



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a SGB V (3)

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens  
„Kataraktoperation“

Berlin, 30.08.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 09.07.2010 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a SGB V (3) von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorengleichen Qualitätssicherungsverfahrens „Kataraktoperation“ aufgefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte das AQUA-Institut in seiner Funktion als Institution nach § 137 a SGB V am 03.12.2009 beauftragt, Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation für dieses Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Der Vorbericht ist das Ergebnis dieser Entwicklung.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung:**

Der vorlegte Vorbericht stellt kurz das Krankheitsbild der Katarakt dar und beschreibt die Beauftragung durch den G-BA und den Verfahrensablauf. Er stellt das im ersten Schritt erstellte Indikatorenregister, die Auswahlsschritte im Panelverfahren und das endgültige Indikatorenset vor. Der Vorbericht schließt mit Empfehlungen zur Umsetzung. Als Anhänge werden Details zur Recherche und zu den Indikatorenbewertungen dargestellt. Außerdem liegen ausführliche Informationen zu den ausgewählten Indikatoren im Anhang vor, wie z. B. Rationales, Literaturhinweise, Rechenregeln und benötigte Datenfelder.

### **Zum Verfahren**

Es wurde eine Vorrecherche v. a. in HTA-Berichten und Leitlinien durchgeführt, um den aktuellen Technologiestatus zu ermitteln, die Evidenz abzuschätzen und Suchfilter und Suchbegriffe für die Hauptrecherche zu finden.

Die Hauptrecherche fand zum einen in bibliographischen Datenbanken und zum anderen in Indikatorendatenbanken von „Institutionen/Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren für das Gesundheitswesen“ statt. Weitere Indikatoren und Quellen konnten über „Expertenkontakte oder Handsuche“ identifiziert werden.

Die erste Informationsbewertung wurde durch zwei Reviewer durchgeführt. Sie identifizierten nach Anwendung von Ein- und Ausschlusskriterien sowie Duplikatentfernung 68 Indikatoren, die in systematisch aufbereiteter Form dem Expertenpanel zur Verfügung gestellt wurden. Zudem wurden die gefundenen Indikatoren den so genannten Qualitätsdimensionen des von AQUA verwendeten Qualitätsmodells zugeordnet (Zugang zur Versorgung 6 Indikatoren, Effektivität 35, Patientensicherheit 5, Patientenorientierung 22).

In einer ersten Panelrunde wurden von 15 Experten 2 Indikatoren als relevant, 55 Indikatoren als fraglich relevant und 11 Indikatoren als nicht relevant eingestuft.

In einer zweiten Runde wurden 3 Duplikate entfernt und 16 Indikatoren z. T. zweimal modifiziert. Nach erneuter Bewertung blieben 10 als relevant konsentiertere Indikatoren übrig. 3 dieser Indikatoren waren (z. T. modifizierte) BQS-Indikatoren.

Bei den Ergebnisindikatoren mit Follow-up (4 und 6 Wochen bzw. 3 Monate) wurde nach Angabe des Vorberichts unter den Experten besonders das Problem der Zurechenbarkeit der Ergebnisse zu den an der Versorgungskette beteiligten Leistungserbringern diskutiert.

Alle 10 Indikatoren wurden in einer weiteren Panelrunde (Experten) als praktikabel und ein Indikator (Wiederaufnahme wegen Endophthalmitis) als für eine öffentliche Berichterstattung geeignet bewertet.

Nach erneuter Modifikation einiger Indikatoren und Zusammenlegung zu 9 Indikatoren ergab die letzte Panelwertung (5 Experten), dass alle Indikatoren als praktikabel bewertet wurden.

Ein Indikator (Verwechslung des Auges) soll durch zwei Instrumente (Datensatz und Patientenbefragung) zur „gegenseitigen Datenvalidierung“ erhoben werden.

### ***Verfahrensbewertung***

Der Ablauf der Recherche und der Panelbewertung wird ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Das Indikatorenregister und die Darstellung der Indikatorenblätter ermöglichen einen systematischen Überblick. Der Vorbericht ist übersichtlich gestaltet und mit Ausnahme einer fehlenden Seitennummerierung des Anhangs D gut strukturiert.

