

Information zur Patientenbefragung im Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* für Krankenhäuser und Arztpraxen

Stand: 1. Juli 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner „Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ (DeQS-RL) festgelegt, dass zur Abbildung der Versorgungsqualität im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) zur *Perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* zukünftig auch Daten aus Patientenbefragungen genutzt werden. Der Regelbetrieb für die Patientenbefragung *QS PCI* soll zum 1. Juli 2022 starten. Die Patientenbefragung wird vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des G-BA durchgeführt.

Wir möchten Ihnen im Folgenden den Ablauf erläutern und die wichtigsten Fragen beantworten.

1. An wen richtet sich die Patientenbefragung *QS PCI*?

Analog zum bisherigen QS-Verfahren sind auch bei der Patientenbefragung *QS PCI* alle Leistungserbringer adressiert, die eine Perkutane Koronarintervention bzw. Koronarangiographie durchführen. Die vom IQTIG entwickelten und validierten Fragebögen richten sich an erwachsene gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder akute Koronarangiographie und/oder Perkutane Koronarangiographie als Indexeingriff durchgeführt wurde.

2. Um welche Art von Patientenbefragung handelt es sich?

Die Fragebögen basieren auf einem faktenorientierten Befragungsansatz. Dabei erfasst das IQTIG die Patientenperspektive nicht über die subjektiven Einschätzungen zur Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten, sondern erfragt möglichst objektiv konkrete Ereignisse und Ergebnisse der Behandlung. Auf diese Weise erhalten die Leistungserbringer gezielte Hinweise zur Versorgungsqualität in ihrem Krankenhaus bzw. in ihrer Arztpraxis.

3. Wie läuft die Patientenbefragung QS PCI ab?

Abbildung 1 zeigt den Ablauf der Patientenbefragung QS PCI, bei der die Patientinnen und Patienten nach dem Indexeingriff einen Fragebogen zum Selbstaussfüllen nach Hause geschickt bekommen.

Damit die Patientinnen und Patienten die Fragebögen per Post erhalten können, sind die **Leistungserbringer** verpflichtet, **monatlich Daten** der Patientinnen und Patienten, die mit dem Indexeingriff behandelt wurden, zu übermitteln. Diese Daten umfassen neben den Adressen für die Zusendung der Fragebögen auch behandlungsspezifische Daten für die Auswahl der passenden Fragebogenversion. § 299 Abs. 4 SGB V regelt die Grundlage für die Übersendung dieser personenidentifizierenden Daten. Die Daten werden unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (siehe Frage 6) verschlüsselt über die **Datenannahmestellen** (LQS/LKG, DAS-KV, DAS-SV) an die **Versendestelle Patientenbefragung** (VPB) übermittelt, die vom G-BA für die Patientenbefragung eingerichtet wurde.

