

Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung

Kurzfassung

Berlin, 27. Juli 2012

IGES Institut GmbH
in Zusammenarbeit mit *otten|software* GmbH

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180, 10117 Berlin
Tel.: 030 – 23 08 09-0; E-Mail: kontakt@iges.de; www.iges.de

Hintergrund: Weiterentwicklung der Qualitätssicherung

Mit dem zum 1.4.2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung beschlossen: Zukünftig sollen die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Sektor soweit wie möglich einheitlich, d. h. sektorenübergreifend, festgelegt werden.

Ziel dieser Weiterentwicklung ist es, Behandlungsverläufe im Ganzen beurteilen zu können, also sowohl über verschiedene daran beteiligte Leistungserbringer als auch über größere Zeiträume hinweg zu analysieren. Hierzu müssen Datensätze derselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten zusammengeführt werden. Die Ergebnisse zur Versorgungsqualität sollen nachvollziehbar, vergleichbar und für alle Anwender und Interessierten gut zugänglich dargestellt werden. Im Ergebnis soll hierdurch die Qualität der gesundheitlichen Versorgung verbessert und die Selbstbestimmung der Patienten gestärkt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu diesem Zweck eine Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) beschlossen, die im Dezember 2010 in Kraft trat.

Ziel der Machbarkeitsanalyse

Die vorliegende Machbarkeitsanalyse, die das IGES Institut im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) durchgeführt hat, hat zum Ziel, die besonderen Herausforderungen der Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) in der ambulanten Versorgung zu analysieren und daraus alternative Handlungsempfehlungen aufzuzeigen.

Die Leistungserbringer stehen im Vordergrund der Analyse, denn sie bilden mit ihrer Dokumentation der Behandlung und als potentielle Adressaten von Qualitätssicherungsmaßnahmen Anfang- und Endpunkte der Qualitätssicherungsprozesse. Gefordert werden vor allem die Leistungserbringer des ambulanten Sektors, denn die bisherige externe Qualitätssicherung (nach § 137 SGB V) beschränkte sich auf Krankenhäuser. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen die Anforderungen an die Qualitätsdokumentation auf das zwingend erforderliche Maß reduziert und bürokratische Belastungen für die Leistungserbringer so gering wie möglich gehalten werden.

Den konkreten Untersuchungsgegenstand der Machbarkeitsanalyse bilden die drei Themen, für die zuerst die sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren beauftragt wurden: Kataraktoperationen (Augenoperation bei grauem Star), Konisation (gynäkologischer Eingriff) sowie Perkutane

Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Mittlerweile wurden entsprechende Verfahren für weitere sieben Themen beauftragt.

Ergebnis: Vier wesentliche Hürden für die praktische Umsetzung

Die Machbarkeitsanalyse kommt zu dem Ergebnis, dass die praktische Umsetzung des Systems einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gegenwärtig vor grundlegenden Herausforderungen steht. Hierzu zählen zum einen vier praktische Herausforderungen und zum anderen inhaltlich-konzeptionelle Herausforderungen wie die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Aspekten. Die praktischen Herausforderungen betreffen die Auslösung der Dokumentation, die Prüfung der Vollständigkeit der erhobenen Daten, die Prüfung von Auffälligkeiten und die Beteiligung der EDV-Anbieter. In allen vier Bereichen gibt es derzeit wesentliche Umsetzungshürden, die beseitigt werden müssen, bevor die sektorenübergreifende Qualitätssicherung in den Regelbetrieb übergehen kann.

(1) Spezifität der Auslösung

Die Funktionsfähigkeit der Qualitätssicherung hängt entscheidend davon ab, dass die relevanten Behandlungsfälle erfasst und dokumentiert werden. Hierzu muss der Arzt zielsicher über seine Dokumentationspflicht informiert werden. Diese Information soll anhand von routinehaft dokumentierten Diagnosen, OPS-Codes und Abrechnungsziffern ausgelöst werden. Die zentrale Herausforderung besteht darin, dass die Dokumentationspflicht bei möglichst allen QS-relevanten Behandlungsfällen ausgelöst wird (Sensitivität), aber dass hierdurch nicht gleichzeitig auch zahlreiche irrelevante Fälle miterfasst werden (Spezifität).

