven Erkrankungen in besonderem Maße funktionelle Beeinträchtigungen auf. Dies gilt insbesondere für Betroffene im jüngeren bis mittleren Lebensalter (Cohrdes et al. 2022). Gemäß der BURDEN-Studie gehen durch depressive Störungen (Major Depression und Dysthymie) durch gesundheitliche Einschränkungen insgesamt 469.767 Lebensjahre verloren (YLD-Years lived with disability). Der Großteil fiel hierbei mit 328.027 auf Frauen (Wengler et al. [2023]).

Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität

Personen mit Depression weisen häufiger Einschränkungen in der gesamten Lebensführung auf. Diese gehen u. a. mit einem hohen Leidensdruck, Selbstzweifeln, Beeinträchtigungen des Wohlbefindens sowie körperlichen Beschwerden einher (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020). Zudem ist die Bewältigung alltäglicher Aufgaben stark beeinträchtigt. Darüber hinaus kommt es zu Beeinträchtigungen infolge von Konzentrationsstörungen, Störungen des Schlaf- und Essverhaltens sowie zu einer Neigung zum Grübeln (BÄK et al. 2022). Auch ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität wird von Menschen mit Depressionen häufig als weniger gut oder schlecht eingestuft (Cohrdes et al. 2022).

Bevölkerungsbezogene Krankheitslast

Die unipolare Depression gilt aufgrund ihrer sozioökonomischen Folgen als Volkskrankheit (Cohrdes et al. 2022). Neben den individuellen Beeinträchtigungen bringen Depressionen auch gesellschaftliche Auswirkungen mit sich und sind besonders relevant für die Gesundheit der Bevölkerung (Cohrdes et al. 2022, Schneider et al. 2020). Die Versorgung der Erkrankung stellt eine Herausforderung für das Gesundheitssystem dar (Schneider et al. 2020). So verursachen depressive Erkrankungen die meisten Krankenhausbehandlungen (Kissling et al. [2021]). Zudem steigen die Kosten durch die Behandlung psychischer Erkrankungen (Cohrdes et al. 2022, Dinger-Ehrenthal et al. [2021]). Insbesondere Depressionen stehen mit direkten und indirekten Kosten in Verbindung. Bei Letzteren handelt es sich um Kosten für die Volkswirtschaft, die etwa durch Arbeitsunfähigkeit entstehen (Cohrdes et al. 2022). Hierbei ist relevant, dass vorzeitige Berentungen aufgrund einer verminderten Erwerbstätigkeit am häufigsten durch psychische, insbesondere depressive Erkrankungen bedingt sind (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Der NVL Unipolare Depression zufolge wurden im Jahr 2015 etwa 31.000 Personen (etwa zwei Drittel weiblich) aufgrund einer depressiven Erkrankung vorzeitig berentet. Im Durchschnitt waren die Personen zum Zeitpunkt der Berentung 50 Jahre alt. Hinsichtlich der Frühberentungen bei Depressionen ist zudem ein steigender Trend zu erkennen. (BÄK et al. 2022). Weitere indirekte Kosten entstehen

durch Arbeitsunfähigkeitstage infolge einer depressiven Erkrankung. Die Einzeldiagnose der depressiven Episode ist im Zusammenhang mit Arbeitsausfällen die häufigste Diagnose nach Atemwegserkrankungen und Rückenschmerzen (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Hierfür ist im Fall der unipolaren Depression weniger die Zahl der Fälle als vielmehr die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (im Mittel 64 Tage) ursächlich. Insbesondere mit zunehmendem Alter ist ein deutlicher Anstieg der Dauer der Arbeitsunfähigkeit zu beobachten (Cohrdes et al. 2022). Im Rahmen der NVL Unipolare Depression wird von Untersuchungen berichtet, deren Ergebnissen zufolge 4,2 % aller Arbeitsunfähigkeitstage auf depressive Episoden zurückzuführen sind (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Insbesondere Menschen mit einer schweren Depression sind häufiger von vorzeitiger Berentung bzw. Arbeitslosigkeit betroffen. Insgesamt werden für depressive Erkrankungen Anteile von bis zu 5 % an allen indirekten Krankheitskosten berichtet. Hierbei trägt vermutlich auch die verminderte Produktivität infolge der depressiven Erkrankung zur Steigerung der indirekten Kosten bei (Cohrdes et al. 2022). Direkte Kosten entstehen unmittelbar durch die Inanspruchnahme von Leistungen (Cohrdes et al. 2022). Hierbei fallen pro Patientin bzw. Patient im Jahr zwischen 3.000 und 5.000 Euro an direkten Kosten an (BÄK et al. 2022).

Wertvorstellungen

Das Bewusstsein für psychische Erkrankungen in der Öffentlichkeit steigt zwar, dennoch erfahren Menschen mit psychischen Erkrankungen wie etwa Depressionen nach wie vor Stigmatisierung (BÄK et al. 2022). Zudem werden die individuellen und gesellschaftlichen Auswirkungen depressiver Erkrankungen oft unterschätzt (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020).

Vulnerabilität der Patientenpopulation

Insbesondere ältere bzw. hochaltrige Personen sind von Depressionen betroffen. So sind Depressionen die häufigste psychische Erkrankung im höheren Alter. Zusätzlich bestehen bei älteren Betroffenen häufig Komorbiditäten, die körperliche sowie funktionelle Einschränkungen mit sich bringen (Schneider et al. 2020). So wird die Prävalenz der Depression in stationären Einrichtungen der Altenpflege auf bis zu 50 % geschätzt (BÄK et al. 2022). Zudem unterscheidet sich die Häufigkeit depressiver Erkrankungen über die sozialen Schichten. So sind Personen niedrigerer sozialer Schichten bis zu doppelt so häufig betroffen (BÄK et al. 2022). Bei Frauen ist dieser Unterschied bis zu dreimal so hoch (Cohrdes et al. 2022). Insbesondere erwerbslose Menschen sind vermehrt von Depressionen betroffen, und die Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung steigt mit der Dauer der Erwerbslosigkeit weiter an. Weitere Personengruppen mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Depression sind Menschen ohne soziale Unterstützung, Personen, die von chronischem Stress sowie chronischen körperlichen Komorbiditäten betroffen sind, sowie Personen ohne feste Partnerschaft (Cohrdes et al. 2022).

4.7.2 Nutzen – Potenzial zur Verbesserung

Häufigkeit der Erkrankung / des Eingriffs

Von depressiven Erkrankungen sind in der gesamten Europäischen Union etwa 30 Millionen Menschen betroffen. Depressionen gehören damit zu den häufigsten Erkrankungen in der Versorgung

und stellen einen der häufigsten Beratungsanlässe dar (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020). Bezüglich der Lebenszeitprävalenz der Depression werden in den identifizierten Wissensquellen Anteile von 11,6 bis 20 % für Deutschland sowie für andere Staaten berichtet (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020). Bei Personen mit chronischen körperlichen Erkrankungen liegt die Lebenszeitprävalenz bei 42 % (Schneider et al. 2020). Die Lebenszeitprävalenz von Depressionen mit Suizidgedanken liegt bei 2,4 % (Cohrdes et al. 2022). Die berichtete 12-Monats-Prävalenz schwankt in den betrachteten Wissensquellen zwischen 7,1 und 15,7 % (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Das berichtete Erkrankungsrisiko von Frauen ist dabei beinahe doppelt so groß wie bei Männern (Schneider et al. 2020). Bei erkrankten Männern zeichnet sich jedoch ein steigender Grad der Beeinträchtigung ab (BÄK et al. 2022). Das durchschnittliche Erkrankungsalter bei einer unipolaren Depression liegt zwischen 25 und 35 Jahren, wobei sich eine Erkrankung in jedem Alter entwickeln kann. Derzeit ist ein Trend hin zu Erkrankungen im jungen Lebensalter zu beobachten. Zugleich sind depressive Erkrankungen die am häufigsten auftretende psychische Erkrankung bei älteren Personen. Bei diesen Betroffenen bestehen häufig Komorbiditäten, die körperliche sowie funktionelle Einschränkungen mit sich bringen (Schneider et al. 2020). Ungeachtet des Alters sind somatische sowie psychische Komorbiditäten bei Personen mit depressiven Erkrankungen häufig (Schneider et al. 2020).

Varianz

Es besteht eine ausgeprägte regionale Varianz hinsichtlich des Anteils der Patientinnen und Patienten mit einer Depression, die eine angemessene bzw. leitlinienorientierte Behandlung erhalten (Cohrdes et al. 2022, Melchior et al. 2014). So werden auf Landkreisebene variierende Anteile leitliniengerechter Behandlungen zwischen 39 und 72 % berichtet, wobei etwa die Hälfte der Landkreise Anteile zwischen 53 und 67 % aufweisen (Melchior et al. 2014). Hierbei liegen die Landkreise mit höheren Anteilen leitliniengerechter Behandlung eher im Norden sowie im Nordosten und Nordwesten Deutschlands. Geringere Anteile angemessener Behandlung der Depression finden sich hingegen im Osten und Süden des Landes. Auf Bundeslandebene sind die Behandlungsraten in Thüringen und Sachsen-Anhalt am geringsten und in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz am höchsten (Melchior et al. 2014). Je nach Wohnort ist es für Betroffene unterschiedlich einfach, eine angemessene Behandlung zu erhalten. So scheint die Wahrscheinlichkeit für eine leitliniengerechte Therapie in Regionen mit einer höheren Dichte an spezialisierten Behandelnden (psychotherapeutischen sowie psychiatrischen) erhöht zu sein. Bei einer erhöhten Hausarzttdichte in den Regionen zeigt sich eine niedrigere Wahrscheinlichkeit für den Erhalt einer angemessenen Versorgung (Cohrdes et al. 2022, Melchior et al. 2014).

Abweichung von leitliniengerechter Versorgung

Bezüglich der Behandlung unipolarer Depressionen werden Abweichungen von Leitlinien-Empfehlungen einschließlich der PT-RL berichtet (Cohrdes et al. 2022, Dinger-Ehrenthal et al. [2021], Melchior et al. 2014, Stahmeyer et al. 2022). Insbesondere bei schweren und chronischen Depressionen konnte gezeigt werden, dass nur etwa ein Viertel der Betroffenen eine leitliniengerechte Kombinationstherapie bzw. eine stationäre Therapie erhält (Melchior et al. 2014). Bei schweren Depressionen erhalten nur etwa 10 % der Betroffenen antragspflichtige Leistungen nach PT-RL und nur bei 60 % werden Antidepressiva verordnet (Stahmeyer et al. 2022). Insgesamt wird nur

ein geringer Anteil mit Psychotherapie behandelt, was aufgrund des nachhaltigeren Effekts und der geringeren Rückfallrate im Vergleich zur Therapie mit Psychopharmaka problematisch ist (Dinger-Ehrenthal et al. [2021]). Zudem findet bei etwa zwei Dritteln der Patientinnen und Patienten kein fachärztlicher Kontakt statt und die Behandlung erfolgt ausschließlich in der hausärztlichen Praxis (Cohrdes et al. 2022). Darüber hinaus wird berichtet, dass etwa ein Viertel der depressiven Patientinnen und Patienten keine Therapie (weder Psychotherapie noch eine Therapie mit Antidepressiva noch stationäre Behandlung) erhalten (Melchior et al. 2014). Ein weiteres Viertel der Betroffenen, die eine pharmakologische oder eine psychotherapeutische Behandlung oder eine Kombination aus beidem verordnet bekommen, erhalten diese jedoch in einer geringeren Dauer bzw. Dosierung, als in der NVL Unipolare Depression vorgesehen ist (Melchior et al. 2014). Nach Cohrdes et al. (2022) kann davon ausgegangen werden, dass ein Großteil der stationären Aufenthalte aufgrund einer Depression durch eine rechtzeitige ambulante Versorgung hätte vermieden werden können. Für die nicht den Leitlinienempfehlungen entsprechende Behandlung gibt es mehrere mögliche Erklärungen. So können die Ursachen in der Versorgung liegen und bspw. durch unzureichende Diagnostik oder begrenzte zeitliche Kapazitäten bedingt sein. Auch strukturelle Faktoren im Sinne eines mangelnden Zugangs zu spezialisierten Behandelnden (psychotherapeutischen und psychiatrischen) sowie lange Wartezeiten könnten ursächlich sein. Patientenseitig ist eine Ablehnung der Therapie ein möglicher Einflussfaktor auf die Behandlung (Stahmeyer et al. 2022).

Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise zur Anzahl an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial.

Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei deren Versorgung Verbesserungspotenzial besteht

Der Anteil der Patientinnen und Patienten, der keine oder keine ausreichend lange Behandlung erhält, liegt bei etwa 50 %. Etwa ein Viertel der Betroffenen bei behandlungsrelevanter Depression erhält gar keine Behandlung. Hiervon sind vor allem auch Patientinnen und Patienten mit schweren und chronischen Depressionen betroffen (Melchior et al. 2014).

Veränderungen der Rahmenbedingungen

Es ergaben sich aus den verwendeten Wissensquellen (ohne Datenanalysen) keine Hinweise hinsichtlich der Veränderungen der Rahmenbedingungen.

Komplexität der Versorgung

An der Behandlung der unipolaren Depression sind viele verschiedene medizinische, psychotherapeutische und psychosoziale Akteure auf unterschiedlichen Versorgungsebenen beteiligt (Schneider et al. 2020). Zentrale Aufgaben in der interdisziplinären Versorgung von Menschen mit Depressionen kommen gemäß der NVL Unipolare Depression hierbei folgenden Beteiligten zu:

- Hausärztinnen und -ärzte (Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeinmedizin bzw. für Innere Medizin, praktische Ärztinnen und Ärzte)
- Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Nervenheilkunde
- Fachärztinnen und -ärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- Ärztinnen und Ärzte mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie oder Psychoanalyse; Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten
- weitere Leistungserbringer für psychosoziale Therapien (Ergotherapeuten, Sozialarbeiter und -pädagogen, Gesundheitsfachkräfte)
- Universitätskliniken, Fachkrankenhäuser und Fachabteilungen in Allgemeinkrankenhäusern für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik bzw. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, einschließlich zugeordneter Instituts- und Hochschulambulanzen und spezifischer, z. B. gerontopsychiatrischer Zentren
- Rehabilitationseinrichtungen (insbesondere psychosomatische Rehabilitationskliniken)“ (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020).

Eine zentrale Rolle kommt hierbei den Hausärztinnen und -ärzten zu, da die meisten der Patientinnen und Patienten mit Depressionen über die hausärztliche Praxis in die Versorgung eintreten (Schneider et al. 2020). So berichten Stahmeyer et al. (2022), dass etwa 78,3 % der Diagnosen in der hausärztlichen Praxis gestellt werden. Viele der Patientinnen und Patienten werden langfristig von der Hausärztin bzw. dem Hausarzt behandelt (Schneider et al. 2020). Der Anteil derjenigen, die aufgrund ihrer depressiven Erkrankung Kontakt zu einem spezialisierten Facharzt hatten, lag gemäß Stahmeyer et al. (2022) bei 18,7 %. Der Anteil derjenigen, die Kontakt zu einer psychologischen Psychotherapeutin bzw. einem psychologischen Psychotherapeuten hatten, lag bei 5,1 % (Stahmeyer et al. 2022). Hausärztinnen und -ärzten kommen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Depression wichtige Aufgaben zu. So haben sie eine Beratungs- sowie Koordinationsfunktion hinsichtlich des Einbezugs der spezialisierten Leistungserbringer sowie komplementärer Heilberufe und anderer Einrichtungen und Dienste (Schneider et al. 2020). Die hausärztliche Praxis fungiert darüber hinaus nicht nur als erste Kontaktstelle, sondern auch als überbrückende Anlaufstelle, da eine zeitnahe Behandlung durch ärztliche oder psychologische spezialisierte Behandelnde oft aufgrund eingeschränkter Kapazitäten nicht möglich ist. Als überbrückende Lösung kann dies hilfreich sein, allerdings ist die zeitliche Behandlungskapazität und die Verfügbarkeit spezialisierten klinischen Wissens über die komplexe Erkrankung in der hausärztlichen Versorgung oftmals nicht ausreichend. Deshalb sollten in die Versorgung der Patientinnen und Patienten spezialisierte ärztliche und psychologische Behandelnde eingebunden sein (Schneider et al. 2020). Die Versorgung von Menschen mit Depressionen kann zudem durch häufig auftretende komorbide psychische und körperliche Erkrankungen komplex sein (BÄK et al. 2022, Schneider et al. 2020). Im Rahmen der NVL Unipolare Depression wird berichtet, dass bis zu 60,7 % der Patientinnen und Patienten mindestens eine weitere psychische Diagnose und 24,1 % drei oder mehr weitere Diagnosen aufweisen. Gleichzeitig treten vor allem folgende Störungen auf:

- Angst- bzw. Panikstörungen
- substanzbezogene Störungen (vor allem bzgl. Alkohol, Drogen und Medikamenten)
- Essstörungen

- somatoforme Störungen
- Persönlichkeitsstörungen
- Zwangsstörungen

Zudem gibt es eine wechselseitige Beeinflussung zwischen psychischen Erkrankungen wie der Depression und physischen Erkrankungen (BÄK et al. 2022). Aufgrund der Komplexität der Versorgungsprozesse rund um die Depression wurden insbesondere bei der chronischen Depression ein DMP beschlossen (Schneider et al. 2020).

4.7.3 Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung

Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien zum Versorgungsbereich

Für das Thema ist die folgende Leitlinie relevant:

- S3-Leitlinie NVL Unipolare Depression (BÄK et al. 2022)

Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer / Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

An der Versorgung der unipolaren Depression sind viele verschiedene Professionen beteiligt. Hierunter fallen u. a. ärztliche sowie psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten im ambulanten sowie im stationären Sektor sowie Hausärztinnen und -ärzte (Schneider et al. 2020). Die Wahl der leitliniengemäßen Therapie nach der NVL Unipolare Depression liegt im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten in der Verantwortung des diagnosestellenden Leistungserbringers (BÄK et al. 2022). Die Behandlung der unipolaren Depression ist wie in Abschnitt 4.7.2 dargestellt komplex. Der primäre Anlaufpunkt für Betroffene ist oftmals die hausärztliche Praxis (Schneider et al. 2020). Die Schwierigkeit besteht, wie oben dargestellt, darin, dass aufgrund fehlender Kapazitäten bei den ärztlich bzw. psychologisch psychotherapeutischen Leistungserbringern sowie den Ärztinnen und -ärzten für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Nervenheilkunde und für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie Wartezeiten bei den Betroffenen entstehen können. In der Zwischenzeit werden diese ggf. ausschließlich durch ihre Hausärztin oder ihren Hausarzt versorgt. Eine Kooperation mit Fachspezialistinnen und -spezialisten ist jedoch aufgrund des teilweise eingeschränkten Spezialwissens über diese komplexe Erkrankung im hausärztlichen Bereich sowie der sehr begrenzten Konsultationszeit unbedingt notwendig (Schneider et al. 2020). Neben den strukturellen Gegebenheiten können sich auch patientenseitige Faktoren wie das Ablehnen einer Behandlung oder eine fehlende krankheitsbedingte Therapieadhärenz auf die Beeinflussbarkeit durch den bzw. die Leistungserbringer auswirken (Kissling et al. [2021], Stahmeyer et al. 2022).

Die beschriebenen Hinweise auf Defizite beziehen sich sowohl auf die Qualität der Diagnosestellung und Versorgung durch Hausärztinnen und -ärzte als auch auf die Versorgung durch Fachspezialistinnen und -spezialisten. Zusätzlich bestehen Hinweise auf z. B. fehlende Therapieplätze. Die beschriebenen Versorgungsdefizite liegen nur bedingt im Verantwortungsbereich der

Leistungserbringer (Zugang, Wartezeiten). Defizite im Bereich der leitliniengemäßen AMT könnten jedoch der diagnostizierenden und behandelnden Ärztin bzw. dem Arzt zugeschrieben werden.

Zahl und Art der beteiligten Leistungserbringer

Tabelle 63 lassen sich Zahl und Art der an der Versorgung beteiligten ambulanten Leistungserbringer der Jahre 2022 bzw. 2023 entnehmen (KBV 2024a). Enthalten ist auch die Zahl der beteiligten Fachabteilungen aus dem Jahr 2023 (Destatis 2023f).

Tabelle 63: Zahl und Art beteiligter Leistungserbringer und Fachabteilungen (Destatis 2023f, KBV 2024a)

Art der beteiligten Leistungserbringer	Anzahl
Hausärztinnen und -ärzte 2023	55.327
Ambulant tätige ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten 2023	2.768
Ambulant tätige Kinder- und Jugendlichen-Psychiaterinnen und Psychiater 2023	1.347
Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten 2023	33.715
Fachabteilung Allgemein-Psychiatrie 2022	403
Fachabteilung Kinder- und Jugendpsychiatrie 2022	144
Fachabteilung Psychosomatik/ Psychotherapie 2022	279

Zahl an Fällen/Prozeduren

Siehe hierzu die Ausführungen zu der Häufigkeit der Erkrankung in Abschnitt 4.7.2.

(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich mit den verfügbaren Wissensquellen und Datensätzen nicht ermitteln.

Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen

Die Durchführung einer dem diagnostizierten Schweregrad entsprechenden Psychotherapie sowie die Verordnung entsprechender Psychopharmaka ließen sich mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen. Eine Ablehnung einer Psychotherapie, einer Therapie mit Psychopharmaka oder einer Kombinationstherapie ließe sich jedoch nicht erfassen. Diese Information könnte über eine Patientenbefragung oder QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zusätzlich erhoben werden. Voraussetzung für die Beurteilung der Therapie auf Basis von Sozialdaten ist jedoch, dass im Zuge der Diagnose eine entsprechende Schweregradeinstufung dokumentiert wurde.

Diese Schweregradeinstufung bleibt jedoch häufig aus, weshalb eine Erfassung des Versorgungsgeschehens mittels Sozialdaten eingeschränkt ist (Cohrdes et al. 2022). Auch bei Analyse derjenigen Fälle, bei denen eine entsprechende Schweregradeinstufung durchgeführt wurde, ist eine Ermittlung möglicher Ursachen für das Defizit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich. So ist eine Erfassung von versorgungsseitigen Faktoren wie einer Einschränkung bezüglich zeitlicher Kapazitäten oder diagnostischer Maßnahmen, struktureller Defizite in Form eines mangelnden Zugangs zu spezialisierten Behandelnden sowie langer Wartezeiten auf eine Therapie oder aber Faktoren wie ein Ablehnen der psychotherapeutischen oder pharmakologischen Behandlung durch Patientinnen und Patienten ist mit Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich (Stahmeyer et al. 2022). Es wäre stattdessen eine QS-Dokumentation bei den psychotherapeutisch tätigen Psychologinnen und Psychologen sowie Ärztinnen und Ärzten erforderlich, um eine Aussage über die Durchführung von Psychotherapie und die Verordnung von Psychopharmaka im Einklang mit den Leitlinien-Empfehlungen zu erhalten. Da die Patientinnen und Patienten jedoch aufgrund langer Wartezeiten, bedingt durch eingeschränkte Kapazitäten bei den entsprechenden Leistungserbringern, überbrückend in der hausärztlichen Praxis betreut werden, ist davon auszugehen, dass die nicht dem Schweregrad und damit der Leitlinie entsprechende Versorgung vor Behandlung in der psychotherapeutischen Praxis zu verorten ist. Eine Dokumentation durch diese Leistungserbringer scheint daher für die Qualitätssicherung der hier identifizierten Defizite in der Versorgung wenig geeignet.

Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

Die Prozesse (Durchführung von Psychotherapie und/oder Verordnung entsprechender Psychopharmaka) und Diagnosen sind in den Sozialdaten anhand von EBM-, ATC- und ICD-Kodes grundsätzlich auslösbar.

Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle

Der Anteil der Häufigkeit der Durchführung einer Psychotherapie sowie Verordnungen von Psychopharmaka bei diagnostizierten Depressionen mit Schweregradeinstufung entsprechend den Empfehlungen der NVL Unipolare Depression wären mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar. Zwar ist die Auslösbarkeit der Diagnosen und Behandlungen mittels der ICD-10-Kodes, ATC-Kodes und EBM-Ziffern möglich, allerdings liegt der recherchierten Evidenz nach bei einem großen Teil der Diagnosen keine entsprechende bzw. adäquate Schweregradeinstufung vor. Eine Beurteilung des Anteils an Patientinnen und Patienten, die eine leitliniengetreue Therapie erhalten, lässt sich aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen somit nicht zuverlässig abbilden, da die Behandlungsempfehlungen an die Schweregradeinstufung der depressiven Episode gebunden sind (BÄK et al. 2022). Zusätzlich können mögliche Einflussfaktoren auf die Durchführung bestimmter Therapien wie die Wünsche der Patientinnen und Patienten in den Daten nicht abgebildet werden. Mittels Sozialdatenanalysen ist nicht zu klären, ob tatsächlich eine unzureichende Versorgung vorliegt oder Wünsche der Patientinnen und Patienten oder strukturelle Gründe zu den Abweichungen von Behandlungsempfehlungen führen (Stahmeyer et al. 2022). Auch die Länge von Wartezeiten bis zu einer entsprechenden Therapie lässt sich mit den Daten nicht umfassend abbilden. So kann es sein, dass manche Patientinnen und Patienten zu dem Zeitpunkt, an

dem sie eine offizielle Diagnose erhalten und damit in den Daten identifizierbar werden, bereits eine lange Krankheitsphase ohne adäquate Therapie hinter sich haben.

Die Durchführung einer Psychotherapie sowie Verordnungen von Psychopharmaka bei diagnostizierten Depressionen mit Schweregradeinstufung entsprechend den Empfehlungen der NVL Unipolare Depression könnten auch mittels einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgebildet werden. Auch hier ist der hohe Anteil der unspezifischen Depressionsdiagnosen relevant. Man könnte im Rahmen einer Dokumentation beim Leistungserbringer jedoch zusätzliche Bereiche wie die kriterienbasierte Diagnostik der Depression erheben. Wie im Abschnitt **Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen** bereits erläutert, besteht bei der Dokumentation bei den Leistungserbringern jedoch die Schwierigkeit, dass ein Großteil der Betroffenen zunächst oder dauerhaft in der hausärztlichen Praxis behandelt wird. Hier entstünde durch die Zahl an Hausärztinnen und -ärzten ein erheblicher Dokumentationsaufwand. Zudem wären weder mittels Sozialdaten noch mittels Dokumentation bei den Leistungserbringern patientenseitige Faktoren wie die vorzeitige Beendigung sowie das Ablehnen einer Therapie abbildbar. Auch Informationen zu Aspekten der Versorgung wie die Therapiepräferenzen oder das Erleben der Symptomatik könnten nicht erfasst werden (Stahmeyer et al. 2022). Diese patientenseitigen Faktoren wären dagegen mittels einer Befragung von Patientinnen und Patienten abbildbar. Jedoch bestehen auch hier die Schwierigkeiten bei der Zuschreibbarkeit und der Auslösung der entsprechenden Patientengruppe.

Beobachtungszeitraum/Versorgungsdauer

Der Verlauf einer depressiven Störung ist sehr variabel und schwer einzugrenzen. Manche Betroffene können eine einzelne Episode erleben, die mindestens 14 Tage und im Mittel 16 Wochen dauert. Bei 50 % der Betroffenen kommt es zu mindestens einer weiteren Episode (Schneider et al. 2020). Bei Anhalten einer depressiven Episode über mehr als zwei Jahre spricht man von einer persistierenden bzw. chronischen Depression. Das Risiko hierfür liegt bei etwa 15 bis 30 % (BÄK et al. 2022).

Implementationsbarrieren

Aufgrund des geringen Aufwands eines sozialdatenbasierten Verfahrens für die Leistungserbringer wäre grundsätzlich mit einer eher hohen Akzeptanz zu rechnen. Allerdings wäre eine Überprüfung hier mittels Sozialdaten erst dann sinnvoll, wenn die Patientinnen und Patienten bereits bei ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten bzw. Fachärztinnen und -ärzten angebunden sind. Einem Verfahren, das stattdessen die primärärztliche Versorgung in den Blick nimmt, würde aufgrund der großen Zahl an Leistungserbringern vermutlich mit geringer Akzeptanz begegnet. Weiter minimiert wird die Akzeptanz vermutlich dadurch, dass bereits andere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert sind (siehe Abschnitt 4.7.4).

4.7.4 Weitere Kriterien

Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt

DMP Depression

Das DMP für Patientinnen und Patienten mit Depression enthält u. a. Vorgaben zu therapeutischen Maßnahmen (Psychotherapie und bzw. oder pharmakologische Therapie) in Abhängigkeit vom Schweregrad. Zusätzlich sind Vorgaben zur Kooperation der Versorgungssektoren inkl. Vorgaben zur Koordination mit sowie Überweisung zu spezialisierten ärztlichen oder psychologischen Behandelnden in Abhängigkeit von der eigenen Qualifikation enthalten.

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs. 2 SGB V)

Die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen regeln bundeseinheitlich gültige Mindeststandards für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Verordnungen nach § 106b SGB V. Unter die zu prüfenden Leistungen fallen gemäß § 2 Abs. 2 auch Verordnungen von Arzneimitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V) (GKV-SV/KBV 2024b).

QISA-Indikatoren Depression

Im Rahmen des QISA-Bandes für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Depression wird eine Reihe an Qualitätsindikatoren für die ambulante Versorgung vorgeschlagen:

- Patienten mit diagnostizierter Depression
- Screening auf Depression bei Patienten mit somatischen Erkrankungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für eine komorbide Depression
- Suizidalitätsabklärung bei Patienten mit Depression
- Patientenaufklärung/-information zu Selbsthilfe- und Angehörigengruppen bei Patienten mit Depression
- Patienten mit Depression, bei denen der Schweregrad bestimmt wurde
- Patienten mit anhaltender Depression ohne spezifische Therapie
- Patienten mit mittelgradiger Depression, denen eine antidepressive Pharmakotherapie oder eine Psychotherapie angeboten wurde
- Patienten mit schwerer depressiver Episode, denen eine Kombinationstherapie angeboten wurde
- Ausreichende Dauer der antidepressiven Pharmakotherapie nach Remission bei Patienten mit Depression
- Verschreibung von Anxiolytika, Hypnotika bzw. Sedativa länger als vier Wochen bei Patienten mit Depression
- Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) und komorbider depressiver Störung, die trizyklische Antidepressiva verordnet bekommen
- Patienten mit Depression im höheren Lebensalter, denen eine Psychotherapie angeboten wurde
- Hausärzte mit Fortbildung zur Depression (Schneider et al. 2020)

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren

Es existiert bereits ein QS-Verfahren zur ambulanten Psychotherapie, das derzeit erprobt wird (IQTIG 2024e). Ein Qualitätssicherungsverfahren, das explizit die Versorgung der unipolaren Depression adressiert, ist bisher weder in der Entwicklung noch im Regelbetrieb vorhanden. Im Rahmen des Verfahrens zur ambulanten Psychotherapie gibt es zwei Indikatoren, die sich mit der Diagnostik beschäftigen. Das Verfahren richtet sich jedoch an Psychotherapeutinnen und -therapeuten (ärztlich und psychologisch) und adressiert mögliche Defizite bei der Diagnostik vor der psychotherapeutischen Versorgung nicht. Die weiteren Hinweise auf Defizite, die identifiziert wurden, werden mit dem in Erprobung befindlichen QS-Verfahren ebenfalls nicht adressiert (IQTIG 2024e).

Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)

Die Durchführung einer dem Schweregrad entsprechenden psycho- und/oder psychopharmakologischen Therapie sowie die adäquate Diagnostik mit Schweregradeinstufung können der Qualitätsdimension der Prozessqualität zugeordnet werden. Defizite hinsichtlich des Zugangs zur adäquaten Versorgung, einer Vernetzung zwischen der hausärztlichen Versorgung und spezialisierten Behandlern sowie eines ausreichenden Therapieangebots sind der Qualitätsdimension der Strukturqualität zuzuordnen.

Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Im Jahr 2006 wurde das nationale Gesundheitsziel „Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln“ beschlossen (GVG 2006). Enthalten sind u. a. Zielformulierungen zur Aufklärung und Prävention sowie zur Diagnostik, Indikationsstellung und zur Therapie. Darüber hinaus enthält das Gesundheitsziel Vorgaben zur Stärkung der Patientinnen und Patienten sowie Betroffener und zur Rehabilitation und Versorgungsstruktur (GVG 2006).

4.7.5 Bewertung durch Expertinnen und Experten

Die **Bedeutung für Patientinnen und Patienten** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 7,87 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet (Tabelle 64). In der zweiten Runde sank die Bewertung auf 7,77 von 10 möglichen Punkten. Begründet wird dies mit der Schwere und Häufigkeit der Erkrankung. Auch die Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität und Erwerbstätigkeit der Betroffenen sowie auf das Leben der Angehörigen, aber auch auf die Volkswirtschaft begründen die Bewertung der Expertinnen und Experten. Insbesondere die langen Wartezeiten bis zur Behandlung hätten dabei auch auf Angehörige und Arbeitgeber große Auswirkungen. Zudem liege bei nicht adäquater Behandlung eine signifikante Mortalität vor. Es wird darauf hingewiesen, dass Depressionen auch soziale Ursachen hätten, die die Krankheit maßgeblich mitbestimmen. In den nächsten Jahren sei außerdem eine Steigerung der Prävalenz zu erwarten.

Tabelle 64: Detaillierte Ergebnisse der Bewertung des Clusters „Unipolare Depression“ der zweiten Runde (ersten Runde)

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Bedeutung für Patientinnen und Patienten	(30)	(2,00)	(10,00)	(7,87)	(8,50)
	26	3,00	10,00	7,77	8,00
Verbesserungspotenzial	(30)	(1,00)	(10,00)	(6,83)	(7,50)
	26	1,00	10,00	6,81	7,00
Beeinflussbarkeit	(30)	(1,00)	(10,00)	(6,10)	(7,00)
	27	0,00	9,00	5,63	6,00
Durchschnittliche Bewertung				(6,93) 6,74	

Das **Verbesserungspotenzial** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 6,83 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde sank die Bewertung auf 6,81 von 10 möglichen Punkten. Die Expertinnen und Experten begründen ihre Bewertung u. a. damit, dass bei der leitliniengerechten Therapie ein großes Verbesserungspotenzial gesehen werde. Defizite begännen bereits bei der nicht bzw. nicht richtig gestellten Diagnose in der Hausarztpraxis. Allerdings liege die wesentliche Begründung hierfür in dem geringen Anteil der fachärztlich behandelten Personen aufgrund der nicht ausreichenden Behandlungskapazitäten. Die Kontaktzeit bei Hausärztin oder Hausarzt reiche für eine leitliniengerechte, langfristige Behandlung nicht aus. Die Probleme bei der leitliniengerechten Behandlung seien nicht unbedingt auf eine mangelnde Qualität der Behandlung an sich, sondern eher auf die fehlenden Behandlungskapazitäten zurückzuführen. Es gebe regional eine unzureichende Versorgung mit ärztlicher bzw. psychologischer Psychotherapie. Die Qualität der Behandlung durch die richtigen Leistungserbringer (Fachärztinnen und -ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten) sei an sich nicht defizitär. Zu den ohnehin schon nicht ausreichenden Behandlungskapazitäten komme zusätzlich noch eine immer weiter steigende Zahl an Betroffenen.

Die **Beeinflussbarkeit durch den/die Leistungserbringer** wurde in der ersten Runde mit durchschnittlich 6,10 von 10 maximal erreichbaren Punkten bewertet. In der zweiten Runde sank die Bewertung auf 5,63 von 10 möglichen Punkten. Hierzu wird von den Expertinnen und Experten kommentiert, dass die Einflussmöglichkeit der Hausärztinnen und -ärzte sich auf die leitliniengerechte pharmakologische Behandlung sowie die Koordination mit und die Überweisung an zuständige Fachärztinnen und -ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten beschränke. Strukturelle Probleme wie die nicht dem hohen Bedarf entsprechenden Kapazitäten bei ärztlichen und psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten könnten von einzelnen Leistungserbringern nicht beeinflusst werden. Die Verantwortung hierfür liege bei denjenigen, die für die Bedarfsplanung zuständig sind. Auch wird auf den Einfluss der Compliance der Patientinnen und Patienten auf die Behandlung hingewiesen. Eine Rolle hierbei spiele wiederum die drohende oder befürchtete Stigmatisierung. Hierauf hätten Leistungserbringer ebenfalls keinen Einfluss.

Von allen zur Bewertung zur Verfügung gestellten Clustern wurde das Thema Unipolare Depression in der ersten Bewertungsrunde auf Rang 4 und in der zweiten Bewertungsrunde auf Rang 7 eingestuft. Durchschnittlich wurden die Clusterinhalte insgesamt mit 6,74 (6,93) von möglichen 10 Punkten bewertet.

Hinsichtlich der **Eignung der datengestützten Qualitätssicherung** wird von einigen der Teilnehmenden auf das schon vorhandene DMP verwiesen. Aus diesem Grund und wegen der Ursache der Defizite in strukturellen Faktoren sowie der sehr bedingten Beeinflussbarkeit durch den oder die Leistungserbringer ist ein datengestütztes QS-Verfahren aus Sicht vieler der Expertinnen und Experten für das Thema Unipolare Depression nicht geeignet. Den Zugang zur ambulanten Psychotherapie und die fachärztliche Erreichbarkeit könne man mit einem QS-Verfahren nicht verbessern. Die eingeschränkte Beeinflussbarkeit stelle einigen Expertinnen und Experten nach jedoch keinen Ausschlussgrund für ein indikatorengestütztes QS-Verfahren dar. So begründe die Relevanz des Themas den Bedarf für ein Verfahren. Es müssten Mittel bereitgestellt werden, die Beeinflussbarkeit zu erhöhen. Von einem indikatorengestützten QS-Verfahren wird sich u. a. der Erhalt qualitativ besserer Daten versprochen. Hiermit könnten regionale Versorgungsunterschiede evaluiert werden. Allerdings wird auch darauf hingewiesen, dass sektorenübergreifende Analysen benötigt würden, die derzeit nicht adäquat durchgeführt werden könnten. Zudem liege bei den Sozialdaten eine schlechte Datenqualität aufgrund mangelnder dokumentierter Diagnosen vor. Würde ein QS-Verfahren zu diesem Thema entwickelt, halten es die Expertinnen und Experten aufgrund von beobachtbaren Trends für sinnvoll, sich spezifische Patientenpopulationen wie z. B. Frauen mit niedrigerem sozioökonomischem Status genauer anzusehen. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass neben Unterversorgung auch Über- und Fehlversorgung insbesondere in Bezug auf die leichte depressive Episode vorlägen. Bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens solle darauf geachtet werden, dass keine Anreize für eine Überversorgung gesetzt würden. Im Kontext der Entwicklung eines indikatorengestützten QS-Verfahrens zur unipolaren Depression wird allerdings auch auf mögliche Wechselwirkungen mit der Patientenbefragung sowie dem indikatorengestützten QS-Verfahren zur ambulanten Psychotherapie hingewiesen. Es wird nahegelegt, dessen Erprobung abzuwarten.

Anstelle eines QS-Verfahrens werden von den Teilnehmenden andere Mittel vorgeschlagen, die die Qualität der Versorgung verbessern könnten:

- sachgerechte Bedarfsplanung / Beheben struktureller Probleme
- öffentliche Aufklärungskampagnen
- Schaffung von Anreizsystemen zur Steigerung der Behandlungskapazitäten
- strukturelle Veränderungen in der ambulanten sowie stationären Versorgung zur Schaffung von mehr Behandlungskapazitäten
- mehr Berücksichtigung psychischer Erkrankungen in der somatischen Medizin
- obligatorische fachärztliche Überprüfung von Diagnosen
- Erhöhung des erkrankungsspezifischen Kenntnisstandes bei Hausärztinnen und -ärzten / Stärkung der hausärztlichen Kompetenzen zur Notfallversorgung zur Überbrückung der Wartezeit
- Honoraranpassung im hausärztlichen Bereich

- Kooperation bzw. Netzwerk zwischen Hausärztinnen und -ärzten sowie ärztlichen und psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten steigern
- Überbrückung der Wartezeit mittels telemedizinischer Betreuung

4.7.6 Analyse von Sozial- und Abrechnungsdaten

Zu den in diesem Cluster identifizierten Hinweisen auf Defizite in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression wurden keine Analysen von Sozial- oder Abrechnungsdaten durchgeführt. Dies begründet sich in den Einschränkungen hinsichtlich der Abbildbarkeit der identifizierten Defizite mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen (siehe Abschnitt 4.7.3).

4.7.7 Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Der Versorgungsbereich der unipolaren Depression ist in der Gesamtschau von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Dies begründet sich mit dem Zusammenhang zwischen unipolarer Depression und einer erhöhten Mortalität, die sowohl durch ein erhöhtes Suizidrisiko als auch durch ein erhöhtes Risiko für körperliche Erkrankungen, negative Auswirkungen auf den Lebensstil sowie komorbide Suchterkrankungen bedingt sein kann (BÄK et al. 2022). Nach einer überstandenen depressiven Episode besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine erneute Episode bzw. ein Rezidiv. Zudem bringt die unipolare Depression erhebliche individuelle sowie gesellschaftliche bzw. sozioökonomische Folgen mit sich (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022, Schneider et al. 2020). Es sind darüber hinaus vorwiegend besonders vulnerable Personen betroffen (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022). Zudem lässt sich ein hohes Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Versorgung unipolarer Depressionen feststellen. Die unipolare Depression ist häufig und hat eine hohe Lebenszeitprävalenz. Es besteht eine erhebliche regionale Varianz bezüglich der der Psychotherapie-Richtlinie angemessenen bzw. leitlinienorientierten Therapie der depressiven Erkrankungen (BÄK et al. 2022, Cohrdes et al. 2022, Melchior et al. 2014). Der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten, die eine leitliniengerechte Therapie der Depression (insbesondere schwere Depression) erhalten, ist zudem nicht ausreichend hoch (Cohrdes et al. 2022, Melchior et al. 2014, Stahmeyer et al. 2022). Zusätzlich sind an der Versorgung viele unterschiedliche Akteure beteiligt, und es bestehen eine erhöhte Komplexität der Versorgung sowie ein erhöhter Koordinationsbedarf (Schneider et al. 2020). Eine schweregradabhängige Behandlung im Sinne der NVL findet zudem häufiger in Regionen statt, die mehr ärztliche und psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten aufweisen. Jedoch bestehen oft lange Wartezeiten bis zur Möglichkeit einer psychotherapeutischen Behandlung (Cohrdes et al. 2022). Eine kurzfristig überbrückende Behandlung durch Hausärztinnen und -ärzte mit dem Zweck der Vermeidung einer Symptomverschlechterung oder Chronifizierung der Erkrankung kann hierbei also wünschenswert sein (Schneider et al. 2020). Eine adäquate auf der NVL basierende Therapie kann hierdurch aber keinesfalls ersetzt werden. Zwar besteht eine Kernkompetenz der hausärztlichen Versorgung in der psychosozialen Grundversorgung gem. §§ 24, 25, 26 PT-RL⁵³, jedoch gehören die Hausärztinnen und -ärzte nicht zu den gem. § 1 Abs. 3 PT-RL⁵³ befähigten Berufsgruppen für die Durchführung einer Psychotherapie (DEGAM 2025, DEGAM [2014]). Die psychosomatische Grundversorgung ist nur bei Patientinnen und Patienten durchzuführen, bei deren Erkrankungen

psychische und psychosoziale Faktoren eine Rolle spielen, jedoch kein Bedarf für eine Psychotherapie besteht (Kruse et al. 2001). Gemäß den Empfehlungen der NVL ist dies in aller Regel bei Patientinnen und Patienten mit einer unipolaren Depression nicht der Fall (BÄK et al. 2022). Der Versorgungsbereich der unipolaren Depression ist mit den identifizierten Defiziten aufgrund der hohen Bedeutung für Patientinnen und Patienten sowie des äußerst hohen Verbesserungspotenzials u. a. in Form von Abweichungen der Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinien als relevant zu bewerten.