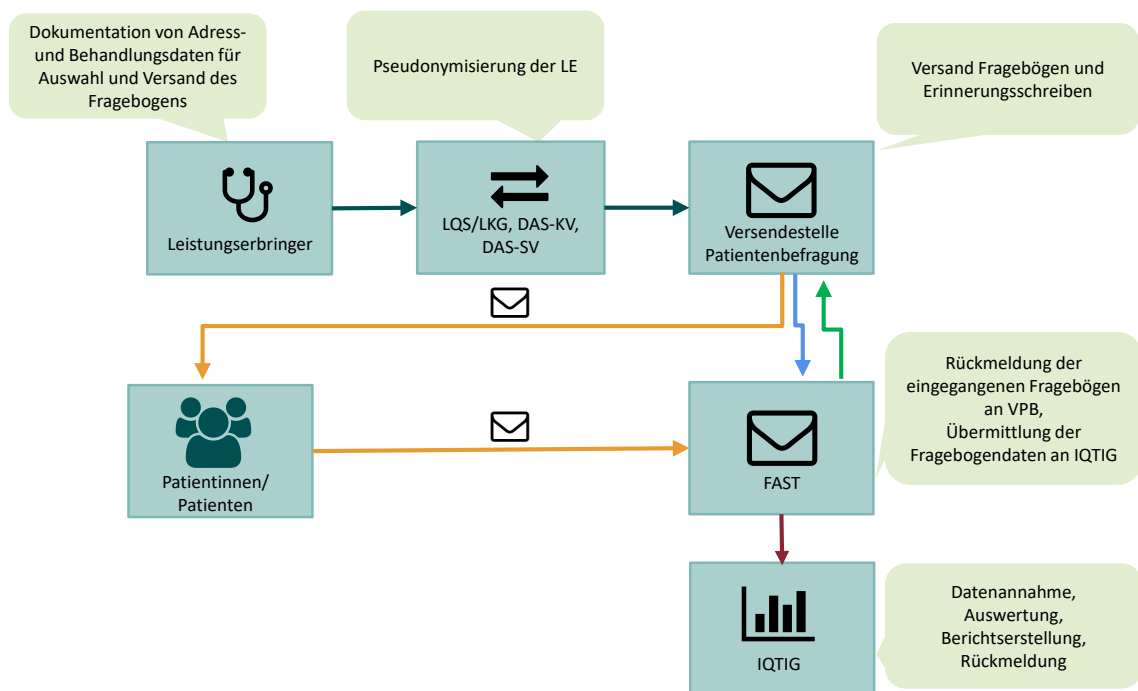


Abbildung 1: Ablauf der Patientenbefragung QS PCI

Bei Leistungserbringern, die in einem Erfassungsjahr mehr als 200 Fälle behandeln, zieht die Versendestelle pro Leistungserbringer aus den übermittelten Fällen eine Zufallsstichprobe. Ansonsten werden alle Patientinnen und Patienten in die Befragung einbezogen (Vollerhebung). Die Versendestelle **schickt nur den ausgewählten Patientinnen und Patienten** nach Abschluss ihrer Behandlung bzw. Untersuchung einen **Fragebogen** mit einem frankierten Rücksendeumschlag nach Hause. Die ausgefüllten Fragebögen schicken die Patientinnen und Patienten an die **Fragebogenannahmestelle des IQTIG (FAST)**; die Adresse der FAST ist bereits auf dem Rücksen-

deumschlag aufgedruckt. Zur Steigerung der Rücklaufquote werden die angeschriebenen Patientinnen und Patienten in einem zweistufigen Verfahren an die Befragung erinnert, falls der Fragebogen nicht zurückgeschickt wurde.

Die eingegangenen Fragebögen werden von der FAST erfasst und sind Grundlage für die Berechnung der jeweiligen Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung durch das IQTIG als **Bundesauswertungsstelle**. In Frage 9 wird der zeitliche Ablauf zur Datenübermittlung und zum Versand der Fragebögen detailliert dargestellt.

4. Was ist die Aufgabe der Leistungserbringer?

Die Leistungserbringer übermitteln verschlüsselt die Adress- und behandlungsspezifischen Daten (gem. Anlage II Buchstabe c Teil II DeQS-RL) monatlich an ihre jeweilige Datenannahmestelle (siehe Frage 9 und Frage 10). Zur **Übermittlung dieser Versendedatensätze** wurde seitens des IQTIG eine **Spezifikation** erstellt, die Grundlage der QS-Software ist (<https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>). Die Datenannahmestelle vergibt ein Pseudonym für den jeweiligen Leistungserbringer und leitet dann die Daten verschlüsselt an die Versendestelle weiter (siehe Abbildung 1).

5. Warum und wie Patientinnen und Patienten über die Patientenbefragung informieren?

Für eine erfolgreiche Befragung und valide Datengrundlage ist der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen entscheidend. Die Teilnahmebereitschaft der Patientinnen und Patienten hängt in hohem Maße davon ab, ob sie vorab in den Krankenhäusern und Arztpraxen über die Patientenbefragung informiert worden sind. Wenn Patientinnen und Patienten wissen, dass eine Patientenbefragung durchgeführt wird, sind sie eher bereit, daran teilzunehmen, als wenn sie ohne Vorankündigung einen Fragebogen zugeschickt bekämen.

Damit die Ergebnisse für die Leistungserbringer aussagekräftig sind, empfiehlt das IQTIG daher, alle Patientinnen und Patienten mit dem Indexeingriff schon in der jeweiligen Einrichtung darüber zu informieren, dass zum Zweck der Qualitätssicherung eine Patientenbefragung durchgeführt wird und sie deshalb einen Fragebogen erhalten könnten. Hierfür stellt das IQTIG auf der Website eine **Patientenbroschüre zum Herunterladen und Ausdrucken** bereit (<https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>).

6. Wie ist der Datenschutz bei der Übermittlung der Patientendaten gewährleistet?

Laut § 135 a SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet, sich an der gesetzlichen Qualitätssicherung zu beteiligen, wozu auch die Patientenbefragung gehört. Die Grundlage für die verschlüsselte Weiterleitung der Adressen und der behandlungsspezifischen Daten der Patientinnen und Patienten ist mit **§ 299 Abs. 4 SGB V** geschaffen. Deshalb ist **keine Einwilligung der Patientinnen und Patienten** nötig. Die Teilnahme an der Befragung selbst ist für die Patientinnen und Patienten freiwillig, anonym und kostenlos. Mit der Zusendung des Fragebogens erhalten die Patientinnen und Patienten ausführliche Informationen insbesondere über das Qualitätssicherungsverfahren, die Datenerhebung und den Datenschutz.