Nach dem gegenwärtigen Umsetzungskonzept ist das Verhältnis von Sensitivität und Spezifität noch suboptimal. Für den Probebetrieb ist daher eine Filterfrage vorgesehen, die der Arzt zusätzlich dem Patienten stellen soll. Sie muss teilweise eine zu geringe Spezifität der Auslösekriterien kompensieren. Damit sind die Voraussetzungen für den Regelbetrieb bislang nicht ausreichend erfüllt.

Es ist daher erforderlich, dass mit dem Probebetrieb nicht nur rein technische Aspekte getestet, sondern auch inhaltlich-konzeptionelle Fragen beantwortet werden. Konkret ist anhand der Filterfrage im Rahmen des Probebetriebs festzustellen, welchen Beitrag die bislang vorgesehenen Kriterien jeweils zur Sensitivität und Spezifität der Auslösung leisten können. Auf dieser Grundlage ist dann zu klären, ob es hinreichend spezifische Auslösekriterien für den Regelbetrieb gibt, die wie vorgesehen eine zusätzliche Filterfrage im Regelbetrieb entbehrlich macht. Sollte dies nicht der Fall sein, ist über Alternativen zu entscheiden. Hierbei stellt sich beispielsweise

die Frage, inwiefern Abstriche bei der Sensitivität zugunsten einer höheren Spezifität unter Berücksichtigung der QS-Ziele akzeptabel wären.

Diese Fragen stellen sich um so dringlicher, als die sQS künftig neben den sektorgleichen Verfahren verstärkt auch sektorenüberschreitende und damit hochkomplexe Krankheitsbilder – wie z. B. das kolorektale Karzinom – umfassen soll, die durch eine deutlich größere Heterogenität der Versorgungsverläufe und eine entsprechende Vielzahl möglicher Eintrittspunkte der Versorgungsprozesse gekennzeichnet sind.

(2) Vollzähligkeitsprüfung

Neben personenbezogenen und inhaltlichen Daten haben die Leistungserbringer auch Zusatzdaten zu liefern, die insbesondere die Vollzähligkeit der Dokumentation durch die Datenannahmestelle überprüfbar machen sollen. Für die kollektivvertraglich tätigen Ärzte sollen die KVen die von den Leistungserbringern übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit prüfen. Ziel der Vollzähligkeitsprüfung ist die Kontrolle der Leistungserbringer, ob alle dokumentationspflichtigen QS-Fälle auch tatsächlich dokumentiert wurden. Die Prüfung der Vollzähligkeit ist in der Qesü-Richtlinie vergleichsweise ausführlich geregelt, ihr wird demnach eine hohe Bedeutung zugemessen. Noch nicht abschließend festgelegt wurde bislang jedoch, ob die Vollzähligkeitsprüfung ausschließlich auf Basis von Routinedaten erfolgen soll und welche Routinedaten für die Vollzähligkeitsprüfung im Regelbetrieb benötigt werden.

In der jetzigen Umsetzungsform erscheint die Vollzähligkeitsprüfung nicht sinnvoll, solange die Sollzahlen durch das QS-Modul selbst generiert werden. Unter diesem Umstand können als Soll-Vorgaben entweder die Anzahl der abgeschlossenen oder die Anzahl der angelegten QS-Bögen herangezogen werden. Im ersten Fall kann es keine Abweichungen geben, im zweiten Fall lassen Abweichungen nicht notwendigerweise auf Dokumentationslücken schließen, weil zur Vervollständigung der Dokumentationsbögen ggf. Datenerhebungen beim Patienten oder bei Dritten notwendig sind, die einen rechtzeitigen Abschluss des Bogens vor Ende des Übermittlungszeitraums verhindern. Ggf. stehen sogar Vorgaben zu Fristen (z. B. Follow-up erst sechs Wochen nach OP abschließen) einer rechtzeitigen Einreichung entgegen. Die Alternative, die Vollzähligkeit im Regelbetrieb anhand eines Abgleichs mit Routinedaten (z. B. regelhaft erhobene Abrechnungsdaten) zu prüfen, ist fehleranfällig, solange die Auslösekriterien unspezifisch sind (s. o.). Zudem dürfte es gegenwärtig an einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage fehlen, um Abrechnungsdaten zum Zwecke der Vollzähligkeitsprüfung in der sQS zu verwenden.

Unabhängig von der für sie gewählten Datenbasis muss für die Vollzähligkeitsprüfung eine Lösung gefunden werden, wie mit Behandlungsfällen zu verfahren ist, die sich über mehrere Quartale erstrecken.

