



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts *Auswertung gemäß § 11 QFR-RL der Informationen
der klärenden Dialoge und der Strukturabfragen:
Auswertungskonzept zur Veröffentlichung*

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Auswertung gemäß § 11 QFR-RL der Informationen der klärenden Dialoge und der Strukturabfragen: Auswertungskonzept* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Auswertung gemäß § 11 QFR-RL der Informationen der klärenden Dialoge und der Strukturabfragen

Auswertungskonzept

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 9. September 2021

Impressum

Thema:

Auswertung gemäß § 11 QFR-RL der Informationen der klärenden Dialoge und der Strukturabfragen. Auswertungskonzept

Ansprechpartnerin/Ansprechpartner:

Daniel Richter, Teresa Thomas, PD Dr. Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. Dezember 2020

Datum der Abgabe:

31. März 2021; geänderte Versionen am 29. Juni 2021 und am 9. September 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	6
2 Methodik zum Auswertungskonzept des Umsetzungsgrades	8
2.1 Einführung.....	8
2.2 Umsetzungs-, Durchdringungs- und Implementierungsgrad der QFR-RL.....	8
2.3 Frage- und Zielstellung.....	14
2.4 Auswertungsdesign	14
3 Das Berichtsformat zum Umsetzungsgrad der QFR-RL	16
4 Der klärende Dialog (§ 8 QFR-RL)	18
4.1 Beschreibung des Verfahrens	18
4.2 Das Erhebungsinstrument Anlage 7 QFR-RL	18
4.3 Skalenniveau	19
4.4 Erhebungszeiträume und Vollzähligkeit/-ständigkeit der Daten.....	24
5 Die Strukturabfrage (§ 10 QFR-RL)	25
5.1 Beschreibung des Verfahrens	25
5.2 Das Erhebungsinstrument – Checkliste für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III .	25
5.3 Skalenniveau	26
5.4 Erhebungszeiträume und Vollzähligkeit/Vollständigkeit der Daten.....	27
6 Limitationen der Daten aus den klärenden Dialogen und Strukturabfragen.....	30
Literatur.....	32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Datenniveau klärender Dialoge einheitliches Berichtsformat (Anlage 7 QFR-RL)	20
Tabelle 2: bisherige Berichtsabgabetermine und Anzahl eingegangener Berichte zum klärenden Dialog	24
Tabelle 3: Datenniveau Strukturabfrage auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR- RL differenziert nach Versorgungsstufe.....	26
Tabelle 4: Anzahl der Strukturabfragen QFR-RL im zeitlichen Verlauf	27
Tabelle 5: Übersicht zur Vollständigkeit und -ständigkeit der Daten nach Grundgesamtheit und den verschiedenen Funktions- und Versorgungsbereichen	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung des bundesweiten Durchdringungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)	10
Abbildung 2: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)	11
Abbildung 3: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 nach Funktions- und Versorgungsbereichen (Daten fiktiv)	12
Abbildung 4: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 auf Ebene der einzelnen Anforderungen der QFR-RL (Daten fiktiv)	12
Abbildung 5: Entwicklung des bundesweiten Umsetzungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)	13

1 Einleitung

Gesetzliche Grundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den gesetzlichen Auftrag (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Beispielhaft sind hierbei insbesondere grundlegende Anforderungen an das medizinische Personal (Weiterbildung, Qualifikation) oder die infrastrukturelle Ausstattung der Einrichtung zu nennen. Entsprechende Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wurden auch im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)¹ definiert und festgelegt.

Beauftragung durch den G-BA

Gemäß § 11 der QFR-RL wurde das IQTIG am 17. Dezember 2020 durch den G-BA unter anderem damit beauftragt, unter Berücksichtigung

- des Evaluationsrahmenkonzepts des BQS-Instituts für Qualität & Patientensicherheit GmbH (Veit et al. 2013),
- der Hinweise in den Stellungnahmen der Fachberatung Medizin des G-BA zur Auswertung der klärenden Dialoge und Strukturabfragen (6. September 2019 bzw. 12. November 2019),
- des Auswertungs- und Berichtskonzept des IQTIG zur Strukturabfrage (15. Mai 2020) (IQTIG 2020a) sowie
- des Anpassungsvorschlags der Fachberatung Medizin des G-BA für das einheitliche Berichtsformat gemäß Anlage 7 der QFR-RL

ein Auswertungskonzept zu entwickeln, welches den Umsetzungsgrad (gemäß Veit et al. 2013) der QFR-RL auf Grundlage der Informationen aus den klärenden Dialogen und Strukturabfragen abbildet.

Auftragsverständnis

Die am 17. Dezember 2020 beschlossene Beauftragung zur Entwicklung eines Auswertungskonzeptes gemäß § 11 der QFR-RL stellt nach unserem Verständnis insbesondere die Prüfung der konkreten Umsetzung der Anforderungen der QFR-RL bei den Einrichtungen der perinatalen Versorgung unter Ausweisung des Umsetzungsgrades sowie des Durchdringungs- und Implementierungsgrades dar.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 20. November 2020, in Kraft getreten am 1. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/41/> (abgerufen am 06.01.2021).