Die datengestützte Qualitätssicherung mit ihren verschiedenen Erhebungsinstrumenten erscheint bezüglich des hier betrachteten Versorgungsbereiches nicht geeignet, um diese spezifischen Defizite zu verbessern oder Transparenz herzustellen. Die Expertinnen und Experten sehen die Eignung der datengestützten Qualitätssicherung für die Verbesserung der Defizite in der Versorgung der unipolaren Depression ebenfalls als nicht gegeben an. Bei der Versorgung der unipolaren Depression besteht ein primäres Defizit darin, dass die Patientinnen und Patienten nicht bzw. erst nach langen Wartezeiten von den hierfür qualifizierten ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten behandelt werden. Durch die mangelnde Kapazität bei den spezialisierten Behandelnden ist der Zugang zur Psychotherapie erschwert. Wie bereits im Rahmen des Abschlussberichtes zum Verfahren zur ambulanten Psychotherapie aus dem Jahr 2021 festgestellt, ist der Zugang zur Psychotherapie durch die einzelnen Leistungserbringer nicht beeinflussbar (IQTIG 2021f). Dies gilt ebenfalls für die hausärztlichen Leistungserbringer, die für die Behandlung im Sinne der Empfehlungen der NVL zudem nicht zuständig sind. Diese eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den bzw. die Leistungserbringer wird auch im Rahmen der Bewertung durch Expertinnen und Experten bekräftigt. Der Zugang zu einer ambulanten Psychotherapie sowie eine bessere fachärztliche Erreichbarkeit könnten mittels eines QS-Verfahrens nicht verbessert werden. Die Eignung der datengestützten Qualitätssicherung sei zudem durch die strukturellen Ursachen der Defizite beschränkt. Ein datengestütztes QS-Verfahren mit einrichtungs- oder fallbezogener Dokumentation durch den Leistungserbringer sowie Indikatoren auf der Basis von Sozial- und Abrechnungsdaten sind bei den hier identifizierten Hinweisen auf Defizite nicht das geeignete Mittel. Eine Befragung von Patientinnen und Patienten kommt aufgrund der Schwierigkeiten bei der Zuschreibbarkeit und der Auslösung der entsprechenden Patientengruppe ebenfalls nicht infrage.

Aus Sicht des IQTIG ist der Versorgungsbereich mit den hier identifizierten Defiziten in der Gesamtschau zwar grundsätzlich als relevant anzusehen, allerdings sind die Defizite besser durch Maßnahmen zu adressieren, die den Zugang zur Versorgung durch qualifizierte ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten verbessern. Hierdurch könnten Wartezeiten verkürzt und der Anteil an Diagnosen mit adäquater Schweregradeinstufung und folgender leitlinien- und richtliniengetreuer Therapie gesteigert werden. Datengestützte Qualitätssicherung erscheint nicht als das Mittel der Wahl zur Behebung der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite.

4.8 Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit

In der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Literaturrecherche, Ergebnisberichte zu Innovationsfondsprojekten) sowie in den Experteninterviews ergaben sich Hinweise auf Defizite, die in dem Querschnittcluster „pflegebedürftige Patienten“⁵⁵ zusammengefasst wurden. Erwartungsgemäß zeigt sich dabei, dass der Begriff „Pflege“ überwiegend im Kontext von Leistungen der sozialen Pflegeversicherung bzw. der (Gesundheits-)Versorgung von Menschen, die einen Anspruch auf diese haben („Pflegebedürftige“), verwendet wird. Außerdem werden Hinweise auf Defizite speziell der medizinischen Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohnern stationärer Einrichtungen („Pflegeheimbewohner“) häufig mit dem Begriff „Pflege“ assoziiert. Aufgrund dieser inkonsistenten Verwendung des Begriffs in den recherchierten Quellen ist anzumerken, dass der vorliegende Abschnitt sich ausschließlich mit Versorgungsbereichen befasst, die im Rahmen des SGB V geregelt sind und der Zuständigkeit des G-BA unterliegen. Neben den o. g. Quellen wurden aus der internen Abfrage bei den zuständigen Organisationseinheiten nach Einbindung des Expertengremiums auf Bundesebene zu adressierende pflegerische Themen genannt.

Von Behrendt et al. wurden „Qualitätsindikatoren für die Pflege“ entwickelt, um anhand von Routinedaten die „Versorgung von [...] Pflegeheimbewohnenden“ für Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse an der Schnittstelle zwischen pflegerischer und medizinischer Versorgung auf Bundesland- sowie Kreisebene darzustellen (Behrendt et al. 2023). Analysiert werden z. B. problematische Dauerverordnungen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln oder auch Krankenhausaufenthalte aufgrund einer Dehydratation bei Demenz bzw. aufgrund eines Sturzes unter Sturzrisiko erhöhender Medikation („Fall-risk-increasing drugs FRIDs“). Die analysierten „QCare-Indikatoren“ weisen dabei auf verschiedenen Ebenen regionale Unterschiede auf. So erhalten in den Landkreisen des 4. Quartils 9,9 % bzw. in 5 % aller Kreise zwischen 15 und 25 % aller Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner eine Dauerverordnung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln. Die Kreise mit erhöhtem Anteil finden sich ausschließlich in Nordrhein-Westfalen und im Saarland. Etwas weniger stark ausgeprägt, jedoch ebenfalls auffällig stellt sich die Kreislandschaft auch in Baden-Württemberg dar. Hingegen ergeben sich für die „neuen“ Bundesländer ganz überwiegend Ergebnisse unterhalb des Bundesdurchschnittes. Für einen dehydratationsbedingten Krankenhausaufenthalt von demenziell erkrankten Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern ergibt sich ein bundesweiter durchschnittlicher Anteil von rund 4 % bei einer Schwankung zwischen 0,4 und 13 % auf Kreisebene. Die Landkreise des 4. Quartils weisen einen Anteil von 5 % an demenziell erkrankten Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern mit diesem Ereignis auf und finden sich hauptsächlich in Bayern, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen. Nicht in das 4. Quartil fallen die Mehrzahl der Kreise in Baden-Württemberg, Brandenburg, Berlin, Bremen und Hamburg. Während in Mecklenburg-Vorpommern die Ergebnisse relativ gleichmäßig innerhalb des 3. Quartils liegen, zeigt sich innerhalb der übrigen Bundesländer eine größere Varianz zwischen den Kreisen. Kohärente Verteilungsmuster, die ein Gefälle entlang be-

⁵⁵ Das vorliegende Cluster ist aus zeitlichen Gründen vor der Vorpriorisierung beschrieben worden und soll den Leserinnen und Lesern nicht vorenthalten werden. Ein erweiterter Problemaufriss ist nicht erstellt worden.

stimmter geografischer Achsen erkennen ließen, lassen sich allerdings nicht nachweisen. Hinsichtlich einer sturzbedingten Hospitalisierung von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern mit FRIDs errechnet sich ein Bundesdurchschnitt von 16 % auf Kreisebene. Die Kreise des 1. Quartils mit Anteilen von 9 bis 14 % befinden sich mit 22 von 44 Kreisen in Baden-Württemberg sowie mit 8 Kreisen in Mecklenburg-Vorpommern. Auffällige Ergebnisse zeigen sich für Bayern und Rheinland-Pfalz mit einem überwiegenden Anteil von Kreisen im 4. Quartil, was einem Anteil der entsprechenden Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner mit sturzbedingtem Krankenhausaufenthalt von 20 bis 27 % entspricht. Die Anzahl der Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner in den 10 % der Kreise mit den höchsten Raten variiert dabei von 141 bis 1.875 Personen je Kreis, was einem Durchschnitt von 468 entspricht. Auch nach Risikoadjustierung bezüglich der Bewohnerprofile ergeben sich für die meisten Kreise keine oder nur unwesentliche Veränderungen in den Ergebnissen (Behrendt et al. 2023).

Eine explorative Mixed-Methods-Studie im Rahmen eines Innovationsfondsprojekts untersucht die spezifische Versorgung von Menschen mit Psoriasis im Pflegeheim bzw. Veränderungen nach dem Übertritt der Patientinnen und Patienten von der eigenen Häuslichkeit in eine stationäre Pflegeeinrichtung (Petersen et al. 2022). Die Autorinnen und Autoren kommen zu dem Schluss, dass beim Pflegepersonal häufig nicht das notwendige dermatologische Fachwissen vorhanden ist. Aus ihrer Sicht ist daher eine kontinuierliche Unterstützung für Kranken- oder Altenpflegekräfte z. B. in Form von Telekonsilen oder Pflegevisiten erforderlich.

Hinweise auf Defizite in Form häufig bestehender Mangelernährung und fehlender Ernährungstherapie bzw. fehlenden Ernährungsmanagements wurden nicht nur in Pflegeheimen, sondern auch in Krankenhäusern gefunden (Ebbers 2023). „Die Pflege“ spielt dabei eine wichtige Rolle, wofür auch bereits Expertenstandards entwickelt wurden. Allerdings haben lediglich 15 % der Krankenhäuser spezielle Ernährungsteams etabliert, und derzeit werden diese Leistungen im Rahmen des DRG-Systems in Krankenhäusern nicht gesondert vergütet. Die Autorin unterstreicht daher die Notwendigkeit einer verpflichtenden ernährungsmedizinischen Versorgung auch in Krankenhäusern mit Maßnahmen wie einem routinemäßigen Screening auf bzw. einem Assessment für das Risiko einer Mangelernährung neben der Implementierung von Ernährungsteams.

Bei der Implementierung von Leitlinien der Europäischen Kardiologischen Gesellschaft (European Society of cardiology, ESC) zur Behandlung von Herzinsuffizienz gibt es ebenfalls Hinweise auf Defizite bei der „Pflege“. Im Rahmen einer Fallstudie legen Baldewijns et al. (2022) dar, inwieweit in einzelnen Regionen in mehreren europäischen Ländern (Belgien, Niederlande, Deutschland) die allgemeinen Empfehlungen der ESC-Leitlinie jeweils in eigenen Programmen umgesetzt werden. In Deutschland fehlten demnach innerhalb des DMP Herzinsuffizienz⁵⁶ die Festlegung und Zuschreibung von Verantwortlichkeiten innerhalb des multidisziplinären Versorgungsteams sowie

⁵⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V. In der Fassung vom 20. März 2014, zuletzt geändert am 18. April 2024, in Kraft getreten am 1. Oktober 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/> (abgerufen am: 25.03.2025).

die explizite Einbindung von spezialisierten Pflegekräften (Heart Failure Nurses, HF nurses) als eine der Hauptverantwortlichen im Versorgungsprozess (Baldewijns et al. 2022).

In zwei Experteninterviews wird auf ein allgemeines strukturelles Defizit in der Pflege aufgrund fehlender Ressourcen hingewiesen (EI 13: 47–57, 155–167; EI 16: 107–112). So wird zum einen die limitierte Verfügbarkeit von Pflege- und Funktionsdienst für spezifische Krankheitsbilder genannt, die die Qualität der Versorgung zunehmend gefährde (EI 16: 107–112). Zum anderen fehlten Kapazitäten in der häuslichen Krankenpflege im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung, wie überhaupt die Nachsorgestrukturen im pflegerischen Bereich nicht ausreichend seien (EI 13: 47–57, 155–167). Des Weiteren wurden in den Interviews eine Reihe von relevanten Themen genannt, nicht aber explizit Qualitätsdefizite: Sturzprophylaxe, Mangelernährung, Umgang mit Menschen mit chronischen Wunden, Schmerzmanagement, Entlassung (EI 11: 54–58, 351–352). Zu diesen Themen liegen auch pflegerische Expertenstandards vor (EI 11: 50–52).

Aus der Abfrage in Organisationseinheiten des IQTIG unter Einbindung des Expertengremiums auf Bundesebene ergab sich folgende Rückmeldung: Im Kontext der externen Qualitätssicherung im Bereich der vollstationären Versorgung werden Pflege Themen aktuell ausschließlich durch das QS-Verfahren *Dekubitusprophylaxe (QS DEK)* abgebildet. Das neu entwickelte QS-Verfahren *Entlassmanagement (QS ENTLASS)* befindet sich derzeit in der Weiterentwicklung (G-BA 2023c). Angesichts der demografischen Entwicklung in Deutschland und der damit verbundenen zunehmenden Relevanz der Pflege ist der Einbezug weiterer relevanter Pflege Themen in die datengestützte Qualitätssicherung sinnvoll. Eine für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten bedeutsame Thematik stellt bspw. die Sturzprophylaxe (Simon et al. 2022) dar. Um hierbei einen angemessenen Dokumentationsaufwand zu gewährleisten, wäre die Umsetzung eines QS-Verfahrens mittels Sozial- oder Abrechnungsdaten zu prüfen, vergleichbar z. B. dem Verfahren *QS DEK*.⁵⁷ Darüber hinaus werden möglicherweise von Expertinnen und Experten mit pflegerischer Expertise aus dem Gremium auf Bundesebene zukünftig weitere für die externe Qualitätssicherung relevante Themen angeführt.

Die Ausgestaltung der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V mit dem Fokus auf pflegebedürftige Menschen oder pflegerische Leistungen, die Abgrenzung oder Verzahnung von oder mit dem SGB XI könnten Gegenstand einer konzeptionellen Beauftragung sein.

4.9 Zugang zur Versorgung

Beim Thema Zugang zur Versorgung konnten aus der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Literaturrecherche, Innovationsfond-Projekte) sowie aus den Experteninterviews Hinweise auf Versorgungsdefizite festgestellt werden.⁵⁸ Diese Zugangsschwierigkeiten betreffen

⁵⁷ Aktuell werden in *QS DEK* zwei Datenfelder händisch ausgefüllt. Nach Umsetzung der Empfehlungen aus dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (IQTIG 2024a) wird dies ab dem EJ 2026 ausschließlich das Datenfeld „War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ betreffen.

⁵⁸ Das vorliegende Cluster ist aus zeitlichen Gründen vor der Vorpriorisierung beschrieben worden und soll den Leserinnen und Lesern nicht vorenthalten werden. Ein erweiterter Problemaufriss ist nicht erstellt worden.

Patientinnen und Patienten mit bestimmten Erkrankungen, Patientinnen und Patienten mit besonderen Zugangsproblemen (z. B. Migrationshintergrund, Menschen mit Behinderung sowie kognitiv beeinträchtigte, geriatrische oder pflegebedürftige Patientinnen und Patienten) und auf der Seite des Gesundheitswesens besondere Versorgungsangebote oder Diagnostik (z. B. Hausbesuche, Schulungen, Physiotherapie, Logopädie), hausärztliche, psychotherapeutische fachärztliche und zahnmedizinische Versorgung sowie Kliniken. So tauchen Zugangsprobleme sowohl nur regional (z. B. Stadt vs. ländliche Regionen) als auch mit geringen regionalen Unterschieden auf.

So gibt es im Bereich der Psychotherapie für Menschen mit psychischen Erkrankungen einige Hinweise auf Defizite beim Zugang zu psychotherapeutischen Leistungen. Laut Expertinnen und Experten ist dies „ein Dauerthema, wo es [...] keine guten, validen Zahlen dazu gibt.“ (EI 1: 253–277). Die „Patienten mit einem psychotherapeutischen Behandlungsbedarf, die ja eh schlecht bei einander sind, [stoßen] dann sehr oft auf große Probleme [...] in eine Richtlinienpsychotherapie reinzukommen.“ (EI 1: 420–423). Im Bereich der Versorgung psychischer Störungen im Kindes- und Jugendalter liegt die Richtlinienpsychotherapie (RP)-Inanspruchnahme deutlich unter den Prävalenzen. Den Ergebnissen einer Analyse von Abrechnungsdaten zufolge betrug 2018 die Wartezeit auf eine RP durchschnittlich 17,8 Wochen (Jaite et al. 2022). Deutliche Hinweise auf Versorgungsdefizite gibt es in der psychotherapeutischen Behandlung ebenso beim Zugang zur Akutbehandlung und Rezidiv-Prophylaxe. Demgegenüber hat die Einführung der psychotherapeutischen Sprechstunde beim Erstzugang zu psychotherapeutischen Behandlungen zu Verbesserungen geführt (Abels et al. 2023). Insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen scheinen spezielle Versorgungsangebote, wie besondere Wohnformen oder Assistenzleistungen, bundesweit zu fehlen, sodass diese weiterhin oftmals als Langzeitpatientinnen und -patienten in psychiatrischen Einrichtungen leben (Bramesfeld 2023).

Bei den unterschiedlichen Versorgungsformen sehen die Expertinnen und Experten „im ambulanten Rahmen [...] enorme Probleme [...] und eine Unterversorgung [...] für schwerkranke Menschen, also für Menschen mit schweren psychischen Störungen“ (EI 12: 51–70). Der Zugang zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung ist durch das mangelnde Angebot an Modellen und durch lange Wartezeiten erschwert (Abels et al. 2023, Schneider et al. 2020). Gleichermäßen zeigen sich deutliche Unterschiede in der Anzahl der Therapiestunden. In Abhängigkeit vom jeweiligen Psychotherapieverfahren fielen laut einer retrospektiven Datenanalyse der Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigung in Deutschland die meisten Therapiestunden im Rahmen psychoanalytischer Psychotherapien an, gefolgt von tiefenpsychologischer Psychotherapie und Verhaltenstherapie (Jaite et al. 2022). Einen weiteren Grund für diese Problematik sehen die Expertinnen und Experten bspw. in „zunehmenden Inzidenzen in dem Bereich psychischer Erkrankungen“ (EI 1: 485–497). Die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Beginn einer Richtlinienpsychotherapie für die Patientinnen und Patienten mit psychischen Störungen nehmen stetig zu, wobei laut einer Umfrage im Rahmen einer Mixed-Methods-Beobachtungsstudie erst eine Wartezeit über sechs Monate als negativ wahrgenommen wird, da die Patientinnen und Patienten

auch während der Wartezeit einige Leistungen nutzen können (Kruse et al. 2023). Gerade im Bereich der ambulanten Psychotherapie betragen die Wartezeiten einige Monate. Hier sind auch regionale Unterschiede aufgrund von Versorgungsengpässen feststellbar (Christoffer et al. 2022).

Ein Versorgungsdefizit gibt es auch in der ambulanten Betreuung junger Patientinnen und Patienten mit Diabetes in Bezug auf die Unterstützung in einer Langzeittherapie. Die Betroffenen haben bei auffälligem Essverhalten oder Essstörungen einen eingeschränkten Zugang zu einer psychologischen oder psychiatrischen Behandlung, da in der ambulanten Diabetologie psychische Probleme und gestörtes Essverhalten nicht regelmäßig erfasst werden. Insbesondere im Rahmen der Transition von der pädiatrischen in die internistische Behandlung wird häufig den psychosozialen Problemen zu wenig Bedeutung beigemessen und der Zugang zu niederschweligen psychotherapeutischen Angeboten ohne lange Wartezeiten erschwert (Saßmann et al. 2020). Einen erschwerten Zugang haben Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus (siehe Abschnitt 4.5) auch zu den strukturierten Schulungsprogrammen, die ein wichtiger Bestandteil der Therapie sind. Den Ergebnissen einer Fragebogenerhebung im Rahmen einer quantitativen Querschnittsstudie zufolge wünschen sich Patientinnen und Patienten von Hausärztinnen und -ärzten mehr Informationen und eine vielseitigere Beratung über die Angebote im Zusammenhang mit Schulungsprogrammen. Von den 637 Befragten haben 68 % (n = 405) angegeben, an Schulungen teilgenommen zu haben (Horvath et al. 2022). Für Patientinnen und Patienten mit KHK (koronare Herzkrankheit) mit MHI (*mental health issues*) gibt es gleichermaßen einen eingeschränkten Zugang zu hilfreichen Ressourcen hinsichtlich psychotherapeutischer Therapie (Abels et al. 2023, Peltzer et al. 2022).

Von Problemen beim Zugang zur Versorgung wird auch für Patientinnen- und Patientengruppen wie Menschen mit Autismus und anderen schweren kognitiven Beeinträchtigungen berichtet. Sogenannte Drehtürpatienten wenden sich wiederholt an Notaufnahmen und werden aufgrund fehlender Voraussetzungen für eine adäquate medizinische Versorgung rasch nach Hause entlassen (Severin 2023). Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Autismus und ADHS wird von einem der Expertinnen und Experten ein erhebliches Problem aufgrund der steigenden Fallzahlen und der zum Teil verzögerten Überleitung der Betroffenen zu spezifischer Versorgung in der Pädiatrie bzw. in der Kinder- und Jugendpsychiatrie berichtet (EI 14: 668–679).

Hinweise auf einen defizitären Zugang sind auch im Bereich der Versorgung neurologischer Störungen wie bei Patientinnen und Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS) zu finden. Viele an ME/CFS erkrankte Kinder haben keine Zugangsmöglichkeiten zu Post-COVID-Ambulanzen und adäquater Psychotherapie. Zudem ist die Versorgungslage in diesem Zusammenhang in verschiedenen Bundesländern sehr unterschiedlich ausgeprägt (BT AfGesundh 2023b).

Für Parkinson-Patientinnen und -Patienten unterscheiden sich die Zugangsmöglichkeiten zur neurologischen Versorgung deutlich zwischen Stadt und Land. Patientinnen und Patienten in ländlichen Regionen haben einen deutlich schlechteren Zugang zu spezialisierten Behandlungsangeboten (Timpel et al. 2022).

Weitere Hinweise auf Defizite sind beim Zugang zur Versorgung für Menschen nach einem Schlaganfall feststellbar (siehe Abschnitt 4.6). Insbesondere der Übergang aus der akutstationären in die ambulante poststationäre Versorgung ist mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden und führt häufig bei der – für die Vermeidung von Rezidivereignissen entscheidenden – Sekundärprophylaxe zu Versorgungsdefiziten. Diese Schnittstellenproblematik wirkt sich ebenso in der Versorgung der Betroffenen mit Physiotherapie und Logopädie aus (Schwarzbach et al. 2020). Die Expertinnen und Experten sehen Probleme im Zugang zur Versorgung besonders in ländlichen Gebieten sowie in Gebieten mit schwachen Versorgungsstrukturen, wo die Patientinnen und Patienten „nicht in die geeigneten Einrichtungen, sondern erst mal woandershin, [...] dann verlegt (werden). Dann gehen so Zeitfenster zu und so weiter“ (EI 4: 355–360; 190–198). Gerade bei der neurologischen Notfallversorgung haben Kliniken in ländlichen Regionen mit der „Rund-um-die-Uhr-Vorhaltung“ eines Notfallteams aufgrund des Ärztemangels immense Probleme (Audebert et al. 2022).

Im Bereich der Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen (siehe Abschnitt 4.2) gab es einen Hinweis auf einen eingeschränkten Zugang zu einer spezialisierten schmerz-psychologischen Diagnostik. Ebenso wird das multimodale Schmerz-Assessment selten angeboten (Chenot 2020).

Bei der Versorgung gynäkologischer Patientinnen wurde ein Hinweis auf erschwerten Zugang für Frauen mit Migrationshintergrund identifiziert. Den Ergebnissen einer prospektiven Querschnittsstudie (Datenerhebung 2017–2018) zufolge nutzten Frauen mit Migrationshintergrund gynäkologische Notaufnahmen häufiger ohne fachärztliche Überweisung als Nichtmigrantinnen und häufig erst bei dringlichen starken Beschwerden. Frauen mit Migrationshintergrund wissen häufig aufgrund eingeschränkter Sprachkenntnisse nicht, welche ambulante Alternativen es für eine gynäkologische Versorgung gibt (Schwachenwalde et al. 2020). Ein weiterer Hinweis auf defizitären Zugang ergibt sich für Patientinnen mit Endometriose, die erst verzögert Zugang zu spezialisierter Behandlung erhalten. Grund dafür ist die lange Dauer bis zur Diagnosefeststellung (im Durchschnitt bis zu acht Jahren), da bei den Vorsorgeuntersuchungen standardisierte Abfrageverfahren für Endometriose fehlen (BT AfGesundh 2023a).

Des Weiteren gibt es einen erschwerten Zugang zur psychoonkologischen Betreuung und auch zur Palliativmedizin und -pflege bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs, insbesondere in ländlichen Regionen (Stangl et al. 2021).

Frauen in kleineren Gemeinden geben verglichen mit Frauen in Großstädten häufiger an, dass sich bei ihnen eine gynäkologische Untersuchung bzw. Behandlung aufgrund der Entfernung zu einer entsprechenden Einrichtung der Gesundheitsversorgung verzögert. Laut den Ergebnissen der bundesweiten Befragung GEDA (Gesundheit in Deutschland aktuell, 2014/2015) (Krause und Prütz 2020) war es jede zwanzigste Frau ab 50 Jahren. Als weiteren Grund für den erschwerten Zugang zu gynäkologischen Behandlungen sowie zur Geburtshilfe in ländlichen Regionen geben (Dini und Prütz [2021]) den Ärztemangel an.

Auch bei der hausärztlichen Versorgung können deutliche Hinweise auf einen defizitären Zugang festgestellt werden. In erster Linie sind ältere Patientinnen und Patienten aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität davon betroffen und auf hausärztliche Hausbesuche angewiesen (Albers et al. 2015). Hinweise auf einen eingeschränkten Zugang für ältere Patientinnen und Patienten gab es auch im Bereich der Palliativversorgung. So zeigen die Ergebnisse der repräsentativen, retrospektiven Stichproben-Analyse „Age matters“ (2019), dass auch hier alle Gruppen von älteren Betroffenen und insbesondere Patientinnen und Patienten im Alter ab 85 Jahre mit Lungenkrebs zum Zeitpunkt der Erhebung (2009) einen schlechteren Zugang zu einer strukturierten Palliativversorgung hatten (Walter et al. 2019). Die Expertinnen und Experten berichten, dass in der Palliativversorgung die Patientinnen und Patienten schon in Großstädten bis zu dreieinhalb Wochen warten müssen, bis sie eine adäquate Schmerztherapie bekommen. Die Gründe liegen häufig darin, dass in der allgemeinmedizinischen sowie der hausärztlichen Versorgung häufig keine neuen Patientinnen und Patienten aufgenommen würden und die Ärztinnen und Ärzte sich für sie nicht zuständig fühlten (EI 3: 401–416).

Für Menschen mit Behinderung zeigen sich Zugangshindernisse zur spezialisierten ärztlichen Versorgung im ambulanten Sektor (Wellkamp et al. 2023). Gerade bei der Transition von Kinder- und Jugendmedizin in die Erwachsenenversorgung haben Menschen mit (geistiger) Behinderung einen eingeschränkten Zugang zu einem bedarfsgerechten interdisziplinären ambulanten Angebot in Bezug auf die individuellen medizinischen, psychologischen und sozialmedizinischen Fragestellungen (Spielberg 2023).

Für Erwachsene mit angeborenem Herzfehler (EMAH) besteht ein Hinweis auf verzögerten Zugang zu einer weiteren spezialisierten Versorgung. Nach einer in der Regel guten kinderherzmedizinischen Versorgung geben 80 % der befragten EMAH eine Hausärztin oder einen Hausarzt als wichtigsten ärztlichen Kontakt auch in kardialen Fragen an und nur etwa die Hälfte der Betroffenen suchen eine kardiologische Praxis auf. Gründe dafür liegen (Stiller et al. 2023) zufolge in der unzureichenden Kenntnis der bestehenden Versorgungsstrukturen, wie z. B. auf die Behandlung von EMAH spezialisierte Ärztinnen und Ärzte oder EMAH-Zentren, sowohl bei Patientinnen und Patienten, als auch bei Hausärztinnen und -ärzten.

In der Versorgung von Kindern mit Amblyopie wurde ebenfalls ein Hinweis auf einen defizitären Zugang identifiziert: Gerade in Bezug auf den Behandlungsbeginn, die regelmäßige Therapiesteuerung sowie die Früherkennung sind einige Qualitätsdefizite in der Amblyopie-Therapie feststellbar (Eingabe 215).

Einen erschwerten Zugang zur zahnmedizinischen Versorgung haben pflegebedürftige Menschen durch eine eingeschränkte Mobilität bzw. eingeschränkte kognitive Fähigkeiten (Herzberg et al. [2022]).

Fazit

Das Querschnittsthema Zugang zur Versorgung ist trotz der großen Zahl an identifizierten Hinweisen auf Defizite nicht priorisiert worden und wird damit auch nicht vorgeschlagen für die wei-

tere Befassung im Rahmen der datengestützten QS. Hier bieten sich zunächst Strukturveränderungen (z. B. Fahrdienste, Bedarfs- und Krankenhausplanung), bei denen „sich praktische Zugangsaspekte mit medizinischen und Inklusionsaspekten“ vermischen (Wellkamp et al. 2023), sowie Gesundheitsaufklärung an. Beispielweise wurde unlängst der Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung für besonders vulnerable Patientinnen und Patienten verbessert (Fünfte Verordnung zur Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärztinnen und -ärzte Vom 14. Februar 2025). Dennoch könnten mithilfe der datengestützten Qualitätssicherung strukturelle Defizite bzw. Zugangsprobleme lokalisiert und aufgezeigt werden.

So könnte im Rahmen des Sozialdatenmonitorings die Inanspruchnahme z. B. fachärztlicher Leistungen, Richtlinienpsychotherapien oder Physiotherapien bestimmter Patienten- oder Altersgruppen (z. B. Kinder und Jugendliche, ältere Menschen) gemessen werden. Über regionale Vergleiche könnten auf diese Weise strukturelle Defizite bzw. Zugangsprobleme aufgezeigt werden.

Zwar haben Wartezeiten bei der Wahl eines Leistungserbringers durch Patientinnen und Patienten eine vergleichsweise geringe Bedeutung (IQTIG 2021d: 111, 117), trotzdem kann auch die regionale Betrachtung der Wartezeiten der Identifikation von strukturellen bzw. Zugangsproblemen dienen. Wartezeiten könnten bei Patientinnen und Patienten, die letztlich Zugang zur Versorgung gefunden haben, über Patientenbefragungen erhoben werden. Eine Zuschreibbarkeit ist nicht gegeben, stattdessen wären regionale Auswertungseinheiten zu wählen.

4.10 Kommunikation

In der orientierenden Literaturrecherche (strukturierte Literaturrecherche, Innovationsfondsprojekte) sowie in den Experteninterviews ergaben sich verschiedenste Hinweise auf Defizite in der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten sowie zwischen Leistungserbringern (intersektoral und interprofessionell), die in dem Querschnittcluster „Kommunikation“⁵⁹ zusammengefasst wurden. In mehreren Quellen wird die unzureichende Kommunikation bei sektorenübergreifender Versorgung bzw. auch mangelnde interprofessionelle Kommunikation thematisiert ((Deininger [2022], El Kurd et al. [2021]); EI 5: 190–229; EI 11: 77–80; EI 12: 154–157; EI 13: 32–42; EI 15: 329–331). So besteht in Pflegeheimen häufig eine defizitäre ärztliche, insbesondere fachärztliche Versorgung, verursacht durch mangelnde Organisation und Kommunikation der Beteiligten (Deininger [2022]). In einem durch den Innovationsfonds geförderten Projekt wird daher eine verbesserte Koordination und Kommunikation bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten in stationären Pflegeheimen durch eine zentrale Kommunikationsplattform, die von den beteiligten Haus- und Fachärztinnen und -ärzten genutzt wird, angestrebt. Damit sollen u. a. auch vermeidbare Krankenhauseinweisungen und Krankentransporte reduziert werden (Deininger [2022]). Die mangelnde Einbindung von Hausärztinnen und -ärzten an den Sektorenübergängen, wie an der Aufnahme- und Entlassungsorganisation von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus, ist häufig die Ursache für vermeidbare Rehospitalisierungen (El Kurd et al. [2021]). Daher zielt ein

⁵⁹ Das vorliegende Cluster ist aus zeitlichen Gründen vor der Vorpriorisierung beschrieben worden und soll den Leserinnen und Lesern nicht vorenthalten werden. Ein erweiterter Problemaufriss ist nicht erstellt worden.

weiteres durch den Innovationsfonds gefördertes Projekt darauf ab, durch verbesserte Kooperation und Koordinierung beim Übergang zwischen ambulantem und stationärem Sektor die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern und so Versorgungslücken zu schließen und Rehospitalisierungen potenziell zu vermeiden (El Kurd et al. [2021]).

In mehreren Experteninterviews wurden ebenfalls ein mangelnder intersektoraler und interprofessioneller Informationsfluss (EI 5: 56–60; 190–229; EI 11: 77–80; EI 12: 154–157) sowie das Fehlen einer Koordinationsfunktion thematisiert (EI 10: 633–634; EI 13: 61–73). Beides führe zu defizitärer Abstimmung zwischen den Leistungserbringern, aber auch zu Informationsverlusten für Patientinnen und Patienten (EI 5: 167–181; 240–252; 453–460; EI 10: 641–642; EI 11: 77–80; EI 13: 32–42; EI 15: 241–248; EI 16: 104–107). Namentlich der Austausch zwischen Haus- und Fachärztinnen und -ärzten bei psychiatrischen Patientinnen und Patienten sei verbesserungsfähig (EI 12: 154–157). In diesem Zusammenhang wurde auf die fehlende sektorenübergreifende Verfügbarkeit von Daten und zugleich auf die Notwendigkeit eines zentralen Datenspeichers wie der elektronischen Patientenakte (ePA) hingewiesen (EI 5: 190–229; EI 13: 61–73; EI 16: 61–70).

In Bezug auf Arztbriefe als Informationsmedium zeigen sich in einer qualitativen Querschnittsbeobachtung Unterschiede in der Qualität der Nachbehandlungsempfehlungen bei Entlassung aus einem Traumazentrum (Schmidt und Schmidt 2022). Dabei weisen in überregionalen Traumazentren 24 von 63 Arztbriefen differenzierte und 16 Arztbriefe nur ungenügende Nachversorgungsempfehlungen auf. Hingegen enthalten lediglich 3 von 28 Entlassungsbriefen aus regionalen Traumazentren qualitativ gute Nachbehandlungsempfehlungen, während 9 der Briefe keine Empfehlungen beinhalten. In lokalen Traumazentren sind in mehr als der Hälfte der Arztbriefe (5 von 9) keine Nachversorgungsempfehlungen enthalten. Nach Überzeugung der Autoren ist auch bei veränderten Qualitätskriterien und höheren Fallzahlen ein ähnliches Ergebnis zu erwarten.

Auf die Bedeutung und Verbesserungsfähigkeit einer strukturierten Informationsweitergabe bei der klinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere mit Blick auf Informationsverluste in Übergabesituationen zwischen den verschiedenen Berufsgruppen, weisen (Pilz et al. 2020) hin. So seien etwa 80 % der Fehler im Behandlungsverlauf durch Verlust von klinischen Informationen und mangelnde Kommunikation zwischen den Berufsgruppen verursacht. Mit dem Einsatz von standardisierten Kommunikationswerkzeugen soll eine fehlerfreie Weitergabe von klinischen Informationen unterstützt werden.

Insbesondere im komplexen OP-Setting bedeuten Kommunikationsprobleme ein erhebliches Störpotenzial, was wiederum die Wahrscheinlichkeit von Fehlern oder unerwünschten Ereignissen für die Patientin oder den Patienten erhöhen kann (Poimann et al. 2017). Die Autorinnen und Autoren empfehlen daher die Anwendung von Checklisten im OP, bspw. der World Health Organization (WHO) im Jahr 2008 veröffentlichten „Surgical Safety Checklist“. Die Anwendung von Checklisten soll die multidisziplinären Teams bei der Fokussierung auf kritische Aspekte in der Durchführungsroutine unterstützen und dadurch eine qualitativ bessere und sicherere Behandlung ermöglichen.

Auf ein Defizit in der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten mit Sprachbarrieren weisen Führer und Brzoska (2020) hin. Demnach kommen in Krankenhäusern bei der Kommunikation mit

Patientinnen und Patienten nur selten professionelle Dolmetscherinnen und Dolmetscher zum Einsatz, stattdessen wird überwiegend auf Sprachmittlung durch Angehörige oder Krankenhauspersonal mit entsprechenden Sprachkenntnissen zurückgegriffen (Führer und Brzoska 2020).

Fazit

Mangelnde Kommunikation und Informationsverluste, insbesondere an Schnittstellen bzw. zwischen verschiedenen Leistungserbringern im Behandlungsverlauf, sind häufig unmittelbar relevant für die Patientensicherheit. Auch für Patientinnen und Patienten ist Kommunikation ein wichtiger Aspekt. So stützen sie die Auswahl ihres Krankenhauses auch auf das „Kommunikationsverhalten von Ärztinnen und Ärzten“ (IQTIG 2021d: 111, 118) und „bevorzugen Krankenhäuser, in denen das Personal respektvoll und verständlich mit ihnen kommuniziert“ (IQTIG 2021d: 118).

Der Verbesserung der interprofessionellen und intersektoralen Kommunikation soll auch die ePA dienen. Durch eine Erhebung der Kommunikation einzelner Sachverhalte entstünde durch QS-Dokumentation ein zusätzlicher unverhältnismäßiger Aufwand. In Patientenbefragungen im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung sind Aspekte der Koordination sowie Kommunikation zwischen ärztlichem und pflegerischem Personal und Patientinnen und Patienten bereits etabliert und sollten auch bei einer allgemeinen Patientenbefragung (siehe Abschnitt 5.4.6) erwo-gen werden.

4.11 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom

Das Thema **Lungenkarzinom** wurde für eine exemplarische Bearbeitung priorisiert, da es aufgrund der hohen Krankheitslast an erster Stelle der Rangfolge steht und darüber hinaus das Bestehen eines Nationalen Krebsplans (BMG 2025c) sowie einer Nationalen Dekade gegen Krebs (NDK 2022) eine herausgehobene gesellschaftliche Bedeutung des Themas signalisiert. Als qualitätssichernde Maßnahme existiert zu diesem Thema eine Vereinbarung zur Durchführung der Positronenemissionstomographie,⁶⁰ es gibt jedoch keine weiteren qualitätssichernden Maßnahmen, die das gesamte Thema betreffen. Zudem liegt mit der aktuellen S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie 2024) eine bis 2029 gültige Leitlinie vor, die als Grundlage für die Ermittlung von Qualitätszielen dienen kann. Daraus konnten 76 starke Empfehlungen (73 Positivempfehlungen, 3 Negativempfehlungen) extrahiert werden, um zu prüfen, inwieweit sie zu Qualitätsindikatoren für ein Monitoring auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden können (siehe Anhang D.1). In der Leitlinie enthalten sind außerdem 16 bereits operationalisierte Qualitätsindikatoren, die ebenfalls für eine Übernahme in ein Monitoring mit Sozialdaten geprüft wurden (siehe Anhang D.1). Einige der Empfehlungen beziehen sich auf Prävention oder Diagnostik, also auf ein Spektrum von Fällen im Vorfeld einer gesicherten Diagnose. Die Mehrzahl richtet sich auf die Therapie des nicht-

⁶⁰ Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET) in Krankenhäusern bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und solide Lungenrundherde gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V. In der Fassung vom 15. März 2007, in Kraft getreten am 1. Juli 2007. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/58> (abgerufen am: 26.03.2025).

kleinzelligen Lungenkarzinoms oder Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms, jeweils differenziert nach unterschiedlichen Stadien. Für eine Fallauslösung zum Thema Lungenkarzinom stünden grundsätzlich sechs ICD-Kodes zur Verfügung (Tabelle 65), die in den Sozialdaten abgebildet werden.

Tabelle 65: ICD-10-GM, Version 2025: Bösartige Neubildung der Lunge

ICD-10-Kode	Beschreibung
C34.0	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Hauptbronchus
C34.1	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Oberlappen (-Bronchus)
C34.2	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Mittellappen (-Bronchus)
C34.3	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Unterlappen (-Bronchus)
C34.8	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Bronchus und Lunge, mehrere Teilbereiche überlappend
C34.9	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge: Bronchus oder Lunge, nicht näher bezeichnet

Die Prüfung der extrahierten Empfehlungen ergab jedoch einige wesentliche Limitationen für die Fallauslösung bzw. die Operationalisierung zu Qualitätsindikatoren für ein sozialdatenbasiertes Monitoring. Insbesondere Empfehlungen der Leitlinie, die allgemeinpräventiv auf Lebensstil- und Umweltfaktoren zielen, beziehen sich auf eine gesunde bzw. symptomfreie Grundgesamtheit von Versicherten zu einem Zeitpunkt, da diese (noch) nicht in Form konkreter Behandlungsfälle in Erscheinung getreten sind und somit nicht von der gesetzlichen Qualitätssicherung erfasst werden. Empfehlungen zu durchzuführenden bzw. zu unterlassenden Interventionen oder diagnostischen Maßnahmen sollen bereits zu Beginn eines Behandlungsfalles Beachtung finden, zu einem Zeitpunkt also, an dem noch keine gesicherte Diagnose, sondern lediglich eine Verdachtsdiagnose, ein Symptom oder ein Befund existiert. In der ambulanten Versorgung sind Diagnosen bei der Übermittlung zwar obligatorisch mit einem Zusatzkennzeichen wie „V Verdachtsdiagnose bzw. auszuschließende Diagnose[,] Z (symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose[,] A ausgeschlossene Diagnose[,] G gesicherte Diagnose“ (ICD-10-GM) zu versehen und somit in den Sozialdaten abgebildet. Aussagen zu Vollständigkeit und Vollzähligkeit dieser Angaben können jedoch vom IQTIG nicht getroffen werden. Sofern lediglich unspezifische Symptome oder Befunde kodiert werden, sind Rückschlüsse auf möglicherweise dahinterliegende auszuschließende Verdachtsdiagnosen nicht möglich. Fälle mit Risikofaktoren bzw. auffälligen Befunden oder vermuteten Diagnosen, auf die in den Empfehlungen zu Prävention oder Diagnostik Bezug genommen wird, werden demnach in den Sozialdaten nicht, nicht eindeutig oder nicht valide abgebildet und können daher als nicht sicher auslösbar eingeschätzt werden. Behandlungsfälle mit diagnostiziertem Lungenkarzinom sind zwar grundsätzlich mittels ICD-Kode auslösbar (Tabelle 65). Allerdings enthält die Leitlinie explizite Empfehlungen jeweils für die Therapie des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms oder des kleinzelligen Lungenkarzinoms oder für verschiedene Stadien (z. B.