Schließlich bleibt konzeptionell unklar, wie ein Leistungserbringer auf eine gemeldete Fallzahldifferenz reagieren soll. Die Datenannahmestelle kann nur Über- oder Unterschreitungen der Sollvorgaben feststellen. Eine Identifizierung derjenigen Patienten, für die nach Datenlage in der Datenannahmestelle QS-Bögen fehlen oder überzählig sind, ist nicht möglich, da die Datenannahmestelle nicht über patientenbezogene Informationen aus den QS-Bögen verfügt. Der Leistungserbringer erfährt also nicht, für welche Patienten Bögen nachzuliefern oder ggf. aus der Lieferung zu entfernen sind.

In der derzeit geplanten Form sollte daher auf die Vollzähligkeitsprüfung verzichtet werden. Stattdessen ist zunächst ein zielführendes Konzept der Vollzähligkeit zu entwickeln, das einen inhaltlich aussagekräftigen Referenzmaßstab festlegt und den Umgang mit periodenübergreifenden Behandlungen klärt. Soweit möglich anzustreben ist eine Vollzähligkeitsprüfung auf Basis von Routinedaten in Verbindung mit ausreichend spezifischen Auslösekriterien. Insoweit dies gelingt, sollten die Leistungserbringer vorab selbst die Vollzähligkeit anhand einer Gegenüberstellung der Soll- mit den Ist-Zahlen prüfen können.

(3) Prüfsystem

Im Anschluss an die Vollzähligkeitsprüfung sollen die übermittelten Daten auf Auffälligkeiten geprüft werden. Diese Auffälligkeiten können sowohl positiver als auch negativer Art sein. Allerdings ist für die sQS gegenwärtig nicht vollständig definiert, wann ein Ergebnis als Auffälligkeit zu gelten hat. Zum gegenwärtigen Umsetzungsstand ist vorgesehen, dass der Probebetrieb – nach vorrangiger Klärung technischer Fragen – auch dazu dienen soll zu prüfen, wie auffällige Ereignisse identifiziert werden können, ohne dass dies bislang weitergehend spezifiziert wurde. Es fehlt also gegenwärtig sowohl vielfach an konkreten Operationalisierungen des Tatbestandsmerkmals 'Auffälligkeit' als auch an einer ausreichend spezifischen Verknüpfung von Tatbestandsmerkmalen und QS-Maßnahmen (bis hin zu Vergütungsabschlägen oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit). Noch nicht näher definiert ist das Verfahren der Entanonymisierung von Leistungserbringern im Falle von Auffälligkeiten.

Darüber hinaus sind die bislang konzipierten Verfahren zur Datenübermittlung und zum Fehlermanagement insgesamt durch einen hohen Grad an Komplexität gekennzeichnet – und zwar sowohl organisatorischer als auch fachlicher Art.

Die organisatorische Komplexität äußert sich darin, dass der direkte Arzt-Patienten-Bezug im Datenprozess ganz zu Beginn des Verfahrens (in der Arztpraxis) vorhanden ist und dann erst wieder ganz am Ende des Verfahrens (bei der Bundesauswertungsstelle) hergestellt wird. An dem dazwischen geschalteten Prozess der Datenprüfung und -auswertung sind insbesondere mit den Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle weitere Instanzen beteiligt, welche die Daten in einem gestuften Verfahren prüfen und auswerten sollen. Die Vertragsärzte bzw. andere Leistungserbringer müssen sich an diesem Prüfprozess beteiligen. Dies kann je nach konkreter Ausgestaltung des Prüfprozesses zu vielfältigen Rückkopplungsschleifen führen. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit von Auffälligkeiten in den Daten, die das sQS-System aus sich heraus produziert und deren Klärung sich aufgrund der mehrfachen Prüfschleifen teilweise als schwierig erweisen dürfte.

Hinzu kommt die fachliche Komplexität der Prüfregeln, an der gemessen das Verfahren an einigen Stellen unterspezifiziert erscheint. Dies birgt das Risiko unterschiedlicher Implementierungen der komplexen Plausibilitätsregeln in der Programmierung. Weiterhin ist das Zusammenspiel der unterschiedlichen Prüfebene(n) (Datenannahmestelle, Vertrauensstelle, Bundesauswertungsstelle) nur ansatzweise beschrieben, insbesondere was die Verfahren des Fehlermanagements angeht. Zusätzlich kann die fachliche Prüfung dadurch zu fehlerhaften Schlussfolgerungen führen, dass Interpretationsspielräume bereits im Dokumentationsprozess bestehen (z. B. bezüglich der Verwendung des Minimaldatensatzes, der Neuansforderung von Dokumentationen oder der Stornierung von Bögen).