Eine weitergehende inhaltliche Erfolgsbewertung des Umsetzungsgrades (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) im Rahmen des Auswertungskonzeptes ist nicht vorgesehen, da keine für die Beurteilung des Erfolgs der Richtlinie erforderlichen Referenzwerte bzw. Erfolgskriterien verfügbar sind. Stattdessen erfolgt eine übergeordnete und nach der Versorgungsstufe differenzierte Darstellung des Umsetzungsgrades (Durchdringungs- und Implementierungsgrades) der QFR-RL. Auf Grundlage dessen können mögliche Trends und Entwicklungen des Umsetzungsgrades (Durchdringungs- und Implementierungsgrades) der QFR-RL aufgezeigt werden.

Inhalt

Neben einer allgemeinen methodischen Einführung zum Umsetzungsgrad (siehe Abschnitt 2.1) wird anschließend die Darstellung des Umsetzungsgrades sowie des Durchdringungs- und Implementierungsgrades hinsichtlich der QFR-RL thematisiert (siehe Abschnitt 2.2). Darüber hinaus werden weitere Erläuterungen einer möglichen Frage- und Zielstellung (siehe Abschnitt 2.3) sowie zum Auswertungsdesign (siehe Abschnitt 2.4) aufgezeigt. Im dritten Kapitel des Berichts werden die wesentlichen Inhalte des Berichtsformats zum Auswertungskonzept des Umsetzungsgrades der QFR-RL dargestellt (siehe Kapitel 3). In den sich anschließenden Teilen des Berichts werden grundlegende Informationen zu den klärenden Dialogen (siehe Kapitel 4) und der Strukturabfrage (siehe Kapitel 5) aufgezeigt. Im Einzelnen werden dabei die Verfahren (siehe Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5.1), die Erhebungsinstrumente (siehe Abschnitt 4.2 und Abschnitt 5.2), das Skalenniveau (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 5.3), die Erhebungszeiträume sowie, soweit möglich, die Vollständigkeit und -ständigkeit der Daten (siehe Abschnitt 4.4 und Abschnitt 5.4) beschrieben. Erläuterungen zu limitierenden Aspekten der Daten werden im Kapitel 6 dargestellt.

Anmerkung: *Die Daten der Strukturabfrage wurden bisher für alle Erfassungsjahre mittels eines Servicedokuments zur Datenübermittlung auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 der QFR-RL erhoben. Perspektivisch ist für die Datenerhebung der Strukturdaten die Anlage 6 der QFR-RL vorgesehen. Im folgenden Bericht wird sich an den entsprechenden Stellen überwiegend auf das genannte Servicedokument gemäß Anlage 3 der QFR-RL bezogen und nicht zusätzlich explizit auf die Anlage 6; alle Ausführungen gelten jedoch auch für die Anwendung der Anlage 6 der QFR-RL.*

2 Methodik zum Auswertungskonzept des Umsetzungsgrades

In den nachstehenden Abschnitten des zweiten Kapitels werden grundlegende methodische Aspekte des Umsetzungsgrads sowie des Durchdringungs- und des Implementierungsgrades erläutert. Neben einer allgemeinen Einführung und der konkreten Anwendung des Umsetzungsgrads (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) im Rahmen der QFR-RL werden darüber hinaus eine mögliche Ziel- und Fragestellung und das Auswertungsdesign näher beschrieben.

2.1 Einführung

In der Beauftragung des G-BA zur Entwicklung eines Auswertungskonzepts auf Grundlage der Daten aus den klärenden Dialogen und Strukturabfragen vom 17. Dezember 2020 ist als wesentliches Element die Ermittlung des Umsetzungsgrads (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) der QFR-RL vorgesehen (G-BA 2020b). Hierfür wird insbesondere auf das „Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V“ des BQS-Instituts² verwiesen (Veit et al. 2013). Das angesprochene Rahmenkonzept der BQS differenziert neben dem Umsetzungsgrad noch den Durchdringungs- und den Implementierungsgrad. Die einzelnen Begriffe werden dabei wie folgt definiert:

- **Durchdringungsgrad:** Anteil an Einrichtungen, die eine Maßnahme realisieren oder realisiert haben.
- **Implementierungsgrad:** Bei Maßnahmen, bei denen eine graduelle Realisierung – z. B. im Rahmen eines Stufenkonzepts – möglich ist, kann eben diese Graduierung als Implementierungsgrad angegeben werden.
- **Umsetzungsgrad:** Der Begriff umfasst den Durchdringungsgrad und den Implementierungsgrad.

2.2 Umsetzungs-, Durchdringungs- und Implementierungsgrad der QFR-RL

Die nachfolgenden Erläuterungen zum Durchdringungs- und Umsetzungsgrad der QFR-RL beziehen sich ausschließlich auf die Einrichtungen der Versorgungsstufe I und II. Ausschlaggebend hierfür ist, dass für die vorgestellten Betrachtungen eine Registrierung gemäß Anlage 4 § 4 QFR-RL erforderlich ist. Aktuell besteht für die Versorgungsstufe III noch keine verpflichtende Registrierung, sodass für die perinatalen Schwerpunkte nur Auswertungen für den Implementierungsgrad dargestellt werden können.

a) Durchdringungsgrad

Konkret auf die QFR-RL bezogen wird der Durchdringungsgrad wie folgt angewandt:

Anteil an Einrichtungen, die eine Maßnahme, in diesem Falle die QFR-RL, realisieren oder realisiert haben. Als „realisiert“ wird in diesem Zusammenhang die Anwendung und Umsetzung der

² Institut für Qualität und Patientensicherheit.