„Behandlung der Tumorstadien T3–4 und/oder N2–3, M0 [Limited disease] Empfehlung 9.13: Patientinnen und Patienten mit SCLC Stadium III mit bestrahlungsfähiger Primärtumorausdehnung sollen eine Bestrahlung der Primärtumorregion erhalten“ (Leitlinienprogramm Onkologie 2024), für die jedoch keine differenzierten ICD-Kodes zur Verfügung stehen. Auch für eine Stratifizierung entsprechend den für jeweils unterschiedliche Stadien spezifizierten Empfehlungen stehen keine distinkten ICD-Kodes zur Verfügung, demnach fehlen die relevanten Informationen in den Sozialdaten, um im Rahmen eines sozialdatenbasierten Monitorings Aussagen über die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen machen zu können. Dieselben Limitationen im Hinblick auf die Übernahme in ein sozialdatenbasiertes Monitoring weisen auch die in der Leitlinie bereits operationalisierten Qualitätsindikatoren auf (Anhang D.1).

Vor diesem Hintergrund wurden die extrahierten Empfehlungen und Qualitätsindikatoren geprüft und hinsichtlich ihrer Abbildbarkeit mit Sozialdaten kategorisiert. Im Ergebnis konnte für keine der extrahierten Empfehlungen bzw. keinen der Qualitätsindikatoren eine adäquate Auslösbarkeit bzw. Operationalisierbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen bestätigt werden, da die für Zähler und Nenner jeweils maßgeblichen spezifischen Merkmale nicht in den Sozialdaten abgebildet werden. Ein rein auf Sozialdaten basierendes Monitoring ist somit nicht umsetzbar. Dagegen könnte ein klassisches Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung mit fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer in Betracht gezogen werden. Die in den Sozialdaten fehlenden Informationen sind Bestandteil der Patientendokumentation und können daher direkt bei den Leistungserbringern erhoben werden. Ein derartiges Verfahren ist allerdings regelmäßig mit einem erheblichen Aufwand für die Leistungserbringer verbunden und kann daher nicht für ein Monitoring empfohlen werden. Alternativ könnte ein Verfahren auf Basis von Daten der Klinischen Krebsregister, an welche die fallbezogenen Daten für eine QI-Berechnung bereits von den Leistungserbringern gemeldet werden, entwickelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.12 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz

Demenz wurde ebenfalls als gesellschaftliches Thema von großer Bedeutung identifiziert und daher zur exemplarischen Bearbeitung ausgewählt. Die Bedeutung spiegelt sich auch in der Nationalen Demenzstrategie (BMFSFJ/BMG 2020) wider. Zu diesem Thema werden derzeit noch keine anderen qualitätssichernden Maßnahmen durchgeführt, und es existiert eine S3-Leitlinie Demenzen (DGN/DGPPN 2025).

Zur Ableitung potenzieller Qualitätsziele wurden aus der Leitlinie starke Empfehlungen extrahiert und geprüft, inwieweit sie zu Qualitätsindikatoren im Rahmen eines sozialdatengestützten Monitorings operationalisiert werden können. Es konnten insgesamt 21 starke Empfehlungen (16 Positivempfehlungen, 5 Negativempfehlungen) extrahiert werden (siehe Anhang D.2). Mehrere der extrahierten Empfehlungen beziehen sich auf die Diagnosestellung, Differenzialdiagnostik oder Prognostik bei Vorliegen unspezifischer Symptome bzw. unklarer Ursache. Weitere extrahierte Empfehlungen beziehen sich auf eine medikamentöse Therapie bei Alzheimer-Demenz, eine Empfehlung gilt ätiologieunabhängig für Demenz. Eine Auslösung von Fällen mit einer Demenz wäre in der stationären Versorgung anhand der Entlassdiagnose, in der ambulanten Versorgung

mit der gesicherten Diagnose sowie mit einer definierten Liste der einzuschließenden Diagnosen grundsätzlich möglich. Dazu wurden 24 ICD-10-Kodes identifiziert (Tabelle 66).

Tabelle 66: ICD-10-GM, Version 2025: Kodes für Demenz (Kreuz-Stern-Systematik)

ICD-10-Kode	Beschreibung
F00.0	Demenz bei Alzheimer-Krankheit mit frühem Beginn (Typ 2) (G30.0†)
F00.1	Demenz bei Alzheimer-Krankheit mit spätem Beginn (Typ 1) (G30.1†)
F00.2	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form (G30.8†)
F00.9	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet (G30.9†)
F01.0	Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn
F01.1	Multiinfarkt-Demenz
F01.2	Subkortikale vaskuläre Demenz
F01.3	Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz
F01.8	Sonstige vaskuläre Demenz
F01.9	Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet
F02.0	Demenz bei Pick-Krankheit (G31.0†)
F02.1	Demenz bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (A81.0†)
F02.2	Demenz bei Chorea Huntington (G10†)
F02.3	Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom (G20.-†)
F02.4	Demenz bei HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit] (B22†)
F02.8	Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern
F03	Nicht näher bezeichnete Demenz
G30.0	Alzheimer-Krankheit mit frühem Beginn
G30.1	Alzheimer-Krankheit mit spätem Beginn
G30.8	Sonstige Alzheimer-Krankheit
G30.9	Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet
G31.0	Umschriebene Hirnatrophie
G31.1	Senile Degeneration des Gehirns, anderenorts nicht klassifiziert
G31.82	Lewy-Körper-Krankheit

Für Demenz ist grundsätzlich ein QS-Verfahren mit fallbezogener Dokumentation beim Leistungserbringer möglich. In einem solchen Verfahren wären gegebenenfalls auch Qualitätsindikatoren mit Bezug zu Diagnostik und Differentialdiagnostik nach Diagnosestellung denkbar. Ein QS-Verfahren mit fallbezogener Dokumentation geht jedoch grundsätzlich mit einem erheblichen Aufwand für die Leistungserbringer einher.

Parallel ist auch eine Patientenbefragung denkbar, insbesondere gemäß den Empfehlungen der Leitlinie, wonach bestimmte Verfahren oder Therapien den Patientinnen und Patienten angeboten werden sollen. Allerdings ist hierbei zu prüfen, inwiefern bei der Umsetzung die krankheitsbedingten kognitiven Einschränkungen der Befragten zu berücksichtigen sind. Insbesondere bei dementiellen Erkrankungen kann eine Proxybefragung mit Angehörigen, Bezugspersonen oder gesetzlichen Betreuerinnen und Betreuern der Patientinnen und Patienten als zusätzliche oder stellvertretende Informationsquelle zielführend sein.

Alternativ wäre ein Verfahren zur Analyse einzelner Empfehlungen der Leitlinie auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen denkbar. Eine Fallauslösung würde anhand von ICD-10-Kodes (Tabelle 66) erfolgen und die Durchführung von in der Leitlinie zur Diagnostik empfohlenen Interventionen anhand von OPS-Kodes bzw. GOP oder ATC-Kodes innerhalb eines definierten Zeitraumes überprüft werden.

Zunächst konnten drei Empfehlungen identifiziert werden, die als Qualitätsindikatoren für ein Monitoring auf Basis von Sozialdaten operationalisiert werden könnten. Es besteht allerdings die Einschränkung, dass Stadien der Demenz in den Sozialdaten nicht abgebildet werden. Denkbar wäre eine Fallidentifikation für ein datengestütztes Monitoring der Empfehlungen 58 und 60 über die ICD-Kodes für eine Demenz bei Alzheimererkrankung (Tabelle 67). Mittels ATC-Kodes ließe sich dann der Anteil an Fällen mit Alzheimer-Demenz ohne Berücksichtigung der Stadien ermitteln, in denen eines der beiden empfohlenen Arzneimittel verordnet wird. Ein Monitoring bezüglich der Empfehlung 106, die ätiologieunabhängig für Demenz ausgesprochen wird, könnte unter Einbeziehung aller Fälle mit ICD-Kode für Demenz erfolgen (Tabelle 67). Mittels OPS-Kodes bzw. EBM-Ziffern könnte dann der Anteil an Fällen ermittelt werden, die eine Versorgung mit einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) erhalten (Hackel 2018).⁶¹

Tabelle 67: S3-Leitlinie Demenzen: Operationalisierbare Empfehlungen (DGN/DGPPN 2025)

Nr.	Empfehlung
58	Wir empfehlen, Acetylcholinesterasehemmer zur Behandlung von Kognition und der Fähigkeit zur Verrichtung von Alltagsaktivitäten bei der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz einzusetzen.
60	Wir empfehlen, Memantin zur Behandlung von Kognition und der Fähigkeit zur Verrichtung von Alltagsaktivitäten bei der mittelschweren bis schweren Alzheimer-Demenz einzusetzen.
106	Bei Menschen mit fortgeschrittener Demenz soll die Ernährung nicht durch eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) erfolgen.

Da es sich bei Demenz um ein gesellschaftlich relevantes Thema handelt, dessen Bedeutung aufgrund des demografischen Wandels zukünftig noch zunehmen wird, könnte jedoch auch ein QS-Verfahren mit Dokumentation beim Leistungserbringer angemessen sein. Hierzu sollte zunächst eine Prüfung zur Ermittlung des Verbesserungspotenzials durchgeführt werden, was im Rahmen

⁶¹ Weitere Monitoring-QI könnten sich ggf. aus der Literatur im Rahmen einer Indikatorenrecherche ergeben (z. B. (Hackel 2018))

des Projekts aktuell nicht mehr möglich war. Bei einem entsprechenden Ergebnis mit einem hohen zu erwartenden Nutzen könnte der Aufwand eines klassischen QS-Verfahrens im Anschluss durchaus als gerechtfertigt beurteilt werden. Bezüglich der Zuschreibbarkeit bei mehreren beteiligten Leistungserbringern ist zu empfehlen, bei der Entwicklung des Verfahrens ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit zu erarbeiten (siehe Abschnitt 4.3).

5 Konzept

Auftragsgemäß sollte „ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ entwickelt werden (G-BA 2023a: I.1). Das Vorkonzept wurde bereits im Rahmen des vorliegenden Berichts einmalig angewendet und mündete in den in Kapitel 4 genannten Themen. Aus dem Vorkonzept wurde anhand der bei der Anwendung gesammelten Erfahrungen das Konzept erstellt.

Vorliegendes Konzept beinhaltet Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite für die datengestützte Qualitätssicherung (siehe Abschnitt 5.1). Weiterhin beinhaltet es ein Vorgehen zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten anhand von ausgewählten Quellen (siehe Abschnitt 5.2). Neben der Identifizierung von Qualitätsdefiziten wird auch eine Orientierung an Zielen vorgeschlagen (siehe Abschnitt 5.3). Um rasch zu neuen Qualitätsindikatoren zu kommen, enthält das Konzept eine Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt (siehe Abschnitt 5.5). Zur kontinuierlichen Identifikation weiterer Qualitätsdefizite schlägt das IQTIG in seinem Konzept weiterhin ein Sozialdatenmonitoring vor (siehe Abschnitt 5.4). Abschließend enthält das Konzept einen Vorschlag zur Beteiligung von Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 5.5).

5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite

Basierend auf den geführten Interviews und der Literatur zu anderen verwendeten kriterienbasierten Auswahl- und Priorisierungsprozessen im Gesundheitswesen können für das abschließende Konzept die folgenden Kategorien, Kriterien und Subkriterien festgehalten werden (siehe Tabelle 68), die im Rahmen des Vorkonzepts Anwendung gefunden haben und für das Konzept nach Anwendung und den Rückmeldungen im Beteiligungsverfahren angepasst wurden. Anders als im Vorkonzept wurde im Konzept eine Kategorie „Vorbedingungen“ eingeführt. Hierin enthalten ist zum einen das Kriterium, dass der Versorgungsbereich im Regelungsbereich des G-BA liegen muss. Dies war auch im Rahmen der Anwendung des Vorkonzeptes bereits eine Grundvoraussetzung für die Prüfung (siehe hierzu Kapitel 4). Ein weiteres Kriterium, das Teil der Vorbedingungen ist, ist das „Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt“. Dieses Kriterium war im Vorkonzept der Kategorie „weitere Kriterien“ zugeordnet. Nach wie vor wird hierbei geprüft, ob bereits andere, wirksame Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt vorliegen wie z. B.:

- Disease Management Programmen (DMP-Anforderungen-Richtlinie)
- Mm (Mindestmengenregelungen)
- Zweitmeinung (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren/Zm-RL)
- Strukturrichtlinie nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V
- Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken (§ 110a SGB V)
- Qualitätssicherung nach § 135 Abs. 2 SGB V
- Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs. 2 SGB V)

Zusätzlich wurde das Kriterium „*Verfügbarkeit von gesetzlichen datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren*“ als Subkriterium dem Kriterium „Vorhandensein weiterer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt“ zugeordnet. Werden die Versorgungsaspekte, für die Hinweise auf Defizite identifiziert wurden, durch keine der bestehenden Maßnahmen oder ein QS-Verfahren nach § 136 SGB V qualitätsgesichert und liegt der Versorgungsbereich im Regelungsbereich des G-BA, gelten die Vorbedingungen als erfüllt.

Es schließt sich die Prüfung der Relevanz des Versorgungsbereiches bzw. des Nutzens anhand der Kriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ sowie „Potenzial zur Verbesserung“ an. Hinsichtlich der Bedeutung für Patientinnen und Patienten ergeben sich keine Änderung gegenüber dem Vorkonzept. Solange sich die „Last durch mangelnde Versorgung“ nicht quantifizieren lässt, bietet die Krankheitslast in DALY oder in YLL als eines der Subkriterien eine gute Möglichkeit zur Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite. Es haben sich hinsichtlich der Bestimmung des „Potenzials zur Verbesserung“ Unterschiede zwischen Vorkonzept und Konzept ergeben: Im Rahmen des Konzeptes wird das Subkriterium der „Anzahl von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial“, wenn möglich, durch die Berechnung des „Anteils der Leistungserbringer oder Regionen mit signifikanten Abweichungen vom Indikatorwert“ ergänzt. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, bei denen ein Potenzial zur Verbesserung vorliegt, wird durch die „Anzahl verbesserbarer Ereignisse“ ergänzt. Für einige Qualitätsdefizite und -ziele bzw. Qualitätsindikatoren konnten im Rahmen der Anwendung des Vorkonzepts diese Berechnungen bereits berechnet werden (siehe Abschnitt 2.6.5).

Um zu entscheiden, ob ein datengestütztes QS-Verfahren eingeführt werden soll, ist neben der Relevanz von Verbesserungspotenzialen bzw. Qualitätsdefiziten und dem Nutzen auch der damit verbundene Aufwand und die Eignung datengestützter Qualitätssicherung für den Versorgungsbereich zu berücksichtigen. Zu prüfen, ob ein identifiziertes Qualitätsdefizit mit einem datengestützten QS-Verfahren adressiert werden kann, um ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen, ist zudem zentraler Bestandteil der Beauftragung (G-BA 2023a). Für die Eignung der datengestützten QS spielt unter anderem eine Rolle, ob die Voraussetzungen für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren gegeben sind. Hierfür ist unter anderem das Vorhandensein (evidenzbasierter) Leitlinien hilfreich, weshalb dies als Kriterium in die Kategorie Eignung der datengestützten QS und Aufwand aufgenommen wurde.

Daneben ist auch das Kriterium Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer relevant, das mittels zweier Subkriterien (siehe Tabelle 68) erfasst werden soll. Für das in Abschnitt 5.4 präsentierte Sozialdatenmonitoring wird die Beeinflussbarkeit nicht als entscheidendes Kriterium herangezogen, da sich regionale Daten auch an andere Stakeholder in der Gesundheitspolitik und -versorgung richten können.

Um sich dem Aufwand weiter zu nähern, steht die mögliche Datenquelle bzw. das Erhebungsinstrument im Vordergrund. Für fallbezogene QS-Dokumentation sind die Kriterien

- Anzahl und Art der beteiligten Leistungserbringer
- Anzahl an Fällen/ Prozeduren/ Verordnungen und

- (durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer

relevant. Für Patientenbefragungen ist die Anzahl der Leistungserbringer und Fälle nicht so stark entscheidend, jedoch können die für die Auslösung erforderlichen Datenfelder Aufwände erzeugen. Auch die Fallzahl pro Leistungserbringer kann eine Rolle spielen, nicht zuletzt, um die statistische Diskriminationsfähigkeit zu gewährleisten (IQTIG 2024d). Vor dem Hintergrund der mit der Beauftragung angestrebten Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ist im Rahmen des Kriteriums „Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen“ neben der Prüfung des Aufwandes für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer insbesondere zu prüfen, ob die identifizierten Defizite mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen messbar sind (G-BA 2023a: 5). Dies erfolgt anhand der Subkriterien⁶²

- Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle und
- Abbildbarkeit mit verfügbarer Datenquelle

im Sinne z. B. einer Verfügbarkeit der erforderlichen Variablen in den Sozialdaten. Ist bspw. der Schweregrad bei einer Erkrankung entscheidend, aber in der Diagnose nicht erfasst, würden etwaige Diagnosen sehr heterogen in einen Qualitätsindikator eingehen, was dessen Validität verschlechtern würde.

Für die Einführung datengestützter Qualitätssicherung ist weiterhin entscheidend, wie lange der relevante Beobachtungszeitraum bzw. die Versorgungsdauer sind. So ist hinsichtlich einer Einschätzung des Aufwandes eines späteren QS-Verfahrens auch die „Handhabbarkeit eines Beobachtungszeitraums“ zu berücksichtigen, also ob Anfang und Ende der Versorgung klar abgrenzbar sind, wie lange die Behandlung in der Regel dauert und ob möglicherweise lange Follow-up-Zeiträume erforderlich sind. Schließlich ist das Kriterium „Implementierungsbarrieren“ zu beachten. Zum Aufwand muss bei einem klassischen QS-Verfahren der Aufwand für ein mögliches Stellungnahmeverfahren und Qualitätsförderungsmaßnahmen bei Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringern berücksichtigt werden. Bei Einführung eines indikatorengestützten QS-Verfahrens auf Basis von QS-Dokumentation müssen unter anderem mögliche Kosten für die Anschaffung von Software oder Lizenzen bei den Leistungserbringern berücksichtigt werden. Auch im Rahmen eines Sozialdatenmonitorings ist für die Verfahrenspflege sowie eine mögliche tiefergehende Analyse (siehe Abschnitt 5.4.5) mit Aufwänden zu rechnen, die für die Leistungserbringer und das IQTIG anfallen könnten. Mögliche zusätzliche Aufwände für Landesarbeitsgemeinschaften, Krankenkassen, das IQTIG und Leistungserbringer werden im Rahmen der Überprüfung des Aufwandes individuell für den Themenbereich, soweit möglich, ermittelt bzw. geschätzt und bei der Gesamtbewertung berücksichtigt. Auf Grundlage dessen und auf Basis von Rückmeldungen im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurde die Kategorie „Aufwand“ im Konzept durch das Kriterium „weitere Aufwände“ erweitert.

Folgende weitere Kriterien werden bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung einbezogen:

⁶² Im Vorkonzept waren die beiden Subkriterien noch als Kriterien geführt. Aufgrund der Tatsache, dass die Eignung eines Erhebungsinstrumentes oder einer Datenquelle jedoch unmittelbar durch die Auflösbarkeit und Abbildbarkeit mit der jeweiligen Datenquelle zusammenhängt, wurde beides unter dem Kriterium „Mögliche Erhebungsinstrumente/ Datenquellen“ zusammengefasst.

- Dimensionen (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität)
- Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien

Die Kriterien werden im Sinne einer Aufwand-Nutzen-Abwägung im Rahmen der Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten bzw. Themen, bei denen sich die datengestützte Qualitätssicherung eignen könnte (siehe Abschnitt 5.2), angelegt. In diesem Rahmen kann innerhalb der Kategorien aufgrund der Komplexität der Gesundheitsversorgung keine Gewichtung der Kriterien und jeweiligen Subkriterien untereinander vorgenommen werden.

Tabelle 68: Übersicht der Kategorien, Kriterien und Subkriterien des Konzeptes⁶³

Kategorie	Kriterium	Subkriterien
Vorbedingungen	Regelungsbereich des G-BA	keine
	Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verfügbarkeit von gesetzlichen, datengestützten QS-Verfahren nach § 136 SGB V im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren ▪ Verfügbarkeit von anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung
Relevanz des Versorgungsbereiches und Nutzen	Bedeutung für Patientinnen und Patienten	▪ Sterblichkeit/Letalität/Mortalität
		▪ Risiko für Komplikationen / unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen
		▪ Dauer/Anhalten der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse bzw. Wirkungen / resultierenden Einschränkungen
		▪ Schwere der Erkrankung / unerwünschten Ereignisse bzw. Wirkungen / resultierenden Einschränkungen
		▪ Auswirkungen auf die Lebensqualität (unmittelbar und mittelbar)
		▪ bevölkerungsbezogene Krankheitslast
		▪ Wertvorstellungen
	▪ Vulnerabilität der Patientenspopulation	
Potenzial zur Verbesserung	▪ Varianz zwischen Regionen, Leistungserbringern, Staaten	

⁶³ Änderungen im Vergleich zur Übersicht im Rahmen des Vorkonzeptes (siehe Tabelle 7) sind kursiv gedruckt.

Kategorie	Kriterium	Subkriterien
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von leitliniengerechter Versorgung ▪ Anzahl von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial bzw. Anteil Leistungserbringer / Regionen mit signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ▪ Anzahl an Patientinnen und Patienten, für die ein Verbesserungspotenzial besteht ▪ Anzahl an verbesserbaren Ereignissen bei Leistungserbringern / in Regionen ▪ Häufigkeit der Erkrankung/ des Eingriffes/ der Verordnungen ▪ Veränderung der Rahmenbedingungen ▪ Komplexität der Versorgung
Eignung datengestützter QS und Aufwand	Vorhandensein (evidenzbasierter) Leitlinien zum Versorgungsbereich	-
	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestaltungsmöglichkeit durch den Leistungserbringer ▪ Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern
	Anzahl und Art der beteiligten Leistungserbringer	-
	Anzahl an Fällen/Verordnungen	-
	(Durchschnittliche) Fallzahl pro Leistungserbringer	-
	Mögliche Erhebungsinstrumente/Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auslösbarkeit mit verfügbarer Datenquelle ▪ Abbildbarkeit in verfügbarer Datenquelle
	Beobachtungszeitraum/ Versorgungsdauer	-
	Implementationsbarrieren	-
	Weitere Aufwände	-
Weitere Kriterien	Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Thema	-

Kategorie	Kriterium	Subkriterien
	Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Qualitätsaspekt adressieren	
	Dimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)	
	Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/ Strategien	

Statt einer umfangreichen, quantitativen Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung durch Expertinnen und Experten sollte eine kriterienbasierte, fachspezifische Beratung (qualitative Argumente und Begründungen) durch Expertinnen und Experten erfolgen (siehe Abschnitt 5.6). Auf dieser Grundlage kann das IQTIG nach einer Abwägung der Kriterien zu einer Empfehlung an den G-BA kommen.

5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten

Beim methodischen Vorgehen zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten für den vorliegenden Bericht wurde die Übernahme der einzelnen Elemente des Vorkonzepts in ein Konzept zur „kontinuierlichen“ Identifizierung (G-BA 2023a: I.1) erwogen. Dabei wurden die bei der Anwendung des Vorkonzepts erzielten Erfahrungen berücksichtigt.

Strukturierte Literaturrecherche

Bei der strukturierten Literaturrecherche hat sich gezeigt, dass die identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite sehr granular sind. Dennoch wird empfohlen, die Recherche zur kontinuierlichen Identifizierung von Qualitätsdefiziten in regelmäßigen Abständen zu wiederholen. Als Frequenz wird eine Durchführung alle 3–5 Jahre für sinnvoll erachtet. Die Suchstrategie, die im Vorkonzept angewendet wurde, könnte erweitert und aktualisiert werden. Durch den Wegfall der Vorpriorisierung (siehe Abschnitt 2.4) und die effizientere und verbesserte Auswahl der Themencluster durch die in Abschnitt 5.1 beschriebenen Kriterien können sich andere Themencluster als bei der Anwendung des Vorkonzepts ergeben. Spezifischere Literaturrecherchen für einzelne Themen, Bereiche und Fragestellungen ergänzen die strukturierte Recherche. Dabei kann je nach Fragestellung die Recherchetechnik (Scoping Review, systematische, strukturierte oder orientierende Recherche) ausgewählt werden.

Recherche in weiteren Quellen

Die Recherche in weiteren Quellen, wie sie im Vorkonzept Anwendung fand, sollte weiterhin regelmäßig durchgeführt werden. Anhand des Rechercheerfolgs in den Quellen, die im Rahmen der Anwendung des Vorkonzepts durchsucht wurden, wurde geprüft und dokumentiert, inwieweit die Quellen geeignet waren, auch in einer Verstetigung des Konzepts im Sinne einer kontinuierlichen Recherche Hinweise auf relevante Qualitätsdefizite und -ziele zu erbringen: Aus den Berichten

der Klinischen Krebsregister, den öffentlich verfügbaren Monitorberichten der UPD und veröffentlichten Behandlungsfehlerstatistiken konnten bislang kaum oder keine Hinweise auf Qualitätsdefizite generiert werden (siehe Abschnitt 2.2). Als grundsätzlich wichtige Quellen sollten sie trotzdem weiter beobachtet werden: Mit zunehmender Datenqualität ist bei den Berichten der Klinischen Krebsregister von einer vermehrten Berichterstattung zu Qualitätsfragen der Versorgungsqualität zu rechnen.

Dagegen konnten aus den durch den Innovationsfonds geförderten Projekten, sowohl Versorgungsforschung als auch neue Versorgungsformen, Hinweise auf Qualitätsdefizite identifiziert werden. Eine zukünftige Verwendung der Projekte aus dem Innovationsfonds würde zu einer Verzahnung zwischen Innovationsfondsförderung und datengestützter Qualitätssicherung führen – daher empfiehlt das IQTIG deren weitere Nutzung zur stetigen Identifizierung von Qualitätsdefiziten. Weiterhin konnten aus einem Screening einschlägiger Zeitschriften (z. B. Bundesgesundheitsblatt, DÄ, G+G, Das Gesundheitswesen, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Monitor Versorgungsforschung, ZEFQ), Berichten und Schriftenreihen (z. B. von DKI, ZI, BÄK, WiDO, bifg) Hinweise auf Qualitätsdefizite identifiziert werden. Häufig wurden die in diesen Quellen identifizierten Hinweise selbst von den jeweiligen Autorinnen und Autoren aus Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet, sodass die Quellen auch zur Themengenerierung für das vorgeschlagene Monitoring genutzt und für eine beschleunigte QI-Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5) herangezogen werden können. Bei einer Verstetigung der Identifizierung sollten die in Tabelle 2 und Tabelle 3 genannten Quellen daher beibehalten werden. Weitere Quellen (z. B. aus Zertifizierungen oder [Peer-Review-]Ergebnisse aus freiwilligen Qualitätsinitiativen, z. B. IQM) können hinzugekommen werden. Für eine Recherche nach Themen könnte sich ggf. über die seit dem KHVG ans IQTIG zu übermittelnden MD-Gutachten nach § 275a SGB V eine neue Quelle auf tun, sollten diese für die Identifizierung von Qualitätsdefiziten verfügbar gemacht werden.

Erkenntnisse aus der Durchführung und Entwicklung der QS-Verfahren

Aus der Durchführung und Entwicklung von QS-Verfahren konnten zwar keine neuen Hinweise auf Defizite identifiziert werden, zur Themenfindung für die Qualitätssicherung wären die Rückmeldungen jedoch durchaus relevant. Daher empfiehlt das IQTIG im Kontext bestehender QS-Verfahren, zusätzlich zu einer Recherche nach Qualitätsdefiziten eine Themensuche zu initiieren. Dabei sollten die Expertengremien auf Bundesebene, LAG und Fachkommissionen im Rahmen einer strukturierten, jährlichen Abfrage stärker eingebunden werden.

Qualitative Interviews

Aus den Interviews mit Expertinnen und Experten ließen sich zwar zahlreiche Hinweise auf Qualitätsdefizite identifizieren, jedoch finden sie sich kaum in den vorpriorisierten Clustern wieder. Stattdessen können sie als Themengeber für weitere Literaturrecherchen und Datenanalysen dienen. Aufgrund von Aufwand-Nutzen-Erwägungen schlägt das IQTIG keine Interviews zur kontinuierlichen Identifizierung von Qualitätsdefiziten vor.

Eingaben

Die Möglichkeit der Eingabe von Verbesserungspotenzialen wurde von der Fachwelt und Patientenverbänden gut angenommen, trotzdem blieb die Zahl der Eingaben handhabbar. Im Ergebnis des vorliegenden Berichts hat sich jedoch gezeigt, dass die eingegebenen Qualitätsdefizite nur in wenigen Fällen (z. B. Identifikation und Behandlung von Diabetes mellitus im stationären Sektor) auch in die vorpriorisierten Themen eingegangen sind. Zudem ist für vorliegenden Bericht durch die geforderten Hinweise auf Evidenz eine hohe Schwelle für die Eingaben gesetzt worden. Insgesamt empfiehlt es sich, eine kontinuierliche Möglichkeit zur Eingabe von Qualitätsdefiziten durch Expertinnen und Experten sowie Institutionen im Kontext der Gesundheitsversorgung (einschließlich Patientenverbänden) zu schaffen. Die Information darüber müsste in der Fachpresse gestreut werden. Gegenüber dem beim G-BA bereits seit vielen Jahren etablierten TuP-Verfahren (Themenfindung und Priorisierung), bei dem die unparteiischen Mitglieder, die Bänke, Beteiligte und Patientenvertretung im G-BA, das BMG, das IQWiG und das IQTIG vorschlagsberechtigt sind, wären bei dem künftigen Eingabeverfahren u. a. mit Fachgesellschaften und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern darüber hinaus eine Vielzahl anderer Akteure adressiert.

Die Eingabemöglichkeit sollte dabei niedrighschwelliger als im Vorkonzept angewendet gehalten werden, sodass bspw. eine Argumentation zu einem Thema anstatt eines Evidenzbelegs ausreicht. Dies impliziert in der Folge einen erhöhten Bearbeitungsaufwand zur Auswertung, zur Schaffung der notwendigen Evidenz und zur Bewertung aufseiten des IQTIG. Anhand der Eingabe von Themen anstatt belegten Defiziten könnten gezielte Literaturrecherchen und ggf. Datenanalysen ausgelöst werden. Des Weiteren sollten die Eingaben zur kontinuierlichen Identifizierung ein höheres Gewicht erhalten (siehe nächster Abschnitt zur Auswahl relevanter Versorgungsbereiche), als sie es gegenüber der verwendeten Literatur für vorliegende Ergebnisse, dargestellt in Kapitel 4, hatten. Eingebende Institutionen oder Personen sollten eine zeitnahe Rückmeldung zu ihrer Eingabe erhalten; eine Veröffentlichung der eingegangenen und geprüften Eingaben kann erwogen werden.

Auswahl relevanter Versorgungsbereiche

Statt der im Vorkonzept eingesetzten Vorpriorisierungskriterien werden die in Abschnitt 5.1 aufgeführten Kriterien zur Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite angewendet. Die Menge an Hinweisen auf identifizierte Qualitätsdefizite spielt dann keine Rolle mehr. Eine weitere Berücksichtigung des Mengenkriteriums würde Anreize schaffen, bestimmte, als defizitär empfundene Sachverhalte z. B. mehrfach beim IQTIG einzugeben. Die Krankheitslast bleibt als eines der erarbeiteten Subkriterien für die Bedeutung für Patientinnen und Patienten bestehen. Auch die besondere gesellschaftliche Relevanz (Subkriterium Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien) ist unter den weiteren Kriterien zur Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite zu finden. Zur Bewertung der Kriterien greift das IQTIG auf ein Expertengremium zurück. Dabei geht es im Gegensatz zum Vorkonzept jedoch in erster Linie nicht um eine quantitative Einschätzung auf Skalen. Vielmehr hat es sich im Vorkonzept bewährt, die qualitativen Argumente und Begründungen der Expertinnen und Experten in Form einer kriterienbasierten, fachspezifischen Beratung aufzugreifen.

Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten ermöglichten eine gute initiale und thesengestützte Identifizierung von Qualitätsdefiziten, wie die Analysen in den Abschnitten 4.1.6, 4.2.6 und 4.6.6 zeigen. Das IQTIG empfiehlt eine kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen bzw. von Qualitätszielen auf Basis eines Qualitätsmonitorings anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wie es ausführlich in Abschnitt 5.4 dargestellt wird.

Gesamteinschätzung

Beauftragt war ein Konzept für eine „kontinuierliche[] Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten“ (G-BA 2023a: I.1). Das IQTIG empfiehlt, künftig nicht nur nach „Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten“ zu suchen, sondern insgesamt auch nach relevanten Themen, bei denen sich die datengestützte Qualitätssicherung eignen könnte. Solche Themen wurden zum einen in den Interviews und in den Eingaben genannt und waren zum anderen Gegenstand von Erkenntnissen aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen.

Für eine kontinuierliche Identifikation schlägt das IQTIG vor, künftig niedrigschwellig Eingaben von Themen für Fachwelt und Patientenorganisationen zu ermöglichen. Darüber hinaus sollten strukturierte Literaturrecherche und die durchsuchten Quellen (Innovationsfondsprojekte, einschlägige Zeitschriften, Berichte und Schriftenreihen) weiterhin zur Identifikation von Themen herangezogen werden. Expertengremien auf Bundesebene, LAG und Fachkommissionen sollten strukturiert über regelmäßige Abfragen eingebunden werden.

Für die identifizierten Themen kann zunächst anhand der entsprechenden Kriterien die Relevanz bzw. der Nutzen sowie die Eignung datengestützter Qualitätssicherung geprüft werden (siehe Abschnitt 5.1). Die resultierenden Themen könnten dann anhand der Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) einer Aufwand-Nutzen-Abwägung unterzogen und gegeneinander gewichtet werden. Innerhalb der resultierenden Themen kann anschließend mithilfe präziserer Literaturrecherchen nach Qualitätsdefiziten recherchiert werden oder unabhängig von Defiziten ein Monitoring aufgebaut werden.

Themen aus allen Quellen können ein Sozialdatenmonitoring (siehe Abschnitt 5.4), eine beschleunigte QI-Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5) oder eine QS-Verfahrensentwicklung basierend auf Patientenbefragungen oder eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer bzw. deren Beauftragungen auslösen. Als Entscheidungsgrundlage erhält der G-BA einen jährlichen Bericht zu identifizierten und aufbereiteten Themen. Eine häufigere Berichtsfrequenz (z. B. halbjährlich) wäre möglich, erscheint aber aufgrund der Bearbeitungsdauern nicht notwendig.

5.3 Qualitätsziele

Im Rahmen des Auftrags des G-BA (G-BA 2023a: 1, I.1.) ist eine Öffnung der Qualitätssicherung in Richtung „Qualitätsziele“ formuliert worden. Um im Sinne eines angemessenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses den entstehenden Aufwand zu rechtfertigen und ein QS-Verfahren zu legitimieren, war es bislang gängige Praxis, dass im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens des G-BA (G-BA 2015) bzw. bei der Entwicklung ein Verbesserungspotenzial belegt werden

muss. Dadurch liegt für zahlreiche Indikationsgebiete und Prozeduren keine umfassende Qualitätsbeurteilung mit Qualitätsindikatoren für die Prozess- und Ergebnisqualität vor (Regierungskommission Krankenhaus 2022: 21). Dies führt dazu, dass für zahlreiche Erkrankungen bzw. Indikationen auch den Patientinnen und Patienten keine Qualitätsdaten zu Informationszwecken zur Verfügung stehen, obwohl diese „eine leitliniengerechte Behandlung bevorzugen“ (IQTIG 2021d: 114) und ihnen diese Informationen aus ethischen Gründen zur Information und zur Auswahl von Leistungserbringern zusteht.

Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG, zu gesellschaftlich wichtigen Qualitätszielen mit hoher Krankheitslast bei angemessenem, möglichst geringem Aufwand auch unmittelbar ohne den expliziten Nachweis von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen Qualitätsindikatoren zur Entwicklung zu beauftragen. Dies würde zwar eine Abkehr von der reinen Defizitorientierung bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren bedeuten (vgl. Regierungskommission Krankenhaus 2022: 21), jedoch ist davon auszugehen, dass bei gesellschaftlich relevanten Qualitätszielen eine gewisse Defizitorientierung stets zugrunde liegt: Sie zeigen Handlungsbedarf auf bzw. adressieren als defizitär erkannte Themen, sodass Qualitätssicherung als „Förder- und Anreizsystem“ (GVG 2022: 24) geeignet erscheint.

Bei einer reinen Heranziehung der Krankheitslast, ohne Berücksichtigung eines Kriteriums zur gesellschaftlichen Relevanz, könnte dieses Vorgehen der Themenfindung dazu führen, dass Erkrankungen adressiert werden, die häufig sind, einen schweren Verlauf aufweisen und mit Komplikationen und erhöhter Sterblichkeit einhergehen. Ziel wäre eigentlich, Themen bzw. Erkrankungen auszuwählen, bei denen durch die Versorgung eine hohe Last entsteht („Last der Versorgungsqualität“). Im Rahmen des Sozialdatenmonitorings (siehe Abschnitt 5.4) bliebe der Aufwand gering, doch für ausgewählte Themen könnte auch ein QS-Verfahren mit QS-Dokumentation gerechtfertigt sein.

Zur Ableitung von Qualitätszielen wären **Versorgungsziele**, die auf nationaler Ebene definiert würden, Goldstandard. Einzelne Maßnahmen sollten an einem Zielsystem aus übergreifenden Versorgungszielen ausgerichtet sein, um die limitierten Ressourcen bei den größten Handlungsbedarfen zu bündeln (Boywitt et al. 2022) und so zu einer Priorisierung auch für die Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung zu kommen. Versorgungsziele werden auch benötigt, um die aktuelle Situation des Gesundheitssystems zu bewerten: Nur wenn messbare Ziele formuliert, beobachtet und transparent berichtet werden, kann beurteilt werden, wie gut das Gesundheitssystem ist und können Maßnahmen definiert werden, um die gesetzten Ziele zu erreichen. Die erbrachten Leistungen im Gesundheitswesen sollten sich an definierten und vereinbarten Outcomes messen lassen (Neugebauer et al. 2022). Die aus Versorgungszielen abgeleiteten Qualitätsziele⁶⁴ können zur Erarbeitung von Qualitätsindikatoren herangezogen werden. Nach der Definition eines „Kernsets von Qualitätszielen“ (EI 7: 219–229) sollte der Zielerreichungsgrad mithilfe eines „Versorgungsmonitorings“ gemessen werden (EI 2: 161–168; EI 4: 288–298; EI 10: 103–

⁶⁴ Eine Definition von Qualitätszielen wird z. B. im Rahmen von DMP und bei der datengestützten QS bereits vorgenommen.

108). Ziele könnten dabei sowohl Ergebnisziele wie die Senkung von (Krankenhaus-)Sterblichkeiten und Komplikationen als auch als Prozessziele (z. B. Versorgung in bestimmten Einrichtungen) definiert werden (EI 4: 288–298; 300–309; 310–314). Daher empfiehlt das IQTIG die Entwicklung von Versorgungszielen im Gesundheitswesen, sodass daraus auch Qualitätsziele abgeleitet werden können.

Solange keine solchen definierten Versorgungsziele vorliegen, sollten trotzdem mit der oben dargestellten Begründung an gesellschaftlich konsentierten Zielen entlang QS-Verfahren bzw. Qualitätsindikatoren entwickelt werden. Teilweise wird in den im Rahmen des vorliegenden Berichts untersuchten Zielsystemen auf die Einhaltung von Leitlinien verwiesen (z. B. Teilziel 6.1: „Die Behandlung erfolgt nach aktuellen wissenschaftlichen Standards“ in GVG (2015: 13)). Die in den als relevant identifizierten Themen vorhandenen Leitlinien bzw. die darin empfohlenen Prozesse sollten mithilfe von Qualitätsindikatoren gemessen werden; so empfehlen auch Geraedts et al. die „Ableitung von QI, die die Umsetzung der Empfehlungen im Sinne eines Erreichungsgrades messen“ (Geraedts et al. 2017: e101).

Prüfung der Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien zur Übernahme in die Qualitätssicherung

Bei Themen mit gesellschaftlich priorisierten Zielen und hoher Krankheitslast sollten künftig neu erschienene oder geupdatede Leitlinien geprüft werden. Gemäß den Vorgaben der AWMF sollen für eine neue oder zu überarbeitende Leitlinie ohnehin „wahrgenommene Versorgungsprobleme“ bzw. „idealerweise [...] konkrete Verbesserungspotenziale [...] wissenschaftlich belegbar sein“ (AWMF 2023: 9). Leitlinien enthalten Handlungsempfehlungen, „in die auch eine klinische Wertung der Ziele mit Relevanz für Patient*innen/Bürger*innen“ eingeht (AWMF 2023: 6). Demnach sind Leitlinien – genauso wie nationale Zielsysteme – bereits auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale ausgerichtet. Längerfristig – wenn alle gesellschaftlich relevanten Themen mit hoher Krankheitslast hinsichtlich ihrer Übernahme in die Qualitätssicherung überprüft worden sind – könnten die bei der AWMF angemeldeten evidenzbasierten Leitlinienvorhaben (neue Leitlinien oder Updates) zur Überprüfung eingeplant und nach Erscheinen hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit geprüft werden. Jährlich erfolgen rund 30 Neuanmeldungen von AWMF-Leitlinien sowie rund 15 Klassen-Upgrades oder Überarbeitungen (eigene Auswertungen). Zusätzlich könnten evidenzbasierte Leitlinien in solchen Bereichen (Fachgebiete, Leistungsgruppen) prioritär geprüft werden, für die bislang keine qualitätssichernden Maßnahmen etabliert sind.