7. Welche Fragebögen gibt es und wo sind sie veröffentlicht?

Die Patientinnen und Patienten erhalten einen Fragebogen passend zur Art ihres Indexeingriffs. Es gibt daher validierte Fragebögen für Patientinnen und Patienten mit

- einer elektiven Koronarangiographie („Fragebogen zur Herzkatheteruntersuchung“),
- elektiver PCI (isoliert oder einzeitig) („Fragebogen zur Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“) sowie
- dringender/akuter Koronarangiographie bzw. PCI (isoliert oder einzeitig) („Fragebogen zu Herzkatheteruntersuchung, Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“).

Die validierten Fragebögen sind zusammen mit dem Abschlussbericht zur Entwicklung der Patientenbefragung QS PCI als **Muster auf der Website des IQTIG** unter <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/> veröffentlicht.

8. Wie werden die Fragebögen ausgewertet und was passiert mit den Ergebnissen der Patientenbefragung?

Die Indikatorergebnisse werden in aggregierter Form über alle Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers vom IQTIG berechnet. Somit ist bei der Patientenbefragung keine Einzelfallbetrachtung möglich. Die Ergebnisse werden in den **jährlichen Rückmeldeberichten** den jeweiligen Leistungserbringern zur Verfügung gestellt und im **Bundesqualitätsbericht** des IQTIG veröffentlicht. Die Quartalsberichte enthalten lediglich Angaben zu der Anzahl der übermittelten Adress-/behandlungsspezifischen Daten.

9. Wie ist der genaue zeitliche Ablauf der Datenübermittlung, des Fragebogenversands und der Erinnerungsschreiben?

Die monatliche Übermittlung der Patientendaten und der darauffolgende Versand der Fragebögen findet im Anschluss an den Indexeingriff statt. Abbildung 2 fasst den zeitlichen Ablauf zusammen.

Die Leistungserbringer übermitteln **bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats** die Versendensätze (Adressdaten und behandlungsspezifische Daten) der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle. Diese prüft die Daten, in die sie Einsicht hat, erstellt das Leistungserbringerpseudonym und leitet die Daten unmittelbar an die Versendestelle Patientenbefragung weiter. Für fehlerhafte Datenlieferungen schließt sich eine **Korrekturfrist von 7 Tagen** an.

Die Versendestelle nimmt am 15. Tag des Monats anhand der behandlungsspezifischen Daten die Stichprobenziehung vor. Anschließend wird im Sinne der Datensparsamkeit nur für die per Zufall ausgewählten Fälle der Adressdatenteil entpackt. Die **Fragebögen**, Anschreiben und Informationsschreiben werden von der **Versendestelle** gedruckt und kuvertiert und **an Tag 15** bis spätestens Tag 17 des Monats an die Patientinnen und Patienten versendet.

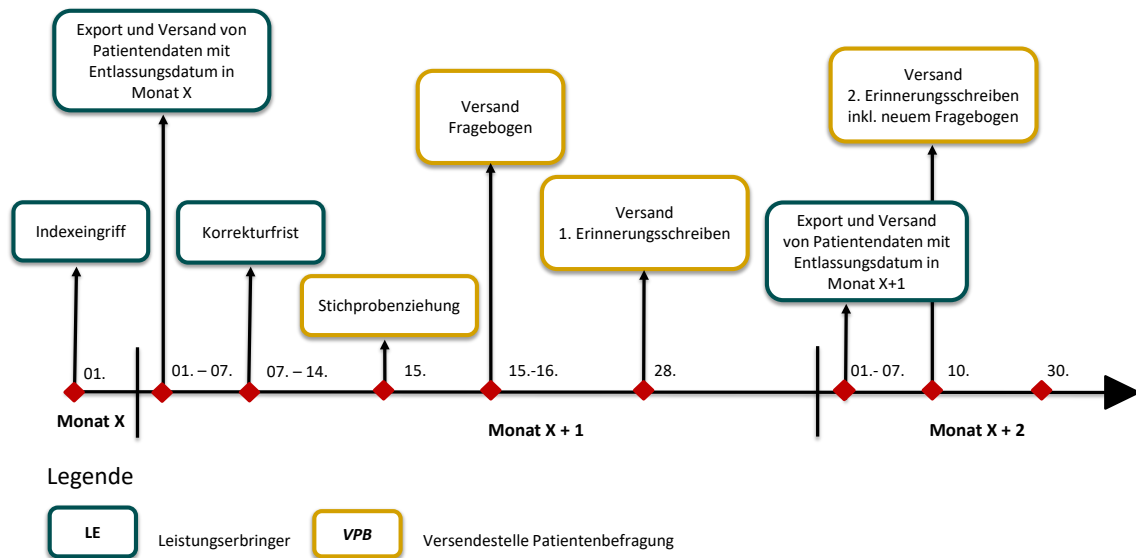


Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf zur Übermittlung der Patientendaten, zum Versand des Fragebogens und den Erinnerungsschreiben