QFR-RL verstanden. Um eine entsprechende Darstellung des Durchdringungsgrads umsetzen zu können, wird empfohlen, einen Abgleich aller gemäß Anlage 4 § 4 QFR-RL registrierten Perinatalzentren und den Perinatalzentren, die jährlich an der Strukturabfrage teilnehmen, durchzuführen.³ Schematisch betrachtet ergibt sich daraus folgendes Verhältnis zur Darstellung des Durchdringungsgrades:

$$\text{Durchdringungsgrad QFR-RL} = \frac{\text{Anzahl an Standorten, die eine Strukturabfrage eingereicht haben}}{\text{Anzahl an registrierten Standorten gem. Anlage 4 § 4 QFR-RL}} \times 100$$

Exemplarisch würde sich für das Erfassungsjahr 2019 folgender bundesweiter Durchdringungsgrad der QFR-RL ergeben:

$$\text{Durchdringungsgrad QFR-RL} = \frac{205 \text{ Standorte}}{213 \text{ Standorte}} \times 100 = 96,2 \%$$

Somit ergibt sich für das Erfassungsjahr 2019 ein bundesweiter Durchdringungsgrad der QFR-RL von 96,2 %.

Eine differenzierte Darstellung des Durchdringungsgrades könnte beispielsweise nach Versorgungsstufe unterteilt werden. Beispielhaft ergeben sich für das Erfassungsjahr 2019 folgende Durchdringungsgrade:

Versorgungsstufe I:

$$\text{Durchdringungsgrad QFR-RL} = \frac{157 \text{ Standorte}}{163 \text{ Standorte}} \times 100 = 96,3 \%$$

Der Durchdringungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe I lag im Erfassungsjahr 2019 bei 96,3 %.

Versorgungsstufe II:

$$\text{Durchdringungsgrad QFR-RL} = \frac{48 \text{ Standorte}}{50 \text{ Standorte}} \times 100 = 96,0 \%$$

Der Durchdringungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe II lag im Erfassungsjahr 2019 bei 96,0 %.

Eine exemplarische graphische Darstellung des bundesweiten Durchdringungsgrads im Zeitverlauf differenziert nach der Versorgungsstufe wird in Abbildung 1 dargestellt.

³ Ein Abgleich von Standorten, die am klärenden Dialog teilnehmen auf Basis der Berichte zu den klärenden Dialogen und den Strukturabfragen wird in Kapitel 3 thematisiert.

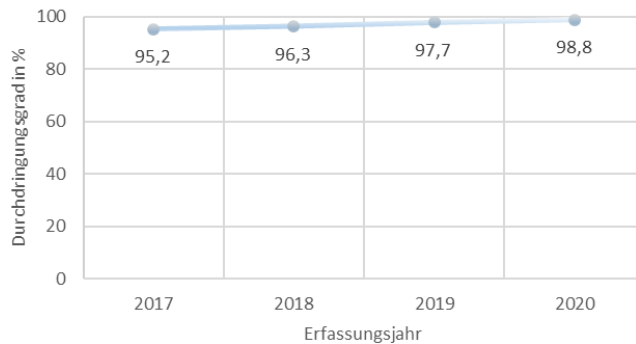


Abbildung 1: Entwicklung des bundesweiten Durchdringungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)

b) Implementierungsgrad

Für die Darstellung des Implementierungsgrades wird empfohlen, ausschließlich Items mit Anforderungscharakter⁴, dichotomen Antwortmuster und nominalen Skalenniveau zu verwenden. Eine Ausnahme bildet die (metrische) Angabe der Schichterfüllungsquote, die bei Darstellung des Implementierungsgrades berücksichtigt wird, da hierfür in der QFR-RL ein Normwert vorgegeben wird. Die weiteren metrischen Angaben im Bereich der pflegerischen neonatologischen Versorgung und Items ohne Anforderungscharakter werden bei der Berechnung des Implementierungsgrades der QFR-RL nicht berücksichtigt.

Im Rahmen der QFR-RL ergibt sich der bundesweite Implementierungsgrad wie folgt:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{\sum \text{ aller Implementierungsgrade je Standort}}{\sum \text{ aller Standorte, die eine Strukturabfrage eingereicht haben}} \times 100$$

Ergänzend ergibt sich der Implementierungsgrad je Standort wie folgt:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{\sum \text{ aller Anforderungen, die der Standort erfüllt}}{\sum \text{ aller Anforderungen der QFR-RL}} \times 100$$

Exemplarisch würde sich für das Erfassungsjahr 2019 folgender bundesweiter Implementierungsgrad der QFR-RL ergeben:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{192}{205} \times 100 = 93,7 \%$$

Somit ergibt sich für das Erfassungsjahr 2019 ein bundesweiter Implementierungsgrad der QFR-RL von 93,7 %.