Die in entsprechenden Leitlinien enthaltenen starken Empfehlungen sollen dahingehend geprüft werden, inwiefern sie für die datengestützte Qualitätssicherung umsetzbar sind bzw. mit welchem Aufwand (siehe Abschnitt 5.1). Vorher erfolgt eine Bewertung der Leitlinie hinsichtlich ihrer Hochwertigkeit.⁶⁵ Auf Ebene der Empfehlungen werden gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 nur starke Empfehlungen zur Prüfung herangezogen. Dabei können Prozessindikatoren

⁶⁵ Eine systematische Leitlinienrecherche gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG wird nachträglich durchgeführt (während des Regelbetriebs des Monitorings), um ggf. für die als Indikatoren für das Sozialdatenmonitoring (siehe Abschnitt 5.4) operationalisierten Empfehlungen weitere Evidenz und ggf. weitere relevante Empfehlungen zu generieren.

direkt abgeleitet werden, während für Ergebnisindikatoren einbezogen werden muss, worauf die prozesshaften Empfehlungen abzielen (Erreichung des Versorgungsziels, Vermeidung von Komplikationen). Sollte zu einem relevanten Thema bereits ein QS-Verfahren existieren, könnte dies auf Basis der Leitlinie auf Vollständigkeit überprüft werden.

Ein weiteres Beispiel für den Prozess der Evidenzprüfung und der konsekutiven Ableitung von Empfehlungen in Bezug auf Infektionsprävention im ambulanten sowie im stationären Bereich ist durch die Kommission für Infektionsprävention (KRINKO) am RKI in Gesundheitseinrichtungen am RKI etabliert. Von dieser werden relevante Studien regelmäßig bewertet und daraus ggf. verbindliche Empfehlungen abgeleitet. Diese wiederum können als Grundlage zur Bildung von Qualitätsindikatoren gut geeignet sein.

Da Prozesse häufig nicht mit Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar sind und auch Schweregrade nicht immer über Diagnosen abbildbar sind, kann auch die Entwicklung eines QS-dokumentationsbasierten Verfahrens erwogen werden. Im Vordergrund steht allerdings zunächst eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten.

Nach einer Voreinschätzung des IQTIG sollte bei der Ableitung von Indikatoren ein Expertengremium (siehe Abschnitt 5.5) einbezogen werden. Dieses Expertengremium sollte auch bei einer sich ggf. anschließenden Entwicklung von Qualitätsindikatoren sowie bei der Bewertung der Ergebnisse und der sich ggf. anschließenden Prozesse herangezogen werden (siehe Abschnitt 5.4.5). Damit soll auch sichergestellt werden, dass der Empfehlungscharakter von Leitlinien angemessen berücksichtigt wird; ein Automatismus zur Ableitung von Qualitätsindikatoren ist nicht intendiert.

Für eine Priorisierung auf Ebene der Empfehlungen steht ggf. zukünftig vermehrt ein weiteres Kriterium zur Verfügung: In einigen Leitlinien – in Nationalen Versorgungsleitlinien und onkologischen Leitlinien – stehen bereits zu ausgewählten Empfehlungen Indikatoren zur Verfügung. Diese Indikatoren dienen zwar „in erster Linie der Überprüfung des Einführungsnutzens einer Leitlinie“ und „zur Identifizierung von Verbesserungspotenzialen für die Fortschreibung im Sinne eines Qualitätsmanagements für die Leitlinie selbst“, können aber auch als Priorisierungsgrundlage für die Qualitätssicherung verstanden werden (Kopp 2011: 161). Bei den onkologischen Leitlinien entspricht dabei das Vorgehen dem in diesem Bericht vorgeschlagenen:

Für die QI-Ableitung werden nur Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ herangezogen, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Interventionen (oder bei Negativempfehlungen auch das Unterlassen einer solchen) für die meisten Patienten einen eindeutigen Nutzen haben und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind. Dies ist unabhängig davon, ob die Empfehlung evidenz- oder konsensbasiert ist. Studienevidenz liegt in der Regel nicht für alle Bereiche einer Leitlinie vor, die Leitliniengruppe kann jedoch auch hinsichtlich einer Empfehlung, die im Expertenkonsens getroffen wurde, große Verbesserungspotentiale sehen. Weiterhin können spezifische Ziele der Leitliniengruppe für die QI-Erstellung berücksichtigt werden (Ergebnisqualität). (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 4.2.1., 7)

Nicht operationalisierbare bzw. messbare Empfehlungen (A1), Empfehlungen mit fehlendem Hinweis auf Verbesserungspotenzial (A2), fehlender Verständlichkeit bzw. großem Erhebungsaufwand in Verhältnis zum Nutzen (A3) sowie sonstige Empfehlungen (A4, z. B. Dopplungen) werden hinsichtlich der QI-Aufstellung ausgeschlossen (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 7, 8). Operationalisiert werden die von den Leitlinienautorinnen und -autoren vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren nicht – nur Zähler und Nenner werden verbal beschrieben (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 4.2.1. S.7).

In den Leitlinien, deren Erstellung über den Innovationsfonds des G-BA gefördert wird, sieht das „Konzept für die Verwertung“ insbesondere die Markierung von Leitlinienempfehlungen vor, die sich „als Grundlage für Vorschläge für Qualitätsindikatoren“ eignen (G-BA Innovationsausschuss 2020: 13). Daher werden bei Innovationsfonds-geförderten Leitlinienerstellungen künftig für die Qualitätssicherung markierte Empfehlungen zur Verfügung stehen (G-BA Innovationsausschuss 2020: 13).⁶⁶ Auch die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) bewertet und priorisiert in ihrer S2e-Leitlinie „Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden (Living Guideline)“ bestimmte Empfehlungen vorhandener DEGAM- und Nationaler Versorgungsleitlinien aus allgemeinmedizinischer und hausärztlicher Sicht (Scherer et al. 2024). Hierzu wird ein „Priorisierungsprozess“ (Scherer et al. 2024: 14) verwendet, der das Vorhandensein eines „Versorgungsproblems“ (Scherer et al. 2024: 19), das „Potenzial für Nutzen“ und „Hinweise auf Schäden“ (Scherer et al. 2024: 21) beinhaltet. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DEGIM) priorisiert für ihre „Klug-entscheiden“-Empfehlungen (DGIM 2024) ebenfalls Themen zur Unter- und Überversorgung (DGIM Konsensus-Kommission 2024) mit dem Ziel, die „Indikationsqualität der medizinischen Versorgung und die Therapiesicherheit von Patienten [...] zu verbessern“ (DGIM Konsensus-Kommission 2024). Themen für „Klug-entscheiden“-Empfehlungen werden ausgewählt aufgrund der Häufigkeit der Erkrankung, der Krankheitslast, von Hinweisen auf unerwünschte Versorgungsunterschiede in der Praxis, ihrer ökonomischen, ethischen und sozialen Bedeutung, des Informations- und Gesprächsbedarfs für die Entscheidungsfindung und des interdisziplinären, interprofessionellen oder sektorenübergreifenden Koordinationsbedarfs (AWMF 2020: 5). Laut DEGIM müssen die Themen „herausgehobene Bedeutung“ (DGIM Konsensus-Kommission 2024) aufweisen, es muss bedeutsame Über- oder Unterversorgung vorliegen und Verbesserungspotenzial bestehen (DGIM Konsensus-Kommission 2024). Zur Auswahl von geeigneten Empfehlungen sollen folgende Kriterien herangezogen werden (AWMF 2020):

- Klarheit der Empfehlung
- Hinweise auf Über-, Unter-, Fehlversorgung
- Hinweise auf besonderen Gesprächs-/Informationsbedarf
- Evidenzbasis der Empfehlung
- Empfehlungsgrad („Sicherheit für die Nutzen-Schaden-Balance“). (AWMF 2020: 6)
- Beeinflussbarkeit des Versorgungsproblems
- Umsetzbarkeit der Empfehlung im Versorgungsalltag

⁶⁶ Bislang sind die markierten Empfehlungen spärlich (Benecke et al. [2025]: 149, Weidner et al. [2025]: 82, Werner [2025]).

- Risiko für nicht beabsichtigte Folgen durch Verwendung als „Klug-entscheiden“-Empfehlung (AWMF 2020: 6ff.)

Trotz ihres nicht vorhandenen Leitliniencharakters – sie „dürfen bestehenden Leitlinien [aber] nicht widersprechen.“ (DGIM Konsensus-Kommission 2024) – können die „Klug-entscheiden“-Empfehlungen als zu priorisierende Themen verstanden werden, für die im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung Qualitätsindikatoren entwickelt werden könnten.

Alternativ zur Prüfung von Empfehlungen hinsichtlich ihrer Eignung bzw. der Ableitung von Qualitätsindikatoren nach Leitlinienentwicklung durch das IQTIG bietet sich eine zur Leitlinienerstellung parallele Erarbeitung von Qualitätsindikatoren des IQTIG gemeinsam mit den Leitlinienautorinnen und -autoren an. Hierfür müsste ein Prozess erarbeitet werden, in dem

- Leitlinienautorinnen und -autoren einschl. Patientenvertretern und IQTIG zusammen relevante Empfehlungen auswählen und umsetzbare Qualitätsindikatoren operationalisieren (einschrittig) oder
- im ersten Schritt eine Auswahl von Empfehlungen für Qualitätsindikatoren (Relevanz) gemeinsam mit IQTIG und Leitlinienautorinnen und -autoren einschließlich Patientenvertreterinnen und -vertretern erfolgt und im zweiten Schritt durch das IQTIG unter Hinzuziehung eines Expertengremiums (siehe Abschnitt 5.5) eine Prüfung der Umsetzbarkeit und des „Entwicklungsstrangs“ (Verfahrensentwicklung, Entwicklung einer Befragung oder beschleunigte Entwicklung in schmalen Versorgungsausschnitt [Sozialdatenmonitoring]) erfolgt (zweischrittig).

Die einzelnen Empfehlungen werden gemeinsam mit den Leitlinienautorinnen und -autoren auf ihre Relevanz und Tauglichkeit hinsichtlich der Ableitung von Indikatoren zur Qualitätssicherung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen oder anderer Erhebungsinstrumente geprüft. Im Unterschied zum aktuellen Vorgehen wird dabei direkt Wissen zur Relevanz der Empfehlungen mit Sachverstand zur datengestützten Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren verknüpft.

Der Vorschlag, Qualitätsindikatoren bereits während der Leitlinienerstellung zu entwickeln, entspricht auch einem Vorschlag der Regierungskommission:

Qualitätsindikatoren sollten möglichst auf Empfehlungen von S3-Leitlinien beruhen, die bereits im Rahmen der Leitlinienarbeit entwickelt und nach Veröffentlichung und Implementierung der Leitlinien der Regelversorgung gemonitort werden, um die Versorgungstransparenz frühzeitig zu gewährleisten. (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 11)

Auch in den Experteninterviews werden primär auf Leitlinien basierende Indikatoren für wichtig gehalten (EI 13: 262–266), weil sie messbar machen, wie ein Leistungserbringer „neue Erkenntnisse in [...] Prozesse umsetzt“ (EI 9: 247–256). Insbesondere Unterversorgung, wenn Patientinnen und Patienten nach Leitlinien indizierte Prozesse nicht erhalten, kann mit datengestützter Qualitätssicherung adressiert werden (z. B. neurologische Frühreha nach Schädel-Hirntrauma [EI 16: 70–87], Voraussetzungen, Verlaufs- und Erfolgskontrollen der Therapie [EI 5: 502–533]. Die direkte Ableitung von Qualitätsindikatoren aus (neuen) Leitlinienempfehlungen unterstützt die Implementierung der Leitlinien in der Versorgungspraxis.

5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten

Im Rahmen der Beauftragung „zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ (G-BA 2023a) schlägt das IQTIG zusätzlich zur datengestützten Qualitätssicherung, bei der regelhaft Konsequenzen und Maßnahmen ausgelöst werden, ein Sozialdatenmonitoring bzw. ein Qualitätsmonitoring vor: Zusätzlich zu den klassischen Qualitätssicherungsverfahren, bei denen teilweise bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, soll ein aufwandsarmes Monitoring der Versorgung und der Versorgungsqualität ausschließlich auf der Basis von Sozialdaten eingeführt werden. Unter Sozialdatenmonitoring wird in diesem Zusammenhang eine Dauerbeobachtung bzw. eine repetitive systematische Berechnung von Versorgungskennzahlen und Monitoring-QIs im Sinne eines Horizon Scannings verstanden, die zur Ermittlung von Verläufen und der Möglichkeit von tiefergehenden Analysen, auf deren Basis Qualitätssicherungsmaßnahmen empfohlen werden können, genutzt wird. Monitoring-QIs (M-QIs) sind Kennzahlen auf Basis von Sozial- und Abrechnungsdaten ohne Referenzwert. Im Vergleich zu Qualitätskennzahlen nach den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 (IQTIG 2024d: 48f.) erfüllen M-QIs möglicherweise zunächst noch nicht alle Eignungskriterien (siehe Abschnitt 5.5.6). Ihre Entwicklung wird in den Abschnitten 5.5.1 bis 5.5.5 bzw. in Abschnitt 5.5.7 basierend auf Basis eines reduzierten Datensatzes beschrieben.

Qualitäts- bzw. Sozialdatenmonitoring ist als sich regelmäßig, z. B. jährlich wiederholende Messung zu verstehen und damit der datengestützten Qualitätssicherung zuzuordnen. Die Ergebnisse lösen jedoch zunächst keine weiteren Maßnahmen – auch kein Stellungnahmeverfahren – bei den Leistungserbringern aus. Somit führt ein solches Qualitätsmonitoring nicht zu zusätzlichen Aufwänden bei den Leistungserbringern.

Mit dem Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten wird ein Instrument vorgeschlagen, das regelmäßig unter der Verwendung von Sekundärdaten Versorgungsprozesse und -qualität abbildet. Die Nutzung von Sozial- und Abrechnungsdaten ist dabei aufwandsarm; die gesetzlichen Grundlagen für die Verwendung der Sozialdaten bei den Krankenkassen existieren. Das Sozialdatenmonitoring ist zudem ein Mittel, um rasch zu Qualitätsindikatoren zu kommen (siehe Abschnitt 5.5). Ziel des Sozialdatenmonitorings ist in erster Linie die kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten (siehe Abschnitt 5.4.1). In Abschnitt 5.4.2 werden die Inhalte und Auswertungen detailliert dargestellt. Als Datengrundlage wird einer der im SGB V vorgesehenen Datensätze nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V oder nach § 303e SGB V am Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) empfohlen (siehe Abschnitt 5.4.3). In Abschnitt 5.4.4 wird die Umsetzung des Sozialdatenmonitorings beschrieben. Sollten sich Auffälligkeiten ergeben, wird eine tiefergehende Analyse, ggf. mit Datenerhebung, angestoßen (siehe Abschnitt 5.4.5). Sozialdaten werden im Rahmen von Versorgungsforschung und Qualitätsforschung- und berichterstattung bereits regelhaft genutzt; ihre Verwendung geht mit Stärken und Limitationen einher (siehe Abschnitt 5.4.3).

5.4.1 Ziele des Monitorings

Aus den Erfahrungen mit dem im Rahmen dieses Projekts angefragten und einmalig zur Verfügung stehenden Sozialdaten einer Krankenkasse und Abrechnungsdaten schlägt das IQTIG vor,

ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring mit Sozialdaten aufzubauen. Ziel ist dabei die kontinuierliche bzw. regelmäßige **Identifizierung von Qualitätsdefiziten**: Im Sinne der Beauftragung des vorliegenden Berichts sollen u. a. mithilfe des hier beschriebenen Sozialdatenmonitorings anhand von M-QIs „kontinuierlich und systematisch“ „Versorgungsbereiche[] mit relevanten Qualitätsdefiziten“ identifiziert werden (G-BA 2023a: 1). Es soll auch der Vorschlag der Regierungskommission Krankenhaus aufgegriffen werden, „ein niedrigschwelliges, orientierendes Qualitätsmonitoring“ zu entwickeln, „welches die Detektion von Indikationsgebieten mit hoher Morbiditätslast ermöglicht, für die weitergehende Erkenntnisse über die Qualität notwendig erscheinen“ (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22).

Das IQTIG empfiehlt, ausgehend von Analysen zum Verbesserungspotenzial bei M-QIs (siehe Abschnitt 5.4.2), im Sozialdatenmonitoring tiefergehende Analysen (siehe Abschnitt 5.4.5) anzustellen und „handlungsrelevante[] Wirkzusammenhänge“ zu detektieren (Veit et al. 2022: 721). Durch eine solche tiefergehende Analyse könnte der G-BA je nach Ergebnis ein datengestütztes QS-Verfahren oder eine andere QS-Maßnahme aufsetzen, „um das Verbesserungspotenzial entsprechend auszuschöpfen“ (G-BA 2023a). Anhand von im Rahmen des Monitorings festgestellten Veränderungen der Versorgung (s. u.; z. B. Verschiebungen von Leistungen oder therapeutischen Verfahren zwischen Sektoren) können durch den G-BA unmittelbar etwaige Regelungsbedarfe festgestellt bzw. geeignete Qualitätssicherungsinstrumente ausgewählt werden. Das Sozialdatenmonitoring zielt primär nicht unmittelbar auf eine Qualitätsverbesserung durch die Leistungserbringer ab.

Mit diesem Ziel bildet das Konzept für das Qualitätsmonitoring die Grundlage für eine Beauftragung zur „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen“ im Sinne einer Darstellung der „Qualität der ambulanten und stationären Versorgung [...] auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten“ nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V:

*Nr. 6 sieht als weitere neue Aufgabe vor, dass das Institut beauftragt werden soll, die Qualität ausgewählter Leistungen der ambulanten und stationären Versorgung auch auf der Basis von sogenannten Routinedaten der Krankenkassen [...] zu ermitteln und für den G-BA als **Entscheidungsgrundlage zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung darzustellen**. Diese Nutzung von bei den Krankenkassen vorhandenen Daten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität ergänzt den Erkenntnisgewinn aus spezifischen Qualitätssicherungsdaten. **Die Routinedatennutzung soll insbesondere dazu dienen, Qualitätsdefizite möglichst frühzeitig zu erkennen und mit gezielten Qualitätssicherungsmaßnahmen gegensteuern zu können.** (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 34) (Hervorhebung IQTIG)*

Weiteres sekundäres Ziel des Sozialdatenmonitorings ist eine Erweiterung der Transparenz über die Versorgungsqualität. Dabei soll die Versorgung möglichst breit abgebildet werden, sodass für möglichst viele Versorgungsbereiche Versorgungs- und Qualitätsergebnisse vorliegen. Dies betrifft sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung. Eine Erweiterung der Transparenz wird auch von der Regierungskommission Krankenhaus angeführt (Regierungskommission

Krankenhaus 2023b: 11, 21): Versorgungstransparenz soll durch die Entwicklung eines Qualitäts- und Versorgungsmonitorings auf Makro-, Meso- und Mikroebene gefördert werden (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 6, 10).

Sofern beim Monitoring **gravierende regionale Unterschiede** auffallen, sollte der G-BA diese regionalen Ergebnisse des Sozialdatenmonitorings an entsprechende Stakeholder z. B. für Steuerungs- und Planungszwecke weitergeben. Ziel ist zunächst nicht, für Patientinnen und Patienten Informationen bereitzustellen, um Auswahlentscheidungen zu treffen und Vergleiche zwischen den Leistungserbringern vorzunehmen, oder im Sinne des Wettbewerbs für Leistungserbringer Anreize für eine Qualitätsverbesserung zu schaffen. Eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung soll erst nach einer Eignungsprüfung bzw. nach einer möglichen Überführung in die DeQS-RL erfolgen. Eine solche Eignungsprüfung erfolgt während des Regelbetriebs des Monitorings (im Rahmen der Prüfung auf Eignung zur Übernahme in ein klassisches QS-Verfahren mit Konsequenzen; siehe Abschnitt 5.5).

Auch von der „Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung“ wurde der Aufbau eines „Qualitäts- und Versorgungsmonitorings“ „mit ohnehin vorhandenen Daten“ vorgeschlagen (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: S. 5). Eine solche Darstellung könne die „Breite der Gesundheitsversorgung“ abbilden (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 21). Orientiert an „Versorgungszielen und evidenzbasierten Leitlinien“ könnte mit dem Monitoring die Einführung und Umsetzung von Leitlinien in der Regelversorgung (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 11, 21) beobachtet werden. Ein „kontinuierliches systematisches Monitoring der Versorgungsqualität“ forderte bereits 2012 der SVR Gesundheit, u. a. um Wettbewerb zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen (BT-Drs. 17/10323 vom 10.07.2012: 47).

Auch in den Experteninterviews (siehe Abschnitt 2.8.1) ist ein Qualitätsmonitoring mithilfe von Sekundärdaten mit der Rationale thematisiert worden, um die Einhaltung von gesetzten Zielen zu messen (EI 7: 219–229, EI 10: 103–108). Daneben könnte die Einführung anderer QS-Instrumente (z. B. Mindestmengen) mit der Darstellung von Wirksamkeit und Komplikationen flankiert werden (EI 4: 386–392). Gegebenenfalls ließen sich über das Sozialdatenmonitoring auch internationale Vergleiche (z. B. der Dreißig-Tage-Sterblichkeit) vornehmen (EI 4: 515–520).

5.4.2 Inhalte und Auswertungen

Für das Sozialdatenmonitoring sollen rascher als bisher Indikatoren in Form von M-QIs entwickelt sowie geeignete Versorgungskennzahlen definiert werden. Das Vorgehen zur beschleunigten Entwicklung, Recherche, Auswahl, Operationalisierung und Eignungsprüfung von M-QIs findet sich in Abschnitt 5.5. M-QIs entsprechen dabei nicht der Definition von Qualitätsindikatoren nach den „Methodischen Grundlagen“ 2.1; ihre Eignung ist möglicherweise eingeschränkt (siehe unten). Wie in Abschnitt 5.5.5 ausgeführt, erfolgt im Regelbetrieb des Monitorings bzw. im Rahmen der optionalen Version der beschleunigten Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5.7) eine Eignungsprüfung.

Die M-QIs können einerseits aus den Qualitätszielen (siehe Abschnitt 5.3) abgeleitet werden. Andererseits können sie entwickelt werden auf Basis der Hinweise auf Qualitätsdefizite, die sich aus

den übrigen Quellen (Literatur und Eingaben) ergeben (siehe Abschnitt 5.2). Weiterhin könnten Indikatoren aus der DeQS-RL, die kein ausreichendes Verbesserungspotenzial mehr aufweisen oder aus anderen Gründen nicht im Rahmen der Richtlinie weitergeführt werden sollen und die mit Sozial- und Abrechnungsdaten abbildbar sind, im Monitoring aufwandsarm weitergeführt werden, sodass sie im Bedarfsfall (z. B. bei Verschlechterung der Ergebnisqualität) auch vergleichsweise rasch wieder in die DeQS-RL aufgenommen werden könnten. Auf diese Weise kann ein Zusammenspiel bzw. Kreislauf zwischen Monitoring und QS-Verfahren mit Konsequenzen etabliert werden (Abbildung 6). Eine Herausnahme eines M-QI aus dem Monitoring sollte gut gegen einen sukzessiven Ausbau eines breiten Auswertungsbestands abgewogen werden. Außerdem können **Versorgungskennzahlen** Auskunft über Mengen und populationsproportionale Anteile erbrachter Leistungen geben. Sie können damit neue Erkenntnisse bspw. zu Verschiebungen zwischen Sektoren und/oder zwischen verschiedenen therapeutischen Verfahren (z. B. Anteile minimalinvasiver Eingriffe), zur Nutzung von therapeutischen Verfahren durch Leistungserbringer bzw. Regionen (z. B. Robotik, sofern OPS) sowie zu über- oder unterproportionalen Leistungszahlen bringen.

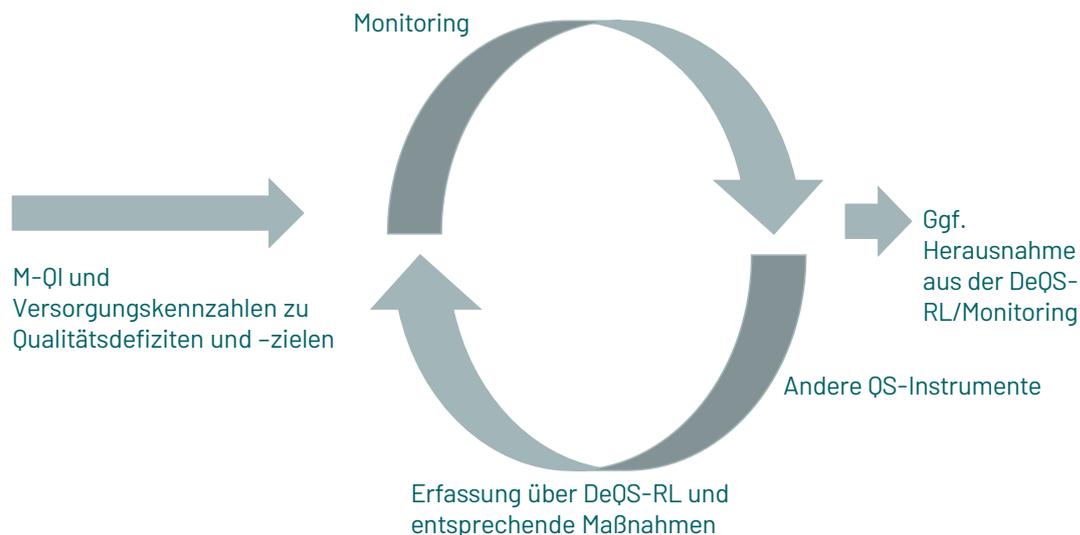


Abbildung 6: Zusammenspiel Monitoring und DeQS-RL

Monitoring-Qualitätsindikatoren

M-QIs erfüllen nach dem für ihre Entwicklung vorgeschlagenen Vorgehen (siehe Abschnitt 5.5) nicht unbedingt alle Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG (IQTIG 2024d). Die Eignungskriterien des Merkmals werden orientierend geprüft, die Eignungskriterien der Messbarkeit erst im Rahmen des Regelbetriebs (Tabelle 69). Bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen kommt es hinsichtlich des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zu Einschränkungen, da ein M-QI erst im Regelbetrieb überprüft wird (zur Eignung im Detail siehe Abschnitt 5.5). M-QIs benötigen keinen Referenzbereich, es wird kein Stellungnahmeverfahren ausgelöst. Stattdessen kann anhand der empirischen Analysen jedoch ein erreichbarer Indikatorwert berechnet werden und auch ein Zielwert könnte gesetzt werden. Die Risikoadjustierung der

M-QIs kann weniger komplex sein als bei klassischen Qualitätsindikatoren, da keine Konsequenzen für Leistungserbringer vorgesehen sind. Dies wurde auch im Expertenworkshop zu Qualitätssicherung und Sozialdaten (siehe Abschnitt 2.8.4) unterstützt: Nach Ansicht der Expertinnen und Experten können geringere Anforderungen an die Risikoadjustierung gestellt werden, da zunächst keine Verantwortungszuschreibung erfolgt – Erklärungsansätze (z. B. in manchen Regionen weitere Wege) könnten nach Vorliegen der Analysen entwickelt werden. Gegebenenfalls kann es zu Einschränkungen bei der Zuschreibbarkeit kommen, wenn bspw. M-QIs aus dem Anteil an Patientinnen und Patienten ermittelt werden, die in geeigneten Einrichtungen versorgt werden (vgl. EI 4: 288–298, 300–309), oder wenn keinem einzelnen Leistungserbringer Verantwortung zugeschrieben werden kann (z. B. Polymedikation). Ihre Eignung zur Übernahme in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen wird anhand der Eignungskriterien im Rahmen des Regelbetriebs des Sozialdatenmonitorings geprüft (siehe Abschnitt 5.5.5), bis dahin ist eine Qualitätsaussage aufgrund der möglicherweise eingeschränkten Eignung noch nicht unbedingt gegeben.

Tabelle 69: Vergleich von Monitoring-QI mit Qualitätsindikatoren nach IQTIG (2024d: Kapitel 13)

	M-QI	QI nach MeG
Zweck	Identifizierung bisher nicht adressierter Qualitätsdefizite und Rückschlüsse auf geeignete QS-Maßnahme	Messung und Bewertung der Qualität als Basis für Qualitätsförderung, Entscheidungen von Patientinnen und Patienten zur Auswahl von Leistungserbringern oder zur Steuerung des Gesundheitswesens
Entwicklung	Beschleunigt (Indikatorrecherche und Auswahl oder Operationalisierung auf Basis bestehender Listen)	Schrittweise Auswahl von Qualitätsaspekten, -merkmalen und grundständige Erarbeitung eines QI-Sets
Datenquelle	Sozial- und Abrechnungsdaten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V, § 303e SGB V oder § 21 KHEntgG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen ▪ QS-Dokumentation ▪ Patientenbefragungen ▪ Krebsregister
Abgedeckter Bereich	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ein oder wenige Qualitätsaspekte ▪ nicht alle Qualitätsdimensionen ▪ nicht der gesamte Behandlungspfad ▪ Inhaltsvalidität wird nicht beansprucht 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ gesamter Behandlungspfad ▪ mehrere Qualitätsaspekte ▪ möglichst mehrere Qualitätsdimensionen ▪ hohe Inhaltsvalidität durch theoretische Modellgrundlage bzw. Abgleich mit Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts

	M-QI	QI nach MeG
Anforderungen	geringe methodische Anforderungen, niedrighschwellig, einfach erhebbar, grobe Messung, sensitive Messung	methodische Anforderungen nach MeG, spezifische Messung
Referenzbereich	keiner, ggf. Zielbereich	Obligatorisch; zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens
Konsequenzen, weitere Schritte	tiefergehende Analyse	Stellungnahmeverfahren, Qualitätsförderung und Veröffentlichung
Eignungskriterium: Bedeutung für Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nach orientierender Prüfung: gegeben ▪ nach Detailprüfung im Regelbetrieb: gegeben 	gegeben
Eignungskriterium: Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ überwiegend Ergebnisindikatoren ▪ nach orientierender Prüfung: ggf. nur eingeschränkt erfüllt ▪ nach Detailprüfung im Regelbetrieb und Einschätzung anhand recherchierter Evidenz: gegeben 	Einschätzung anhand recherchierter Evidenz: gegeben
Eignungskriterium: Potenzial zur Verbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Prüfung: Hinweise aus Literatur und Eingaben ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb: empirischer Nachweis 	Einschätzung positiver Effekte anhand der Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten bzw. LE mit Verbesserungsbedarf bzw. Kosten für nicht indizierte Behandlungen
Eignungskriterium: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ meist per se gegeben bei Struktur- und Prozessmerkmalen ▪ bei Ergebnisindikatoren orientierende Einschätzung: eindeutige Zuschreibbarkeit zu einem/mehreren Leistungserbringern ggf. noch nicht gegeben ▪ nach Detailprüfung im Regelbetrieb: gegeben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ meist per se gegeben bei Struktur- und Prozessmerkmalen ▪ bei Ergebnisindikatoren durch Zusammenstellung in einem Wirkmodell
Eignungskriterium: Brauchbarkeit für den Handlungsabschluss	gegeben für Monitoring	gegeben für Handlungsabschluss (z. B. Beratung und Förderung, internes Qualitätsmanagement der LE)

	M-QI	QI nach MeG
Eignungskriterium: Objektivität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Einschätzung auf Basis von Expertinnen und Experten ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb 	Einschätzung durch Ergebnisse von Expertenbefragungen, ggf. Datenvalidierung oder Stellungnahmeverfahren
Eignungskriterium: Reliabilität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Einschätzung ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb: auf Basis von Literatur und Expertinnen und Experten 	Einschätzung durch Ergebnisse aus Literatur und von Expertenbefragungen
Eignungskriterium: Datenqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Einschätzung ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb: auf Basis und Expertinnen und Experten 	Einschätzung durch Ergebnisse von Expertenbefragungen, ggf. Datenvalidierung oder Stellungnahmeverfahren
Eignungskriterium: Validität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Einschätzung ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb: auf Basis von Literatur und Expertinnen und Experten 	Einschätzung mittels sachlogischer Überlegungen sowie durch Literatur, Ergebnisse von Expertenbefragungen oder Stellungnahmeverfahren
Eignungskriterium: Angemessenheit der Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientierende Prüfung bzw. keine Überprüfung bei Übernahme bestehender Qualitätsindikatoren ▪ Detailprüfung im Regelbetrieb: auf Basis von Literatur und Expertinnen und Experten 	gegeben durch fachlich begründete Identifikation von Einflussfaktoren und Einschätzung durch Literatur, Ergebnisse von Expertenbefragungen oder Stellungnahmeverfahren
Eignungskriterium: Praktikabilität der Messung	hoch aufgrund der Nutzung von Routedaten	Einschätzung auf Basis des ermittelten Erfassungsaufwands
Eignungskriterium: Angemessenheit des Referenzbereichs	kein Bewertungskonzept vorgesehen	Prüfung anhand empirischer Daten, z. B. anhand einer Probe-rechnung: gegeben
Eignungskriterium: Klassifikationsgüte	kein Bewertungskonzept vorgesehen	Beschreibung z. B. anhand der Maße Sensitivität und Spezifität

Verbesserungspotenzial

Vorgesehen für das Sozialdatenmonitoring sind M-QI-bezogene Auswertungen (Beispiele siehe unten) und Auswertungen zum Verbesserungspotenzial, also zum Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem, was erreicht werden könnte (erreichbarer Indikatorwert) (IQTIG 2024d).

Diese Auswertungen umfassen die Zahl verbesserbarer Ereignisse (je nach Datengrundlage auf LE-Ebene oder regionaler Ebene berechnet), also das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens, sowie den Anteil der Leistungserbringer bzw. Regionen mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert (siehe Abschnitt 2.6.5). Anhand des Verbesserungspotenzials auf Bundesebene kann eine Gewichtung zwischen den Themen und M-QIs vorgenommen werden. Bei den M-QIs können Leistungserbringer bzw. Regionen mit extremen (besonders guten und besonders schlechten) quantitativen Ergebnissen bezogen sowohl auf ihr relatives QI-Ergebnis als auch auf ihr absolutes Verbesserungspotenzial für tiefergehende Analysen (siehe Abschnitt 5.4.5) ausgewählt werden. Ein Automatismus bzw. eine Auslösung allein aufgrund der quantitativen Ergebnisse erscheint nicht zielführend – weitere Kriterien wie räumliche Lage (Ost/West, Stadt/Land) sollten ebenfalls eine Rolle spielen.

Auswertungsebenen

Zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten sollen neben **leistungserbringerbezogenen** auch **regionale Analysen** eingesetzt werden. Die mögliche Auswertungsebene ist u. a. abhängig von der Datengrundlage. Sollten z. B. zu einem Themenbereich nur Stichprobendaten auf LE- oder Fallebene vorliegen, ist die QI- bzw. Verbesserungspotenzialberechnung insbesondere bei seltenen Entitäten nur auf regionaler Ebene möglich. Dabei wird auch ein Bundeswert berechnet, ggf. zum internationalen Vergleich (vgl. HSPA). Sollten aufgrund der Datenbasis regionale Analysen vorgenommen werden, wird die Ebene der Landkreise gewählt.⁶⁷

So könnten Unterschiede zwischen Regionen oder einzelnen Leistungserbringern identifiziert, tiefergehend analysiert (siehe Abschnitt 5.4.5) sowie die Ergebnisse bzw. Indikatoren nach einer Eignungsprüfung (siehe Abschnitt 5.5.5) ggf. auch in ein QS-Verfahren nach DeQS-RL überführt werden.

Auch in den Interviews (EI 7: 219–229) und von der Regierungskommission Krankenhaus werden regionale Auswertungen („qualitätsbezogene Auswertungen und deren Darstellung auf der Meso- und Mikroebene“ (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 10) vorgeschlagen:

Zusätzlich zur einrichtungsbezogenen Qualitätsmessung sollte das Qualitäts- und Versorgungsmonitoring auf die regionale Ebene – sog. Area-Indikatoren – ausgeweitet werden. Hier sollten entsprechende Indikatorensets entwickelt und implementiert werden. [...] Auf regionaler und/oder Bundeslandebene könnten so laufend Qualitätsdefizite identifiziert und in zu etablierende QS-Verfahren überführt werden (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22).

Ein Interview unterstützt die Intention von M-QIs als „zumindest [...] groben Indikator“ (EI 16: 70–87). Nach Ansicht eines anderen Interviewpartners würden für das Sozialdatenmonitoring aufgrund seiner Ziele keine Referenzbereiche bzw. Bewertungskonzepte benötigt (EI 12: 413–421).

⁶⁷ Zu einer Auseinandersetzung mit den verschiedenen Möglichkeiten der räumlichen Differenzierung sei an dieser Stelle auf das Konzept zur Begleitevaluation einer regionalen Erprobung des QS-Verfahrens *Ambulante Psychotherapie* (IQTIG 2024e: Kapitel 7.4) verwiesen.

Diese könnten bei Eignung nachträglich festgelegt werden, wenn die M-QIs in ein QS-Verfahren übernommen werden sollen (EI 12: 403–408, 413–421).

Um die Inhalte des Monitorings plastischer darzustellen, sollen hier einige Beispiele – u. a. aus den Interviews mit Expertinnen und Experten – aufgeführt werden. Berechnete M-QIs finden sich als Anwendungsbeispiele in den Abschnitten zu AMT (siehe Abschnitt 4.1.6), Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen (siehe Abschnitt 4.2.6) und Schlaganfall (siehe Abschnitt 4.6.6).

- Komplikationen und Sterblichkeit lassen sich mithilfe des hier vorgeschlagenen Sozialdatenmonitorings (mit Daten bei den Krankenkassen und eingeschränkt auch mit Abrechnungsdaten) grundsätzlich abbilden. In den Interviews wurden Komplikationsraten bei ambulanten und stationären Patientinnen und Patienten mit ambulantisierbaren Eingriffen (EI 9: 69–84), 30-Tage-Sterblichkeit bei verschiedenen Erkrankungen bzw. Eingriffen (EI 4: 515–520) und die Herzinfarktsterblichkeit (EI 4: 288–298) genannt. Als höchst patientenrelevant wurden die Indikatoren „Days Alive and Out of Hospital“ sowie „Days Alive and At Home“ nach intensivmedizinischer Versorgung als Surrogat für den Gesamtzustand der Patientin oder des Patienten (Komplikationen, Wundinfekt, Lungenentzündung) genannt (EI 16: 155–175, 319–330). Auch bei der Recherche nach bestehenden QI-Sets lassen sich zahlreiche Beispiele finden.
- Das Verschreibungs- oder Ordnungsverhalten (EI 5: 111–136) niedergelassener Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich Arzneimitteln und Heil- und Hilfsmitteln kann anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen gemonitort werden. Nach Auffassung einiger Interviewpartner könnten dabei auch – sofern im Einzelnen differenziert in den Daten abbildbar – Diagnostik (z. B. Bildgebung, Tests) und Medikamentengabe bzw. Therapie und Überprüfung des Therapieerfolgs verknüpft werden (EI 5: 502–513, 513–533).
Analog zum Ordnungsverhalten können auch Anteile an Patientinnen und Patienten mit adäquaten Therapien ermittelt werden. Im stationären Sektor wäre hier als Beispiel der Anteil an Patientinnen und Patienten mit neurologischer Frührehabilitation an Patientinnen und Patienten mit Bedarf einer solchen berechnet werden (EI 16: 70–87).
- Als Qualitätsindikatoren mit nicht leistungserbringerbezogenen, sondern regionalen Auswertungen bieten sich Anteile an Patientinnen und Patienten an, die beim adäquaten, der Versorgungssituation entsprechenden bzw. inadäquaten Leistungserbringer versorgt werden. Die hier genannten Beispiele sind auch mit den Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG zu berechnen:
 - Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt in Krankenhäusern ohne Herzkatheterlabor (EI 8: 780–790)
 - Anteil mit Geburtsort in einem Level-1-Krankenhaus an Kindern mit < 1.250g Geburtsgewicht (vgl. BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024: Tabelle 3)
 - Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall initial in Krankenhäusern ohne Stroke Unit (EI 4: 288–298)

- Versorgung bzw. Mitversorgung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs in Krankenhäusern mit Zertifizierung als Brustkrebszentrum (bzw. entsprechend für die anderen Entitäten) (EI 4: 300–309)⁶⁸

Während die neonatologische Versorgung durch die QFR-RL bereits mit Indikatoren abgedeckt ist, gibt es bei einigen anderen Fachgebieten zwar Vorgaben durch den G-BA (z. B. Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern) oder freiwillige Initiativen (z. B. durch die Deutsche Krebsgesellschaft), aber bisher kein Monitoring der Umsetzung bzw. Einhaltung der Vorgaben. Da diese M-QIs nicht allein durch den LE zu verantworten sind (sondern z. B. auch durch den Rettungsdienst), sind leistungserbringerbezogene Auswertungen aus Sicht des IQTIG hier nicht sinnvoll. Aufgrund der Überschneidungen zum Rettungsdienst würde sich – vorbehaltlich entsprechender gesetzlicher Änderungen – ein sektorenübergreifendes, SGB-V-überschreitendes Monitoring anbieten.

- Versorgungskennzahlen zu Mengen und Anteilen erbrachter Leistungen können bspw. dazu genutzt werden, Anteile an Eingriffen (bzw. Patientinnen und Patienten) mit minimalinvasiven Eingriffen oder mit Verwendung von Robotik an allen Eingriffen derselben Art (bzw. Patientinnen und Patienten mit diesen Eingriffen) darzustellen.
- Hinsichtlich der Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität könnte bspw. die Zeit nach Entlassung aus dem Krankenhaus bis zum erstem Termin bei einem niedergelassenen (Fach-)Arzt ermittelt werden (EI 12: 381–387).⁶⁹

Hinsichtlich der Inhalte ist das Sozialdatenmonitoring eingeschränkt auf Sachverhalte, die mit Sozial- und Abrechnungsdaten abbildbar sind. Damit werden nicht alle Qualitätsdimensionen, kein Qualitätsmodell und auch kein gesamter Behandlungspfad abgedeckt. Sie müssten später sukzessive um weitere Qualitätsdimensionen ergänzt werden. Ein Sozialdatenmonitoring könnte mithilfe von Patientenbefragungen (siehe Abschnitt 5.4.6) zu einem umfassenden Qualitätsmonitoring ausgebaut werden, sofern sich hierfür die Notwendigkeit im Verlauf ergibt.