Die Darstellung der Recherche weicht allerdings von den entsprechenden Darstellungen der übrigen Vorberichte (Koronarangiographie/PCI bzw. Konisation) ab. Während in letzteren die ermittelten Indikatoren aus internationalen Indikatordatenbanken einerseits und die aus der bibliographischen Datenbankrecherche extrahierten Indikatoren andererseits in Tabellen und Grafiken übersichtlich getrennt bis zu deren Zusammenführung dargestellt werden, fehlt diese Darstellung im Vorbericht „Kataraktoperation“.

Es bleibt zu hoffen, dass die Informationen des Vorberichts auch in toto der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

### ***Indikatorenset***

Auffälligstes Merkmal der ausgewählten 9 Indikatoren, ist der Fokus auf Langzeitergebnissen, sowohl aus ärztlicher Sicht als auch aus Patientensicht. Sollte dieses Verfahren so umgesetzt werden, wäre es nicht nur ein sektorengleiches, sondern auch das erste echte sektorenübergreifende Follow-up-Verfahren nach § 137a SGB V.

### ***Methodik***

Zu den Detailanmerkungen siehe Anlage. Es sind kleinere Widersprüche in Texten, Tabellen und Fließtext zu verzeichnen (siehe Anlage). Hinsichtlich der Ausgestaltung des Follow-up-Datensatzteils bzw. der Verbindung zwischen Erstaufenthalt und Folgeaufenthalt wegen Komplikation kann der Vorbericht nur einen ersten Anhalt geben. Hier sind noch einige Detailarbeiten bis zur Realisierung nötig. Erfreulich ist, dass der Erstbehandlungsdatensatz im unkomplizierten Behandlungsverlauf mit ca. 12 bis 15 Datenfeldern auskommt.

### ***Realisierung***

Im Kapitel zur Realisierung der Instrumente und der Dokumentation wird auf die Probleme hingewiesen, die sich voraussichtlich durch die erstmalige Einbeziehung der Augenarztpraxen in die Datenflüsse der Qualitätssicherung ergeben werden. Es wird die „Heterogenität der Versorgungslandschaft“ dargestellt, womit hier die Möglichkeiten zur elektronischen Dokumentation gemeint sind. Die Schlussfolgerung, warum deshalb eine Vollerhebung zwingend notwendig sei, ist nicht ganz nachzuvollziehen, es wurde aber schon im Methodenpapier deutlich, dass AQUA über kein grundsätzliches Konzept verfügt, wann außerhalb einer Patientenbefragung statt einer Vollerhebung auch eine stichprobenartige Qualitätssicherung möglich ist.

Im Text wird – richtigerweise – die Notwendigkeit einer „eingehenden Prüfung der strukturellen Voraussetzungen – insbesondere der informationstechnologischen Strukturen“ betont. Im Zeitplan („Schritte zur Umsetzung des Verfahrens“) wird diese Prüfung allerdings nicht ge-

sondert ausgewiesen. V. a. wird nicht darauf eingegangen, wie mit den Ergebnissen der Prüfung umgegangen werden soll.

Dass bezüglich einer verpflichtenden Einführung einer elektronischen Dokumentation in allen deutschen Augenarztpraxen auch noch andere wichtige Fragen der grundsätzlichen Klärung bedürfen, zeigt das nachvollziehbare Statement des Expertenpanels, das eine Honorierung der QS-Dokumentation einfordert. Tatsächlich ist noch völlig unklar, wie eine Nachbeobachtung methodisch, technisch, organisatorisch und finanziell zu realisieren ist.

Bezüglich der Patientenbefragung wird im Vorbericht angedeutet, dass ein Konzept zur Patientenbefragung in Entwicklung sei, das eine Kombination aus generischen und krankheitsspezifischen Elementen darstelle. Diese zurzeit noch vage Angabe macht deutlich, dass in Zusammenarbeit zwischen Aqua und dem G-BA zügig grundsätzlich geklärt werden sollte, wie der „generische“ Teil des Patientenfragebogens aussieht und wie die Befragungen durchgeführt werden sollen. Die von Aqua vorgeschlagene Variante (Szenario II), dass die Adressen der Patienten – nach Einwilligung – an Aqua übermittelt werden, dürfte datenschutzrechtlich schwer umzusetzen sein.