⁴ Bei der Berechnung ausgeschlossen sind daher Items, die unserem Verständnis nach keinen Anforderungscharakter vorweisen. Dazu gehören: Angaben zu den ärztlichen/nicht-ärztlichen Dienstleistungen (eigene Fachabteilung und/oder Kooperationspartner), den Angaben zu den Ausnahmetatbeständen im pflegerischen Bereich, die Angabe, ob am klärenden Dialog teilgenommen wurde und die Information im Rahmen der Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren (NEO-KISS oder gleichwertig zu NEO-KISS).

Eine differenzierte Darstellung des Implementierungsgrades könnte beispielsweise nach der Versorgungsstufe unterteilen. Beispielfhaft ergeben sich, je nach Versorgungsstufe, für das Erfassungsjahr 2019 folgende Implementierungsgrade:

Versorgungsstufe I:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{152}{157} \times 100 = 96,8 \%$$

Der Implementierungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe I lag im Erfassungsjahr 2019 bei 96,8 %.

Versorgungsstufe II:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{47}{48} \times 100 = 97,9 \%$$

Der Implementierungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe II lag im Erfassungsjahr 2019 bei 97,9 %.

Versorgungsstufe III:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{89}{90} \times 100 = 98,9 \%$$

Der Implementierungsgrad der QFR-RL für die perinatalen Schwerpunkte lag im Erfassungsjahr 2019 bei 98,9 %.

Eine exemplarische graphische Darstellung des bundesweiten Implementierungsgrads im Zeitverlauf differenziert nach der Versorgungsstufe wird in Abbildung 2 dargestellt.

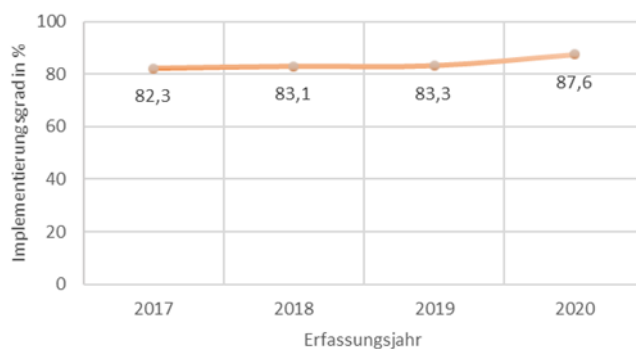


Abbildung 2: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)

Darüber hinaus kann der Implementierungsgrad zusätzlich auf Ebene der einzelnen Funktions- und Versorgungsbereiche bzw. je einzelner Anforderung der QFR-RL dargestellt werden. Beispielfhaft wird der Implementierungsgrad auf Ebene einer einzelnen Anforderung wie folgt ermittelt:

$$\text{Implementierungsgrad QFR-RL} = \frac{\sum \text{ aller Standorte, die die Anforderung erfüllen}}{\sum \text{ aller Standorte, die eine Strukturabfrage eingereicht haben}} \times 100$$

Eine graphische Darstellung des Implementierungsgrads differenziert nach Versorgungsstufe und des jeweiligen Funktions- bzw. Versorgungsbereichs wird in Abbildung 3 dargestellt.

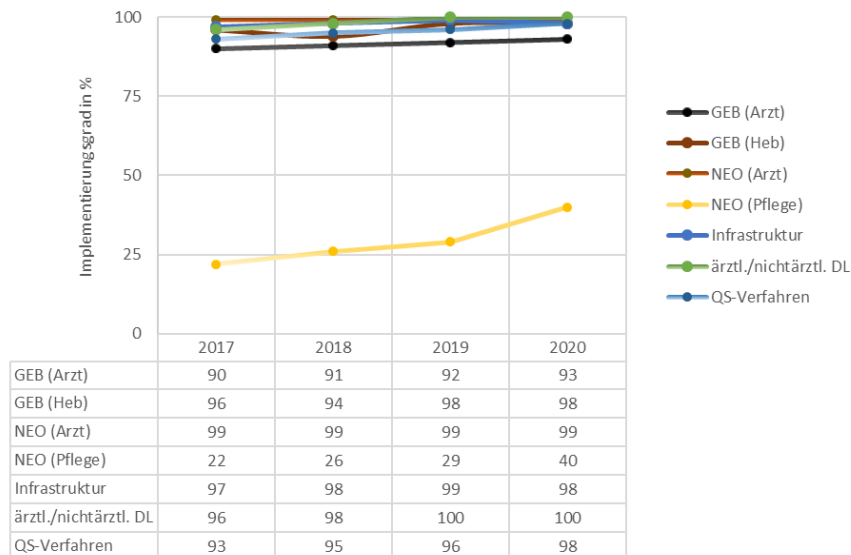


Abbildung 3: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 nach Funktions- und Versorgungsbereichen (Daten fiktiv)

Die Ausweisung des Implementierungsgrads auf Ebene der einzelnen Anforderungen der QFR-RL wird auszugsweise und exemplarisch für die Perinatalzentren Level 1 in Abbildung 4 aufgezeigt.