5.4.3 Datengrundlage

Um das in Abschnitt 5.4.1 dargestellte Ziel aufwandsarm erreichen und ein effektives Qualitätsmonitoring aufbauen zu können, benötigt das IQTIG Zugang zu Sozial- und Abrechnungsdaten (ggf. eines Themengebiets). Anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen können über die Sektoren hinweg versichertenbezogenen Verläufe dargestellt werden. Mit Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG können Qualitätsaspekte in der stationären Versorgung abgebildet werden.

Das IQTIG versteht unter Sozialdaten analog zur Legaldefinition in § 67 SGB X von den Leistungserbringern und Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgaben erhobene und verarbeitete Daten über ihre Fälle bzw. Patientinnen und Patienten bzw. Versicherten. Im Besonderen sind beim Monitoring zum einen Sozialdaten bei den Krankenkassen und zum anderen Abrechnungsdaten der

⁶⁸ Bei Vorliegen eines LE-pseudonymisierten Datensatzes der Krankenkassen kann keine Zuordnung der zertifizierten LE erfolgen.

⁶⁹ Dies ist aus Sicht des IQTIG aufgrund der Abrechnung von Quartalspauschalen nur annähernd möglich.

Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG gemeint, auch wenn deren Erhebung und Nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung im Wesentlichen nicht im SGB V geregelt ist.

Sozialdaten bei den Krankenkassen werden im Sinne retrospektiver Sekundärdatenanalysen bereits seit Langem und vielfach auch zur Ermittlung von Versorgungsqualität genutzt (Geraedts et al. 2020, Hildebrandt et al. 2025, Seibert 2022). Die Stärken der Daten sind folgende:

- Der Versichertenbezug ermöglicht die Betrachtung von Verläufen, auch sektorenübergreifend.
- Die reale Versorgung (z. B. Verordnungen) ist besser abbildbar als über Befragungen).
- Die Beobachtung von Versicherten ist über einen langen Zeitraum möglich.
- Für Leistungserbringer besteht kein Dokumentationsaufwand, dadurch ist (theoretisch) eine Vollerhebung möglich; verglichen mit Studien/Primärerhebungen ist der Datensatz sehr umfangreich (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 21, 34, Garbe et al. 2023, Geraedts et al. 2020, Kreis et al. 2016, Neubauer et al. 2017, Seibert 2022).

Die Nutzung von Sozialdaten für die datengestützte Qualitätssicherung als Sekundärdaten geht jedoch auch mit einer Reihe von Limitationen einher:

- Der Datensatz beinhaltet die Sozialdaten der gesetzlich Krankenversicherten, nicht aber der privat Krankenversicherten, daher kann sich eine Qualitätssicherung und etwaige Verknüpfungen mit Primärdaten/QS-Dokumentation nur auf gesetzlich Versicherte beziehen (Verknüpfungen sind im Rahmen des Sozialdatenmonitorings nicht vorgesehen).
- Die Datenqualität ist durch die Qualitätssicherung nicht beeinflussbar (z. B. Verwendung unspezifische Diagnosen bei Depression). Ökonomische Anreize können Diagnosen und Codierungen beeinflussen (z. B. werden die Kodierregeln bei nicht erlösrelevanten Nebendiagnosen bei Leistungserbringern seltener codiert bzw. korrekt angewendet (Unter-Codierung)); die Kodierqualität unterscheidet sich zwischen den Sektoren, aber auch zwischen den Leistungserbringern.
- Schweregrade, Tumorstadien und -klassifikation, Stadien, Symptome und klinische Parameter wie Blutwerte, Testergebnisse (z. B. Minimental-Test bei Demenz) oder gar Lebensstil- oder gesundheitliche Risikofaktoren (z. B. Rauchstatus), Dispositionen und sozioökonomische Faktoren, die zur Risikoadjustierung, zur Auslösung oder als Outcomes genutzt werden könnten, sind überwiegend nicht in den Daten enthalten, Patientenerfahrungen ebenfalls nicht.
- Durchgeführte Prozesse sind für den stationären Sektor durch die diagnoseorientierte Vergütung kaum in den Daten enthalten. Bei Diagnosen fehlt sowohl ambulant als auch stationär ein Diagnosedatum, wie es bspw. für OPS-Codes vorliegt, sowie die Verknüpfung mit Leistungen (Fleischmann-Struzek et al. 2022, Hildebrandt et al. 2025), Seibert (2022).

Die genannten Limitationen – insbesondere fehlende Daten und unterschiedliche Datenqualität – können bei Verwendung in der datengestützten QS auch zu Schwierigkeiten bei der Risikoadjustierung führen. Weiterhin wird im Rahmen der QS als kritisch erachtet, dass im Regelbetrieb ggf. nicht alle Krankenkassen Daten liefern können. An dieser Stelle soll auch angeführt werden, dass die Sozialdaten bei den Krankenkassen besser für die Qualitätssicherung einschließlich Monitoring genutzt werden könnten, wenn eine Reihe von Anforderungen erfüllt würde: Zum einen wäre

die Information, ob eine Diagnose bereits bei Krankenhausaufnahme bestand („present on admission“) (in einem neuen Datenfeld oder nach Einführung des ICD 11), sehr hilfreich. Auch eine Kennzeichnung von Notfällen (Aufnahmeanlass und Aufnahmegrund) sowie ein Diagnosedatum und die Verknüpfung von Diagnosen und Leistungen in der ambulanten Versorgung könnten die Verwendbarkeit der Daten weiter verbessern.

Datenzugang

Zur Umsetzung eines Sozialdatenmonitorings ist ein besserer Zugang zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen für das IQTIG essenziell, da aktuell aufwendige und langwierige Prozesse erforderlich sind, um die Daten übermittelt zu bekommen und die Auswertungsfähigkeit herzustellen. Der Gesetzgeber sieht die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als zentrale Aufgabe des IQTIG an: Gemäß **§ 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V** soll das IQTIG insbesondere beauftragt werden, die Qualität „auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen“. Diese Nutzung von „sogenannten Routinedaten der Krankenkassen“ „ergänzt den Erkenntnisgewinn aus spezifischen Qualitätssicherungsdaten“ (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 34) und soll demnach zusätzlich zu den klassischen QS-Verfahren erfolgen. Rechtsgrundlage ist § 299 Abs. 1a in Verbindung mit § 284 Abs. 1, womit klargestellt ist, dass es zur Nutzung der Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V Richtlinien oder Beschlüsse des G-BA bedarf (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 34). So soll sichergestellt werden, dass der G-BA die „Auswahlentscheidung, bei welchen Leistungen die Qualität auf der Basis von Routinedaten untersucht werden soll“, treffen kann (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 34). Datenschutzrechtliche Anforderungen, das Gebot der Datensparsamkeit und Anforderungen an die Datensicherheit sind entsprechend zu beachten (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 34). Zum Zeitpunkt des vorliegenden Berichts wurde die genannte Datenquelle nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V noch nicht genutzt.⁷⁰

Das IQTIG empfiehlt, die bestehende Rechtsgrundlage für die Daten weiter zu erschließen, um die Daten zum Sozialdatenmonitoring zu verwenden. Auch in den klassischen QS-Verfahren werden zwar bereits Sozialdaten genutzt, aber bislang auf anderer Rechtsgrundlage. Monitoring soll angemessen aufwandsarm mit verfügbaren Daten durchgeführt werden. Eine Datenerhebung ist nur optional in bestimmten Fällen im Rahmen der tiefergehenden Analyse vorgesehen (siehe Abschnitt 5.4.5).

Eine wichtige perspektivische Alternative bieten die Sozialdaten der Krankenkassen nach **§ 303e SGB V am Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit)** am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Nutzung dieser Daten würde die Aufwände bei allen Beteiligten deutlich verringern, da die Daten nicht durch Einzelkassen übermittelt werden müssen, und die Datenqualität deutlich erhöhen. Aktuell sind beim FDZ nach einer maximal 3-monatigen Antragsbearbeitung die Entwicklung eines Scripts auf Basis von Testdaten (Datenzuschnitte) und die Beantragung einer Ergebnismenge in einer virtuellen Analyseumgebung

⁷⁰ Am 18. Juni hat der G-BA die Erweiterung der Mm-R beschlossen, sodass er bei wissenschaftlichen Evaluationen der Mindestmengen das IQTIG beauftragen kann, Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V zur mindestmengen-spezifischen Auswirkungsanalyse der Versorgungsvor- und -nachteile zu verwenden (G-BA 2025b).

vorgesehen. Dieses Vorgehen ist für die geplante beschleunigte Entwicklung von M-QIs in einem schmalen Versorgungsausschnitt (siehe Abschnitt 5.5) geeignet.

Um die in der optionalen Stufe 2 der tiefergehenden Analyse vorgesehene Kontaktaufnahme (siehe Abschnitt 5.4.5) sowie die Weitergabe schwerwiegender Befunde (siehe Abschnitt Berichtswesen auf S. 297) zu ermöglichen, müssten die zu verwendenden Sozialdaten bei den Krankenkassen eine punktuelle Depseudonymisierung der Leistungserbringer zulassen. Ebenfalls sollten die Daten (ggf. zu einem Themengebiet) alle Leistungserbringer und Fälle umfassen und nicht nur eine fall- und leistungserbringerbezogene Stichprobe. Die Verwendung nur einer Zufallsstichprobe an Daten wäre aus Sicht des IQTIG bei häufigen Entitäten über Hochrechnungen ebenfalls möglich; bei Nutzung der Daten des FDZ Gesundheit in deren Auswertungsumgebung (siehe unten) entfällt die Begrenzung der zu transferierenden Daten im Sinne der Datensparsamkeit. Hierbei konkurriert das Prinzip der Datensparsamkeit⁷¹ mit der gewünschten Präzision (Hochrechnungen); Dokumentationsaufwände beim Leistungserbringer entstehen nicht. Zu weiteren Ausführungen wird auf den Bericht des IQTIG zu der Beauftragung „mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ vom 6. Dezember 2023 verwiesen (G-BA 2023b).

Für die Entwicklung angeforderte Sozialdaten einer einzelnen Krankenkasse, wie sie in vielen Projekten des IQTIG routiniert genutzt werden – so auch im Rahmen vorliegender Beauftragung –, sind für ein Monitoring im Regelbetrieb sowie für die beschleunigte Entwicklung nicht verwendbar. Der Zeitverzug bei der Datenakquise und der Stichprobencharakter (auf Kassen-, Leistungserbringer- und Fallebene) stehen den Zielen des Sozialdatenmonitorings im Regelbetrieb sowie der beschleunigten Entwicklung entgegen.

Neben den Sozialdaten bei den Krankenkassen soll das Institut „auch andere Daten und Informationen berücksichtigen, die bei anderen Stellen (z. B. Registern oder Fachgesellschaften) öffentlich zur Verfügung stehen“ (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014: 35). Daher schlägt das Institut auch – solange keine o. g. Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen – die Nutzung von (themenbezogenen) **Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG** vor.⁷² Dieser Datensatz ist eingeschränkt auf die stationäre Versorgung (z. B. keine poststationäre 30-Tage-Sterblichkeit), lässt keine Verlaufsüberlegungen zu (z. B. Verlegungen aufgrund von Komplikationen), da er nur die Fall-, nicht aber die Versichertenebene beinhaltet, und ist daher auch hinsichtlich der Risikoadjustierung eingeschränkter als Sozialdaten bei den Krankenkassen nutzbar.⁷³ Das IQTIG kann diesen Datensatz in Zusammenhang mit Entwicklungs- oder Evaluationsprojekten nach § 21 Abs. 3a KHEntgG beantragen. Er sollte zukünftig weiterentwickelt werden (vgl. Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 11): Der Datensatz könnte für die Zwecke des Monitorings und der Qualitätssicherung besser genutzt werden, wenn er um Informationen zu Versi-

⁷¹ Werden Auswertungen und damit Aggregationen direkt auf der Datenbasis des FDZ Gesundheit vorgenommen, entfällt die Begrenzung der zu transferierenden Daten im Sinne der Datensparsamkeit.

⁷² Weiterhin werden öffentlich verfügbare Daten wie die aus den Strukturierten Qualitätsberichten genutzt.

⁷³ Seit 2011 liegt eine pseudonymisierte Versichertennummer innerhalb eines Quartals vor, sodass verschiedene Fälle einer versicherten Person verknüpft werden können.

cherten (Nummer der elektronischen Gesundheitskarte) ergänzt wird, sodass Analysen auf Fall-ebene um solche auf Versichertenebene ergänzt und Fälle über den Jahreswechsel hinaus zusammengeführt werden könnten. Eine weitere Verbesserung könnte erzielt werden, wenn sich eine Diagnose (ICD) mit einer Leistung und/oder Datum verknüpfen ließe und bei Leistungen (OPS) eine Uhrzeit verfügbar wäre.

5.4.4 Umsetzung des Monitorings

Das IQTIG empfiehlt, das Sozialdatenmonitoring in den Regelbetrieb zu übernehmen. Diesem werden neue Qualitätsindikatoren über eine beschleunigte Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5) bzw. über die Ableitung aus Leitlinien (siehe Abschnitt 5.3) zugefügt. Weiterhin besteht die Möglichkeit, Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der DeQS-RL die Datenquelle Sozialdaten nutzen, aber z. B. aufgrund mangelnden Verbesserungspotenzials nicht weitergeführt werden, im Monitoring weiterzuführen (siehe Abbildung 6).

Im Regelbetrieb des Monitorings erfolgt eine tieferegehende Analyse (siehe Abschnitt 5.4.5) parallel zu einer Eignungsprüfung der M-QIs (siehe Abschnitt 5.5). Die **tieferegehende Analyse** bei bestehendem Verbesserungspotenzial mündet weiterhin in einer Empfehlung seitens des IQTIG, welche Qualitätssicherungsmaßnahme zur Adressierung ggf. geeignet ist. Anhand der **Eignungsprüfung** entscheidet sich, ob ein M-QI – sofern datengestützte Qualitätssicherung als geeignete Qualitätssicherungsmaßnahme empfohlen werden kann – zur Aufnahme in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen bzw. Qualitätsförderung (DeQS-RL) empfohlen werden kann.

Es ist zunächst ein **jährlicher Auswertungsturnus** vorgesehen. Bei regelmäßigen Übermittlungen der zugrunde liegenden Daten könnte bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt eine quartalsweise Auswertung in rollierenden Fenstern erfolgen. Eine Überprüfung der zur Operationalisierung von M-QIs herangezogenen Klassifikationen (OPS, ICD, ATC etc.) erfolgt analog zu anderen Qualitätsindikatoren.

Berichtswesen

Aus dem Regelbetrieb könnten die Ergebnisse der Kennzahlen und M-QIs jährlich tabellarisch und in Form von Abbildungen an den G-BA berichtet werden. Sollte indikationsspezifisch Bedarf für einen quartalsweisen Auswertungszyklus bestehen, kann der Berichtsturnus entsprechend erhöht werden. Mögliche regionale Ergebnisse sollten an den G-BA übermittelt werden, damit dieser sie ggf. an andere Stakeholder weitergeben kann. Darüber hinaus sind indikationsspezifische Kurz-Entwicklungsberichte zur beschleunigten Entwicklung zu erstellen: zum einen Berichte, die die QI-Recherche und Operationalisierung darstellen (siehe Abschnitt 5.5), und zum anderen Berichte, die die Ergebnisse der detaillierten Eignungsprüfung und der tieferegehenden Analysen einschließlich resultierender Empfehlungen darlegen. Anhand dieser indikationsspezifischen Berichte kann der G-BA seine Entscheidungen zu Qualitätssicherungsmaßnahmen, Veröffentlichung und Übernahme in die DeQS-RL treffen.

Es erfolgen keine Rückmeldungen an bzw. Konsequenzen für die Leistungserbringer. An der in der optionalen Stufe 2 der tieferegehenden Analyse beteiligte Leistungserbringer erhalten einen

Kurzbericht, sodass ihr lokales und regionales Handeln zur Qualitätsverbesserung (z. B. Vernetzung) unterstützt wird.

5.4.5 Tiefergehende Analyse

Die tiefergehende Analyse und auch das Sozialdatenmonitoring dienen nicht dem Zweck, Leistungserbringer für nicht ausreichende Qualität zu sanktionieren. Sinn der Analyse ist primär, mögliche Ursachen für Hinweise auf mögliche Versorgungsdefizite, die sich aus dem Sozialdatenmonitoring ergeben, genauer zu beleuchten. So sollen durch die verschiedenen Schritte der Analyse mögliche systemische Gründe für besonders hohe oder niedrige Indikatorausprägungen in den Daten identifiziert werden – im Gegensatz zum Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL bei wenigen, beispielhaften LE. Hierfür können optional bei ausgewählten wenigen Leistungserbringern im Sinne der datengestützten Qualitätssicherung zusätzliche Daten erhoben werden (siehe unten Stufe 2). Anschließend soll auf Grundlage der Ergebnisse der Analyse eine Empfehlung bezüglich einer Maßnahme zur Sicherung bzw. Förderung der Qualität – z. B. Strukturrichtlinie, Mindestmenge, Qualitätsindikatoren nach DeQS-RL etc. – getroffen werden. So kann das „Aufzeigen von Versorgungsunterschieden direkte Hinweise auf Versorgungsmängel [ergeben]. Oft ist aber auch erforderlich, Ursachenanalysen durchzuführen“ (Veit et al. 2022).

Zeichnen sich im Laufe des Sozialdatenmonitorings extreme Ergebnisse ab, wird eine tiefergehende Analyse durchgeführt (Abbildung 7). Diese gliedert sich in mehrere Stufen. In der ersten Stufe werden zunächst als Desktop-Research Analysen möglicher Gründe durchgeführt. Hierbei werden anhand der Sozialdaten über die Berechnung der Indikatorergebnisse hinaus Datenanalysen angeschlossen. Dabei können Versorgungsverläufe betrachtet werden, um bspw. mögliche Erklärungen im Vorfeld bzw. im Nachgang eines Indexereignisses zu erfassen (z. B. Amputationen bei Diabetes). Verknüpfungen verschiedener Falldaten der Patientinnen und Patienten ermöglichen zudem die Betrachtung von Versorgungsnetzwerken bzw. -ketten einzelner Leistungserbringer: Wo gibt es Kooperationen, bei denen Ansätze und Potenzial für Verbesserung besteht? Zudem werden eventuelle Einflussfaktoren wie z. B. Fehlanreize recherchiert, die das Versorgungsgeschehen beeinflussen könnten. Bei besonders guten Ergebnissen können Erfolgsfaktoren identifiziert werden. Im Rahmen dieser ersten Stufe können unter Beratung durch das Expertengremium (siehe Absatz 5.5) erste Gespräche mit freiwilligen regionalen und/oder fachspezifischen Expertinnen und Experten erfolgen. Die Ergebnisse der 1. Stufe der tiefergehenden Analyse werden an den G-BA übergeben, damit dieser über das weitere Vorgehen beraten kann.

Das IQTIG schlägt dem G-BA eine zweite, optionale Stufe der tiefergehenden Analyse vor, für die eine Depseudonymisierung ausgewählter LE erforderlich ist. Bei dieser Stufe können bei extremen Ergebnissen im Sinne der datengestützten Qualitätssicherung bei einzelnen Leistungserbringern weitere, über die Sozialdaten hinausgehende Daten erhoben und hinsichtlich möglicher Ursachen für die Abweichungen und Lösungsansätzen analysiert werden. Hierfür würden schmale, möglichst einfache Erhebungsinstrumente (z. B. webbasiert) entwickelt. Auf diese Weise sollen möglichst sowohl fallbezogene als auch einrichtungsbezogene Daten z. B. zur Einhaltung von Leitlinienempfehlungen erfasst werden. Beispielsweise könnte bei Auffälligkeiten im

Hinblick auf Polypharmazie die Einhaltung der entsprechenden Empfehlungen der hausärztlichen Leitlinie Multimedikation erfragt werden (Leitliniengruppe Hessen/DEGAM 2021). Um eine Verzerrung der Ergebnisse zu vermeiden, sollte die Teilnahme der ausgewählten Leistungserbringer sowie deren Depseudonymisierung durch den G-BA verbindlich geregelt werden. Auch diese optionale Stufe würde beratend vom Expertengremium (siehe Abschnitt 5.5) unterstützt. Einer der interviewten Expertinnen und Experten formuliert die zweite Stufe folgendermaßen:

Also einen Indikator definieren, Postleitzahlenumfeld definieren, angucken, wie hoch ist die Inzidenz des Herzkatheters für die Menschen, die drumherum wohnen? Und wenn die zwei Mal so hoch ist wie woanders, dann fährt man halt hin und guckt sich an, was die da machen. (EI 8: 591-619)

Sollten weitergehende Schritte zur Analyse erforderlich sein, kann eine dritte, ebenfalls optionale Stufe fortgeführt werden. Diese Stufe beinhaltet die Präsentation der Ergebnisse des Monitorings sowie der bisherigen Erkenntnisse der Datenanalysen bei Regionalkonferenzen, an denen Leistungserbringer der entsprechenden Regionen teilnehmen. Neben der Generierung von Erkenntnissen zur Ursache der Defizite findet hier bereits eine Sensibilisierung der Leistungserbringer im Hinblick auf das identifizierte Qualitätsdefizit statt.

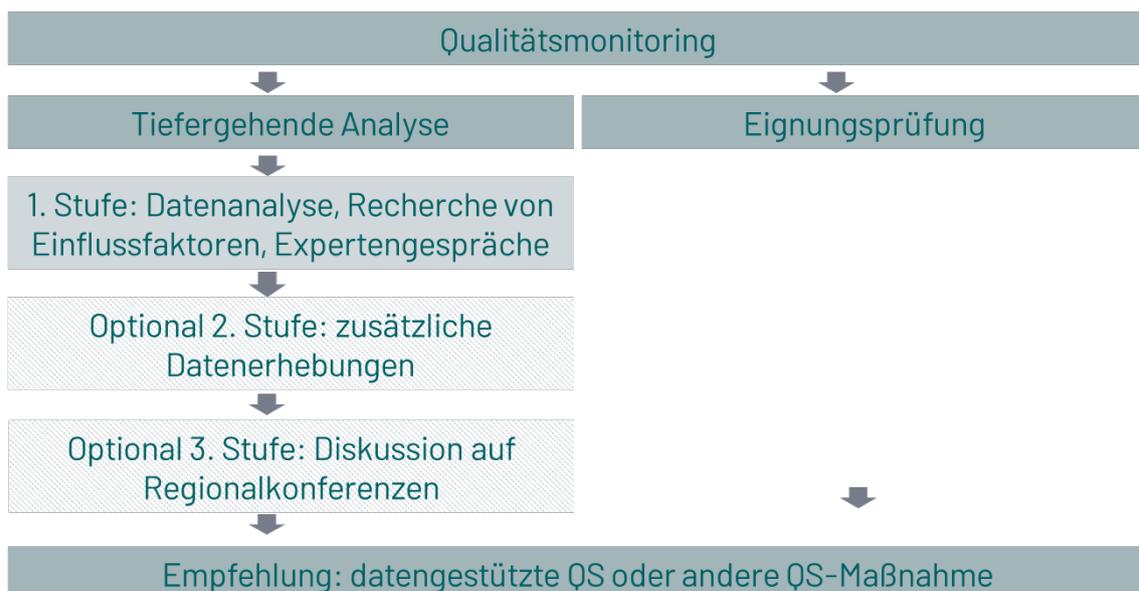


Abbildung 7: Einbettung der tiefergehenden Analyse in den Gesamtablauf des Monitorings

Ziel der stufenweisen Analyse ist die Empfehlung weiterer Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abbildung 7). Dies könnten zum einen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Zuständigkeitsbereich des G-BA sein: Je nach Erkenntnis aus der Analyse könnte das Ergebnis bspw. sein, dass die Entwicklung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens nach DeQS-RL als geeignet angesehen wird, um das gefundene Defizit zu adressieren. Hier können bei Bedarf nach weiteren Erhebungen QS-Verfahren auf Basis von fall- oder einrichtungsbezogener Dokumentation – ggf. unter Hinzuziehung weiterer Datenquellen wie z. B. der Krebsregister – oder auf Basis von Patientenbefragungen entstehen. Alternativ kann im Sinne einer beschleunigten Entwicklung bzw. einer Eignungsprüfung

(siehe Abschnitt 5.5.5) der verwendete M-QI in ein sanktionsbewehrtes DeQS-Verfahren übernommen werden. Sollten sich etwa strukturelle Probleme als Ursache für die auffälligen Ergebnisse abzeichnen, könnte eine Struktur-RL empfohlen werden. Auch weitere Analysen zur eventuellen Entwicklung von Mindestmengen könnten empfohlen werden. Zum anderen könnten Empfehlungen aus der Analyse hervorgehen zur Entwicklung von Empfehlungen bzw. Leitlinien oder zu anderen Maßnahmen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA fallen, sondern in den anderer Akteure wie bspw. Fachgesellschaften, Landesbehörden oder der Selbstverwaltung. Die hier beschriebene tiefere Analyse auf Basis des Monitorings findet, wie in Abbildung 7 zu sehen, parallel zur Eignungsprüfung des M-QIs statt, bei der die Eignung des M-QIs zur Überführung in die sanktionsbewehrte Qualitätssicherung geprüft wird (siehe Abschnitt 5.5.5).

5.4.6 Ausblick

Über ein Sozialdatenmonitoring kann ohne Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer datengestützte Qualitätssicherung betrieben und können Qualitätsdefizite identifiziert werden. Aufwand **entsteht** alleine beim IQTIG bzw. bei den Einzelkassen oder alternativ beim FDZ Gesundheit für die Bereitstellung der Daten. Im Rahmen der tiefere Analyse entstehen auch für wenige, ausgewählte LE Aufwände.

Das Sozialdatenmonitoring kann als sektorenübergreifende Perspektive verstanden werden, auch wenn Qualitätsindikatoren nicht unbedingt von einem einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar und ihm damit zuschreibbar sind. Regionale Auswertungen sind nach Auffassung des IQTIG ein sinnvoller Schritt in Richtung **sektorenüberschreitende Analysen** in Versorgungsketten bzw. -netzwerken. So schränkt auch § 136 SGB V nicht auf Einrichtungsvergleiche ein. Mithilfe von datengestützter Qualitätssicherung können zum einen Einrichtungsvergleiche und zum anderen systemische oder regionale Qualitätsverbesserungen und Transparenz angestrebt werden. Anhand von Systemindikatoren können strukturelle Versorgungsdefizite, die sich der Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer entziehen, identifiziert und deren Behebung angestoßen werden. Verantwortungsträger können über eine regionale Verbesserung gravierender Defizite informiert werden.

Mit der Identifizierung von Qualitätsdefiziten kann Sozialdatenmonitoring eine Brücke bilden hin zu vergleichsweise aufwendigen DeQS-Verfahren (z. B. Messung der Sterblichkeit oder Komplikationen statt der Indikationsstellung). Darüber hinaus könnten über Versorgungskennzahlen Versorgungsdynamiken beobachtet werden, ohne dass ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit vorliegt oder erzeugt wird (z. B. Verschiebung zwischen offenen und endoskopischen Eingriffen, zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie zwischen Leistungserbringern).

Wenn datengestützte Qualitätssicherung sich als geeignete Qualitätssicherungsmaßnahme herausstellt, sollten die M-QIs perspektivisch um Indikatoren ergänzt werden, die auch andere Qualitätsdimensionen und weitere Schritte im Behandlungspfad abbilden. Hierzu kann auch eine allgemeine Patientenbefragung beitragen: Aus der Entwicklung der Patientenbefragungen zeichnen sich immer wieder indikations- und behandlungsübergreifende Qualitätsaspekte ab (siehe Abschnitt 3.1). Die wiederkehrenden qualitätsrelevanten Themen adressieren Aspekte, die

von hoher Bedeutung für eine patientenzentrierte Versorgung sind (Zill et al. 2015). Über eine allgemeine Patientenbefragung können diese übergreifenden patientenrelevanten Qualitätsaspekte aufgegriffen und weiter ausgestaltet werden. So sind bspw. Schmerzmanagement, Hygienemanagement, Entlassmanagement (im stationären Bereich), verständliche Informationsgabe, Erfragen und Berücksichtigen von Patientenpräferenzen Bereiche, die so adressiert werden können. Eine kontinuierliche Messung entsprechender Qualitätsparameter aus Sicht der Betroffenen kann dazu beitragen, eine patientenzentrierte Versorgung systematisch und in der Breite zu befördern. Eine solche allgemeine Patientenbefragung kann eine Basismessung darstellen, die sich um indikationsspezifische Patientenbefragungen in Bereichen ergänzen lässt, in denen eine differenzierte Betrachtung erforderlich ist. Auch die Regierungskommission schlägt ein „Monitoring über PREMs, PROMs und GKV-Routinedaten“ vor (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 26, 29). Aus einem Sozialdatenmonitoring könnte so ein umfassendes Qualitätsmonitoring werden.

5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt

Neben den bereits erläuterten Inhalten soll das Konzept „ein methodisches Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung zu identifizierten Verbesserungspotenzialen in einem schmalen Versorgungsausschnitt“ umfassen (G-BA 2023a). Hintergrund dieses Auftragsteils ist das Ziel des G-BA, „schnellere Verfahrensentwicklungen zu ermöglichen“ (G-BA 2023a: Nr. 4) bzw. insgesamt die „Verfahrensabläufe im G-BA und bei den Verfahrensbeteiligten zu beschleunigen“ (G-BA 2023a: Nr. 4).

Die Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die über fall- oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation oder Patientenbefragungen erhoben werden, ist in den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG beschrieben (IQTIG 2024d). Bereits in der Vergangenheit sind Versuche unternommen worden und Entwicklungsprodukte neu definiert, geändert und zusammengefasst worden, um die Zeit zu reduzieren, bis ein Verfahren in den Regelbetrieb übernommen werden kann. Das IQTIG setzt im Rahmen des vorliegenden Berichts voraus, dass es Zugang zu Sozialdaten bei den Krankenkassen (z. B. gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V oder über das FDZ Gesundheit, siehe dazu Abschnitt 5.4.3) bzw. optional wenigstens reduzierten Zugang (siehe Abschnitt 5.5.7) bekommt. Damit einhergehend ist für eine Verkürzung der Entwicklungszeiten Voraussetzung, dass der „schmale[] Versorgungsausschnitt“ über Sozialdaten auslösbar und abbildbar ist. Ausgangsbasis für solche Entwicklungen können über das vorliegende Konzept bzw. dessen kontinuierliche Anwendung identifizierte Hinweise auf Qualitätsdefizite (z. B. aus Literatur oder Eingaben), Leitlinienempfehlungen (siehe Abschnitt 5.3) oder Erkenntnisse aus initialen Datenanalysen sein. Thematisch bestehen für beschleunigte Entwicklungen keine Grenzen, adressiert werden jedoch nur schmale Versorgungsausschnitte, z. B. bei jeweils einer Indikation nur der Qualitätsaspekt der Arzneimitteltherapie, nur die 30-Tage-Sterblichkeit, nur die Rate an Komplikationen oder nur patientenrelevante Prozesse.

Darauf basierend schlägt das IQTIG eine Recherche nach Qualitätsindikatoren vor, die in Abschnitt 5.5.1 beschrieben ist. Diese Indikatoren werden ausgewählt und zu M-QIs operationalisiert (siehe Abschnitt 5.5.2). Alternativ können Kennzahlen und Indikatoren auf Basis bestehender Operationalisierungen (z. B. Codelisten) eigenständig entwickelt werden (siehe Abschnitt 4.1.6 und Abschnitt 4.2.6). Wie die Entwicklung neuer erfolgt auch die Überprüfung bereits bestehender Qualitätsindikatoren entlang der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen, die in den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 beschrieben und operationalisiert werden (IQTIG 2024d; Kap. 13 und Anhang A).⁷⁴ In Abschnitt 5.5.4 wird zunächst für die Nutzung als M-QIs beschrieben, ob und inwieweit die Eignungskriterien des IQTIG im Rahmen dieses Entwicklungsschritts geprüft werden können. Abschnitt 5.5.5 greift auf, welche Eignungskriterien der M-QIs im Rahmen des Regelbetriebs des Monitorings in der Folge detailliert geprüft werden. Anhand der Ergebnisse dieser Eignungsprüfung kann empfohlen werden, ob die Versorgung anhand eines M-QI weiterhin gemonitort, für die Überführung in einen Indikator der DeQS vorgeschlagen oder zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung vorgeschlagen wird. Abbildung 8 ordnet die beiden Abschnitte der beschleunigten Entwicklung in den Gesamtprozess des Monitorings ein. In Abschnitt 5.5.7 wird auf Basis eines optionalen reduzierten Datenzugangs ein Vorgehen zur beschleunigten Entwicklung von Qualitätsindikatoren ohne das empfohlene Sozialdatenmonitoring beschrieben.

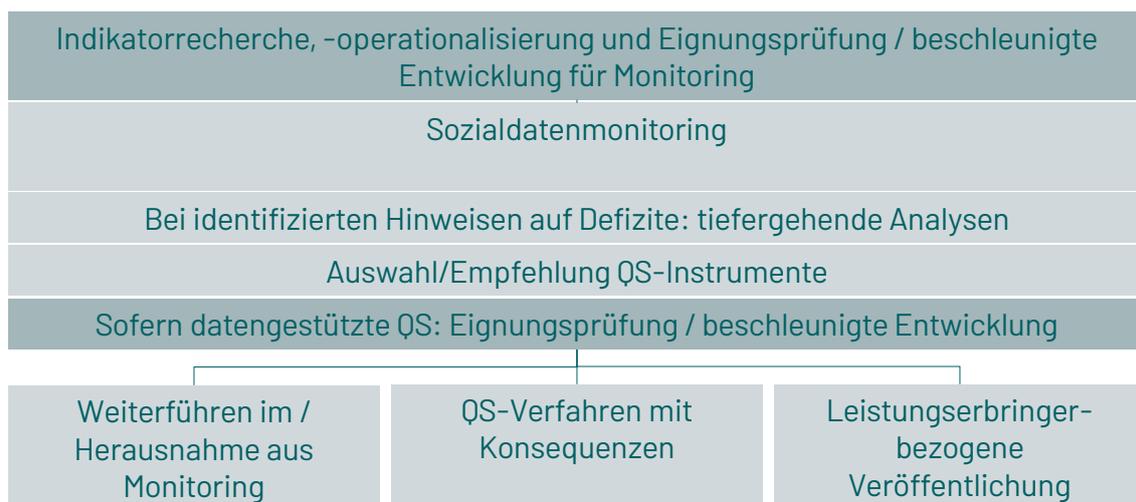


Abbildung 8: Beschleunigte Entwicklung von Indikatoren für das Monitoring und für weitere Entscheidungen

5.5.1 Recherche von Qualitätsindikatoren

Um die Zeit, bis operationalisierte Qualitätsindikatoren vorliegen, zu verkürzen, müssen zu den jeweiligen Versorgungsbereichen Qualitätsindikatoren recherchiert und zunächst deren Übernahme in bzw. Operationalisierung für das Monitoring überprüft werden. Hierzu erfolgt eine orientierende Literaturrecherche mit dem Ziel, national und international gebräuchliche Qualitätsindikatoren für bestimmte Versorgungsbereiche zu identifizieren, um dann auf deren Basis rasch

⁷⁴ Auf Grundlage der Verfahrensüberprüfungen (IQTIG 2023a, IQTIG 2024a, IQTIG 2024c, IQTIG 2025) und deren Ergebnisse hinterfragt das IQTIG die Eignungskriterien und deren Anwendung gegenwärtig.

zu neuen Indikatoren für die gesetzliche Qualitätssicherung zu kommen. Diese Vorgehensweise ist in der Qualitätsforschung etabliert. So wurden z. B. im Projekt „Entwicklung eines Tools zur Messung von Indikationsqualität in Routinedaten und Identifikation von Handlungsbedarfen und -strategien“ (IndiQ), das über den Innovationsfonds des G-BA gefördert worden ist, Qualitätsindikatoren systematisch recherchiert und in der Folge anhand eines Methodenmixes untersucht: Bei dieser Vorgehensweise wurden fachliche Abstimmungen und Diskussionen zwischen den Expertinnen und Experten aus den Bereichen Dokumentation und Klinik sowie Analysen von Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten kombiniert angewendet. Anschließend sollte die Messbarkeit der identifizierten Qualitätsindikatoren in GKV-Routinedaten geprüft werden (G-BA Innovationsausschuss [kein Datum]).

Um zukünftig Indikatoren für das vorgeschlagene Monitoring zu entwickeln, werden eine QI-Recherche und eine orientierende Recherche nach Primärliteratur zu Qualitätsindikatoren vorgeschlagen. Für die Recherche nach Indikatoren wird zunächst eine Fragestellung bzw. Suchstrategie entwickelt. Es werden dazu geeignete Recherchequellen ausgewählt und geeignete Suchbegriffe formuliert. Der Fokus der Recherche liegt auf verschiedenen deutschen oder internationalen Indikatorensystemen der Institutionen sowie Agenturen bzw. Forschungseinrichtungen im Gesundheitswesen wie z. B.:

- Inpatient Quality Indicators (IQI)
- Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)
- Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (QISA)
- Initiative Qualitätsmedizin (IQM)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS)
- Benchmarkinitiative Pflege (B-IN Pflege)
- International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)

Die Recherche nach vorhandenen Indikatoren wird themenspezifisch eingeschränkt – Quellen finden sich in Tabelle 1 im Anhang A. Des Weiteren stellt die Initiative COMET zusammengefasste „Core Outcomes Sets“ (COS) für die Forschung zur Verfügung, aus denen ebenfalls Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können. Bei den COS handelt es sich um ein international konsentiertes Minimalset von Ergebnissen bzw. Outcomes für ein Gesundheitsthema (z. B. Erkrankung, Intervention), die in klinischen Studien gemessen und berichtet werden sollten und die auch für die Verwendung in der Routineversorgung, bei klinischen Audits, Qualitätsmanagement und in anderen Forschungsarbeiten empfohlen werden (Kirkham und Williamson 2022, Kopkow 2016, Neugebauer et al. 2022). Demnach ist ein COS als Minimum zu verstehen, das bei Bedarf erweitert werden kann. Die COS werden in „Core Sets of Domains“ und „Core Sets of Measurement Instruments“ unterteilt. Bei den „Core Set of Domains“ handelt es sich um Outcome-Domänen, die mess- und spezifizierbar sind. Das sind z. B. Schmerz, Bewegungsmaß oder gesundheitsbezogene Lebensqualität (Kopkow 2016). Die „Core Set of Measurement Instruments“ stellen die Instrumente für die Messung der definierten Outcomes dar und definieren, wie gemessen werden soll (Kopkow 2016).

Die orientierende Recherche nach Qualitätsindikatoren erfolgt in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE (via Ovid und PubMed) und Embase (via Elsevier). Die Auswahl der Datenbanken kann themenspezifisch in Abhängigkeit von den Fragestellungen angepasst werden (z. B. CINAHL [via EBSCO], PsycINFO [via Ovid]). Ebenso eignen sich themenspezifisch für die weitere Recherche Berichte der Institutionen im Gesundheitswesen und ausgewählte Fachzeitschriften. Auch evidenzbasierte Leitlinien können Qualitätsindikatoren enthalten (siehe Abschnitt 5.3).

Nach der Literatursuche erfolgt die Extraktion der Indikatoren einschließlich der auswertungsrelevanten Angaben wie Datenquelle, Zähler, Nenner, Risikofaktoren, ggf. Referenzbereich und Begründung (vgl. AQUA 2015a).

5.5.2 Auswahl von recherchierten Qualitätsindikatoren

Aus den recherchierten und extrahierten Indikatoren werden unspezifische Angaben wie bspw. absolute Todesfallzahlen herausgefiltert. Die Indikatoren werden danach gefiltert, ob die benannten Prozeduren und Diagnosen oder andere Merkmale (z. B. Verordnungen) in Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar sind. Verbal beschriebene Merkmale werden ebenfalls hinsichtlich der Abbildbarkeit von Zähler und Nenner in Sozial- bzw. Abrechnungsdaten überprüft. Abbildbare Indikatoren werden einer Qualitätsdimension des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2024d) zugeordnet. Innerhalb einer Qualitätsdimension erfolgt schließlich die Auswahl an Indikatoren, sodass zu jeder verfügbaren Qualitätsdimension nur ein Qualitätsindikator bzw. wenige Indikatoren selektiert werden. Bei dieser Auswahl dominieren inhaltliche Aspekte wie Spezifität bzw. Sensitivität der Indikatoren bzw. sollen möglichst weit operationalisierte Qualitätsindikatoren für wichtige Qualitätsaspekte ausgewählt werden. Einschätzungen zur Eignung können die QI-Auswahl ebenfalls beeinflussen; eine orientierende Eignungsprüfung wird im Abschnitt 5.5.4 beschrieben.

5.5.3 Operationalisierung von recherchierten Qualitätsindikatoren

Fehlende Operationalisierungen von Indikatoren werden gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG (IQTIG 2024d: 65f.) nachgeholt und eine Indikatorenbeschreibung erstellt (siehe z. B. Tabelle 9, 10, 12, 13, 14 und 19 in Anhang C). Die Eignungskriterien insbesondere der Operationalisierung werden dabei beachtet. Bei der Prüfung der Abbildbarkeit der Auswahl an Indikatoren sowie der abschließenden Operationalisierung ist die Einbindung von Expertinnen und Experten essenziell (siehe Abschnitt 5.5).

Sollten keine Qualitätsindikatoren recherchiert werden können, können auch gemeinsam mit Expertinnen und Experten M-QIs operationalisiert werden, wie für vorliegenden Bericht für PIM (siehe Abschnitt 4.1.6) und ansatzweise hinsichtlich Wirbelsäuleneingriffen (siehe Abschnitt 4.2) geschehen. Hierbei soll weitestmöglich auf existierende Vorarbeiten (z. B. Codelisten) zurückgegriffen werden.

5.5.4 Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren für die Nutzung als M-QIs

Im Folgenden wird beschrieben, inwiefern die Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen (IQTIG 2024d) bei recherchierten oder beschleunigt operationalisierten Indikatoren zur Nutzung als M-QIs (siehe Abschnitt 5.4) angewendet werden.

Eignungskriterien des Merkmals

Die „Methodischen Grundlagen“ 2.1 geben vor, dass das Eignungskriterium **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators bewertet wird. Das IQTIG zieht insbesondere die relevante Literatur und Leitlinien heran und konsultiert die Expertinnen und Experten (IQTIG 2024d). Im Rahmen der Qualitätsindikatoren-Neuentwicklung erfolgt zur Erfüllung dieses Eignungskriteriums eine Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts.