Die im Anschreiben benannte Rücksendefrist beträgt 10 Tage. Die Patientinnen und Patienten erhalten den Fragebogen durchschnittlich zwei Tage nach Versand. 12 Tage nach dem Versand des Fragebogens (Tag 28) versendet die Versendestelle ein **Erinnerungsschreiben** an die befragten Patientinnen und Patienten, die bis dahin noch keinen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle zurückgesendet haben. Auch hier wird den Patientinnen und Patienten eine erneute Frist von 10 Tagen eingeräumt. Das Erinnerungsschreiben geht ungefähr zwei Tage später bei den Patientinnen und Patienten ein (Tag 30). Befragte, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, erhalten kein Erinnerungsschreiben.

Wenn von den Patientinnen und Patienten 12 weitere Tage nach dem Versand des Erinnerungsschreibens (Tag 40) immer noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, wird an diese Patientinnen und Patienten ein **zweites Erinnerungsschreiben** mit einem weiteren Fragebogen und einem vorfrankierten Rücksendeumschlag versendet. In diesem Schreiben wird der Patientin oder dem Patienten eine zusätzliche Frist von 14 Tagen zum Zurückschicken des Fragebogens an die FAST eingeräumt.

10. Was sind die konkreten Fristen für das erste Jahr im Regelbetrieb?

Der **Regelbetrieb** für die Patientenbefragung QS PCI startet zum **1. Juli 2022**. Ab diesem Zeitpunkt sind die Leistungserbringer verpflichtet, die Adressdaten und behandlungsspezifischen Daten der Patientinnen und Patienten, die nach dem Indexeingriff im Juli 2022 entlassen wurden, am 7. Tag des Folgemonats, also erstmalig am **7. August 2022**,¹ an ihre Datenannahme-

¹ Grundlage der Fristen für die Datenübermittlung ist § 193 BGB. Fällt die Frist für die Datenannahme auf ein Wochenende oder einen Feiertag, gilt demnach der nächste Werktag. Wir möchten Sie jedoch darauf hinweisen, dass das IQTIG hierzu keine rechtsverbindlichen Auskünfte erteilen kann. Wir empfehlen Ihnen, eine Juristin / einen Juristen ihres Vertrauens hinzuzuziehen oder sich beim G-BA als Normgeber zu erkundigen.

stelle zu schicken. Die Versendestelle verschickt ab dem **15. August 2022** Fragebögen an Patientinnen und Patientinnen. Die ersten ausgefüllten Fragebögen können ab Mitte/Ende August 2022 in der FAST eingehen. Die Ergebnisse für den Erfassungszeitraum vom 3. und 4. Quartal 2022 werden im jährlichen **Rückmeldebericht zum 31. Mai 2023** veröffentlicht.

11. Gibt es ein Stellungnahmeverfahren und eine Bewertung von Auffälligkeiten?

Die Patientenbefragung QS PCI wird laut DeQS-RL für einen Zeitraum von **4,5 Jahren erprobt**. Für diesen Zeitraum werden regelhaft keine Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Abs. 4 DeQS-RL festgelegt, d. h. es erfolgt bei der Bewertung von Auffälligkeiten **keine Maßnahmenstufe 2**. Zum **ersten vollständigen Erfassungsjahr** werden **keine Stellungnahmeverfahren** durchgeführt. Dennoch können die Fachkommissionen, vor allem bei auffälligen Ergebnissen, Rückmeldungen von Leistungserbringern einholen.

Ab dem **zweiten vollständigen Erfassungsjahr** führen die Fachkommissionen bei ausreichender Datengrundlage **Stellungnahmeverfahren** nach § 12 durch und **empfehlen Maßnahmen** gemäß Teil 1 § 17 Abs. 3 der Richtlinie (Maßnahmenstufe 1). Falls bestehende Auffälligkeiten auf dringenden Handlungsbedarf hinweisen, können trotz Erprobungszeitraums Anhörungen und Maßnahmenvereinbarungen gem. Teil 1 § 17 Abs. 4 DeQS-RL empfohlen werden.

12. An wen können sich Patientinnen und Patienten wenden, wenn sie Fragen haben?

Das IQTIG richtet eine **Kontaktstelle für Patientenbefragungen** ein. Patientinnen und Patienten können ab Juli 2022 unter der Telefonnummer 030 / 58 58 26-570 oder per E-Mail unter patientenbefragung-pci@iqtig.org ihre Fragen an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG richten.

13. An wen können sich Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften wenden, wenn sie Fragen haben?

Der **Verfahrenssupport des IQTIG** steht telefonisch unter 030 / 58 58 26-340 montags bis freitags von 10 bis 12 Uhr und zusätzlich montags bis donnerstags von 14 bis 16 Uhr zur Verfügung. Anfragen können auch per E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org gerichtet werden.