	Implementierungsgrad auf Itemebene nach Erfassungsjahren (in %)			
	2017	2018	2019	2020
▪ GEB (Arzt)				
– I.1.1.1	89	90	91	91
– I.1.1.2	92	92	93	93
– I.1.1.3	90	90	88	92
– I.1.1.4a	94	94	93	95
– I.1.1.4b	93	94	92	94
▪ GEB (Heb)				
– I.1.2.1	94	95	96	96
– I.1.2.2	93	92	95	95
– I.1.2.3	93	97	97	96
– I.1.2.4	96	96	96	96

Abbildung 4: Entwicklung des bundesweiten Implementierungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 auf Ebene der einzelnen Anforderungen der QFR-RL (Daten fiktiv)

c) Umsetzungsgrad

Auf Grundlage der aufgeführten Darstellungen des Durchdringungs- und Implementierungsgrades ergibt sich der bundesweite Umsetzungsgrad der QFR-RL wie folgt:

$$\text{Umsetzungsgrad QFR-RL} = \frac{\text{Durchdringungsgrad} \times \text{Implementierungsgrad}}{100}$$

Für das Erfassungsjahr 2019 kann somit folgender bundesweiter Umsetzungsgrad der QFR-RL konstatiert werden:

$$\text{Umsetzungsgrad QFR-RL} = \frac{93,7 \times 96,2}{100} = 90,1\%$$

Der bundesweite Umsetzungsgrad der QFR-RL lag im Erfassungsjahr 2019 bei 90,1 %.

Wie bereits beim Durchdringungs- und Implementierungsgrad dargestellt, kann auch der Umsetzungsgrad differenziert nach der Versorgungsstufe ausgewertet werden.

Versorgungsstufe I:

$$\text{Umsetzungsgrad QFR-RL} = \frac{96,3 \times 92,4}{100} = 89,0\%$$

Der Umsetzungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe I lag im Erfassungsjahr 2019 bei 89,0 %.

Versorgungsstufe II:

$$\text{Umsetzungsgrad QFR-RL} = \frac{96,0 \times 97,9}{100} = 94,0\%$$

Der Umsetzungsgrad der QFR-RL für die Versorgungsstufe II lag im Erfassungsjahr 2019 bei 94,0 %.

Eine exemplarische graphische Darstellung des bundesweiten Umsetzungsgrads im Zeitverlauf differenziert nach der Versorgungsstufe wird in Abbildung 5 dargestellt.

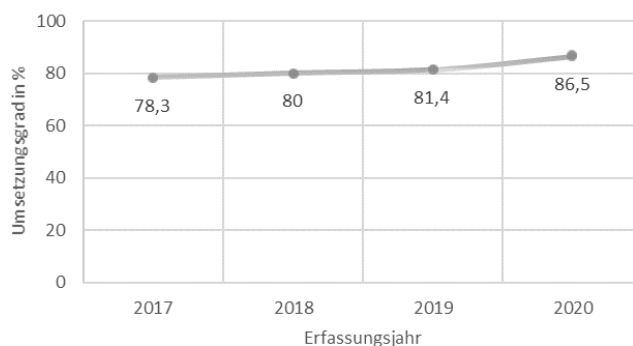


Abbildung 5: Entwicklung des bundesweiten Umsetzungsgrads der QFR-RL für Perinatalzentren Level 1 (Daten fiktiv)

2.3 Frage- und Zielstellung

Hinsichtlich des Umsetzungsgrades der QFR-RL wird insbesondere eine zentrale Fragestellung aufgegriffen, die im Rahmen der Auswertungen analysiert werden könnte:

- Wie stellt sich der Umsetzungsgrad der Richtlinie bei den Perinatalzentren bundesweit übergeordnet und versorgungsstufenspezifisch dar und wie hat sich dieser über die erfassten Datenjahre entwickelt?

Neben der Feststellung der Umsetzung der Anforderungen der QFR-RL durch die Einrichtungen der perinatologischen Versorgung im Zeitverlauf sind perspektivisch Analysen denkbar, die bspw. Versorger mit hohem Umsetzungsgrad im Gegensatz zu Versorgern mit niedrigem Umsetzungsgrad vergleichen und versuchen mögliche strukturelle Determinanten (z. B. Fallzahlen, Region (Raumordnungstypen), Ergebnisqualität etc.) für einen hohen Umsetzungsgrad zu erkennen. Eine sich daraus mögliche ableitende Zielstellung liegt darin, künftig einen möglichst hohen Umsetzungsgrad bei allen Einrichtungen zu erreichen.

2.4 Auswertungsdesign

Es wird empfohlen, unter Berücksichtigung des Skalenniveaus (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 5.3) die Darstellung und Beschreibung des Umsetzungsgrades der QFR-RL (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) anhand deskriptiv-statistischer Verfahren durchzuführen und die Daten, soweit möglich, im Zeitverlauf darzustellen.