Für die Prüfung der vorliegenden M-QIs erfolgt diese Zuordnung ebenfalls. Eine Beantwortung der Leitfragen, wie sie im Anhang A der „Methodischen Grundlagen“ 2.1 für Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb dargestellt wird (IQTIG 2024d), ist vor dem Monitoring orientierend möglich. Der Fokus liegt hierbei auf den Leitfragen zur Schwere/Ausprägung, zur Dauer und zu Wertvorstellungen der Patientinnen und Patienten. So kann sichergestellt werden, dass alle Merkmale im Monitoring dieses Eignungskriterium erfüllen.

In den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 wird als Grundlage für die Prüfung und Erfüllung des Eignungskriteriums **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** die Durchführung einer systematischen Literaturrecherche beschrieben (IQTIG 2024d). Hier wird die Qualität der Evidenz eingeschätzt, wonach dieser Zusammenhang besteht, und auf dieser Grundlage eine Beurteilung vorgenommen, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung erwünschter und ggf. unerwünschter Wirkungen die Qualität der individuellen Patientenversorgung prägt. Hierzu muss die Evidenz des Einflusses des mittelbaren (z. B. Struktur, Prozess, Surrogat-Outcome) auf ein unmittelbares (Patienten-Outcome) Qualitätsmerkmal geprüft werden.

Im Rahmen des vorliegenden Berichts wurden bereits M-QIs als Anwendungsbeispiele entwickelt bzw. recherchiert (siehe Abschnitte 4.1.6, 4.2.6 und 4.6.6). Diese Beispiele zeigen, dass es sich in Teilen um Ergebnisindikatoren handelt, die unmittelbar patientenrelevanten Outcomes entsprechen. Damit ist das Eignungskriterium bei diesen ergebnisbezogenen M-QIs erfüllt.

M-QIs sollen schnell in den Regelbetrieb gehen bzw. beschleunigt entwickelt werden. Daher werden keine systematischen Recherchen vor Einsatz eines Indikators im Monitoring durchgeführt. Grundlage sind lediglich orientierende Recherchen sowie die Einbeziehung von Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 5.5), daher kann die zugrunde liegende Evidenz nicht vollständig, sondern nur orientierend beurteilt werden – das Vorliegen einer evidenzbasierten Leitlinie ist für die Verwendung von Qualitätsindikatoren jedoch sehr hilfreich. Nach Einschätzung des IQTIG kann zudem die notwendige interne Evidenz zum Zusammenhang eines Merkmals mit einem patientenrelevanten Merkmal alleine mithilfe von Sozialdaten nur in seltenen Fällen geschaffen werden (wenn Input-Variable und Output-Variable vorliegen, z. B. E-E-Zeit und Versterben). Daher ist bei diesem Eignungskriterium mit Limitationen hinsichtlich der Erfüllung bei Prozess- und Strukturmerkmalen zu rechnen. Während der Prüfung im Regelbetrieb (siehe Abschnitt 5.5.5) werden diese systematischen Recherchen nachgeholt.

Das **Potenzial zur Verbesserung** stellt gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (IQTIG 2024d). Hierfür werden bei einer Überprüfung der Eignungskriterien im Regelbetrieb drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils verschiedene Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden, berücksichtigt. Bei der Neuentwicklung von Indikatoren wird in der Regel literaturgestützt vorgegangen, da noch keine spezifischen empirischen Daten vorliegen.

Da das Ziel des Monitorings die Identifikation eines Verbesserungsbedarfs anhand bundesweiter Versorgungsdaten (Sozial- und Abrechnungsdaten) ist, müssen die hierin einbezogenen Qualitätsmerkmale das Eignungskriterium des Verbesserungsbedarfs bei ihrer Definition noch nicht erfüllen. Bei den Themen aus Literatur und Eingaben liegen wie oben bereits beschrieben jeweils orientierende Recherchen mit Hinweisen auf Verbesserungspotenziale zugrunde. Diese Verbesserungspotenziale können im Rahmen des Regelbetriebs des Monitorings anhand von empirischen Daten nachgewiesen werden (siehe Abschnitt 5.5.5). Für Versorgungsziele, deren Erreichung im Monitoring gemessen wird (siehe Abschnitt 5.3), bedarf es keines Nachweises eines Verbesserungspotenzials.

Für die Prüfung des Eignungskriteriums **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** im Regelbetrieb wird gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 anhand von Leitfragen zu Gestaltungsmöglichkeiten durch die Leistungserbringer (bei Ergebnismerkmalen), der Verantwortlichkeit der Leistungserbringer, sowie ggf. der maßgeblichen Verantwortung eines Leistungserbringers geprüft, ob das jeweilige Qualitätsmerkmal durch die Leistungserbringer grundsätzlich beeinflusst werden kann und sollte (IQTIG 2024d). Zur Beantwortung dieser Leitfragen wird neben Literatur auch die Expertise von Expertinnen und Experten sowie ggf. vorhandene Daten aus bestehenden QS-Verfahren oder andere Datenquellen genutzt. Als (Zwischen-)Ergebnis der Beantwortung der Leitfragen 1 und 2 entwickelt das IQTIG ein Wirkmodell (bei Ergebnismerkmalen), welches die Grundlage der Experteninnen- und Expertenbewertung ist. Im Rahmen der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren wird die Beurteilung dieses Eignungskriteriums bisher auch vornehmlich unter Einbeziehung von Expertenwissen mittels ähnlichem Ratingvorgehen durchgeführt (IQTIG 2024d; Kap. 6.1).

Eine orientierende Einschätzung der Beeinflussbarkeit wird vor Einsatz eines M-QIs vorgenommen. Da im Monitoring für Leistungserbringer keine Konsequenzen angesetzt sind, muss eine eindeutige Zuschreibbarkeit zu einem oder mehreren Leistungserbringern noch nicht gegeben sein. Eine Bewertung durch Fachexpertinnen und -experten ist erst im Regelbetrieb (siehe Abschnitt 5.5.5) möglich.

Ziel dieses Eignungskriteriums **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** ist gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1, Qualitätsmerkmale für die Qualitätsmessung möglichst gut auf bestimmte Zwecke zuzuschneiden, für welche die Messergebnisse eingesetzt werden (IQTIG 2024d). Basis sind hier, neben der Leitfragen (Anlass für interne QM-Maßnahme, plausible QS-Maßnahme und Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme), bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur und Expertinnen und Experten.

Anhand von M-QIs sollen im Rahmen des Monitorings mit Sozial- und Abrechnungsdaten Qualitätsdefizite zunächst identifiziert bzw. aufgezeigt werden. Ob sie sich für weitere Zwecke qualifizieren (Verwendung im Rahmen eines QS-Verfahrens mit Konsequenzen), ergibt sich in der Eignungsprüfung im Regelbetrieb (siehe Abschnitt 5.5.5).

Eignungskriterien der Operationalisierung

Die Eignungskriterien der Operationalisierung werden, ähnlich wie die Kriterien der Merkmale, nach bestimmten Bedingungen bewertet. Alle Eignungskriterien bzw. deren Beurteilungsergebnisse werden für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators benötigt (IQTIG 2024d).

In den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 (IQTIG 2024d) wird das **Eignungskriterium Objektivität der Messung** mittels der Kennzahl „Beurteilerübereinstimmung“, unter Nutzung von Zusammenhangsmaßen (z. B. Korrelationskoeffizienten) sowie Leitfragen zur Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden und anhand der Eindeutigkeit des Datenfelds beurteilt. Zu dem Eignungskriterium **Reliabilität der Messung** konsultiert das IQTIG Expertinnen und Experten, die qualitativ die einzelnen Datenfelder und ihre Gesamtschau beurteilen (IQTIG 2024d). Das Eignungskriterium **Datenqualität** wird bei der Entwicklung bereits mitgedacht, aber seine Überprüfung erfolgt im Regelbetrieb. Sofern eine Datenvalidierung stattfindet, kommt eine Kennzahl zum Einsatz, die eine Bewertung der Datenqualität vornimmt. Falls keine Datenvalidierung stattfinden konnte, wird mithilfe von Expertinnen und Experten sowie den LAG eine Einschätzung zur Übereinstimmung vorgenommen (IQTIG 2024d). Für die Prüfung des Eignungskriteriums **Validität der Messung** sind vier Leitfragen (Abdeckung aller interessierenden Fälle, Ausschluss irrelevanter Fälle, Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse und Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse) sowie eine Kennzahl zur Übereinstimmung mit der Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL vorgesehen. Letztere können dabei nur bei Indikatoren im DeQS-Regelbetrieb angewandt werden. Grundlage ist hier neben der Beteiligung von Expertinnen und Experten auch Literatur (IQTIG 2024d). Dem Eignungskriterium **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wird die Leitfrage „Prüfung relevanter Faktoren“ zugrunde gelegt. Als Informationsgrundlage wird die wissenschaftliche Literatur herangezogen, und es werden die Expertinnen und Experten konsultiert (IQTIG 2024d). Das Eignungskriterium **Praktikabilität der Messung** wird, gemäß den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 (IQTIG 2024d), in mehreren Schritten erfasst: Zunächst wird die Beurteilung des Erhebungsaufwands je Datenfeld und QS-Fall vorgenommen. Dann erfolgen eine Berechnung des datenfeldspezifischen Erhebungsaufwands über alle QS-Fälle und die Berechnung des indicatorspezifischen Erhebungsaufwands. Abschließend wird eine Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums vorgenommen.

Bei der Überprüfung der Eignung der auf Sozialdaten beruhenden M-QIs wird grundsätzlich das gleiche Vorgehen anhand der gleichen Fragen gewählt. Hinsichtlich der Objektivität kann bezüglich Sozialdaten festgestellt werden, dass die Befunderhebung den gleichen Bedingungen unterliegt wie bei auf anderen Datenquellen basierenden Indikatoren. Sozialdaten sollten aber durch die Abrechnungsprüfungen grundsätzlich ein hohes Maß an Objektivität aufweisen. Je nach Erlösrelevanz einer Leistung bzw. einer Diagnose in den verschiedenen Sektoren kann es jedoch zu Einschränkungen kommen. Auch für die Validität müssen bei auf Sozialdaten beruhenden M-QIs

die gleichen Fragen gestellt werden wie bei auf anderen Datenquellen basierenden Indikatoren. Ein Beispiel für mangelnde Validität wäre, wenn der Nenner alle Patientinnen und Patienten mit bestimmten Diagnosen einschliesse, aber eigentlich nur bestimmte Schweregrade abgebildet werden können, die Daten jedoch keine Erhebung von Schweregraden ermöglichen. Die Reliabilität ist bei Sozialdaten bei den Krankenkassen als eher gut einzuschätzen, da die Abrechnungskodes überwiegend scharf abgegrenzt sind – bei der Beurteilung sind Expertinnen und Experten einzubinden. Die Datenqualität ist ebenfalls als eher gut einzuschätzen, da auf dem Übertragungsweg über die Spezifikation keine Fehler zu erwarten sind. Insgesamt ist vor Nutzung als M-QI zu den Eignungskriterien der Messung nur eine orientierende Einschätzung möglich, eine Überprüfung muss im Regelbetrieb des Monitorings erfolgen. Entsprechend ist es in der Prüfung zum Monitoring zunächst nur erforderlich, anlassbezogen und punktuell Expertinnen und Experten einzubeziehen.

Auch bei M-QIs ist ein Risikoadjustierungsmodell bei Ergebnisindikatoren erforderlich. Bei Übernahme bestehender Qualitätsindikatoren mit Risikoadjustierung wird keine Überprüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung vorgenommen, dies wird im Regelbetrieb des Monitorings nachgeholt. Bei Übernahme bestehender Qualitätsindikatoren mit fehlenden Risikofaktoren wird eine orientierende Recherche im Rahmen der Erstellung eines Risikoadjustierungsmodells vorgenommen. Expertinnen und Experten werden einbezogen.

Der Aufwand für die Erfassung der M-QIs kann auch schon vorab aufgrund der ausschließlichen Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als gering eingeschätzt werden, die Praktikabilität der Messung als entsprechend hoch.⁷⁵

5.5.5 Eignungsprüfung der M-QIs für die Einbindung als Qualitätsindikatoren in QS-Verfahren

In diesem Abschnitt wird beschrieben, welche Prüfungen der Eignungskriterien für die recherchierten und ausgewählten Qualitätsmerkmale und operationalisierten M-QIs während des Regelbetriebs erfolgen müssen. Die Eignungsprüfung bildet die Grundlage für Empfehlungen zur Veröffentlichung sowie zur Übernahme in ein QS-Verfahren mit sich anschließenden Konsequenzen (z. B. Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung).

Eignungskriterien des Merkmals

Die Prüfung des Eignungskriteriums **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** erfolgt orientierend bereits vor dem Einsatz im Monitoring und kann während des Regelbetriebs entlang der Leitfragen (IQTIG 2024d: Anhang A) im Detail geprüft und ggf. ergänzt werden.

Die Prüfung des Eignungskriteriums **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** ist für M-QIs mit möglicherweise nur mittelbarem Zusammenhang noch nicht erfolgt, da kein Scoping Review zur Identifizierung von Qualitätsaspekten und -merkmalen durchgeführt wurde. Daher werden diese Recherchen bei Qualitätsindikatoren mit mittelbar patienten-

⁷⁵ Die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (Angemessenheit des Referenzbereichs und Klassifikationsgüte) werden nicht geprüft, da kein Bewertungskonzept vorgesehen ist.

relevanten Merkmalen analog zu einer Prüfung im Regelbetrieb nachgeholt (IQTIG 2024d: Anhang A). Damit können sowohl für M-QI, die sich aus Qualitätsdefiziten, als auch für M-QI, die sich aus Qualitätszielen bzw. Leitlinienempfehlungen ergeben haben, (weitere) Evidenz oder auch weitere Leitlinienempfehlungen zur Ableitung von Qualitätsindikatoren generiert werden.

Für die Prüfung des Eignungskriteriums **Potenzial zur Verbesserung** erfolgt im Regelbetrieb des Monitorings anhand der empirischen (Sozial- bzw. Abrechnungs-)Daten eine quantitative Einschätzung des Verbesserungspotenzials. Dabei können die Leitfragen zur Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten und zum Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert beantwortet werden.

Die Eignungskriterien **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** und **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** werden mithilfe von themenspezifischen Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 5.5) im Rahmen des Regelbetriebs der M-QIs geprüft.

Eignungskriterien der Operationalisierung

Die Prüfung der Eignungskriterien der Operationalisierung erfolgt wie in den „Methodischen Grundlagen“ 2.1 (IQTIG 2024d) beschrieben. Bei der Beurteilung im Regelbetrieb werden gemäß IQTIG (2024d) Expertinnen und Experten einbezogen (siehe Abschnitt 5.5).

Die Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung erfolgt, wie schon in Abschnitt 5.5.4 beschrieben, unter Einbeziehung von Literatur und Expertinnen und Experten. Es wird geprüft, ob alle Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird, angemessen berücksichtigt sind und ob es inhaltlich begründet werden kann, falls Faktoren nicht einbezogen wurden.

Hinsichtlich der Praktikabilität der Messung ist, wie schon in Abschnitt 5.5.4 beschrieben, der Aufwand für die Erfassung der M-QIs aufgrund der ausschließlichen Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als gering einzuschätzen.

5.5.6 Ergebnis der beschleunigten Entwicklung

Die im Rahmen des vorliegenden Berichts vorgenommene Recherche und Auswahl von Qualitätsindikatoren bzw. deren Operationalisierung hat gezeigt, dass eine beschleunigte Entwicklung von M-QIs bei Verfügbarkeit entsprechender Daten möglich ist. Die Prüfung der M-QIs erfolgt in zwei Schritten: zunächst orientierend vor ihrem Einsatz zum Monitoring und anschließend im Rahmen des Regelbetriebs des Monitorings im Detail.

Bei dem hier vorgeschlagenen Vorgehen zur Recherche, Auswahl, Operationalisierung und Eignungsprüfung von Indikatoren kommt es zu erheblichen **Zeitersparnissen**. Klassische bei Entwicklung von QS-Verfahren erforderliche Arbeitsschritte wie ein Scoping Review zur Versorgungssituation werden zugunsten einer schmalen Themenschließung nicht durchgeführt. Auf Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie Versorgenden wird verzichtet. Ein Behandlungspfad sowie ein Qualitätsmodell werden nicht erstellt. Die Einbindung von Expertinnen und Experten ist gegenüber einer klassischen Entwicklung eines QS-Verfahrens reduziert (siehe Abschnitt 5.5). Vorausgesetzt, Sozial- und Abrechnungsdaten (z. B. gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V)

liegen auf Basis einer themenspezifischen Spezifikation bereits vor, entfällt die Anforderung bzw. das Warten auf die Verfügbarkeit der Daten. Vor dem Einsatz der M-QIs im Monitoring kann und muss für die Mehrzahl der Eignungskriterien nur eine orientierende Prüfung durchgeführt werden. Bei der Auswahl und Prüfung der Indikatoren können hauptsächlich die Eignungskriterien des Merkmals angelegt werden.

Durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sind zumindest abrechnungsrelevante Prozesse und einige Ergebnisse der Versorgung sektorenübergreifend abbildbar. Durch das beschleunigte Vorgehen sowie die damit einhergehende Datenquelle Sozial- und Abrechnungsdaten weisen die resultierenden M-QIs gegenüber klassischen Qualitätsindikatoren starke **Limitationen** auf (siehe auch Tabelle 69): Sie decken nicht den gesamten Behandlungspfad und nicht alle Qualitätsdimensionen ab, beanspruchen keine Inhaltsvalidität und erfüllen ggf. einige Eignungskriterien nur eingeschränkt. M-QIs benötigen als Kennzahlen keinen Referenzbereich. Sie werden zunächst nicht zum Leistungserbringer-Vergleich eingesetzt, sondern sollen im Rahmen des Monitorings dazu dienen, Qualitätsdefizite zu identifizieren und ggf. regional aufzuzeigen. Es resultieren „einfach erhebbare“, „grobe“ (EI 16:70–87), explorative Kennzahlen, die zunächst „ausprobiert“ werden können und nur geringe methodische Anforderungen erfüllen müssen, um ein „niedrig-schwelliges, orientierendes Qualitätsmonitoring“ (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22) vornehmen zu können. Da keine „einschneidenden“ Konsequenzen aus dem Einsatz der M-QIs folgen, können die Anforderungen an die methodische Güte der Indikatoren geringer sein (vgl. Geraedts et al. 2017: e102). Im Ergebnis resultieren ggf. sensitive M-QIs, die alleine aufgrund ihrer quantitativen Ausprägung keine Kausalität (EI 16:70–87) und keine Aussage zur Qualität einzelner Leistungserbringer zulassen, sondern zunächst eine tiefergehende Analyse durchlaufen müssen (siehe Abschnitt 5.4.5). M-QIs sind zunächst nicht als Basis für Entscheidungen von Patientinnen und Patienten zur Auswahl von Leistungserbringern oder zur Steuerung des Gesundheitswesens geeignet. Ziel ist es, über die M-QIs schneller zu Qualitätsindikatoren zu kommen, die Rückschlüsse auf Qualität zulassen, oder andere Qualitätssicherungsmaßnahmen empfehlen zu können.

Der Regelbetrieb des Monitorings kann als Erprobung der Machbarkeit für die M-QIs gesehen werden. Alle Eignungskriterien des Merkmals und der Operationalisierung können im Verlauf des Monitorings beurteilt werden – bspw. das Verbesserungspotenzial sogar mit empirischen Daten. M-QIs mit einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis können – sofern sich in der tiefergehenden Analyse keine andere Qualitätssicherungsmaßnahme als die datengestützte Qualitätssicherung empfiehlt – in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen überführt werden. Da der Aufwand aufgrund der Datenquelle Sozial- und Abrechnungsdaten als gering zu bezeichnen ist (siehe Details hierzu in Abschnitt 2.5.2), können auch Indikatoren, die nur geringes oder kein Potenzial zur Verbesserung aufweisen, im Monitoring behalten werden, z. B. zur Maßnahmenevaluation. Indikatoren, die die Eignungskriterien in einem hohen Maß erfüllen und zusätzlich in den Auswertungen ein hohes Verbesserungspotenzial aufzeigen, werden für die Überführung in Indikatoren in der DeQS-RL empfohlen. Vor Überführung geeigneter Indikatoren in ein DeQS-Verfahren müssen je nach Ergebnissen zur Beauftragung der Weiterentwicklung der qualitativen Bewertung (G-BA 2024a) Referenzbereiche nachentwickelt werden, um ein Stellungnahmeverfahren auslösen zu

können. Erfahrungsgemäß sind bei QI-Recherchen keine Bewertungssystematiken extrahierbar (vgl. Seibert et al. 2019). Stattdessen kann für die Festlegung von Referenzbereichen auf empirische Daten aus dem Regelbetrieb des Monitorings zurückgegriffen werden.

5.5.7 Option einer beschleunigten Entwicklung auf Basis eines reduzierten Datensatzes

Um das Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten und die beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt voneinander zu entkoppeln, empfiehlt das IQTIG optional das im Folgenden beschriebene Vorgehen. Ausgangspunkt (z. B. aus Literatur oder Eingaben identifizierte Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele) und Voraussetzung (über Sozialdaten auslösbar und abbildbar) sind wie in Abschnitt 5.5 beschrieben. Weitere Voraussetzung ist das Vorliegen eines – gegenüber dem Monitoring – reduzierten Datensatzes: Wie beim Monitoring besteht die Möglichkeit der Nutzung des Datensatzes nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V (nach Spezifikation bzw. Beschluss des G-BA) oder nach § 303e SGB V des FDZ Gesundheit. Der für den Versorgungsausschnitt benötigte Datensatz ist im Sinne der Zweckbindung auf ein Themenfeld (eingeschränkt im Sinne der Erforderlichkeit über z. B. OPS oder ICDs) beschränkt, LE-pseudonymisiert und umfasst für retrospektive Analysen mehrere Datenjahre. Zwar wäre im Rahmen einer Zufallsstichprobe auf Fallebene bei häufigen Entitäten eine Hochrechnung möglich, jedoch ist es in der Auswertungsumgebung des FDZ Gesundheit aus Sicht des IQTIG nicht notwendig, im Sinne der Datensparsamkeit auf eine Stichprobe zu reduzieren.⁷⁶ Geplant sind leistungserbringerbezogene Analysen und Auswertungen auf Bundesebene im Rahmen der Operationalisierung der Indikatoren (weitere engere Definition der Populationen, Heraus/Hineinnahme verschiedener Codes).

Recherche vorhandener Indikatoren, Auswahl und Operationalisierung finden statt wie in den Abschnitten 5.5.1, 5.5.2 und 5.5.3 beschrieben. Die in den Abschnitten 5.5.4 und 5.5.5 beschriebenen Prüfschritte der Eignungskriterien des IQTIG können zusammengefasst werden. Stufe 1 der tiefergehenden Analyse wird wie in Abschnitt 5.4.5 beschrieben vorgenommen, eine LE-Depseudonymisierung ist in Stufe 1 nicht vorgesehen. Anhand der tiefergehenden Analyse soll die Grundlage der Entscheidung für den G-BA geschaffen werden, mit welcher QS-Maßnahme ein festgestelltes Defizit adressiert werden soll. Im Falle ihrer Eignung können die operationalisierten Indikatoren hinsichtlich eines Zielbereichs und eines Referenzbereichs erweitert werden, um in die DeQS-RL einzugehen. Alle beschriebenen Prozesse – von der Recherche nach Indikatoren über die Auswahl, Operationalisierung und tiefergehende Analyse bis zur Eignungsprüfung – werden von Expertinnen und Experten begleitet (siehe Abschnitt 5.6). Dem G-BA wird mit dieser Option eine modulare sukzessive Erweiterung der datengestützten QS vorgeschlagen. Er erhält indikationsspezifische Kurz-Entwicklungsberichte zu QI-Recherche, Operationalisierung und Ergebnissen der Eignungsprüfung, zu tiefergehenden Analysen einschließlich resultierender Empfehlungen, auf deren Basis er seine Entscheidungen treffen kann.

⁷⁶ Zu weiteren Ausführungen wird auf den Bericht des IQTIG zu der Beauftragung „mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ vom 6. Dezember 2023 verwiesen (G-BA 2023b).

5.6 Expertenbeteiligung

Für die Identifikation von Qualitätsdefiziten bzw. Versorgungsbereichen, die beschleunigte Entwicklung von Qualitätsindikatoren sowie im Rahmen des Regelbetriebs des Monitorings mit Sozial- und Abrechnungsdaten bedarf es der Einbindung von Expertinnen und Experten einschließlich Patientenvertretern. Hier sei auf die „Methodischen Grundlagen“ 2.1 des IQTIG verwiesen (IQTIG 2024d: Kapitel 9).

Im Rahmen der Identifikation von Qualitätsdefiziten bzw. Versorgungsbereichen auf Basis von Literatur und Eingaben wird zur Bewertung anhand der Kriterien ein breit aufgestelltes Expertengremium benötigt, dessen qualitativen Argumente und Begründungen aufgegriffen werden sollen.

Bei beschleunigter Entwicklung von M-QIs wird je Versorgungsausschnitt ein Expertengremium zur Unterstützung der Auswahl recherchierter Qualitätsindikatoren, für deren Eignungsprüfung (z. B. Objektivität der Messung) sowie für die Operationalisierung (z. B. Prüfung von Listen; siehe Abschnitt 5.5.2) benötigt. Dies betrifft auch die optionale Version der beschleunigten Entwicklung wie in Abschnitt 5.5.7 beschrieben. Diese einzubindenden Expertengremien können kleiner, Umfang und Frequenz (anlassbezogen und punktuell) der Treffen können explizit geringer sein als bei der Entwicklung von klassischen QS-Verfahren, da die Anzahl der zu beratenden M-QIs zu einem schmalen Versorgungsausschnitt ebenfalls geringer ist. Die Expertise der zu beteiligenden Expertinnen und Experten muss sehr spezifisch sein: Einerseits wird inhaltlich-fachliche Expertise benötigt (neben medizinischer oder pflegerischer auch Expertise zu Codierung), zum anderen Expertise in der Nutzung der Datengrundlage. Im Regelbetrieb des Monitorings werden Expertinnen und Experten einschließlich Patientenvertretern zur Bewertung der Eignungskriterien (z. B. Beeinflussbarkeit), zur Prüfung der Risikoadjustierung sowie schließlich zur Interpretation der Ergebnisse und für die tiefergehende Analyse (siehe Abschnitt 5.4.5) hinzugezogen.

Sollen aus relevanten Leitlinien M-QIs abgeleitet werden, wird ebenfalls externe Expertise benötigt: Dabei müssen die Relevanz von Empfehlungen und die Auslösbarkeit und Abbildbarkeit geprüft werden (siehe Abschnitt 5.3).

Teil III: Ausblick

6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Aus dem vorliegenden Bericht, insbesondere aus den Verbesserungspotenzialen und Zielen (siehe Kapitel 4) sowie aus dem Konzept (siehe Kapitel 5), ergeben sich eine Reihe von möglichen Folgebeauftragungen:

1. Regelbetrieb zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten bzw. relevanten Versorgungsthemen aus Literatur, Eingaben und anderen Quellen: Eine solche Beauftragung des Aufbaus des Regelbetriebs bzw. einer ersten Phase der Identifizierung könnte die Zeit überbrücken, bis ggf. eine Richtlinie besteht, die die stetige Identifizierung aufgreift. Zur Identifizierung von Themen mit Qualitätsdefiziten erhält der G-BA einen regelmäßigen Bericht (z. B. halbjährlich oder jährlich) als Entscheidungsgrundlage.
2. Beschleunigte Entwicklung von M-QIs und Versorgungskennzahlen in einem schmalen Versorgungsausschnitt anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten: Im Rahmen der Beauftragung wären eine Recherche und Auswahl bestehender Qualitätsindikatoren, eine Operationalisierung zu M-QIs und eine orientierende Eignungsprüfung für bis zu drei Indikatoren in einem schmalen Versorgungsausschnitt vorgesehen. Alternativ könnten auch aus vorhandenen Leitlinien wenige M-QIs abgeleitet werden. In einer solchen Beauftragung wären der Aufbau eines Expertengremiums, das auch den Regelbetrieb des Monitorings weiter begleitet, und ein Kurzbericht mit Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V vorgesehen. Dies trifft ebenso zu bei Beauftragung einer optionalen beschleunigten Entwicklung auf Basis eines reduzierten Datensatzes wie in Abschnitt 5.5.7 beschrieben; eine solche Beauftragung würde auch eine umfassende Eignungsprüfung sowie die Stufe 1 der tiefergehenden Analyse einschließen.
3. Aufbau des Sozialdatenmonitorings: Diese Beauftragung beinhaltet die Erstellung einer Spezifikation (Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V) bzw. eines Scripts (§ 303e SGB V), die Entwicklung der Datenflüsse und die Erstellung von Musterberichten.
4. Regelbetrieb des Sozialdatenmonitorings: Der Betrieb des Monitorings beinhaltet eine umfassende Eignungsprüfung, eine tiefergehende Analyse und Berichte an den G-BA. Der Regelbetrieb des Monitorings wäre auch in einer Richtlinie zu regeln (siehe unten).
5. Aus den Ausführungen zu Kolon- und Rektumkrebs (siehe Abschnitt 4.3) ergeben sich auch Beauftragungen des IQTIG-Standardprodukts „Verfahrensneuentwicklung auf Basis von Dokumentations- und Sozialdaten“, da nicht ausschließlich mit Sozial- oder Abrechnungsdaten, sondern mit Daten der Krebsregister nach § 63c Abs. 7, und nicht ausschließlich für einen schmalen Versorgungsausschnitt entwickelt wird.

Zur Abbildung der Patientenperspektive können patientenrelevante, indikationsübergreifende Qualitätskriterien über die Beauftragung einer allgemeinen Patientenbefragung adressiert werden. Auf die Weise wird ein breites Fundament gelegt, das effizient die Versorgungsqualität in der Breite abbildet. So können übergreifende Qualitätsaspekte aufgegriffen werden, die sowohl im Sinne von Qualitätszielen als auch hinsichtlich ihres allgemeinen Verbesserungspotenzials von Bedeutung für eine patientenzentrierte Versorgung sind (z. B. Kommunikation, Interaktion, Information, Shared Decision Making).

Kombinationen der Beauftragungen bieten sich an (z. B. Nr. 1 und Nr. 4, Nr. 2 und Nr. 3, Nr. 3 und Nr. 4). Eine Beauftragung zu einer ein- oder zweischrittigen QI-Ableitung aus Leitlinien gemeinsam mit Leitlinienautorinnen und -autoren bzw. einem Expertengremium wäre ebenfalls möglich. Bei einer möglichen Beauftragung zu 1. wären Untersuchungen der Praktikabilität mitzudenken.

Um die Empfehlungen des IQTIG für eine schmale Entwicklung (Nr. 2) und für den Aufbau und Betreiben des Sozialdatenmonitorings (Nr. 3 und Nr. 4) umzusetzen, wäre darüber hinaus ein Zugang zu den beschriebenen Datenquellen erforderlich. Hierfür bräuchte es einen Beschluss nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V. Beauftragungen nach Nr. 2 (optionale Variante) würden dem G-BA eine sukzessive modulhafte Erweiterung der datengestützten QS ermöglichen.

Für den Aufbau bzw. das Betreiben des Monitorings wäre schließlich eine Richtlinie des G-BA erforderlich, die Datengrundlage, Auswertungen, tiefergehende Analyse, Berichtswesen und Veröffentlichung regelt. Über diese Richtlinie könnte auch die stetige Identifizierung aus Eingaben und Literatur geregelt werden (Nr. 1).

7 Fazit

Es wurde ein Konzept zur kontinuierlichen Identifizierung von relevanten Qualitätsthemen und für ein Qualitätsmonitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten entwickelt: Das IQTIG empfiehlt die Verstärkung der Möglichkeit der Eingabe von relevanten Qualitätsthemen sowie der Erfassung über weitere Informationsquellen (Literatur). Mit der beschleunigten Entwicklung in schmalen Versorgungsausschnitten kann der G-BA sukzessive und modulhaft das Spektrum der datengestützten QS aufwandsarm erweitern (auch optional ohne Sozialdaten-Monitoring).

Weiterhin werden der Aufbau und die Einführung des Sozialdatenmonitorings empfohlen, anhand dessen ebenfalls relevante Qualitätsthemen oder Verbesserungspotenziale identifiziert werden können. Mithilfe des Sozialdatenmonitorings kann auch die Einhaltung von Qualitätszielen im Sinne von Leitlinienempfehlungen gemonitort werden. Anhand einer tiefergehenden Analyse zu den im Monitoring festgestellten Unterschieden (optional auch nur in Stufe 1) kann beurteilt werden, inwiefern die datengestützte Qualitätssicherung ein adäquates Mittel zur Verbesserung der Qualitätsdefizite ist. Wenn dies der Fall ist, können geeignete Qualitätsindikatoren aus dem Monitoring in eine Qualitätssicherung mit Konsequenzen nach DeQS-RL überführt werden.

Auftragsgemäß wurde das entwickelte Vorkonzept angewendet und „Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ identifiziert, darunter mit Rücken- und Kreuzschmerzen, Diabetes mellitus und unipolarer Depression wichtige „Volkskrankheiten“. Mit Kolon- und Rektumkrebs sowie Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs wurden zwei onkologische Themen und mit der unipolaren Depression und der Demenz auch psychiatrische Themen identifiziert. Die konservative Therapie ist mit AMT als sehr breitem Querschnittsthema vertreten. Als akute Erkrankung ist der Schlaganfall eingegangen – mit Diabetes mellitus eine wichtige chronische Erkrankung.

Im zweiten Schritt des Vorkonzepts wurde geprüft, inwiefern die datengestützte Qualitätssicherung zur Verbesserung der Qualitätsdefizite geeignet ist. Tabelle 70 zeigt die einzelnen Entwicklungsempfehlungen zu den identifizierten Themen.

Mit der Adressierung von Arzneimittelthemen könnte erstmals ein Verfahren in der Breite der ambulanten Versorgung eingeführt werden, wenn auch zunächst „nur“ im Rahmen eines Monitorings. Das AMT-Verfahren könnte sukzessive auf verschiedene Versorgungsbereiche bzw. Indikationen ausgeweitet werden, sodass perspektivisch auch einzelnen Leistungserbringern Qualitätsergebnisse zugeschrieben werden können. So könnten die Ansätze zur Qualitätsverbesserung durch Medikationsplan und elektronische Patientenakte sowie die vorhandene Regulierung im Bereich Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.1.4) datengestützt ergänzt werden. Bei Rücken- und Kreuzschmerzen und Schlaganfall könnte erkrankungs- statt prozedurenorientiert gemessen werden. Bei Entwicklung eines QS-Verfahrens für das KRK könnten im Sinne der Patientinnen und Patienten Versorgungsnetzwerk oder -ketten – zusätzlich zur Betrachtung eines Leistungserbringers allein – beobachtet werden. Unter den vorgeschlagenen Themen für die datengestützte Qualitäts-

sicherung sind offensichtlich auch solche, für die besondere Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten bestehen. Die Siebente Stellungnahme der Regierungskommission Krankenhaus empfiehlt für das Qualitätsmonitoring den Einbezug konservativer Bereiche, internistischer und chronischer Erkrankungen und der Psychiatrie (Regierungskommission Krankenhaus 2023b: 22, 26). Auch dieser Empfehlung würde mit den in Kapitel 4 für das Monitoring vorgeschlagenen Themen nachgekommen.

Tabelle 70: Zusammenfassung der themenbezogenen Empfehlungen

Thema	Empfehlung
Arzneimitteltherapie	<p>Monitoring oder beschleunigte Entwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PIM ▪ Polypharmazie ▪ Ausweitung auf weitere indikationspezifische Themen <ul style="list-style-type: none"> ▫ dabei Konzeption der Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. -ketten
Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen <i>Leistungsgruppe Wirbelsäuleneingriffe</i>	<p>Monitoring oder beschleunigte Entwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimittel (Antikolvolvsiva, Opioide) und Bildgebung bei Rückenschmerzen ▪ Eingriffshäufigkeit mit tiefergehender Analyse des vorausgehenden Versorgungsverlaufs ▪ <i>Reoperationen und Komplikationen, ggf. Sterblichkeit</i> <ul style="list-style-type: none"> ▫ dabei Konzeption der Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. -ketten
Kolon- und Rektumkrebs	Entwicklung eines umfassenden QS-Verfahrens unter Nutzung von Krebsregisterdaten unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Einführung von QS Prostata-CA; dabei Konzeption der Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. -ketten
Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs	aktuell keine Empfehlung zur Ausschöpfung der Verbesserungspotenziale aus dem Bereich der datengestützten QS
Diabetes mellitus	Monitoring der oder beschleunigte Entwicklung zur Amputationshäufigkeit zur tiefergehenden Analyse des vorausgehenden Versorgungsverlaufs
Schlaganfall	Monitoring der oder beschleunigte Entwicklung zur initialen Akutbehandlung in einer Stroke Unit und Sterblichkeit bei Schlaganfall
unipolare Depression	keine Empfehlung zur Verbesserung der Qualitätsdefizite aus dem Bereich der datengestützten QS
Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom	aktuell keine Empfehlung zur Ausschöpfung der Verbesserungspotenziale aus dem Bereich der datengestützten QS
Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz	<p>Monitoring oder beschleunigte Entwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Arzneimitteltherapie bei Alzheimer-Demenz (ohne Stadium) ▪ perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) bei Demenz (ohne Stadium) <p>zudem Ermittlung des Verbesserungspotenzials, damit ggf. ein umfassendes QS-Verfahrens entwickelt werden kann</p>

Der Aufbau und die Nutzung eines Qualitätsmonitorings zunächst mit Sozial- und Abrechnungsdaten können den Leistungserbringern und Akteuren in Selbstverwaltung und Gesundheitspolitik bei der Ausgestaltung des Gesundheitswesens helfen. Aufgrund des geringen Aufwands im Vergleich zur fallbezogenen Qualitätssicherung könnten auch M-QIs ohne größeres Verbesserungspotenzial gemonitort werden. Zudem kann ein Monitoring dabei helfen, die Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerk oder -ketten zu entwickeln. Da mithilfe von Sozial- und Abrechnungsdaten nicht alle Qualitätsdimensionen abgebildet werden können, sollte es sukzessive um andere Dimensionen ergänzt werden (z. B. über Patientenbefragungen zur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten). Die Beteiligung von externen Akteuren außerhalb der Strukturen der gesetzlichen Qualitätssicherung bei der Themenfindung bzw. der Identifizierung von Verbesserungspotenzialen, wie in anderen Bereichen bereits üblich (z. B. der Themencheck Medizin und Gesundheitsinformation.de des IQWiG), könnte die datengestützte Qualitätssicherung sinnvoll ergänzen.

Teil IV: Literatur

- ABDA [Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände] (2024): Arzneimittelausgaben steigen nur moderat – Einsparungen bei Apotheken sofort zurücknehmen! [Stand:] 31.01.2024. Berlin: ABDA. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/arzneimittelausgaben-steigen-nur-moderat-einsparungen-bei-apotheken-sofort-zuruecknehmen/> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Abels, C; Diekmann, S; Neusser, S; Schlierenkamp, S; Wasem, J; Walendzik, A (2023): Umsetzung der Reform der Psychotherapie-Richtlinie 2017: Ergebnisse aus Fokusgruppen im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts EVA PT-RL. *Das Gesundheitswesen* 85(06): 547-553. DOI: 10.1055/a-1976-1856.
- Abu Sin, M; Askar, M; Beermann, S; Bertz, J; Buda, S; Busch, M; et al. (2015): Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. [Stand:] November 2015. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. DOI: 10.17886/rkipubl-2015-003.
- ADSR [Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall Register] (2024): ADSR – Qualitätsindikatoren/Kennzahlen 2022/2023/2024. Stand: 20.03.2024. [Eschborn]: ADSR. URL: https://www.schlaganfallregister.org/app/download/13406207331/ADSR_QI_2022_2024_Kurzversion_Stand_21_03_2024-3.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- ADSR [Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall Register] ([kein Datum]-a): Mitglieder Schlaganfallregister Deutschland. Eschborn: ADSR. URL: <https://www.schlaganfallregister.org/mitglieder> (abgerufen am: 25.07.2025).
- ADSR [Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall Register] ([kein Datum]-b): Übers. Eschborn: ADSR. URL: <https://www.schlaganfallregister.org/%C3%BCber-uns/> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Alaeddin, N; Jongejan, RMS; Stingl, JC; Rijke, YB; Peeters, RP; Breteler, MMB; et al. (2023): Über- und Unterbehandlung mit Levothyroxin. Ergebnisse der populationsbezogenen Rheinland Studie. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(42): 711-718. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0192.
- Alavinia, SM; Hitzig, SL; Farahani, F; Flett, H; Bayley, M; Craven, BC (2019): Prioritization of rehabilitation Domains for establishing spinal cord injury high performance indicators using a modification of the Hanlon method: SCI-High Project. *The Journal of Spinal Cord Medicine* 42(S1): S43-S50. DOI: 10.1080/10790268.2019.1616949.
- Albers, P; Albrecht, W; Algaba, F; Bokemeyer, C; Cohn-Cedermark, G; Fizazi, K; et al. (2015): Guidelines on Testicular Cancer: 2015 Update. *European Urology* 68(6): 1054-1068. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.07.044.
- Altenhofen, L; Blumenstock, G; Diel, F; Döbler, K; Geraedts, M; Jäckel, WH; et al. (2009): Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF.

Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren. (äzq Schriftenreihe, Band 36). Neukirchen: Make a Book. ISBN: 978-3-940218-55-1. URL: <https://repository.publiso.de/resource/frl:4232204-1/data> (abgerufen am: 25.07.2025).