Aufgrund der Komplexität des Prüfprozesses wird eine zentrale Herausforderung der sQS darin bestehen, echte Versorgungs- bzw. Qualitätsprobleme von reinen Dokumentationsmängeln zu trennen. Es wäre der beabsichtigten vergleichenden Bewertung der Qualität der Leistungserbringung abträglich, wenn diese Trennung nur unzureichend gelingt. Um das Ausmaß an Dokumentationsmängeln zu minimieren, so dass echte Qualitätsprobleme besser identifiziert werden können, sollten die Prüfprozesse weitergehend spezifiziert werden. Hierfür ist es notwendig, die kaskadierenden Prüfprozesse auf den unterschiedlichen datenverarbeitenden Stufen konkret festzulegen sowie deren gegenseitigen Abhängigkeiten zu beschreiben. Darüber hinaus erscheint eine einheitliche Implementierung (Programmierung) der Plausibilitätsregeln im Rahmen des Prüfsystems erforderlich. Hierzu sollte eine Testspezifikation für einen systematischen Test der Einzelimplementierung erstellt werden, in der Testfälle und Testergebnisse festgelegt sind.

(4) Umsetzung durch EDV-Anbieter

Die EDV-Anbieter halten sich bislang stark zurück, die EDV-technischen Voraussetzungen für den Regelbetrieb der sQS zu schaffen. Dies geht aus der im Rahmen der Machbarkeitsanalyse durchgeführten Anbieterbefragung hervor. Demnach sind die Hersteller im Hinblick auf die Umsetzung der sQS mehrheitlich nicht aktiv. Ihre Unterstützung der Probetriebe ist gering. Zu den voraussichtlichen Kosten von sQS-Modulen ergab die Anbieterbefragung keine verwertbaren Aussagen. Die Implementierungsdauer bis zum Regelbetrieb veranschlagten die befragten Anbieter durchschnittlich auf insgesamt knapp 13 Monate.

Unter den Herstellern überwiegt eine abwartende Haltung, die sich aus unserer Sicht u. a. auf die für sie unübersichtliche und teilweise nicht stringente Dokumentenlage sowie auf relativ späte Informationen über den Probebetrieb zurückführen lässt. Daher sollte die fehlende Aktivität der EDV-Anbieter zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als Marktversagen interpretiert werden. Vielmehr sollten die Voraussetzungen verbessert werden, dass sich die Hersteller stärker an der EDV-technischen Umsetzung der sQS beteiligen. Hierzu sollten vordringlich die vorgesehenen Verfahren und Prozesse gegenüber den Anbietern transparenter gemacht werden; dies betrifft insbesondere das Dokumentenmanagement sowie Informationen über den Probebetrieb. Als hilfreich könnte sich hierbei erweisen, einen strukturierten Dialog zwischen den Beteiligten ("Runder Tisch") zu initiieren, in dessen Rahmen u. a. Zeitpläne abgestimmt und festgelegt werden.

Die EDV-technische Umsetzung ließe sich darüber hinaus beschleunigen, wenn auf die Einführung einer neuen, für die sQS-Datenübermittlung eigenständigen Kommunikationsinfrastruktur zwischen Ärzten und KVen verzichtet würde. Stattdessen könnten bereits etablierte Infrastrukturen, insbesondere für die Probetriebe als Übergangsverfahren, genutzt werden, wie z. B. KV-Safenet oder KV-Connect. Perspektivisch ließe sich zudem die elektronische Gesundheitskarte für die sQS-Dokumentation nutzen, und zwar als Merkmalsträger, um die Dokumentationspflicht bei Follow-up-Untersuchungen auszulösen. QS-Filter oder Filterfragen könnten dann entfallen und somit Probleme durch unspezifische Auslösekriterien vermieden werden. Für einen solchen Einsatz wären zunächst noch datenschutzrechtliche Fragen zur Sichtbarkeit des Merkmals (Patientenhoheit) zu klären. Weiterhin müssen in Probetriebe Fragen hinsichtlich der organisatorischen Auswirkungen des eGK-Einsatzes für die sQS und deren Akzeptanz in der Arztpraxis evaluiert werden.