Die Anwendung deskriptiv-statistischer Verfahren ermöglicht es, Entwicklungen im Hinblick auf den Umsetzungsgrad der definierten und normierten Anforderungen der QFR-RL im Rahmen der Strukturabfrage durch die Krankenhäuser im Zeitverlauf aufzuzeigen. Darüberhinausgehende Vergleiche von beispielsweise „teilnehmenden“ mit „nicht-teilnehmenden Versorgern“, Messungen vor dem Inkrafttreten der QFR-RL oder durch den parallelen Einsatz von randomisierten Interventions- und Kontrollgruppen erscheinen insbesondere unter Beachtung der aufgeführten Zielstellung (siehe Auftragsverständnis) nicht umsetzbar. Dahingehend fraglich ist auch die Bewertung des Umsetzungsgrades im Zeitverlauf bezüglich einer möglicherweise vorhandenen Kausalität (Rubin 1974, Holland 1986). Diese zielt insbesondere darauf ab, inwieweit sich Änderungen der QFR-RL in einem bestimmten Zeitraum ursächlich als Verbesserungen des Umsetzungsgrads identifizieren lassen. Die erwähnte Problematik der kausalen Inferenz besteht vor allem darin, dass sowohl der faktische (vereinfacht dargestellt: Zustand **nach** dem Inkrafttreten der QFR-RL) als auch der kontrafaktische Zustand (vereinfacht dargestellt: Zustand **vor** dem Inkrafttreten der QFR-RL), unter sonst gleichen Umständen, nicht zeitgleich beobachtet werden kann und demnach nicht eindeutig feststellbar ist, ob Unterschiede in den Strukturmerkmalen der Krankenhäuser eindeutig dem Inkrafttreten der QFR-RL zugeschrieben werden können. Vor dem Hintergrund unklarer Kausalattributionen möglicherweise beobachteter säkularer Trends werden Auswertungen, die über das Niveau von deskriptiv-statistischen Verfahren hinausgehen, nicht empfohlen.

Im Besonderen wird an dieser Stelle auf die Verwendung der Daten aus Tabellen I.2.4 bzw. II.2.4 der Strukturabfrage eingegangen. Diese Items stellen dar, ob Ereignisse aufgetreten sind, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln der QFR-RL geführt haben. Eine Auswertung dieser Items stellt sich aus verschiedenen Gründen als problematisch dar. In der Nachbeauftragung der Fachberatung Medizin des G-BA vom 12. November 2019 zur Auswertung der klärenden Dialoge und Strukturabfrage wird dahingehend aufgeführt, dass die Auswertung der Daten eine umfassende zeitliche und personelle Einbindung von Ressourcen nach sich zieht (manuelle Auswertung von circa 23.000 Zeilen⁵). Darüber hinaus ergab eine kursorische Durchsicht, dass ein Großteil der Daten nicht interpretierbar ist und schließlich die Dokumentation der Ereignisse und deren Dauer sehr heterogen von den Einrichtungen umgesetzt wird. Aus diesen Gründen wird empfohlen, die Daten aus den Tabellen I.2.4 und II.2.4 der Strukturabfrage nicht im Rahmen des Auswertungskonzepts zur Darstellung des Umsetzungsgrads der QFR-RL zu berücksichtigen.

⁵ Die Anzahl der Zeilen bezieht sich auf die Erfassungsjahre 2017 und 2018. Es fehlen noch die Erfassungsjahre 2019 und 2020.

3 Das Berichtsformat zum Umsetzungsgrad der QFR-RL

In der Beauftragung des G-BA vom 17. Dezember 2020 zur Auswertung der Informationen der klärenden Dialoge und der Strukturabfragen gemäß §11 QFR-RL wird darauf hingewiesen, ein zweistufiges Konzept bei der Darstellung des Umsetzungsgrads (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) der QFR-RL anzuwenden. Der Grund dafür liegt darin, dass das Verfahren des klärenden Dialogs am 31. Dezember 2022 endet und anschließend keine entsprechenden Daten mehr zur Verfügung stehen. Insofern beinhaltet das Berichtsformat ab dem Erfassungsjahr 2023 ausschließlich die Daten aus der QFR-RL Strukturhebung.

a) Berichtsformat des Umsetzungsgrads der QFR-RL bis zum Erfassungsjahr 2022

Es wird vorgeschlagen, das Berichtsformat zur Darstellung des Umsetzungsgrads der QFR-RL (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) für die Auswertungen der Erfassungsjahre 2017 bis 2022 in drei Abschnitte zu gliedern.

Im ersten Teil des Berichts werden grundlegende allgemeine und methodische Aspekte zu den Daten aus den klärenden Dialogen und Strukturabfragen, die für das jeweilige Erfassungsjahr zutreffend sind, aufgeführt. Dazu zählen beispielsweise auch inhaltliche Änderungen der Abfrageinstrumente. Darüber hinaus ist es angedacht in diesem Teil des Berichts erste abgleichende Analysen zwischen den beiden Datenquellen (klärender Dialog und Strukturabfrage) darzustellen. Dafür eignet sich insbesondere eine abgleichende Gegenüberstellung der aufgeführten Schichterfüllungsquoten sowie der Anzahl der Teilnehmer aus den klärenden Dialogen.

Im zweiten Abschnitt des Berichts werden die Analysen zum Durchdringungs-, Implementierungs- und Umsetzungsgrad der QFR-RL im Zeitverlauf dargestellt. Konkret ausgewiesen werden dabei der:

- bundesweite Durchdringungsgrad
- bundesweite Implementierungsgrad und der
- bundesweite Umsetzungsgrad

Neben der übergeordneten Auswertung (bundesweit) ist darüber hinaus eine versorgungsstufenspezifische Darstellung der aufgeführten Grade vorgesehen. Zusätzlich wird empfohlen, den Implementierungsgrad differenziert nach den verschiedenen Versorgungs- und Funktionsbereichen sowie den einzelnen Anforderungen der QFR-RL auszuwerten.