Amelung, VE; Dinges, SM-T; Dubois, C; Freigang, F; Gass, F; Göllner, A; et al. (2023):

Lebensstilintervention bei koronarer Herzkrankheit und Diabetes mellitus. Ergebnisbericht. Stand: 31.03.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/253/2022-09-20_LeiKD_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

ANQ [Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken] (2017): ANQ Messplan ab 2018: Kriterienkatalog für neue Messthemen bzw. Qualitätsindikatoren. V.1.0. [Stand:] September 2017. [Bern, CH]: ANQ. URL: https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ_Kriterienkatalog_Messthemen.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2011a): Kolorektales Karzinom. Abschlussbericht. [Stand:] 05.11.2011. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/437_Kolorektales_Karzinom/Kolorektales_Karzinom_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2011b): Kolorektales Karzinom. Anlagen zum Abschlussbericht. [Stand:] 05.11.2011. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/437_Kolorektales_Karzinom/Kolorektales_Karzinom_Anhang_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015a): Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 4.0. Stand: 17.02.2015. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/248_Methodenpapier/Methodenpapier_4.0.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015b): Versorgungsqualität bei Schlaganfall. Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 13.03.2015. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/455_Schlaganfall/Konzeptskizze_Schlaganfall.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Audebert, H; Erdur, H; Franke, C (2022): Akut-Neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit TeleMedizinischer Unterstützung. Ergebnisbericht. Stand: 31.07.2022. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/228/2022-06-24_ANNOTeM_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Augurzky, B; Decker, S; Mensen, A; Reif, S (2019): BARMER Krankenhausreport 2020. Volume-Outcome im Krankenhaus. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 25). Berlin: BARMER. ISBN: 978-3-946199-25-0. URL: <https://www.bifg.de/media/dl/Reporte/>

Krankenhausreporte/2020/barmer-krankenhausreport-2020.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], Ad hoc Kommission „Gemeinsam Klug Entscheiden“ (2020): Manual Entwicklung von Empfehlungen im Rahmen der Initiative Gemeinsam Klug Entscheiden. Version 1.3. [Stand:] 30.01.2020. Marburg: AWMF. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads/manual-gemeinsam-klug-entscheiden-deutsch.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], Ständige Kommission Leitlinien (2023): AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. Auflage 2.1. [Stand:] 05.09.2023. [Berlin]: AWMF. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20230905_AWMF-Regelwerk_2023_V2.1_final.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2017): AWMF-Registernummer nvl-007. Nationale VersorgungsLeitlinie: Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Langfassung. 2. Auflage, Version 1.0. Berlin: BÄK [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-007L_S3_Kreuzschmerz_2017-03-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 25.07.2025). [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2022): AWMF-Registernummer nvl-005. Nationale VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression. Langfassung. 2. Auflage, Version 3.2. Berlin: BÄK [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-005L_S3_Unipolare-Depression_2023-07.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2023): AWMF-Registernummer nvl-001. Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes. Langfassung. Version 3.0. [Stand: 15.05.2023]. Berlin: BÄK [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001L_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Balabanova, Y; Gilsdorf, A; Buda, S; Burger, R; Eckmanns, T; Gärtner, B; et al. (2011): Priorisierung übertragbarer Infektionserreger unter dem Aspekt der Surveillance und epidemiologischen Forschung. Ergebnisse eines standardisierten Vorgehens in Deutschland 2011. *Hygiene & Medizin* 36(12): 503-509 [*Epidemiologisches Bulletin des Robert Koch-Instituts Nr. 44, 2011*]. DOI: 10.25646/1733.

Baldewijns, K; Boyne, J; de Maesschalck, L; Devillé, A; Brandenburg, V; Brunner-La-Rocca, H-P (2022): From guideline to daily practice: Implementation of ESC-guidelines considering

multidisciplinary and non-pharmacological care in heart failure in three ESC member states, a case study. *JRSM Cardiovascular Disease* 11: 1-7. DOI: 10.1177/20480040221074598.

Behrendt, S; Tsiasioti, C; Özdes, T; Jürchott, K; Argüello Guerra, F; Klauber, J; et al. (2023): Der Qualitätsatlas Pflege: Raumbezogene Qualitätsmessung bei Pflegeheimbewohnenden mittels QCare-Indikatoren. Kapitel 1. In: Schwinger, A; Kuhlmeier, A; Greß, S; Klauber, J; Jacobs, K; Hrsg.: *Pflege-Report 2023. Versorgungsqualität von Langzeitgepflegten*. Berlin: Springer, 3-28. DOI: 10.1007/978-3-662-67669-1_1.

Benecke, C; van Haaren, Y; Engesser, D; Dotzauer, L; Wendt, L; Zimmermann, J; et al. ([2025]): Diagnostik, Therapie und Rehabilitation von Patientinnen und Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Persönlichkeitsfunktionen. Ergebnisbericht. [Stand: 21.02.2025]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/806/2025-02-21_LL-SBPF_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

BMAS [Bundesministerium für Arbeit und Soziales] ([2016]): „Unser Weg in eine inklusive Gesellschaft“. Nationaler Aktionsplan 2.0 der Bundesregierung zur UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK). [Berlin]: BMAS. URL: <https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Teilhabe/inklusion-nationaler-aktionsplan-2.pdf> [Download: Jetzt herunterladen] (abgerufen am: 25.07.2025).

BMEL [Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft] (2021a): Aktionsplan „Weiterentwicklung IN FORM - Schwerpunkte des Nationalen Aktionsplans zur Prävention von Fehlernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht und damit zusammenhängenden Krankheiten ab 2021“. [Stand:] 09.06.2021. [Bonn]: BMEL. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/I/IN_FORM/Weiterentwicklung_Aktionsplan_IN_FORM_ab_2021.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

BMEL [Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft] (2021b): Nationale Strategie zur Stillförderung. Stand: Juni 2021. Bonn: BMEL. URL: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/nationale-stillstrategie.pdf?__blob=publicationFile&v=11 (abgerufen am: 25.07.2025).

BMFSFJ [Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend]; BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2020): Nationale Demenzstrategie. Stand: Juli 2020. Berlin: BMFSFJ URL: <https://www.bmfsfj.de/resource/blob/159762/5a16ea542c67ed29aa458b8c30a5ad82/200701-nationale-demenzstrategie-data.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2010): Nationales Gesundheitsziel. Gesund aufwachsen: Lebenskompetenz, Bewegung, Ernährung. [Stand:] August 2010. Berlin: BMG, Referat Öffentlichkeitsarbeit. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationales_Gesundheitsziel_-_Gesund_aufwachsen_Lebenskompetenz_-_Bewegung_-_Ernaehrung.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2012): Nationales Gesundheitsziel "Gesund älter werden. Stand: März 2012. Berlin: BMG, Kommunikationsstab (Öffentlichkeitsarbeit). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationales_Gesundheitsziel_-_Gesund_aelter_werden.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2015a): Nationaler Aktionsplan 2015–2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland. Hintergründe, Ziele und Strategien. Stand: Juni 2015. Berlin: BMG. URL: <https://www.ms.niedersachsen.de/download/103570> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2015b): Nationales Gesundheitsziel. Tabakkonsum reduzieren. Stand: November 2015. Berlin: BMG, Referat für Öffentlichkeitsarbeit. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/Gesundheitsziele/Broschuere_Nationales_Gesundheitsziel_-_Tabakkonsum_reduzieren.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017a): Nationaler Krebsplan. Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse. Stand: Dezember 2017. Bonn: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017b): Nationales Gesundheitsziel. Gesundheit rund um die Geburt. Stand: Januar 2017. Berlin: BMG, Referat für Öffentlichkeitsarbeit. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_-_Gesundheit_rund_um_die_Geburt_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2021a): Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. [Stand:] 04.02.2021. Bonn: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Aktionsplan_2021-2024_BMG_AMTS.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2021b): Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021–2030. Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung. Deutsche Übersetzung. [Stand: August 2021]. [Berlin]: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/WHO_Global_Patient_Safety_Action_Plan_2021-2030_DE.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2021c): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres). (Mitgliederstatistik KM6, 2021). Berlin: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2021.xlsx (abgerufen am: 25.07.2025).

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2022a): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres). (Mitgliederstatistik KM6, 2022). Berlin: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2022.xlsx (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2022b): Strategie zur Aufklärung über Diabetes mellitus. BZgA veröffentlicht „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“. [Stand:] 09.11.2022 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/strategie-zur-aufklaerung-ueber-diabetes-mellitus> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2023): DART 2030. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Stand: April 2023. Berlin: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/DART_2030_bf.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2025a): Die elektronische Patientenakte (ePA) für alle. Stand: 17.07.2025 Bonn: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/elektronische-patientenakte/epa-fuer-alle.html> (abgerufen am: 28.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2025b): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Stand: 13.03.2024 Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitskompetenz/nationaler-aktionsplan-gesundheitskompetenz.html> (abgerufen am: 28.03.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2025c): Nationaler Krebsplan. Berlin: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan> (abgerufen am: 25.07.2025).
- [BMG [Bundesministerium für Gesundheit]] ([2020]): Arbeitsunfähigkeit: Fälle und Tage nach Diagnosen 2020. Ergebnisse der Krankheitsartenstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung. [Berlin]: [BMG]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/Arbeitsunfaehigkeit_nach_Diagnosen_2020_bf.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Boettcher, AM; Grebe, C; Kärner, C; Latteck, Ä-D; Lohse, C; Offermanns, M; et al. ([2022]): Medikamentenmanagement und Gesundheitsvorsorge bei Menschen mit geistiger Behinderung. Ergebnisbericht. [Stand: 20.09.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/256/2022-09-20_MGMB_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Boulkedid, R; Abdoul, H; Loustau, M; Sibony, O; Alberti, C (2011): Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review. *PLoS: ONE* 6(6): e20476. DOI: 10.1371/journal.pone.0020476.

- Boywitt, D; Klakow-Franck, R; Heidecke, C-D (2022): Qualität in der Gesundheitsversorgung sichern und weiterentwickeln: Maßnahmen und Perspektiven. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 65: 270-276. DOI: 10.1007/s00103-022-03488-0.
- Bramesfeld, A (2023): Die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen in Deutschland aus Perspektive des Gesundheits- und Sozialsystems: Aktuelle Entwicklungsbedarfe. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 66(4): 363-370. DOI: 10.1007/s00103-023-03671-x.
- BT-Drs. 19/20619 vom 01.07.2020. Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: Start einer Nationalen Diabetes-Strategie – Gesundheitsförderung und Prävention in Deutschland und Versorgung des Diabetes mellitus zielgerichtet weiterentwickeln. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/206/1920619.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT-Drs. 17/10323 vom 10.07.2012. Unterrichtung durch die Bundesregierung: Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/17/103/1710323.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014. Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/013/1801307.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT-Drs. 20/11854 vom 17.06.2024. Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/118/2011854.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Ates Gürpınar, Dr. Gesinde Löttsch, weiterer Abgeordneter und der Gruppe Die Linke – Drucksache 20/11528: Zukunft und Perspektiven der Perinatalzentren. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/120/2012068.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT-Drs. 120/4977 vom 06.12.2022. Unterrichtung durch die Bundesregierung: Eckpunkte für die Bundesinitiative Barrierefreiheit – Deutschland wird barrierefrei. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/049/2004977.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT [Deutscher Bundestag], AfGesundh [Ausschuss für Gesundheit] (2023a): Wortprotokoll der 60. Sitzung. [Stand:] 29.03.2023. (Protokoll-Nr. 20/60). Berlin: BT, 20. Wahlperiode. URL: https://www.bundestag.de/resource/blob/1017440/46f07a66012a2fd3c59b2eff0a61e4c9/060_29-03-2023_Endometriose.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- BT [Deutscher Bundestag], AfGesundh [Ausschuss für Gesundheit] (2023b): Wortprotokoll der 63. Sitzung. [Stand:] 19.04.2023. (Protokoll-Nr. 20/63). Berlin: BT, 20. Wahlperiode. URL:

https://www.bundestag.de/resource/blob/1017430/987edde619e2d842fbe143e996107984/063_19-04-2023_ME-CFS.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

BT [Deutscher Bundestag], Parlamentsnachrichten (2023): Gesundheit – Antwort – hib 879/2023. Experten arbeiten an Suizidpräventionsstrategie [Stand:] 21.11.2023. Berlin: BT. URL: <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-978804> (abgerufen am: 25.07.2025).

Buchmann, M; Tuncer, O; Auzanneau, M; Eckert, AJ; Rosenbauer, J; Reitzle, L; et al. (2023): Inzidenz, Prävalenz und Versorgung von Typ-1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland: Zeittrends und sozialräumliche Lage. *Journal of Health Monitoring* (2): 59-81. DOI: 10.25646/11385.2.

Busse, R; Achstetter, K; Blümel, M; Haltaufderheide, M; Hengel, P (2024): Pilotierung einer systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems (Health System Performance Assessment – HSPA). Zweiter Bericht – überarbeitete Fassung. Stand: Januar 2024. Berlin: TU Berlin, MIG [Technische Universität Berlin, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/HSPA_zweiter-Bericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Chenot, J-F (2020): Rückenschmerz. Qualitätsindikatoren für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 2.0. [Stand:] November 2020. (Band C4). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-63-1. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_c4_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Christoffer, A; Hinrichs, J; Koch, R; Faldum, A; Knott, H; Heuft, G (2022): Barrieren bei GruppenpsychotherapeutInnen gegenüber der ambulanten Gruppenpsychotherapie zu Lasten der GKV. Ergebnisbericht. Stand: 28.02.2022. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/68/2021-06-04_BARGRU_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Cohrdes, C; Hapke, U; Nübel, J; Thom, J (2022): Psychische Gesundheit in Deutschland. Fokus: Depression und kognitive Leistungsfähigkeit. (Erkennen - Bewerten - Handeln). Schwerpunktbericht zur psychischen Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland. Teil 1 – Erwachsenenalter). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. DOI: 10.25646/8831.

DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2023): AWMF-Registernummer 057-016. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter [Langfassung]. Version 4. Berlin: DDG. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016L_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2024): Richtlinie „Klinik mit Diabetes im Blick DDG“. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: DDG. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Richtlinie_Klinik_mit_Diabetes_im_Blick_DDG.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; DGIM [Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin]; DGAI [Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin]; DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin]; DAG [Deutsche Adipositas Gesellschaft]; DGP [Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften]; et al. (2023): AWMF-Registernummer 057-013. S3-Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes [Langfassung]. Version 5.1. Berlin [u. a.]: DDG [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013I_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Deckert, S; Arnold, K; Becker, M; Geraedts, M; Brombach, M; Breuing, J; et al. (2021): Methodischer Standard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen von S3-Leitlinien – Ergebnisse einer strukturierten Konsensfindung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 160: 21-33. DOI: 10.1016/j.zefq.2020.11.008.
- DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin] (2025): Positionspapier: Mehr Qualität durch hausärztliche Steuerung in der Gesundheitsversorgung. Stand: 16.01.2025. Berlin: DEGAM. URL: https://www.degam.de/files/inhalt/pdf/positionspapiere_stellungnahmen/positionspapier_neues_verzeichnis/2025_positionspapier_hae_steuerung.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin] ([2014]): Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Psychosomatische Grundversorgung in der Allgemeinmedizin – Ziele, Kompetenzen, Methoden. [Stand: Dezember 2014]. Frankfurt am Main: DEGAM. URL: https://www.degam.de/files/inhalt/pdf/positionspapiere_stellungnahmen/positionspapiere-altes-verzeichnis/DEGAM_Positionspapier_Psychosomatische_Grundversorgung_final.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Deininger, S ([2022]): Erweiterte koordinierte ärztliche Pflegeheimversorgung. Ergebnisbericht. [Stand: 12.05.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/176/2022-05-12_CoCare_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023a): Code: 23631-0001. Krankheitskosten für bösartige Neubildungen. Tabelle: Krankheitskosten, Krankheitskosten je Einwohner: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [Tabelle]. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/e161cf17> [Download] (abgerufen am: 25.07.2025).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023b): Code: 23631-0001. Krankheitskosten für Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems. Tabelle: Krankheitskosten, Krankheitskosten je Einwohner: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [Tabelle]. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/bf66f410> [Download] (abgerufen am: 25.07.2025).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023c): Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller). 2022. [Stand:] 28.09.2023. Wiesbaden: Destatis. EVAS-Nummer 23141. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-operationen-prozeduren-5231401227015.html> [Download: Herunterladen xlsx] (abgerufen am: 25.07.2025).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023d): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt. 2022. [Stand:] 26.09.2024. [Wiesbaden]: Destatis.

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023e): Statistischer Bericht. Diagnosen der Krankenhauspatienten 2022. [Stand:] 15.12.2023. Wiesbaden: Destatis. EVAS-Nummer 23131. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-diagnosedaten-5231301227015.xlsx> [Download: Herunterladen xlsx] (abgerufen am: 25.07.2025).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023f): Statistischer Bericht. Grunddaten der Krankenhäuser 2022. [Stand:] 04.12.2023. Wiesbaden: Destatis. EVAS-Nummer 23111. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-grunddaten-krankenhaeuser-2120611227005.xlsx> [Download: Herunterladen xlsx] (abgerufen am: 25.07.2025).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2025a): Code: 23141-0001. Nebendiagnosen der vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Nebendiagnosen ICD-10 (1-3-Steller Hierarchie) [Tabelle]. Stand: 11.04.2025. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/57f1d9fc> [Download] (abgerufen am: 25.07.2025).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2025b): Code: 23631-0003. Krankheitskosten für Rückenschmerzen. Tabelle: Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10), Geschlecht, Altersgruppen [Tabelle]. Stand: 07.04.2025. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/41d448f0> [Download] (abgerufen am: 25.07.2025).

Deutsche Krebshilfe [Stiftung Deutsche Krebshilfe]; DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2022): Lungenkrebs. Antworten. Hilfen. Perspektiven. Stand: Januar 2022. (Die blauen Ratgeber, 10). Bonn: Deutsche Krebshilfe. URL: https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Lungenkrebs_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- Deutsche Schlaganfall-Hilfe (2024): Jahresbericht 2023. [Stand:] März 2024. Gütersloh: Deutsche Schlaganfall-Hilfe. URL: https://www.schlaganfall-hilfe.de/fileadmin/files/SDSH/PDF/jahres_bericht_2023_schlaganfall_hilfe.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DGIM [Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin] (2024): Übersicht der "Klug entscheiden"-Empfehlungen. Wiesbaden: DGIM. URL: <https://www.klug-entscheiden.com/empfehlungen/uebersicht> (abgerufen am: 25.07.2025).
- DGIM [Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin], Konsensus-Kommission (2024): Verfahrensregeln zur Entwicklung von "Klug entscheiden"-Empfehlungen. [Stand:] 31.01.2024. Wiesbaden: DGIM. URL: <https://www.klug-entscheiden.com/service/verfahrensregeln> (abgerufen am: 25.07.2025).
- DGN [Deutsche Gesellschaft für Neurologie]; DGPPN [Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde]; Hrsg. (2025): AWMF-Registernummer 038-013. S3-Leitlinie: Demenzen. Living Guideline - Langfassung. Version 5.2. Stand: 17.07.2025. Berlin: DGN [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-013I_S3_Demenzen_2025-07.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DGPPN [Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde]; DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] (2021): AWMF-Registernummer 076-001. S3-Leitlinie: Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen. Langfassung. Aktualisierte Version 2020. Version 3.1. [Stand: 01.01.2021]. Berlin [u. a.]: DGPPN [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-001I_S3-Screening-Diagnose-Behandlung-alkoholbezogene-Stoerungen_2025-01-verlaengert.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DGUV [Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung] ([2023]): Nationale Präventionsstrategie. Berlin: DGUV. URL: <https://www.dguv.de/landesverbaende/de/praevention/nps/index.jsp> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Diabetes Surveillance (2024): Diabetes in Deutschland - Erwachsene. Ambulant-sensitive Krankenhausfälle. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. URL: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/4-34_Ambulant-sensitive_Krankenhausfaelle.html (abgerufen am: 25.07.2025).
- Diers, J; Baum, P; Matthes, H; Germer, CT; Wiegering, A (2021): Mortality and complication management after surgery for colorectal cancer depending on the DKG minimum amounts for hospital volume. *European Journal of Surgical Oncology* 47(4): 850-857. DOI: 10.1016/j.ejso.2020.09.024.
- Dinger-Ehrenthal, U; Nikendei, C; Zeeck, A; Beutel, M; Salize, H-J ([2021]): Psychotherapeutische Abendklinik: Neue Versorgungsform für depressive Patienten. Ergebnisbericht. [Stand: 20.08.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/90/2021-08-20_P-AK_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- Dinh, TS; Brückle, M-S; Schubert, I; Witte, J; Lappe, V; Pilz, M; et al. (2022): Evidenzbasiertes Multimedikationsprogramm mit Implementierung in die Versorgungspraxis. Ergebnisbericht. Stand: 31.12.2022. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/187/2022-05-12_EVITA_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Dini, L; Prütz, F ([2021]): Regionale Versorgung von Frauen über 49 Jahren durch Fachärzte und Fachärztinnen für Gynäkologie und für Allgemeinmedizin. Ergebnisbericht. [Stand: 16.03.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/16/2021-03-16_Frauen%205-0_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2018): Lungenkrebs / Lungenkarzinom. [Stand:] 04.10.2018. Berlin: DKG. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/lungenkrebs.html> (abgerufen am: 25.07.2025).
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2020): Darmkrebs. [Stand:] 11.12.2020. Berlin: DKG. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/basis-informationen-krebs/krebsarten/darmkrebs.html> (abgerufen am: 25.07.2025).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft] ([2025]): Das Zertifizierungssystem der DKG. Berlin: DKG. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung.html> (abgerufen am: 25.07.2025).
- DKH [Deutsche Krebshilfe]; DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2020): Darmkrebs. Stand: Januar 2020. (Die blauen Ratgeber). Bonn: DKH. URL: https://www.krebshilfe.de/infomaterial/Blaue_Ratgeber/Darmkrebs_BlaueRatgeber_DeutscheKrebshilfe.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Drogan, D; Schüssel, K; Berger, K; Trenkwalder, C (2023): L-Dopa-Pharmakotherapie bei der Behandlung des Restless Legs Syndroms. Kapitel 5. In: Günster, C; Klauber, J; Klemperer, D; Nothacker, M; Robra, B-P-; Schmuker, C; Hrsg.: *Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 59-69. DOI: 10.32745/9783954668007-5.
- Drogenbeauftragter der Bundesregierung [Beauftragter der Bundesregierung für Sucht- und Drogenfragen] (2012): Nationale Strategie zur Drogen- und Suchtpolitik. [Stand:] 15.02.2012. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesdrogenbeauftragter.de/assets/user_upload/PDF-Publikationen/Nationale_Strategie_Druckfassung-Dt.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Droś, J; Segiet, N; Poczatek, G; Klimkowicz-Mrowiec, A (2024): Five-year stroke prognosis. Influence of post-stroke delirium and post-stroke dementia on mortality and disability (Research Study – Part of the PROPOLIS Study). *Neurological Sciences* 45(3): 1109-1119. DOI: 10.1007/s10072-023-07129-5.

- DSG [Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft] (2021): Europäischer Schlaganfall-Aktionsplan: Optimierung der Versorgung bis 2030/DSG will Nachsorge in Deutschland stärken. Bielefeld: DSG. URL: <https://www.dsg-info.de/wp-content/uploads/2022/04/DSG-PM-Europaeischer-Schlaganfall-Aktionsplan-08-2021-1.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Ebbeler, D; Schneider, M; Busse, O; Berger, K; Dröge, P; Günster, C; et al. (2021): Spezialisierung der Schlaganfallversorgung in Deutschland: Strukturveränderungen im Zeitraum von 2006–2017. *Das Gesundheitswesen* 85(04): 242–249. DOI: 10.1055/a-1690-6786.
- Ebbers, B (2023): Der Speiseplan als Lebensretter. [Stand:] 23.10.2023. Berlin: AOK-Bundesverband. URL: <https://www.aok.de/pp/gg/magazine/gesundheit-gesellschaft-10-2023/mangelernaehrung/> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Eckhard, M (2023): Diabetisches Fußsyndrom: Amputationen häufig vermeidbar. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(19): A 865–A 870, A1–A3. URL: <https://cfcdn.aerzteblatt.de/pdf/120/19/a865.pdf> (abgerufen am: 28.03.2025).
- EKN [Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen]; KKN [Klinisches Krebsregister Niedersachsen]; KLast [Klinische Landesauswertungsstelle Niedersachsen] (2022): Krebs in Niedersachsen. Jahresbericht 2022. Kurzbericht mit Datenreport 2020. [Stand:] November 2022. Hannover: EKN. URL: https://www.krebsregister-niedersachsen.de/wp-content/uploads/2022/12/EKN_KKN_Klast_JB2022_Gesamt.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- EI-Kurd, N; Forstner, J; Handlos, B; Kaufmann-Kolle, P; Pilz, M; Rück, R; et al. ([2021]): Versorgungskontinuität sichern – Patientenorientiertes Einweisungs- und Entlassmanagement in Hausarztpraxen und Krankenhäusern. Ergebnisbericht. [Stand: 20.08.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/88/2021-08-20_VESPEERA_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Fahrentholz, J; Gorny, C; Hanke, F-C; Heppner, HJ; Langenberger, B; Siegel, M; et al. ([2023]): Optimierte Arzneimittelversorgung für pflegebedürftige geriatrische Patienten. Ergebnisbericht. [Stand: 12.05.2023]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/422/2023-05-12_OAV_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Fleischmann-Struzek, C; Schwarzkopf, D; Reinhart, K (2022): Inzidenz der Sepsis in Deutschland und weltweit. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 117(4): 264–268. DOI: 10.1007/s00063-021-00777-5.
- Führer, A; Brzoska, P (2020): Die Relevanz des Dolmetschens im Gesundheitssystem. *Das Gesundheitswesen* 84(05): 474–478. DOI: 10.1055/a-1276-0897.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2015): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V und

Regelungen nach § 137 Abs. 3 SGB V. [Stand:] 19.03.2015. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2226/2015-03-19_Neufassung-TuP-Verfahren.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme des Eingriffs Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom in den Besonderen Teil sowie weitere Änderung im Allgemeinen Teil der Richtlinie. [Stand:] 16.04.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6556/2020-04-16_Zm-RL_Aufnahme-Amputation-DFS_TrG.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 i. V. m. § 110a Absatz 2 Satz 1 SGB V. [Stand:] 21.07.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5554/2022-07-21_Qualitaetsvertraege_weitere-Leistungsbereiche_BAnz.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von kathetergestützten elektrophysiologischen Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen als Eingriffe in den Besonderen Teil der Richtlinie. [Stand:] 18.03.2022. Berlin: G-BA. BAnz AT 30.05.2022 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5343/2022-03-18_Zm-RL_Aufnahme-Herzuntersuchung-Ablation_BAnz.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022d): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 i. V. m. § 110a Absatz 2 Satz 1 SGB V. [Stand:] 21.07.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8792/2022-07-21_Qualitaetsvertraege_weitere-Leistungsbereiche_TrG.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. [Stand:] 12.05.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12_IQTIG-Beauftragung_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale_DeQs-RL.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Konzepts und der Umsetzungsvorschläge für das QS-Verfahren Entlassmanagement. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6331/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-QS-Verfahren-Entlassmanagement.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023d): Empfehlungen der AG DeQS BuB zu den IQTIG-Bundesauswertungen gemäß DeQS-RL zum EJ 2022. Stand: 19.10.2023. [Berlin]: G-BA. [unveröffentlicht].
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2. [Stand:] 16.10.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6870/2024-10-16_DMP-A-RL_IQWiG-Beauftragung_Leitlinienrecherche-DMP-Diabetes-mellitus-Typ-2.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom in den Besonderen Teil der Richtlinie. [Stand:] 19.09.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10810/2024-09-19_Zm-RL_Aufnahme-Eingriffe-Prostatakarzinom_TrG.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 39. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1), der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) und der Anlage 24. [Stand:] 18.06.2025. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7291/2025-06-18_DMP-A-RL_Aenderung-Anlagen-7-8-24_Diabetes-mellitus-Typ-1-2.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen (Mm-R): Ergänzung von § 9 und eines Anhangs 2: Weiterentwicklung auf Grundlage von Sozialdaten. [Stand:] 18.06.2025. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7292/2025-06-18_Mm-R_Ergaenzung-Paragraph-9-Anhang-2.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Konzepts zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren (Verknüpfung Geburtshilfe und Neonatologie) und zur Qualitätsbeurteilung des Verlegungsgeschehens und zur Zuschreibbarkeit. [Stand:] 07.05.2025. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7200/2025-05-07_DeQS-RL_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Konzept-Follow-up-Indikatoren.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- [G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]] (2025d): Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Stand: 14.01.2025. [Berlin]: [G-BA]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5867/2025-01-14_Abgeschlossene_Qualitaetsvertraege_Uebersicht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss (2020): Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu Förderbekanntmachungen gemäß § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V: Projekte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. [Stand:] 12.10.2020. [Berlin]: G-BA. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/219/2020-10-12_Leitfaden_VSF_MedLL_2021.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss (2022): Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Projekte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. [Stand:] 20.09.2022. Berlin: G-BA. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/293/2022-06-27_Foerderbekanntmachung_MedLL_2022.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss ([kein Datum]): IndiQ – Entwicklung eines Tools zur Messung von Indikationsqualität in Routinedaten und Identifikation von Handlungsbedarfen und -strategien. Berlin: G-BA. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/indiq-entwicklung-eines-tools-zur-messung-von-indikationsqualitaet-in-routinedaten-und-identifikation-von-handlungsbedarfen-und-strategien.325> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Garbe, C; Augustin, M; Augustin, J; Baltus, H; Eisemann, N; Hübner, J; et al. (2023): Evaluation der Hautkrebsfrüherkennung in Deutschland – Teilnahme, Tumordetektion und Intervalltumoren auf Grundlage von GKV-Daten. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 21(Suppl. 5): 3-12. DOI: 10.1111/ddg.15170_g.

- Geraedts, M; Selbmann, H-K; Ollenschlaeger, G (2003): Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. *International Journal for Quality in Health Care* 15(1): 79-85. DOI: 10.1093/intqhc/15.1.79.
- Geraedts, M; Drösler, SE; Döbler, K; Eberlein-Gonska, M; Heller, G; Kuske, S; et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. *Das Gesundheitswesen* 79(10): e95-e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431.
- Geraedts, M; Mehl, C; Schmitz, J; Siegel, A; Graf, E; Stelzer, D; et al. (2020): Entwicklung eines Indikatorensets zur Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 150-152: 54-64. DOI: 10.1016/j.zefq.2020.04.001.
- Geraedts, M; Schneider, M; Naumoska, D; Kaps, M; Misselwitz, B; Günster, C; et al. (2022): Ergebnisse QUAalitätsgesicherter SCHlaganfallversorgung: Hessen im Vergleich zum übrigen Bundesgebiet. Ergebnisbericht. Stand: 31.05.2022. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/147/2022-02-16_QUASCH_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Gerlich, MG; Schwartz, FW; Walter, U (2023): Gesundheitsziele. In: BZgA [Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung]; Hrsg.: *Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention. Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden*. [Stand:] 24.07.2023. Köln: BZgA. DOI: 10.17623/BZGA:Q4-i062-3.0.
- GINA [Global Strategy for Asthma] (2017): Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2017 update). [Fontana, US-WI]: GINA. URL: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/04/GINA-2017-main-report-final_V2-WMSA.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- [GKV-SV [GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] ([2023]): Abschnitt 2: Leistungen gemäß § 115 b SGB V außerhalb Anhang 2 zu Kapitel 31 des EBM. [Anlage 1 zum AOP-Vertrag: AOP-Katalog 2024]. Berlin: GKV-SV. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/amb_stat_vers/ambulantes_operieren/aop_katalog_2024/AOP-Vertrag_Anlage_1_AOP-Katalog_2024_Abschnitt_2.xlsx (abgerufen am: 25.07.2025).
- GKV-SV [GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024a): Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2025. [Stand:] 24.09.2024. Berlin: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GKV-SV [GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024b): Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen vom 1. Mai 2020. [Stand:]

- 19.07.2024. Berlin: GKV-SV. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/wirtschaftlichkeitspruefung/2024-10-01_Rahmenvorgaben_Wirtschaftlichkeitspruefungen_2020-05-01_Lesefassung_Ergebnisse_BSA_10.05.2022_AeV_26.09.2022_AeV_Anlage_12_AeV_19.07.2024.bf.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Glaeske, G; Hoffmann, F; Koller, D; Tholen, K; Windt, R (2012): Faktencheck Gesundheit. Antibiotika-Verordnungen bei Kindern. Gütersloh: Bertelsmann. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Antibiotika.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Gläser, J; Laudel, G (2010): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 4. Auflage. Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-17238-5.
- Glassen, K; Styczen, H; Kaufmann-Kolle, P; Andres, E; Szecsenyi, J (2019): Diabetes mellitus Typ 2. Qualitätsindikatoren für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatoren-system für die ambulante Versorgung*. Version 2.0. [Stand:] Juli 2019. (Band C2). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-42-6. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_c2_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Glassen, K; Schulze, J; Breckner, A; Lühmann, D; Szecsenyi, J; Scherer, M (2022): Multimorbidität. Qualitätsindikatoren für die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Multimorbidität – Handbuch für die ärztliche Praxis. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 1.0. [Stand:] Dezember 2022. (Band F2). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-68-6. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/QISA_F2_online_BF.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Glauch, M; Bäumer, T; Hoffmann, G; Grasemann, C; Grüters-Kieslich, A; Krude, H ([2022]): Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen. Ergebnisbericht. [Stand: 01.04.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/158/2022-04-01_TRANSLATE-NAMSE_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GOLD [Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease] (2017): Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2017 Report. [unbekannt]: GOLD. URL: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2017/02/wms-GOLD-2017-FINAL.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Gradl, G; Werning, J; Enners, S; Kieble, M; Schulz, M (2021): Quality Appraisal of Ambulatory Oral Cephalosporin and Fluoroquinolone Use in the 16 German Federal States from 2014-2019. *Antibiotics* 10(7): 831. DOI: 10.3390/antibiotics10070831.

- Grandt, D; Lappe, V; Schubert, I (2020): BARMER Arzneimittelreport 2020. Sektorenübergreifende Arzneimitteltherapie. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 42). Berlin: BARMER. ISBN: 978-3-946199-51-9. URL: <https://www.bifg.de/media/dl/Reporte/Arzneimittelreporte/2020/barmer-arzneimittelreport-2020.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Grandt, D; Lappe, V; Schubert, I (2023): BARMER Arzneimittelreport 2023. Medikamentöse Schmerztherapie nicht-onkologischer ambulanter Patientinnen und Patienten. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 42). Berlin: BARMER. ISBN: 978-3-946199-88-5. URL: <https://www.bifg.de/media/dl/Reporte/Arzneimittelreporte/2023/barmer-arzneimittelreport-2023-bf.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2003a): *gesundheitsziele.de*. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Bericht: Auszug der Ergebnisse von AG 4. Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln. [Stand:] 14.02.2003. Köln: GVG. URL: https://gvg.org/wp-content/uploads/2022/01/Diabetes_bericht_final_2003.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2003b): *gesundheitsziele.de*. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Bericht: Auszug der Ergebnisse von AG 5. Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen. [Stand:] 14.02.2003. Köln: GVG. URL: https://gvg.org/wp-content/uploads/2022/01/030214_bericht_final1_Brustkrebs.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2006): *gesundheitsziele.de*. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Bericht: 6. nationales Gesundheitsziel. Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln. [Stand:] 01.03.2006. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit], Referat Öffentlichkeitsarbeit. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationales_Gesundheitsziel_-_Depressive_Erkrankungen_verhindern__frueh_erkennen__nachhaltig_behandeln.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2012): Überarbeiteter Kriterienkatalog zur Auswahl von Gesundheitszielen [Stand:] 24.10.2012. [Berlin]: GVG. URL: https://gvg.org/wp-content/uploads/2022/01/Kriterienkatalog__final_121024.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2015): Nationales Gesundheitsziel "Alkoholkonsum reduzieren". [Stand:] 19.05.2015. [Berlin]: [BMG [Bundesministerium für Gesundheit]]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/Gesundheitsziele/Broschuere_Nationales_Gesundheitsziel_-_Alkoholkonsum_reduzieren.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] (2022): Nationales Gesundheitsziel. Patientensicherheit. Stand: September 2022. Berlin: GVG. URL:

<https://gvg.org/kontext/controllers/document.php/47.40b129.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).

GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung] ([2023]): Zehn Nationale Gesundheitsziele. [Stand: 02.03.2023]. Berlin: GVG. URL: <https://gvg.org/de/topic/97.9-nationale-gesundheitsziele.html> (abgerufen am: 25.07.2025).

Hackel, N (2018): Qualitätsindikatoren in der Behandlung von Menschen mit Demenz – basierend auf den Routinedaten einer gesetzlichen Krankenkasse (BARMER GEK) [Dissertation]. Berlin: Universitätsmedizin Charité, Medizinische Fakultät, Klinik für Psychiatrie. DOI: 10.17169/refubium-737.

Hagedoorn, NN; Borensztajn, DM; Nijman, R; Balode, A; von Both, U; Carrol, ED; et al. (2020): Variation in antibiotic prescription rates in febrile children presenting to emergency departments across Europe (MOFICHE): A multicentre observational study. *PLoS: Medicine* 17(8): e1003208. DOI: 10.1371/journal.pmed.1003208.

Hanlon, JJ; Pickett, GE (1984): Public health. Administration and practice. Eighth Edition. St. Louis, US-MO: Times Mirror/Mosby. ISBN: 978-0801620614.

Haug, U; Horenkamp-Sonntag, D; Rösch, T; Schwarz, S; Zimmermann-Fraedrich, K ([2022]): Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland: Ausmaß, Determinanten und Konzipierung von Lösungsansätzen. Ergebnisbericht. [Stand: 16.02.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/145/2022-02-16_KOL-OPT_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Heck, J; Ihlefeld, C; Krause, O; Stichtenoth, DO; Schulze Westhoff, M; Noltemeyer, N; et al. (2022): Medication-related problems in geriatric psychiatry—a retrospective cohort study. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 37(9): 1-11. DOI: 10.1002/gps.5800.

Heidemann, C; Du, Y; Mauz, E; Walther, L; Peitz, D; Müller, A; et al. (2024): Versorgungs- und Gesundheitssituation von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes in Deutschland: Die Studie GEDA 2021/2022-Diabetes. *Journal of Health Monitoring* 9(2): e12092. DOI: 10.25646/12092.

Heider, D; König, H-H ([2021]): Vergleich der prädiktiven Validität von Instrumenten zur Bestimmung potenziell inadäquater Medikation bei Älteren. Ergebnisbericht. [Stand: 22.01.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/35/2021-01-22_PIM-STOP_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Heisig, J; Kuss, K; Bücken, B; Schmidt, A; Rösgen, H; Saam, J ([2023]): Evaluation einer patientenorientierten Absetzstrategie zur Reduktion der Überversorgung mit Protonenpumpenhemmern (PPI). Ergebnisbericht. [Stand: 16.08.2023]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/432/2023-08-16_arriba-PPI_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- Herzberg, A; Kapp, S; Czwikla, J; Kloep, S; Schmelzer, C; Haffner, C; et al. ([2022]): Mundgesundheit bei Pflegebedürftigen. Ergebnisbericht. [Stand: 02.03.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/152/2022-03-02_MundPflege_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Hildebrandt, M; Pioch, C; Dammertz, L; Ihle, P; Nothacker, M; Schneider, U; et al. (2025): Quantifying Low-Value Care in Germany: An Observational Study Using Statutory Health Insurance Data From 2018 to 2021. *Value Health* 28(6): 884-893. DOI: 10.1016/j.jval.2024.10.3852.
- Holstiege, J; Schulz, M; Akmatov, MK; Steffen, A; Bätzing, J (2020): Marked reductions in outpatient antibiotic prescriptions for children and adolescents – a population-based study covering 83% of the paediatric population, Germany, 2010 to 2018. *Eurosurveillance* 25(31): 1-9. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.31.1900599.
- Hornig, A; Klein, R; Oppermann, H; Rippe, RM; Widders, U; Reiter, S; et al. (2012): Nationaler Impfplan. Impfwesen in Deutschland – Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf. Stand: 01.01.2012. [Erlangen]: [NaLI [Nationale Lenkungsgruppe Impfen]]. URL: <https://www.nali-impfen.de/fileadmin/pdf/NationalerImpfplan.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Horvath, BL; Böhm, M; Kuniss, N; Bleidorn, J; Schulz, S (2022): Teilnehmerate von Diabetespatient*innen an einer strukturierten Schulung und Gründe für eine Nicht-Teilnahme: eine querschnittliche Befragung von Patient*innen mit Diabetes mellitus in Thüringen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 173: 49-55. DOI: 10.1016/j.zefq.2022.04.004.
- Ibrahim, JE (2001): Prioritising quality. *Journal of Quality in Clinical Practice* 21(4): 160-162. DOI: 10.1046/j.1440-1762.2001.00425.x.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Entwicklung einer Befragung von Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen. Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-Verfahren-Schizophrenie_Abschlussbericht_2018-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): 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: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung.

Abschlussbericht. Stand: 21.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/2018-12-21_IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-2_Abschlussbericht_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a):
Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie_Abschlussbericht_2021-12-15.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b):
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschlussbericht. Stand: 15.07.2021. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/prostatakarzinom/> (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021c):
Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*. Abschlussbericht. Stand: 24.06.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_QS-NET_Befragung_Abschlussbericht_2021-06-24.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021d):
Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal. Abschlussbericht. Stand: 15.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Gesamtkonzept-G-BA-Qualitaetsportal_Abschlussbericht_2021-11-15_01.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021e):
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung Bericht zu Teil A. Stand: 29.01.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_PlanQI_Neukonzeption_Bericht-Teil-A_2021-01-29.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021f):
Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psycho-therapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter. Abschlussbericht. Stand: 14.06.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_QS-Verfahren_Ambulante-Psychotherapie_Abschlussbericht_2021-06-14_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a):
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG>Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b):
Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Entlassmanagement*. Abschlussbericht. Stand: 28.04.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Entlassmanagement-Abschlussbericht_2023-04-28-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c):
Überarbeitung der Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Ambulante Psychotherapie*. Auftragsteil A zur Prüfung der Übertragbarkeit der Patientenbefragung auf die Gruppentherapie und Systemische Therapie. Abschlussbericht. [Stand:] 15.12.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Ueberarbeitung-Patientenbefragung-QS-AmbPT_Auftragsteil-A_Abschlussbericht_2023-12-15_01.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK* und *QS HGV*. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV-Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):
Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Hysterektomie*. Abschlussbericht. Stand: 15.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Hysterektomie-Abschlussbericht_2024-05-15_01.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c):
Ergänzender Bericht zum Abschlussbericht "Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI, QS HSMDEF* und *QS KEP*" vom 19. Juli 2023. Stand: 31.01.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Ergaenzender-Bericht-zur-Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2024-01-31.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d):
Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024e):
Qualitätssicherungsverfahren *Ambulante Psychotherapie*. Entwicklung eines Konzeptes zur

Begleitevaluation einer regionalen Erprobung des QS-Verfahrens *Ambulante Psychotherapie*. Abschlussbericht. [Stand:] 30.04.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]):

Erfolgreiches 1. IQTIG-Symposium „Identifizierung von Qualitätsdefiziten in der Gesundheitsversorgung“. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/aktuelles/news/erfolgreiches-1-iqtig-symposium-identifizierung-von-qualitaetsdefiziten-in-der-gesundheitsversorgung/> (abgerufen am: 25.07.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021): Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. Rapid Report V20-01. Version 1.0. Stand: 25.02.2021. (IQWiG-Berichte – Nr. 1068). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2024a):

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz. Abschlussbericht. Version 1.0. Stand: 28.05.2024. (IQWiG-Berichte – Nr. 1793). Köln: IQWiG. DOI: 10.60584/V23-04.