Neben diesen vier zentralen Herausforderungen gibt es noch einige offene Fragen zur Organisationsstruktur der sQS sowie zur Finanzierung. Vor allem die Bedeutung der Bundeslandebene für die Aufbauorganisation der

sQS erscheint gegenwärtig noch teilweise unklar. Eine Notwendigkeit, dass die Bundesländer in Form der Landesarbeitsgemeinschaften eine eigenständige Ebene der Organisationsstruktur bilden, erschließt sich nicht und scheint im Wesentlichen aus der bisherigen externen Qualitätssicherung für Krankenhäuser abgeleitet worden zu sein. Angesichts des Risikos, dass hierdurch in ineffizienter Weise Doppelstrukturen auf Landesebene entstehen, sollte ein alternatives Organisationskonzept geprüft werden. Ungeklärt ist bislang ebenfalls die Finanzierung der Einrichtungen auf Landesebene. Grundsätzlich zu regeln ist schließlich auch die vorgesehene Finanzierung der Leistungserbringer im Rahmen der sQS.

Perspektive: Stärkere Evidenzbasierung der Qualitätssicherung

Angesichts der hohen Anforderungen an die praktische Umsetzung der sQS und die Komplexität der hierfür erforderlichen Prozesse und Verfahren darf die konsequente Ausrichtung an versorgungsrelevanten Qualitätsproblemen nicht aus dem Blick geraten. Auf die bislang ausgewählten sQS-Themen und Qualitätsindikatoren trifft dies nur bedingt zu, d. h., teilweise wurden Bereiche für die sQS ausgewählt, obwohl für sie keine gravierenden Qualitätsprobleme feststellbar sind. Das Ausmaß bzw. der Nachweis von Qualitätsproblemen ist bislang kein Kriterium für die endgültige Themenauswahl. Stattdessen werden die sQS-Themen maßgeblich durch Aushandlung und Abstimmung unter den Beteiligten, aber nicht kriteriengeleitet festgelegt.

Zukünftig sollten sowohl die sQS-Themen als auch die Indikatoren daher konsequent kriteriengeleitet ausgewählt werden. Zentrales Entscheidungskriterium sollten hierbei nicht nur nachweisbare Qualitätsprobleme sein, sondern auch bestehende Qualitätsverbesserungspotentiale. Das mittlerweile beschlossene Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP) sollte entsprechend stärker auf diesen zentralen Aspekt als bindendes Kriterium ausgerichtet werden.

Perspektivisch sollte darüber hinaus auch die Evidenzbasis von Qualitätssicherungsmaßnahmen verstärkt werden. Zahlreiche Aspekte der Anwendbarkeit und Wirksamkeit der vorgesehenen Maßnahmen sind noch ungeklärt. So ist zu erwarten, dass sich durch die sQS festgestellte Auffälligkeiten bei komplexen Verfahren und ergebnisorientierter Qualitätsmessung nicht immer ausreichend spezifisch den am Behandlungsprozess Beteiligten zuschreiben lassen. Wie in solchen Fällen den Leistungserbringern QS-Maßnahmen auferlegt werden können, dürfte nicht zuletzt auch rechtlich problematisch sein. Darüber hinaus fehlen vielfach belastbare Nachweise dafür, dass mit den vorgesehenen QS-Maßnahmen vorhandene Qualitätsprobleme tatsächlich adressiert und verringert werden können. Obwohl sich

ganz ähnliche Fragen und Probleme bereits aus den Erfahrungen mit der externen QS im stationären Sektor ergaben, lässt sich dem bisherigen Umsetzungskonzept der sQS nicht die Absicht entnehmen, hierfür Lösungsansätze zu entwickeln.

In einem ersten Schritt sollte daher der Nutzen von QS-Maßnahmen in den bereits etablierten Systemen evaluiert werden. Perspektivisch lässt sich damit eine stärkere Evidenzbasierung der für die sQS vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen – und damit letztlich auch mehr Rechtssicherheit – erreichen.