Im dritten Teil des Berichtsformats werden abschließend mögliche Entwicklungen zum Umsetzungsgrad (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) benannt.

b) Berichtsformat des Umsetzungsgrads der QFR-RL ab dem Erfassungsjahr 2023

Das Berichtsformat zum Umsetzungsgrad der QFR-RL wird ab dem Erfassungsjahr 2023 dahingehend angepasst, dass insbesondere die abgleichenden Analysen (Schlechterfüllungsquote und Teilnehmer klärender Dialog) nicht mehr dargestellt werden können, da das Verfahren der klärenden Dialoge zum 31. Dezember 2022 beendet wird und somit ausschließlich die Daten der QFR-RL Strukturhebung verwendet werden können. Die beschriebenen Berichtsteile zwei und drei bleiben unverändert bestehen.

4 Der klärende Dialog (§ 8 QFR-RL)

4.1 Beschreibung des Verfahrens

Als Teil eines zweistufigen Lösungsansatzes⁶ können Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung, die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Personalvorgaben im pflegerischen Bereich anzeigen, seit Anfang 2017 an einem auf Landesebene stattfindenden klärenden Dialog teilnehmen (G-BA 2016). Auf Grundlage dessen sollen mit dem jeweiligen Perinatalzentrum, dem Lenkungsgremium und den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde Probleme und Schwierigkeiten erkannt, Maßnahmen ergriffen und Zielvereinbarungen getroffen werden. Dadurch erhalten sowohl alle auf Landesebene Beteiligten als auch der G-BA selbst, wertvolle Informationen zur Versorgungssituation vor Ort, um zielorientierte Maßnahmen einleiten zu können. Ursprünglich wurde die Inanspruchnahme des klärenden Dialogs durch die Perinatalzentren bis zum 31. Dezember 2019 befristet angelegt; in einem Änderungsbeschluss jedoch bis zum 31. Dezember 2021 verlängert (G-BA 2019). Vorgesehen ist, das Verfahren auch darüber hinaus, bis zum 31.12.2022, weiter bestehen zu lassen.

Bis Ende 2019 berichteten die Lenkungsgremien dem G-BA halbjährig über den Umsetzungsstand aus den klärenden Dialoge gemäß des in Anlage 7 der QFR-RL vorgegebenen einheitlichen Berichtsformats (G-BA 2017a). Seit Anfang 2020 erfolgt die Berichterstattung durch die Lenkungsgremien nur noch einmal jährlich (G-BA 2019).

Nach wie vor zeigt sich, dass ein sehr großer Teil der entsprechenden Einrichtungen eine Umsetzung der durch die QFR-RL definierten Mindestvorgaben im pflegerischen Bereich nicht flächendeckend erfüllt. Insgesamt gaben 183 Einrichtungen (86 %; Level 1 n= 156; Level 2 n= 27) an, die Anforderungen an die pflegerische Versorgung gemäß I.2.2 oder II.2.2 der Anlage 2 QFR-RL nicht zu erfüllen. Die Ursachen scheinen vielfältig. Neben der fehlenden Verfügbarkeit von ausreichend qualifiziertem Personal am Arbeitsmarkt, führen ein hohes oder unvorhergesehenes Patientenaufkommen (z. B. durch Mehrlingsgeburten), unvorhergesehene, krankheitsbedingte Personalausfälle und Schwierigkeiten bei der Verlegung von Kindern bei Versorgungsengpässen zu einer Nichterfüllung der definierten Vorgaben der QFR-RL (G-BA 2020a).

4.2 Das Erhebungsinstrument Anlage 7 QFR-RL

Für die Erfassung der Informationen aus den klärenden Dialogen hat der G-BA ein einheitliches Berichtsformat (Anlage 7 QFR-RL) für die Lenkungsgremien auf Landesebene entworfen. Das Berichtsformat bildet die Basis für alle im klärenden Dialog zu erhebenden und einheitlich an den G-BA zu übermittelnden Informationen. Die Anwendung des Formats ist für alle Lenkungsgremien verbindlich festgelegt und gliedert sich in zwei Teile. Zum einen wird gefordert, Informationen, die für das jeweilige Bundesland (übergreifender Teil) existieren, in einem übergreifenden

⁶ Die zweite Stufe bezieht sich auf die Umsetzung der Strukturabfrage QFR-RL (siehe Abschnitt 2.2).

Teil des Berichtsformats darzulegen. Zum anderen sollen für den einzelnen Standort spezifische Daten (spezifischer Teil zum Standort) übermittelt werden.

Unter dem übergreifenden Teil werden verschiedene Kennzahlen zur Versorgungssituation erhoben. Darunter zählen die Anzahl der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g, die Anzahl der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtungen, die Anzahl der Perinatalzentren, die eine Meldung über eine Nichterfüllung abgegeben haben, und die Anzahl der Perinatalzentren, die in den klärenden Dialog getreten sind, mit dem Ergebnis, dass keine Zielvereinbarung notwendig ist. Zudem werden in diesem Abschnitt, die von den Perinatalzentren aufgeführten Gründe für eine Nichterfüllung aufgeführt. Unter zwei weiteren Merkmalskomplexen, die den landesbezogenen Teil des Berichtsformats zugeordnet werden, sind darüber hinaus Informationen zur Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen sowie eine Analyse der Fachgruppe zum koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals in dem jeweiligen Bundesland bzw. in der Region einzutragen.