### *Fazit*

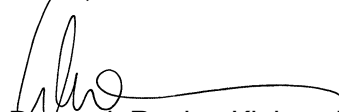
Zusammenfassend wird im vorliegenden Vorbericht „Kataraktoperation“ die Entwicklung eines Indikatorensets vorgestellt, bei dem erstmals die Ergebnisqualität aus medizinischer Sicht und aus Patientensicht in Nachbeobachtungen dargestellt werden soll. Damit geht das vorgestellte Verfahren deutlich über das ehemalige stationäre BQS-Verfahren hinaus.

Der Entwicklungsprozess des Indikatorensets ist im Wesentlichen transparent und nachvollziehbar dargestellt. Der Vorbericht „Kataraktoperation“ weicht in seiner Darstellung allerdings von den übrigen Vorberichten etwas ab; hier wäre eine einheitliche Gestaltung wünschenswert.

Bei näherer Analyse sind einige Detailungenauigkeiten in Form von inhaltlichen Widersprüchen bzw. Fehlern festzustellen.

Zur Realisierung des vorgestellten Verfahrens bleiben einige Fragen offen, z. B. hinsichtlich der Patientenbefragung. Die Klärung dieser Fragen muss zeitnah erfolgen, wenn das sektorengleiche Verfahren Kataraktoperation ab 2012 starten soll.

Berlin, den 30.08.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck  
Leiterin Dezernate 3 und 4

### Anlage

**Anlage**

Kap	S.	Thema	Anmerkung																												
2.2	17	Häufigkeit intraoperativer Komplikationen	<b>Zitation:</b> Die Literaturstelle (9) (Olsen G, Olson RJ. Update on a long-term, prospective study of capsulotomy and retinal detachment rates after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2000; 26(7):1017-1021) dürfte sich kaum als repräsentative Quelle für die Nennung einer heutigen Rate intraoperativer Komplikationen von <0,1% bei Kataraktoperationen eignen. Es handelt sich um eine Langzeitbeobachtungsstudie aus einer amerikanischen Augenarztpraxis aus dem Jahre 2000.																												
	17	Nachstarrate	<b>Zitation:</b> Für die Größenordnung der zu erwartenden Nachstarrate wird Quelle (13) zitiert (Zemaitiene R, Jasinskas V, Auffarth GU. Influence of three-piece and single-piece designs of two sharp-edge optic hydrophobic acrylic intraocular lenses on the prevention of posterior capsule opacification: a prospective, randomised, long-term clinical trial. Br J Ophthalmol. 2007; 91(5):644-648.) Zitiert wird hier „<3% innerhalb von 3 Jahren nach der Operation“. Die Nachbeobachtungszeiträume der zitierten Studie waren aber 1 Tag, 6 Monate, 1 und 2 Jahre postoperativ.																												
		Informationsbeschaffung	<p><b>Abweichung von der Standarddarstellung</b> Gegenüber den Vorberichten „Koronarangiographie/PCI“ und „Konisation“ werden im Vorbericht „Kataraktoperation“ einige Informationsübersichten nicht dargestellt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Koro/PCI</th> <th>Katarakt</th> <th>Konisation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Tabelle:</b> Übersicht Dokumente zum Technologiestatus</td> <td>ja</td> <td>nein</td> <td>ja</td> </tr> <tr> <td><b>Tabelle:</b> Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus und zur aggregierten Evidenz</td> <td>ja</td> <td>nein</td> <td>ja</td> </tr> <tr> <td><b>Grafik:</b> Zuordnung der Dokumente zum Technologiestatus nach Stevens</td> <td>ja</td> <td>nein</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td><b>Grafik:</b> Übersicht der Ergebnisse der Informationsbewertung</td> <td>ja</td> <td>nein</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td><b>Grafik:</b> Darstellung der Suchergebnisse bezogen auf Suchbereiche</td> <td>ja</td> <td>nein</td> <td>ja</td> </tr> <tr> <td><b>Tabelle:</b> Quellen der Indikatoren</td> <td>nein</td> <td>nein</td> <td>ja</td> </tr> </tbody> </table>		Koro/PCI	Katarakt	Konisation	<b>Tabelle:</b> Übersicht Dokumente zum Technologiestatus	ja	nein	ja	<b>Tabelle:</b> Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus und zur aggregierten Evidenz	ja	nein	ja	<b>Grafik:</b> Zuordnung der Dokumente zum Technologiestatus nach Stevens	ja	nein	nein	<b>Grafik:</b> Übersicht der Ergebnisse der Informationsbewertung	ja	nein	nein	<b>Grafik:</b> Darstellung der Suchergebnisse bezogen auf Suchbereiche	ja	nein	ja	<b>Tabelle:</b> Quellen der Indikatoren	nein	nein	ja
	Koro/PCI	Katarakt	Konisation																												
<b>Tabelle:</b> Übersicht Dokumente zum Technologiestatus	ja	nein	ja																												
<b>Tabelle:</b> Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus und zur aggregierten Evidenz	ja	nein	ja																												
<b>Grafik:</b> Zuordnung der Dokumente zum Technologiestatus nach Stevens	ja	nein	nein																												
<b>Grafik:</b> Übersicht der Ergebnisse der Informationsbewertung	ja	nein	nein																												
<b>Grafik:</b> Darstellung der Suchergebnisse bezogen auf Suchbereiche	ja	nein	ja																												
<b>Tabelle:</b> Quellen der Indikatoren	nein	nein	ja																												
	21	Informationsbeschaffung	Es wird beschrieben, dass die ermittelten Indikatoren für das Panelverfahren aufbereitet werden und u. a. die hinterlegte Evidenz überprüft werde. Weder im Kapitel „Abgestimmtes Indikatorenset“ noch im Indikatorenregister wird aber die Evidenz der Indikatoren dargestellt.																												
	27	Informationsbeschaffung	<b>Zahlenwiderspruch</b> Auf Seite 27 heißt es „ Die Suche in den Indikatordatenbanken der Agenturen ergab 51 Indikatoren“, während es auf Seite 30 heißt: „50 dieser Indikatoren entstammten den Agenturdatenbanken“.																												
	42	Tabelle 19	<b>Zahlenwiderspruch</b> Im Text über Tabelle 19 ist (schon) von neun Indikatoren die Rede, die Tabelle 19 zeigt aber noch 10 Indikatoren.																												
	43	Änderungen an den Indikatoren	Positiv hervorzuheben ist die Tabelle 20, in der detailliert die Modifikationen des Expertenpanels an den Indikatoren begründet werden. Leider fehlt eine Übersichtstabelle der abschließenden Bewertung durch die verbleibenden Experten, so wie dies in den übrigen Vorberichten erfolgt.																												