Aufwand-Nutzen-Analyse

Zur Darstellung des erwarteten zusätzlichen Aufwands der sQS wurde im Rahmen der Machbarkeitsanalyse eine Bürokratiekostenschätzung durchgeführt. Im Ergebnis zeigt sich, dass die Bürokratiekosten im Wesentlichen von der erwarteten Leistungshäufigkeit abhängig sind und entsprechend stark variieren: Das Spektrum der geschätzten jährlichen Bürokratiekosten reicht von rd. 0,7 Mio. € für die sQS der Konisation bis zu knapp 7,6 Mio. € für die sQS der Katarakt-OP. Darüber hinaus zeichnet sich ab, dass der zusätzlich erforderliche Zeitaufwand spürbar sein und einen entsprechenden Anteil am Zeitbudget beanspruchen wird, das dem medizinischen Personal für die Patientenversorgung insgesamt zur Verfügung steht. Am Beispiel der Kosten eines Follow-ups wird deutlich, dass insbesondere Praxen mit geringen jährlichen Leistungshäufigkeiten, aber auch Ärzte, die nicht auch die dem Follow-up vorausgehende Operation durchgeführt haben, einen besonders hohen Fixkostenanteil für die Aktualisierung ihrer Kenntnisse bzgl. der Informationspflichten, den Umstellungsaufwand und die Wartungskosten tragen müssen – obwohl gerade diese Leistungserbringer rein quantitativ nur einen entsprechend geringen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten können.

Der Gesamtaufwand der Umsetzung der sQS liegt deutlich über den für die ambulanten Leistungserbringer geschätzten Bürokratiekosten, da zusätzlich die Implementierungs- bzw. Prozesskosten der anderen Beteiligten auf Bundes- und Landesebene zu berücksichtigen sind. So sind an den Entwicklungsarbeiten auf Bundesebene neben dem G-BA die von ihm beauftragte Institution, ggf. deren Unterauftragnehmer, einbezogene Experten und Software-Hersteller sowie im Rahmen von Machbarkeitsprüfungen und Probetrieben Arztpraxen und Krankenhäuser beteiligt. Auf Landesebene entstehen zusätzliche Kosten durch die Schaffung der Landesarbeitsgemeinschaften. Hinzu kommen weitere Kosten, die den KVen durch ihre Tätigkeit als Datenannahmestellen entstehen.

Während sich die Kostenseite der sQS in ihren wesentlichen Elementen vergleichsweise umfassend darstellen und auch approximativ schätzen lässt, gestaltet sich die Erfassung des zu erwartenden Nutzens deutlich schwieriger. Eine wesentliche Einschränkung ergibt sich bereits daraus, dass die sQS grundsätzlich ein äußerst komplexes Maßnahmebündel darstellt, von dem eine Vielzahl von Akteuren betroffen ist. Daher fällt es schwer zu beschreiben, welches Element welchen Anteil zum Gesamtnutzen dieser Intervention beiträgt.

Bisher fehlt es an einer umfassenderen Kosten-Nutzen-Betrachtung der sQS. Da sie auf der Grundlage bereits bestehender, umfassender Qualitätssicherungssysteme im deutschen Gesundheitswesen umgesetzt wird, sollte eine solche Kosten-Nutzen-Analyse nach Möglichkeit vergleichend durchgeführt werden: Es sollten Kosten und Nutzen eines neuen, um die sQS ergänzten Qualitätssicherungssystems den Kosten und Nutzen des bisherigen Qualitätssicherungssystems (ohne sQS) gegenüber gestellt werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass auch bei Qualitätssicherungsmaßnahmen grundsätzlich von einem abnehmenden Grenznutzen auszugehen ist. Das bedeutet, dass mit zunehmendem Ausmaß und damit auch steigenden Kosten der Qualitätssicherung die hierdurch erreichbaren Qualitätsgewinne abnehmen. Im ungünstigen Fall können die Kosten der Qualitätssicherung die Kosten der Qualitätsmängel ohne QS überschreiten.