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2024b):

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Abschlussbericht. Version 1.1. Stand: 04.03.2024. (IQWiG-Berichte – Nr. 1691). Köln: IQWiG. DOI: 10.60584/V22-05_V1.1.

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2025): Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 8.0. [Stand:] 25.02.2025. Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_entwurf-fuer-version-8-0.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] ([kein Datum]):

ThemenCheck Medizin: Thema vorschlagen. Köln: IQWiG. URL: <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/formular-themenvorschlag/> (abgerufen am: 25.07.2025).

Itz, CJ; Geurts, JW; van Kleef, M; Nelemans, P (2013): Clinical course of non-specific low back pain: A systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *European Journal of Pain* 17(1): 5-15. DOI: 10.1002/j.1532-2149.2012.00170.x.

Iwen, J; Liebrecht, C ([2021]): RESISTenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegsinfektionen. Ergebnisbericht. [Stand: 16.04.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: <https://innovationsfonds.g->

[ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/61/2021-04-16_RESIST_Ergebnisbericht.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/61/2021-04-16_RESIST_Ergebnisbericht.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

Jaite, C; Seidel, A; Hoffmann, F; Matzej, F; Bachmann, CJ (2022): Richtlinienpsychotherapien bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland: Häufigkeit, Therapieverfahren und Therapiedauer. *Deutsches Ärzteblatt International* 119(8): 132-133. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0106.

Jedraßczyk, M; Schmidt, N; Fugel, S; Siebert, U; Sroczynski, G; Hallsson, LR; et al. (2023): Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK). Ergebnisbericht. Stand: 31.03.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/379/2023-02-23_FARKOR_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Jeschke, E; Günster, C (2022): Qualitätsindikatoren für stationäre Leistungen: das Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). *GGW – Gesundheit + Gesellschaft – Wissenschaft* 22(4): 25-34. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/GGW/2022/wido_ggw_0422_jeschke_guenster.pdf (abgerufen am: 18.03.2025).

Kaendler, S; Ritter, M; Sander, D; Elstner, M; Schwarzbach, C; Wagner, M; et al. (2022): Positionspapier Schlaganfallnachsorge der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft – Teil 1: Nachsorge nach einem Schlaganfall: Status quo der Versorgungsrealität und Versorgungsdefizite in Deutschland. *Der Nervenarzt* 93(4): 368-376. DOI: 10.1007/s00115-021-01231-9.

Kaufmann-Kolle, P; Holtz, S; Endres, H; Brand, T; Straßner, C (2019): Pharmakotherapie. Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Arzneimitteln. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 2.0. [Stand:] August 2019. (Band D). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-41-9. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_d_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Kaufmann-Kolle, P; Endres, H; Holtz, S; Schroeter, K (2021): Rationaler Antibiotikaeinsatz. Qualitätsindikatoren für die Verordnung von Antibiotika. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 1.0. [Stand:] März 2021. (Band D2). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-61-7. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_d2_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Kaufmann-Kolle, P; Andres, E; Wambach, V; Bleek, J; Hermann, M; Günter, M; et al. ([2022]): Antibiotika-Resistenzentwicklung nachhaltig abwenden. Ergebnisbericht. [Stand: 16.02.2022]. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/136/2022-02-16_Arena_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

[KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur schmerztherapeutischen

Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten (Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie) vom 01.10.2016 in der ab dem 01.10.2023 geltenden Fassung. [Stand: 22.08.2023]. [Berlin]: [KBV]. URL: <https://www.kbv.de/media/sp/Schmerztherapie.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024a): Anzahl Ärzte / Psychotherapeuten nach Arztgruppen, 2008–2023. [Stand:] 26.03.2024. Berlin: KBV. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16393.php> [Download: Export Daten] (abgerufen am: 25.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024b): Entwicklung der Anzahl eingeschriebener Patientinnen und Patienten im DMP Diabetes mellitus Typ 1 über den Zeitraum 2007 bis 2023. Stand: 01.01.2024. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes1_Patienten.pdf (abgerufen am: 03.03.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2024c): Entwicklung der Anzahl eingeschriebener Patientinnen und Patienten im DMP Diabetes mellitus Typ 2 über den Zeitraum 2007 bis 2023. Stand: 01.01.2024. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes2_Patienten.pdf (abgerufen am: 03.03.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025a): Elektronische Patientenakte. [Stand:] 14.07.2025. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/praxis/digitalisierung/anwendungen/elektronische-patientenakte> (abgerufen am: 28.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025b): Mehr Ärztinnen und Ärzte, aber kürzere Arbeitszeiten. Berlin: KBV. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16393.php> (abgerufen am: 25.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2025c): Spezialisierung in der ambulanten Versorgung nimmt zu. Berlin: KBV. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16398.php> (abgerufen am: 25.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] ([2024]): Disease-Management-Programm Diabetes Mellitus Typ 1 – Qualitätszielerreichung 2022. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes1_Ergebnisse_QS.pdf (abgerufen am: 03.03.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] ([2025]): Medikationskatalog. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/medikationskatalog> (abgerufen am: 25.07.2025).

KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; Bundesärztekammer [Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern]; DAV [Deutscher Apothekerverband] (2016): Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP). [Stand:] 30.04.2016. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).

- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; BÄK [Bundesärztekammer]; DAV [Deutscher Apothekerverband] (2022): Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V. Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP). Version 2.7. [Stand:] 15.07.2022. [Berlin]: KBV. URL: <https://www.kbv.de/documents/infothek/rechtsquellen/weitere-vertraege/praxen/medikationsplan/medikationsplan-anlage-3.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Kellermann-Mühlhoff, P; Hammerschmidt, R; van den Akker, M; Basten, J; Beckmann, T; Brünn, R; et al. ([2023]): Anwendung für digital gestütztes Arzneimitteltherapie- und Versorgungs-Management. Ergebnisbericht. [Stand: 23.02.2023]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/368/2023-02-23_AdAM_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kirkham, JJ; Williamson, P (2022): Core outcome sets in medical research. *BMJ: Medicine* 1: e000284. DOI: 10.1136/bmjmed-2022-000284.
- Kissling, W; Hilbert, S; Nagakawa, T ([2021]): Integrierter Versorgungsvertrag Schizophrenie und Depression. Ergebnisbericht. [Stand: 11.11.2021]. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/110/2021-11-11_IVF2F3_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Klimke, A; Wolff, J ([2021]): OSA-PSY – Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen. Ergebnisbericht. [Stand: 16.04.2021]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/50/2021-04-16_OSA-PSY_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Kopkow, C (2016): Studien vergleichbar machen. *Physiopraxis* 14(11-12/16): 18-19. DOI: 10.1055/s-0042-116929.
- Kopp, IB (2011): Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 54(2): 160-165. DOI: 10.1007/s00103-010-1207-8.
- Kowalski, C; Roth, R; Sibert, NT; Breidenbach, C; Hagemeyer, A; Wesselmann, S (2023): Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung. Ergebnisbericht. Stand: 30.06.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/110/2023-06-30_Darmkrebs_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

[ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/393/2023-03-01_EDIUM_Ergebnisbericht.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/393/2023-03-01_EDIUM_Ergebnisbericht.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

Krause, O; Junius-Walker, U; Wiese, B ([2021]): Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox. Ergebnisbericht. [Stand: 14.12.2021]. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/117/2021-12-14_HIOPP-3-iTBX_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Krause, L; Prütz, F (2020): Zugangsbarrieren zur gesundheitlichen Versorgung von Frauen ab 50 Jahren. *Journal of Health Monitoring* 5(2): 27-35. DOI: 10.25646/6063.

Kreis, K; Neubauer, S; Klor, M; Lange, A; Zeidler, J (2016): Status and perspectives of claims data analyses in Germany—A systematic review. *Health Policy* 120(2): 213-226. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.01.007.

Kruse, W; Cierpka, M; Wirsching, M; Saß, H (2001): Psychosomatische Grundversorgung. Erheblicher Nutzen. Die Bundesärztekammer stellt das aktualisierte „Curriculum Psychosomatische Grundversorgung“ vor. *Deutsches Ärzteblatt International* 98(38): A2396-A2398. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/pdf/ef8e4f4c-1977-4053-bcb0-d4b833309cb3> (abgerufen am: 14.04.2025).

Kruse, J; Kampling, H; Hartmann, M; Zara, S; Borchers, M; Filali Bouami, S; et al. (2023): Evaluation der Strukturreform der Richtlinien-Psychotherapie – Vergleich von komplex und nicht-komplex erkrankten Patienten. Ergebnisbericht. Stand: 30.11.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/450/2023-10-16_ES-RiP_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.

Kvitkina, T; Claessen, H; Narres, M; Icks, A (2023): Follow-up von Menschen mit diabetischem Fußsyndrom sowie Trends von Amputationen in Deutschland und international. *Die Diabetologie* 19(5): 571-578. DOI: 10.1007/s11428-023-01073-w.

Leitliniengruppe Hessen; DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin] (2021): AWMF-Registernummer 053-043. Hausärztliche S3-Leitlinie: Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. Konsentierung der Version 2.00. Stand: Mai 2021. Berlin [u. a.]: DEGAM [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-043_S3_Multimedikation_2021-08.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2019): AWMF-Registernummer 021-0070L. S3-Leitlinie: Kolorektales Karzinom. Langversion 2.1. Stand: Januar 2019. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: <https://register.>

[awmf.org/assets/guidelines/021-0070LI_S3_Kolorektales-Karzinom-KRK_2019-01-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/assets/guidelines/021-0070LI_S3_Kolorektales-Karzinom-KRK_2019-01-abgelaufen.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025). [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].

Leitlinienprogramm Onkologie (DKS [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2021): Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie. Version 3.0. [Stand:] April 2021. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Methodik/QIEP_OL_2021_Version_3.0_.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2024): AWMF-Registernummer 020-0070L. S3-Leitlinie: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 3.0. Stand: März 2024. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-0070LI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2024-03.pdf (abgerufen am: 28.03.2025). [Leitlinie ist abgelaufen].

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2025a): AWMF-Registernummer 020-0070L. S3-Leitlinie: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms [*Living Guideline*]. Langversion 4.0. Stand: April 2025. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-0070LI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2025-04.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2025b): AWMF-Registernummer 032-0540L. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen [*Living Guideline*]. Langversion 2.0. Stand: April 2025. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0540LI_S3_Supportive-Therapie-bei-onkologischen-PatientInnen_2025-05.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Link, H; Kerkmann, M; Holtmann, L; Ortner, P (2019): G-CSF guideline adherence in Germany, an update with a retrospective and representative sample survey. *Supportive Care in Cancer* 27(4): 1459-1469. DOI: 10.1007/s00520-018-4481-x.

Link, H; Diel, I; Ohlmann, C-H; Holtmann, L; Kerkmann, M (2020): Guideline adherence in bone-targeted treatment of cancer patients with bone metastases in Germany. *Supportive Care in Cancer* 28(5): 2175-2184. DOI: 10.1007/s00520-019-05018-2.

Linnemann, B; Blank, W; Doenst, T; Erbel, C; Isfort, P; Janssens, U; et al. (2023): AWMF-Registernummer 065-002. S2k-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie [*Langfassung*]. Version 5.0. Stand: 11.01.2023. Berlin:

- DGA [Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/065-002L_S2k_Venenthrombose-Lungenembolie_2023-09.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Lueckmann, SL; M., M; Richter, M (2021): Soziale Ungleichheiten in der gesundheitlichen Versorgung der koronaren Herzkrankheit. Ergebnisse der GEDA-Studie 2014/2015. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 160: 48-54. DOI: 10.1016/j.zefq.2020.11.009.
- Luegering, A; Frohnhofen, H; Langner, R; Wilm, S; Doepfner, TR; Hermann, DM; et al. (2023): Probleme bei eigenverantwortlicher Medikamentenanwendung durch ältere Patientinnen und Patienten. Befragungsergebnisse aus der ABLYMED-Studie. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(33-34): 559-560. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0144.
- Mader, FM; Schwenke, R (2020): AWMF-Registernummer 053-011. S3-Leitlinie: Schlaganfall [Langfassung]. Stand: Februar 2020, selektives Update: 2022/Addendum. (DEGAM-Leitlinie Nr. 8). Berlin: DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-011I_S3_Schlaganfall_2025-03-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 25.07.2025). [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].
- [MAGS NRW [Ministerium für Arbeit, GuSdLN-W ([2022]): Definition der Leistungsgruppen. [Stand: 27.04.2022]. Düsseldorf: [MAGS NRW]. URL: https://www.mags.nrw/system/files/media/document/file/uebersichtstabelle_ueber_die_leistungsgruppendifinitionen.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Makowski, L; Feld, J; Engelbertz, C; Köppe, J; Kühnemund, L; Fischer, A; et al. (2023): Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Versorgung und dem Outcome von pAVK Patienten – Eine Sekundärdatenanalyse. *Das Gesundheitswesen* 85(Suppl. 2): S127-S134. DOI: 10.1055/a-1916-9717.
- Maurer, M; Raap, U; Staubach, P; Richter-Huhn, G; Bauer, A; Oppel, EM; et al. (2019): Antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria: 1-year data from the AWARE study. *Clinical and Experimental Allergy* 49(5): 655-662. DOI: 10.1111/cea.13309.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- ME/CFS [Deutsche Gesellschaft für ME/CFS]; Long Covid Deutschland (2022): Nationaler Aktionsplan für ME/CFS und das Post-COVID-Syndrom. Zentrale Koordination, Forschungsförderung zu Krankheitsmechanismen und Therapieentwicklung, Schaffung eines nationalen Kompetenznetzwerkes mit flächendeckender Versorgung und Aufklärung. Stand: Februar 2022. Hamburg: ME/CFS. URL: <https://www.mecfs.de/wp-content/uploads/2022/02/Aktionsplan.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Melchior, H; Schulz, H; Härter, M (2014): Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen. Gütersloh: Bertelsmann. URL:

https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/user_upload/Faktencheck_Depression_Studie.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value Of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.

Meyer, M; Meinicke, M; Schenkel, A (2023): Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2022. Kapitel 29. In: Badura, B; Ducki, A; Baumgardt, J; Meyer, M; Schröder, H; Hrsg.: *Fehlzeiten-Report 2023. Zeitenwende – Arbeit gesund gestalten*. Berlin: Springer, 435-520. DOI: 10.1007/978-3-662-67514-4_29.

Misselwitz, B; Grau, A; Berger, K; Bruder, I; Burmeister, C; Hermanek, P; et al. (2020): Versorgungsqualität des akuten ischämischen Schlaganfalls in Deutschland 2018. *Der Nervenarzt* 91(6): 484-492. DOI: 10.1007/s00115-020-00908-x.

Moore, MD; Hall, AG; Wingate, MS; Ford, EW (2023): Achieving Consensus Among Stakeholders Using the Nominal Group Technique: A Perinatal Quality Collaborative Approach. *Quality Management in Health Care* 32(3): 161-169. DOI: 10.1097/QMH.0000000000000384.

Mortsiefer, A; Wilm, S; Pashutina, Y; Löscher, S; Wiese, B; Wollny, A; et al. (2023): Familienkonferenzen bei Frailty: Erhöhung der Patientensicherheit durch gemeinsame Priorisierung. Ergebnisbericht. Stand: 28.02.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/270/2022-10-17-COFRAIL_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Muzigaba, M; Chitashvili, T; Choudhury, A; Were, WM; Diaz, T; Strong, KL; et al. (2022): Global core indicators for measuring WHO's paediatric quality-of-care standards in health facilities: development and expert consensus. *BMC: Health Services Research* 22: 887. DOI: 10.1186/s12913-022-08234-5.

NDK [Nationale Dekade gegen Krebs] (2019): Gemeinsame Erklärung. Nationale Dekade gegen Krebs 2019 – 2029. [Stand:] Januar 2019. [Berlin]: BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung]. URL: https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/DE/2024/gemeinsame-erkl%C3%A4rung-ndk.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am: 25.07.2025).

NDK [Nationale Dekade gegen Krebs] (2022): Die Nationale Dekade gegen Krebs. Stand: August 2022. Berlin: BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung]. URL: https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/bmbf_flyer_ndk_2022.pdf?__blob=publicationFile&v=11 (abgerufen am: 25.07.2025).

Neubauer, S; Kreis, K; Klora, M; Zeidler, J (2017): Access, use, and challenges of claims data analyses in Germany. *The European Journal of Health Economics* 18(5): 533-536. DOI: 10.1007/s10198-016-0849-3.

Neubauer, S; Zeidler, H; Linder, R; Zeidler, J (2019): Leitliniengerechte Verordnung von krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln bei Patienten mit rheumatoider Arthritis – eine

Analyse auf Basis von GKV-Routinedaten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 144(12): e70-e79. DOI: 10.1055/a-0759-5202.

Neubert, A; Rascher, W; Toni, I ([2022]): Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Ergebnisbericht. [Stand: 19.08.2022]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/242/2022-08-19_KiDSafe_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Neugebauer, E; Piwernetz, K; Bramesfeld, A; Deckert, S; Falkai, P; Gabrys, L; et al. (2022): Notwendigkeit und Wege zur Entwicklung von Versorgungszielen für das Gesundheitssystem in Deutschland – ein Positionspapier des DNVF. *Das Gesundheitswesen* 84(10): 971-978. DOI: 10.1055/a-1911-8605.

Neumann-Haefelin, T; Bartig, D; Faiss, J; Schwab, S; Nabavi, D (2024): Akute Schlaganfallversorgung in Stroke Units in Deutschland. Eine Analyse von DRG-Daten aus 2021 und 2022. *Deutsches Ärzteblatt International* 121(6): 200-201. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0266.

Nguyen, TS; González, AI; Meid, A; van den Akker, M; Blom, JW; Elders, PJM; et al. (2021): Entwicklung eines Instruments (PROPERmed) zur Identifikation von multimorbiden Hochrisikopatienten für negative Folgen von Multimedikation. Ergebnisbericht. Stand: 31.12.2021. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/41/2020-04-03_PROPERmed_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Nimptsch, U; Mansky, T (2022): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.4. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2020. (Working Papers in Health Services Research, 6). Berlin: TU Berlin [Technische Universität Berlin]. DOI: 10.14279/depositonce-15869.

Peltzer, S; Kostler, U; Muller, H; Scholten, N; Schulz-Nieswandt, F; Jessen, F; et al. (2022): The psychological consequences of living with coronary heart disease: Are patients' psychological needs served? A mixed-method study in Germany. *Health Expectations* 25(6): 2746-2761. DOI: 10.1111/hex.13467.

Peters-Klimm, F; Andres, E (2020): Herzinsuffizienz. Qualitätsindikatoren für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 2.0. [Stand:] Mai 2020. (Band C7). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-59-4. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_c8_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Petersen, J; von Stülpnagel, C; Augustin, M (2022): Die Versorgung von Menschen mit Psoriasis im höheren Lebensalter vor und nach Eintritt in ein Pflegeheim. Ergebnisbericht. Stand: 30.11.2022. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/225/2022-06-24_PsoGero_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- Pieper, D; Buechter, RB; Li, L; Prediger, B; Eikermann, M (2015): Systematic review found AMSTAR, but not R(evised)-AMSTAR, to have good measurement properties. *Journal of Clinical Epidemiology* 68(5): 574-583. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.12.009.
- Pilz, S; Poimann, H; Herbig, N; Heun, S; Holtel, M; Pivernetz, K; et al. (2020): SBAR als Tool zur fokussierten Kommunikation. 2a., gestalterisch überarbeitete Auflage. [Stand:] 16.08.2020. (Arbeitshilfe Bessere Kommunikation 2). Köln: GQMG [Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung], AG Kommunikation im Qualitätsmanagement und Risikomanagement. URL: https://www.gqmg.de/media/redaktion/Publikationen/Arbeitshilfen/GQMG_ABK_02.2a._SBAR_16.08.20.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Plehhova, K; Paquette, N; Gould, J; Coyle, C (2022): Understanding the Patient PPI Journey: Results of a Survey on PPI Treatment Initiation and Patient Experience. *Journal of Primary Care & Community Health* 13: 1-7. DOI: 10.1177/21501319221088688.
- Poimann, H; Heun, S; Holtel, M; Pilz, S; Pivernetz, K; Rode, S; et al. (2017): Kommunikation im OP. [Stand:] 22.08.2017. (Arbeitshilfe Bessere Kommunikation 5). [Köln]: GQMG [Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung], AG Kommunikation im Qualitätsmanagement und Risikomanagement. URL: https://www.gqmg.de/media/redaktion/Publikationen/Arbeitshilfen/GQMG_ABK_05._Kommunikation_im_OP_22.08.17.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Porst, M; von der Lippe, E; Leddin, J; Anton, A; Wengler, A; Breitkreuz, J; et al. (2022): Krankheitslast in Deutschland und seinen Regionen. Ergebnisse zu den „disability-adjusted life years“ (DALY) aus der Studie BURDEN 2020. *Deutsches Ärzteblatt International* 119(46): 785-792. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0314.
- Preissner, S; Siramshetty, VB; Dunkel, M; Steinborn, P; Luft, FC; Preissner, R (2019): Pain-Prescription Differences - An Analysis of 500,000 Discharge Summaries. *Current Drug Research Reviews* 11(1): 58-66. DOI: 10.2174/1874473711666180911091846.
- Priebe, JA; Haas, K-K; Tölle, TR (2022): Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten. Ergebnisbericht. Stand: 30.09.2022. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/207/2022-06-24_Rise-uP_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2022): Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. [Stand:] 06.12.2022. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/3te_Stellungnahme_Regierungskommission.pdf

[mission_Grundlegende_Reform_KH-Verguetung_6_Dez_2022_mit_Tab-anhang.pdf](#)
(abgerufen am: 25.07.2025).

Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2023a): Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung *Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen*. [Stand:] 22.06.2023. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/5te_Stellungnahme_der_Reg-komm_Potenzialanalyse.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Regierungskommission Krankenhaus [Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung] (2023b): Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM). Mehr Qualität – weniger Bürokratie. [Stand:] 20.10.2023. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetsicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbueroerkratisierung.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH; Döbler, K (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 101(10): 683–688. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.

Rentrop, M; Huhn, M; Schwerthöffer, D (2021): Clozapin in der Behandlung schizophrener Psychosen Patientencharakteristika und antipsychotische Kombinationstherapien bei einem Behandlungsjahrgang eines psychiatrischen Versorgungskrankenhauses. *Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie* 89(12): 622–629. DOI: 10.1055/a-1526-2269.

Ringleb, PA; Hametner, C; Köhrmann, M; Frank, B; Jansen, O; Berlis, A; et al. (2024): AWMF-Registernummer 030-046. S2e-Leitlinie zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls. In: Neurologie], DDGf; Hrsg.: *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. Langfassung. Version 5.1 (inkl. Amendment Okt. 2022). [Stand:] 07.11.2022, letzte inhaltliche Überprüfung: 06.06.2024. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-046I_S2e_Akuttherapie-des-ischaeemischen-Schlaganfalls_2022-11-verlaengert.pdf (abgerufen am: 25.07.2025). [Leitlinie ist derzeit in Überarbeitung].

RKI [Robert Koch-Institut] ([2025]): Antibiotika-resistenz. Berlin: RKI. URL: <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Antibiotikaresistenz/antibiotikaresistenz-node.html> (abgerufen am: 25.07.2025).

RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland]; Hrsg. (2023): Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. Ausgabe. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/11357.

- Roessler, T; Zschocke, J; Roehrig, A; Friedrichs, M; Friedel, H; Katsarava, Z (2020): Administrative prevalence and incidence, characteristics and prescription patterns of patients with migraine in Germany: a retrospective claims data analysis. *The Journal of Headache and Pain* 21: 85. DOI: 10.1186/s10194-020-01154-x.
- Rosada, A; Kassner, U; Weidemann, F; Konig, M; Buchmann, N; Steinhagen-Thiessen, E; et al. (2020): Hyperlipidemias in elderly patients: results from the Berlin Aging Study II (BASEII), a cross-sectional study. *Lipids in Health and Disease* 19: 92. DOI: 10.1186/s12944-020-01277-9.
- Rückert-Eheberg, I-M; Baumeister, S-E; Meisinger, C; Linseisen, J ([2023]): RiDe-PPI – Gesundheitliche Risiken und Determinanten der Dauereinnahme von Protonenpumpen-Inhibitoren. Ergebnisbericht. [Stand: 16.10.2023]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/458/2023-10-16_RiDe-PPI_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Ryvlin, P; Skorobogatykh, K; Negro, A; Sanchez-De La Rosa, R; Israel-Willner, H; Sundal, C; et al. (2021): Current clinical practice in disabling and chronic migraine in the primary care setting: results from the European My-LIFE anamnesis survey. *BMC: Neurology* 21: 1. DOI: 10.1186/s12883-020-02014-6.
- Saßmann, H; Dehn-Hindenbergh, A; Jördening, M; Huhn, F; Landgraf, R; Lange, K (2020): Gestörtes Essverhalten und psychosoziale Versorgungssituation junger Menschen mit Typ 1 Diabetes. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 70(11): 449-456. DOI: 10.1055/a-1142-6705.
- Sauer, H; Lobenhofer, M; Abdul-Khaliq, H (2020): Analgosedation for diagnostic and interventional procedures: a countrywide survey of pediatric centers in Germany. *Italian Journal of Pediatrics* 46: 14. DOI: 10.1186/s13052-020-0783-y.
- Schaeffer, D; Hurrelmann, K; Bauer, U; Kolpatzik, K; Hrsg. (2018): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. Berlin: KomPart. URL: <https://www.nap-gesundheitskompetenz.de/app/download/7775446063/Nationaler%20Aktionsplan%20Gesundheitskompetenz.pdf> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Schang, L; Koller, D; Franke, S; Sundmacher, L (2019): Exploring the role of hospitals and office-based physicians in timely provision of statins following acute myocardial infarction: a secondary analysis of a nationwide cohort using cross-classified multilevel models. *BMJ: Open* 9(10): e030272. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-030272.
- Schellong, S; Kretzschmar, A; Heinken, A; May, M; Kolbe, K; Schreiber, S; et al. (2020): Anticoagulation treatment of cancer patients with deep or superficial leg vein thrombosis – a retrospective observational study of German statutory health insurance claims data (the CERTIFICAT initiative). *Vasa* 49(5): 403-409. DOI: 10.1024/0301-1526/a000878.

- Scherer, M; Lühmann, D; Egidi, G; Kühlein, T; Abiry, D; Barzel, A; et al. (2024): AWMF-Registernummer 053-045LG. S2e-Leitlinie: Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden [*Langfassung*]. Version 6.0. [Stand:] Februar 2024. Berlin: DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-045LG_S3_LG_Schutz_vor_Ueber_und_Unterversorgung_2024-04.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Schliffke, M; Püschner, F; Utz, S (2022): Dimini – Diabetes mellitus? – Ich nicht! Aktivierung der Gesundheitskompetenz von Versicherten mit erhöhtem Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 mittels Coaching in der Vertragsarztpraxis. Ergebnisbericht. Stand: 31.05.2022. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/125/2022-01-22_Dimini_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Schmidt, J; Schmidt, I (2022): Qualität der Nachbehandlungsempfehlungen in unfallchirurgischen Entlassungsbriefen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 28(02): 79-83. DOI: 10.1055/a-1898-4130.
- Schmitt, J; Tesch, F; Lange, T ([2020]): Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit Wirbelsäulenoperation (DEWI). Ergebnisbericht. [Stand: 18.12.2020]. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/4/2020-12-18_DEWI_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Schmitz, K; Lenssen, R; Rückbeil, M; Berning, D; Thomeczek, C; Brokmann, JC; et al. (2022): The WHO High 5s project: medication reconciliation in a German university hospital. A prospective observational cohort study. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 168: 27-32. DOI: 10.1016/j.zefq.2021.11.006.
- Schneider, C; Becker, T; Szecsenyi, J; Andres, E; Kösters, M (2020): Depression. Qualitätsindikatoren für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mit Depression. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. Version 2.0. [Stand:] Mai 2020. (Band C6). Berlin: KomPart. ISBN: 978-3-940172-58-7. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_c6_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Schreier, M (2014): Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research* 15(1): 18. URL: <https://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/2043/3635> (abgerufen am: 07.03.2025).
- Schulze Westhoff, M; Schröder, S; Groh, A; Frieling, H; Bleich, S; Koop, F; et al. (2023): Sedatives and analgesics are major contributors to potentially inappropriate duplicate prescriptions in geriatric psychiatry. *Psychogeriatrics* 23(2): 354-363. DOI: 10.1111/psyg.12940.

- Schwachenwalde, S; Sauzet, O; Razum, O; Sehouli, J; David, M (2020): The role of acculturation in migrants' use of gynecologic emergency departments. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 149(1): 24-30. DOI: 10.1002/ijgo.13099.
- Schwarzbach, CJ; Eichner, FA; Pankert, A; Schutzmeier, M; Heuschmann, PU; Grau, AJ (2020): Schlaganfallnachsorge. Versorgungsrealität, Herausforderungen und Zukunftsperspektiven. *Der Nervenarzt* 91(6): 477-483. DOI: 10.1007/s00115-020-00909-w.
- Seibert, K (2022): Möglichkeiten und Grenzen des Monitorings der ambulanten medizinischen Versorgungsqualität von Menschen mit Pflegebedarf anhand von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland [Dissertation]. Bremen: Universität Bremen, Fachbereich 11: Human- und Gesundheitswissenschaften. URL: https://media.suub.uni-bremen.de/bitstream/elib/6057/1/Dissertationsschrift__Seibert_Jan_22_e-Pub.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Seibert, K; Stiefler, S; Domhoff, D; Wolf-Ostermann, K; Peschke, D (2019): Systematische Literaturübersicht zu populationsbasierten Indikatoren der Versorgungsqualität in formalen und informellen Versorgungsnetzwerken und deren Einsatz in gesundheitsökonomischen Evaluationen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 144-145: 7-23. DOI: 10.1016/j.zefq.2019.06.004.
- Seidel-Jacobs, E; Tönnies, T; Rathmann, W (2023): Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; diabetesDE [Deutsche Diabetes-Hilfe]; Hrsg.: *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024. Die Bestandsaufnahme*. [Stand:] 14.11.2023. Wiesbaden: MedTriX, 8-13. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2024_Endversion.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Selke Krulichová, I; Selke, GW; Thürmann, PA (2021): Trends and patterns in EU(7)-PIM prescribing to elderly patients in Germany. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(10): 1553-1561. DOI: 10.1007/s00228-021-03148-3.
- Severin, T (2023): „Menschen mit Behinderung werden oft abgelehnt“. [Stand:] 18.12.2023. Berlin: AOK-Bundesverband. URL: <https://www.aok.de/pp/gg/magazine/gesundheit-gesellschaft-12-2023/menschen-mit-behinderung-medizinische-versorgung/> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Siegel, EG; Siegel, EG (2023): Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland. In: DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; diabetesDE [Deutsche Diabetes-Hilfe]; Hrsg.: *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024. Die Bestandsaufnahme*. [Stand:] 14.11.2023. MedTriX: Wiesbaden, 207-215. URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2024_Endversion.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Sierocinski, E; Dröge, L; Chenot, J-F; Ebert, N; Schöffner, E; Bothe, T; et al. (2023): Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Versorgung von Patient:innen mit chronischer Nierenerkrankung. Ergebnisse einer strukturierten Konsensfindungsmittels Delphi-

- Verfahrens. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 66(6): 677-688. DOI: 10.1007/s00103-023-03700-9.
- Simon, M; Züniga, F; Balzer, K; Becker, U; Bellendorf, F; Grossmann, N; et al. (2022): Der Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege, 2. Aktualisierung 2022. Kapitel 2. In: DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg.: *Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege. 2. Aktualisierung 2022 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie.* [Stand:] August 2022. Osnabrück: Hochschule Osnabrück, Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, 16-51. ISBN: 978-3-00-015082-1.
- Spielberg, P (2023): Rasches Umdenken erforderlich. Versorgung von Menschen mit schweren und komplexen Behinderungen. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(10): A 448-A 449. URL: <https://cfcdn.aerzteblatt.de/pdf/120/10/a448.pdf> (abgerufen am: 28.03.2025).
- Spoden, M (2019): Amputationen der unteren Extremität in Deutschland – Regionale Analyse mit Krankenhausabrechnungsdaten von 2011 bis 2015. *Das Gesundheitswesen* 81(5): 422-430. DOI: 10.1055/a-0837-0821.
- Stahmeyer, JT; Märzens, C; Eidt-Koch, D; Kahl, KG; Zeidler, J; Eberhard, S (2022): Versorgungssituation von Menschen mit Depressionsdiagnose. Eine Analyse auf Basis von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung. *Deutsches Ärzteblatt International* 119(26): 458-465. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0204.
- Stangl, S; Rauch, S; Rauh, J; Meyer, M; Müller-Nordhorn, J; Wildner, M; et al. (2021): Disparities in Accessibility to Evidence-Based Breast Cancer Care Facilities by Rural and Urban Areas in Bavaria, Germany. *Cancer* 127(13): 2319-2332. DOI: 10.1002/cncr.33493.
- Stelzl, P; Kehl, S; Oppelt, P; Maul, H; Enengl, S; Kyvernitakis, I; et al. (2022): Do obstetric units adhere to the evidence-based national guideline? A Germany-wide survey on the current practice of initial tocolysis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 270: 133-138. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2022.01.006.
- Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe; Universität Bielefeld (2023): Sektorenübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe. Ergebnisbericht. Stand: 31.03.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/371/2023-02-23_STROKE%20OWL_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Stillner, B; Grundmann, S; Hohn, R; Kari, FA; Berger, F; Baumgartner, H (2023): Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern – eine wachsende, neue Patientengruppe. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(12): 195-202. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0006.
- Straßner, C; Styczen, H; Valentini, J; Kaufmann-Kolle, P; Schneider, A (2019): Asthma/COPD. Qualitätsindikatoren für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Asthma und COPD. In: Szecsenyi, J; Broge, B; Stock, J; Hrsg.: *QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung.* Version 2.0. [Stand:] Mai 2019. (Band C1). Berlin: KomPart. ISBN: 978-

3-940172-39-6. URL: https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/QISA/Downloads/qisa_teil_c1_v2_0_web.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Tafelski, S; Lange, M; Wegener, F; Gratopp, A; Spies, C; Wernecke, KD; et al. (2022): Pneumonia in pediatric critical care medicine and the adherence to guidelines. *Minerva Pediatrics* 74(4): 447-454. DOI: 10.23736/S2724-5276.19.05508-7.

Taylor, JB; Goode, AP; George, SZ; Cook, CE (2014): Incidence and risk factors for first-time incident low back pain: a systematic review and meta-analysis. *The Spine Journal* 14(10): 2299-2319. DOI: 10.1016/j.spinee.2014.01.026.

Tesch, F; Lange, T; Dröge, P; Günster, C; Flechtenmacher, J; Lembeck, B; et al. (2022): Indication for spinal surgery: associated factors and regional differences in Germany. *BMC: Health Services Research* 22: 1109. DOI: 10.1186/s12913-022-08492-3.

Tesch, F; Lange, T; Wirtz, DC; Schmitt, J (2023): Kreuzschmerz: Konvergenz und Divergenz der Versorgung mit der Einführung der NVL Kreuzschmerz. Kapitel 9. In: Günster, C; Klauber, J; Klemperer, D; Nothacker, M; Robra, B-P-; Schmucker, C; Hrsg.: *Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 109-118. DOI: 10.32745/9783954668007-9.

Then, MI; Tumena, T; Sledziowska, A; Gasmann, KG; Maas, R; Fromm, MF (2023a): Development in Prescriptions of Contraindicated and Potentially Harmful QT Interval-Prolonging Drugs in a Large Geriatric Inpatient Cohort From 2011 to 2021. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 113(2): 435-445. DOI: 10.1002/cpt.2813.

Then, MI; Deutsch, B; Tümena, T; Thürmann, PA; Fromm, MF; Gaßmann, K-G; et al. (2023b): Prävalenz potenziell inadäquater Medikation der PRISCUS 2.0-Liste bei stationären geriatrischen Patientinnen und Patienten. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(38): 639-640. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0161.

Thürmann, P; Mann, N-K; Zawinell, A; Niepraschk-von Dollen, K; Schröder, H (2022): Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen – PRISCUS 2.0. Kapitel 4. In: Schröder, H; Thürmann, P; Telschow, C; Schröder, M; Busse, R; Hrsg.: *Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung*. Berlin: Springer, 51-76. DOI: 10.1007/978-3-662-66041-6_4.

Timpel, P; Tesch, F; Müller, G; Lang, C; Schmitt, J; Themann, P; et al. (2022): Versorgungssituation von Parkinson-Patienten in Sachsen. Eine sekundärdatenbasierte Analyse der Inanspruchnahme im Beobachtungszeitraum 2011 bis 2019. *Der Nervenarzt* 93(12): 1206-1218. DOI: 10.1007/s00115-022-01273-7.

Tuncer, O; Du, Y; Baumert, J; Reitzle, L; Heidemann, C (2023): Update zur Nationalen Diabetes-Surveillance. *Die Diabetologie* 19(5): 561-570. DOI: 10.1007/s11428-023-01069-6.

van den Akker, M; Harder, S; Dieckelmann, M; Muth, C (2022): Multimedikation. Kapitel 3. In: Schröder, H; Thürmann, P; Telschow, C; Schröder, M; Busse, R; Hrsg.: *Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung*. Berlin: Springer, 33-49. DOI: 10.1007/978-3-662-66041-6_3.

- Veit, C; Bierbaum, T; Wesselmann, S; Stock, S; Heidecke, C-D; Apfelbacher, C; et al. (2022): Versorgungsnaher Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals. *Das Gesundheitswesen* 85(08/09): 718-724. DOI: 10.1055/a-1966-0104.
- von Sengbusch, S (2021): Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche. Ergebnisbericht. Stand: 30.09.2021. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/73/2021-07-01_ViDiKi_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Wächtler, H; Kaduszkiewicz, H; Kuhnert, O; Malottki, KA; Maaß, S; Hedderich, J; et al. (2023): Influence of a guideline or an additional rapid strep test on antibiotic prescriptions for sore throat: the cluster randomized controlled trial of HALS (Hals und Antibiotika Leitlinien Strategien). *BMC: Primary Care* 24: 75. DOI: 10.1186/s12875-023-01987-w.
- Walter, J; Tufman, A; Holle, R; Schwarzkopf, L (2019): "Age matters" – German claims data indicate disparities in lung cancer care between elderly and young patients. *PLoS: ONE* 14(6): e0217434. DOI: 10.1371/journal.pone.0217434.
- Weidner, N; Scheel-Sailer, A; Klingler, W; Söhle, M; Orakcioglu, B; Weidauer, S; et al. ([2025]): Diagnostik und Therapie der akuten Querschnittslähmung. Ergebnisbericht. [Stand: 21.02.2025]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/810/2025-02-21_DiTheQuel_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABCs™ of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- Wellkamp, R; de Cruppé, W; Schwalen, S; Geraedts, M (2023): Menschen mit geistiger Behinderung (MmGB) in der ambulanten medizinischen Versorgung: Barrieren beim Zugang und im Untersuchungsablauf. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 66(2): 184-198. DOI: 10.1007/s00103-023-03655-x.
- Wengler, A; Rommel, A; Plaß, D; Gruhl, H; Leddin, J; Ziese, T; et al. (2021): Verlorene Lebensjahre durch Tod. Eine umfassende Analyse des Sterbegeschehens in Deutschland, durchgeführt im Rahmen des Projekts BURDEN 2020. *Deutsches Ärzteblatt International* 118(9): 137-144. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0148.
- Wengler, A; Porst, M; Anton, A; Leddin, J; von der Lippe, E; Ziese, T; et al. ([2023]): Die Krankheitslast in Deutschland und seinen Regionen. Grundlagen einer umfassenden Planung im Gesundheitswesen. Ergebnisbericht. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/395/2023-03-01_BURDEN-2020_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

- Werheid, K; Volz, M; Ladwig, S; Hackett, M (2022): Too Much and Too Little: Antidepressant Treatment in Stroke Survivors during the First Year. *Journal of Integrative Neuroscience* 21(4): 108. DOI: 10.31083/j.jin2104108.
- Werner, RN ([2025]): S3-Leitlinie Management der Urethritis bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen. Ergebnisbericht. [Stand: 21.02.2025]. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/808/2025-02-21_S3-MUM_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2024): QSR Verfahren. Indikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2024. Berlin: WIdO. URL: https://qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2024.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] ([kein Datum]): QSR Qualitätssicherung mit Daten. Datengrundlage. Berlin: WIdO. URL: <https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/methoden/daten/> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Willis, MA; Engel, FM; Wiedemann, C; van Beekum, C; Coburn, M; Thudium, M; et al. (2021): Evaluation der Effektivität einer Standard Operating Procedure (SOP) zur perioperativen Therapie bei kolorektalen Operationen. *Zentralblatt für Chirurgie* 146(3): 269-276. DOI: 10.1055/a-1402-0788.
- Worth, H; Criée, C-P; Vogelmeier, CF; Kardos, P; Becker, E-M; Kostev, K; et al. (2021): Prevalence of overuse of short-acting beta-2 agonists (SABA) and associated factors among patients with asthma in Germany. *Respiratory Research* 22: 108. DOI: 10.1186/s12931-021-01701-3.
- Wynne-Jones, G; Cowen, J; Jordan, JL; Uthman, O; Main, CJ; Glozier, N; et al. (2014): Absence from work and return to work in people with back pain: a systematic review and meta-analysis. *Occupational and Environmental Medicine* 71(6): 448-456. DOI: 10.1136/oemed-2013-101571.
- Zi [Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung] (2025a): Der Versorgungsatlas. Berlin: Zi. URL: <https://www.zi.de/themen/regionalisierte-versorgungsforschung/versorgungsatlas> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Zi [Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung] (2025b): Versorgungsprozesse. Berlin: Zi. URL: <https://www.versorgungsatlas.de/themen/versorgungsprozesse> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Zich, K; Tisch, T (2017): Faktencheck Rücken. Rückenschmerzbedingte Krankenhausaufenthalte und operative Eingriffe – Mengenentwicklung und regionale Unterschiede. [Stand:] Juni 2017. Gütersloh: Bertelsmann. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_FC_Rueckenoperationen_Studie_dt_final.pdf (abgerufen am: 25.07.2025).

Zill, JM; Scholl, I; Härter, M; Dirmaier, J (2015): Which Dimensions of Patient-Centeredness Matter? - Results of a Web-Based Expert Delphi Survey. *PLoS One* 10(11): e0141978. DOI: 10.1371/journal.pone.0141978.

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