Kap	S.	Thema	Anmerkung
	53 und A2		<p>Im Rahmen der Umsetzungsempfehlungen werden die Erfahrungen zur Entwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Drittanbeters OcuNet erwähnt. Dieser Anbieter wird aber nicht bei der Liste der recherchierten Agenturen (Anhang A.2) genannt.</p> <p>Deshalb ist unklar, ob die Qualitätsindikatoren der multizentrischen Studie der OcuNet-Gruppe mit berücksichtigt wurden. Die Studie beinhaltet z. B. als sekundäre Endpunkte „visuelle Rehabilitation (Verbesserung des Fernvisus)“ und „Auftreten postoperativer Druckkrisen“.</p> <p>Übrigens gibt es neben den genannten OcuNet und VISTANET weitere Drittanbieter im augenärztlichen Bereich, z. B. VISUDOK.</p>
	56	7.3 Patientenfragebogen	<p>Während hier noch zwei mögliche Szenarien der Patientenbefragung beschrieben werden, ist im Indikatorenregister (Indikator P85 ff.) nur noch Szenario I abgebildet (Versand der Fragebögen durch die Einrichtungen).</p>
C1		Grafik Ablauf Panelverfahren	<p>In der Darstellung sind zwei Entscheidungsrauten dargestellt. (<b>Indikator unsicher?</b> ja/nein, Indikator als relevant beurteilt? ja/nein). Die erste Frage ist im Verfahren nicht beschrieben. Oder handelt es sich um die Einteilung „relevant/fraglich relevant“? In diesem Fall hätte eine Entscheidungsraute genügt.</p>
	45	Verwendung der ICD-Kodes (H25.*-H28.*) für senile Katarakt	<p>Es wird das Problem der Mängel bei der ICD-Kodierung einer senilen Katarakt in der Praxis angesprochen. Daher wird die Einbeziehung H25.*-H28.* vorgeschlagen. Bei diesem Vorgehen wäre z.B. auch H27* Sonstige Affektionen der Linse enthalten (z. B. Aphakie, Linsluxation) – das ist fraglich sachgerecht. Es handelt sich um eine Erhöhung der Sensitivität des Auslösekriteriums zulasten seiner Spezifität und nicht – wie angegeben – eine Methode um „auf diese Weise eine verbesserte Validität der Daten“ zu erreichen“.</p> <p>Im BQS-Verfahren waren Kombinationsoperationen explizit ausgeschlossen durch eine entsprechende OPS-Ausschlussliste. Auch wenn diese Eingriffe mengenmäßig vermutlich nicht ins Gewicht fallen, wurde dennoch auf diese einfache Möglichkeit, die Spezifität zu erhöhen, verzichtet.</p>
		Indikator Nr. E17 Postoperative Abweichung von der Zielrefraktion innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Kataraktoperation	<p>Als Ausschlusskriterium wird angegeben: „Patienten, bei denen postoperativ kein Refraktionswert erhebbbar ist“ - es ist nicht ersichtlich, anhand welches Datenfeldes dies abgefragt wird. Dieses nur aus einem nicht befüllten Datenfeld zu schließen, ist fehleranfällig.</p> <p>Das Vorliegen ophthalmologischer Vorerkrankungen wird abgefragt, erscheint aber nicht in der Rechenregel.</p>
		Indikator E52: Stationäre Behandlung aufgrund einer Endophthalmitis innerhalb von 3 Monaten nach Kataraktoperation	<p>Als Datenfelder für die Risikoadjustierung werden erhoben: Diabetes mellitus und Vorliegen einer ophthalmologischen Vorerkrankung.</p> <p>Im Widerspruch dazu steht die Angabe: „Risikoadjustierung nicht vorgesehen“.</p>
		Indikator E 56 (Postoperative Komplikationen innerhalb von 6 Wochen nach erfolgter Kataraktoperation)	<p><i>Postoperative Komplikationen während des Erstaufenthaltes</i> Postoperative Komplikationen können schon während des stationären Erstaufenthaltes auftreten, dies ist bei der Datensatzkonstruktion zu beachten.</p> <p><i>Postoperative Komplikationen, die zu Wiederaufnahme führen</i> Als Auslösekriterium wird das Datenfeld „Kataraktoperation innerhalb der letzten 6 Wochen“ angegeben, das manuell zu erfassen sei. Es handelt sich also um einen Auslöser, der nicht aus den Abrechnungsdaten stammt. Wie ist dies zu verstehen? Soll zu jedem ophthalmologischen Aufenthalt dieses Datenfeld ausgefüllt werden? Während bei E52 die Endophthalmitis korrekterweise in den Auslösekriterien aufgeführt ist (d.h. jeder Patient, der mit Endophthalmitis (H44.0, H44.1) aufgenommen wird, löst – in Verbindung mit vorheriger Kataraktoperation – die Dokumentation aus), sind bei E 56 die auslösenden Komplikationen (in Form der entsprechenden ICD-Kodes) nicht</p>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht „Kataraktoperation“

---

Kap	S.	Thema	Anmerkung
			in den Auslösekriterien aufgeführt.  Unter „Risikoadjustierung“ wird nicht aufgeführt, wie diese erfolgen soll. Soll stratifiziert werden, d.h. für die einzelnen Risikogruppen die unterschiedlichen Komplikationsraten angegeben werden?
		Indikator S88 Anästhesie-induzierte/Anästhesie-assoziierte Komplikationen	Hinweis: die hier vorgeschlagene Berechnung für dazu, dass bei jedem (!) Kataraktpatient die Frage nach Drogenabhängigkeit und Selbstgefährdungspotential beantwortet werden muss.
		Indikator S95 Operationen am falschen Patienten/am falschen Auge	Abgesehen davon, dass es sich um ein extrem seltenes Ereignis handeln dürfte, kann man 1200 (geschätzt) ausgewertete Patientenfragebögen kaum als Plausibilitätskontrolle für ca. 800.000 Kataraktoperationen betrachten.