Um das Aufwands-Nutzen-Verhältnis der sQS zu optimieren, sollten die wesentlichen Optionen zur Begrenzung der Kosten sowie zur Erhöhung des Nutzens ergriffen werden:

- Grundsätzlich können die Kosten der sQS dadurch gesenkt werden, dass das neue QS-System nicht flächendeckend, sondern nur in solchen Themenbereichen etabliert wird, für die auch ein entsprechender Nutzen (in Form von Qualitätsverbesserungen) zu erwarten ist. Im Rahmen der Themenauswahl und -priorisierung sollte daher zukünftig der Umfang des Verbesserungspotentials klarer herausgestellt und bei der Entscheidungsfindung maßgeblich berücksichtigt werden.
- Es sollten außerdem konkrete Endpunkte definiert werden, wann eine sQS in einem Themenbereich zu beenden ist.
- Es sollte generell geprüft werden, ob und an welchen Stellen im Gesamtsystem der sQS die Zahl der Beteiligten – z. B. durch die Zentralisierung bestimmter Aktivitäten oder die Beschränkung, Leistungserbringer auf Basis von Stichproben einzubeziehen – reduziert werden kann.
- Die Entwicklungsarbeiten sollten sich nicht nur auf die Prozesse der Datenerhebung und -auswertung beziehen, sondern verstärkt auch

auf die qualitätsbezogene Nutzung der sQS-Daten, z. B. für Qualitätszirkel, Audits etc., denn dies sind die für eine tatsächliche Qualitätsverbesserung maßgeblichen Elemente.

- Angesichts der nur sehr spärlichen empirisch abgesicherten Erkenntnisse über das Ausmaß des konkreten Nutzens der unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der sQS und vergleichbarer Systeme sollten entsprechende Evaluationsmaßnahmen die Umsetzung der sQS perspektivisch flankieren.

Hinsichtlich der angestrebten breiten Umsetzung der sQS ist auch eine Optimierung der Aufwands-Nutzen-Relationen auf der Ebene der einzelnen Leistungserbringer anzustreben. Wie die Bürokratiekostenschätzung verdeutlicht, kann die Verteilung der durch die sQS verursachten Kosten für die Leistungserbringer deutlich von der Verteilung des Nutzens (i.S.v. Qualitätsverbesserungspotentialen) abweichen. Die Wahrscheinlichkeit einer solchen Unausgewogenheit, dass die Versorgungsbereiche mit den relativ größten Anteilen an bestehenden Qualitätsproblemen nicht auch entsprechend die größten Anteile an den sQS-Kosten tragen, wird größer, wenn zunehmend echte sektorenübergreifende, komplexere Verfahren in die sQS einbezogen werden. Unter diesen Umständen sollten weitergehende Anreize erwogen werden, um die Mitwirkung aller an der Versorgung Beteiligten zu gewährleisten.

Zusammenfassend gelangt die Machbarkeitsanalyse zu folgenden zentralen Empfehlungen:

- Damit die sQS die ihr gesteckten Ziele erreichen kann, sollte ihre Implementierung entschleunigt werden. Zu diesem Zweck sollte die Anzahl der parallel umzusetzenden Verfahren verringert werden und / oder es sollten die Bearbeitungskapazitäten erhöht werden.
- Die hierdurch gewonnenen zeitlichen und /oder kapazitätsbezogenen Ressourcen sind dafür zu nutzen, die noch offenen, grundlegenden Konzept- und Verfahrensfragen zu klären. Hierzu zählen primär die vier beschriebenen zentralen Herausforderungen bei der Auslösung der Dokumentation, der Prüfung der Vollständigkeit der erhobenen Daten, der Prüfung von Auffälligkeiten und der Beteiligung der EDV-Anbieter.
- Bevor es auf die mit diesen zentralen Herausforderungen verbundenen grundlegenden Fragen keine Antworten gibt, sollte es keinen Übergang in den Regelbetrieb und keine Ausweitung der sQS auf zusätzliche Bereiche geben.
- Eine Beantwortung dieser Fragen setzt in einem ersten Schritt voraus, dass mit dem Probetrieb nicht nur rein technische Aspekte getestet, sondern auch wesentliche inhaltlich-konzeptionelle Aspekte

überprüft werden. Es sollte überdies ein klares Entscheidungsprozedere festgelegt werden, inwiefern die Ergebnisse einer solchen Prüfung zu Anpassungen der Umsetzungsvorgaben führen.

- Um das Aufwands-Nutzen-Verhältnis der sQS zu optimieren ist es notwendig, dass sich eine Ausweitung der sQS perspektivisch konsequent an nachweisbaren Qualitätsproblemen und bestehenden Qualitätsverbesserungspotentialen orientiert. Zudem sollten die Möglichkeiten der Qualitätsmessung durch Routinedaten sowie eine Beschränkung der Dokumentationspflicht auf Stichproben künftig stärker genutzt werden.