Im spezifischen Teil werden zunächst allgemeine Informationen zum Standort, wie bspw. Name und Ort der Einrichtung, erhoben. In einem weiteren standortspezifischen Abschnitt wird der aktuelle Sachstand dargestellt. Dabei wird insbesondere die Begründung für die Nichterreichung der pflegerischen Vorgaben erläutert, die Anzahl der Ereignisse die zur Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung aufgetreten sind und eine Selbsteinschätzung des Standortes zur aktuellen Situation. Zudem wird an dieser Stelle die Schichterfüllungsquote ausgewiesen (Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit Kindern < 1.500g Geburtsgewicht). Abschließend werden Informationen zur Zielvereinbarung, wie bspw. das Abschlussdatum, das Ende der Frist zur Erfüllung der Vereinbarung, Maßnahmen zur Zielerreichung sowie mögliche Zwischenziele und ein Ausblick⁷ gegeben.

Die angefertigten Berichte werden von den Lenkungsgremien an den G-BA übermittelt. Der anschließende Export der Daten aus den Berichten zur weiteren Verwendung für entsprechende Auswertungen erfolgte für die Erfassungsjahre 2017-2020 manuell. Eine automatisierte Auslese der Daten ist ab dem Erfassungsjahr 2021, durch Bereitstellung eines technisch angepassten Servicedokuments, möglich.

4.3 Skalenniveau

Die Datengrundlage bilden die Angaben der Lenkungsgremien in Form des einheitlichen Berichtsformats (Anlage 7 QFR-RL), die im Rahmen der halbjährlichen bzw. seit dem Erfassungsjahr 2020 jährlichen Berichte an den G-BA übermittelt werden (siehe Tabelle 1).

⁷ Angabe ausschließlich zum Berichtstermin 15. März 2021.

Tabelle 1: Datenniveau klärender Dialoge einheitliches Berichtsformat (Anlage 7 QFR-RL)

Item	Datenniveau
Übergreifender Teil (landesbezogen auszufüllen)	
<u>Kennzahlen der Versorgung:</u>	
- Anzahl Frühgeborene mit Geburtsgewicht < 1500 g im vergangenen Kalenderjahr	- metrisch
- Sofern die Daten der Neonatalerhebung zum vergangenen Kalenderjahr nicht vollständig angegeben werden können, geben Sie bitte im Freitextfeld die Ihnen stattdessen verfügbaren Daten an und nennen Sie dazu die Datengrundlage.	- nominal
- Anzahl der Standorte zum Stichtag 1. Januar des vergangenen Kalenderjahres nach Versorgungsstufe	- metrisch
- Anzahl der Standorte zum Stichtag 31. Dezember des vergangenen Kalenderjahres nach Versorgungsstufe	- metrisch
- Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum haben im vergangenen Kalenderjahr eine Meldung über eine Nichterfüllung abgegeben?	- metrisch
- Mit wie vielen Standorten mit Perinatalzentrum wurde im vergangenen Kalenderjahr ein klärender Dialog mit dem Lenkungsgremium begonnen?	- metrisch
- Bei wie vielen dieser Standorte mit Perinatalzentrum gemäß A) 1.5, die im vergangenen Kalenderjahr in einen klärenden Dialog getreten sind, wurde bei der Prüfung festgestellt, dass alle Anforderungen aktuell erfüllt werden und daher keine Zielvereinbarung notwendig ist?	- metrisch
- Mit wie vielen Standorten mit Perinatalzentrum wurde im vergangenen Kalenderjahr insgesamt ein klärender Dialog beendet?	- metrisch
- Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich zu Beginn des vergangenen Kalenderjahres (Stichtag 1. Januar) insgesamt in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?	- metrisch
- Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich im Laufe des vergangenen Kalenderjahres insgesamt in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?	- metrisch
- Mit wie vielen dieser Standorte mit Perinatalzentrum gemäß A) 1.8 wurde im vergangenen Kalenderjahr eine Zielvereinbarung im klärenden Dialog getroffen bzw. bestand eine bereits früher getroffene Zielvereinbarung?	- metrisch
- Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich am Ende des vergangenen Kalenderjahres (Stichtag 31. Dezember) insgesamt in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?	- metrisch
- Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befinden sich über das vergangene Kalenderjahr hinaus weiterhin in einem klärenden Dialog (Stichtag 1. Januar des laufenden Kalenderjahres), unabhängig vom Jahr der Meldung?	- metrisch
- Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen	- nominal
<u>Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen gemäß §8 Absatz 7 QFR-RL:</u>	

Item	Datenniveau
- Gibt es Standorte mit Perinatalzentrum in dem jeweiligen Bundesland bzw. der jeweiligen Region, welche die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL in der vereinbarten Frist gemäß § 8 Absatz 6 QFR-RL nicht erreicht haben?	- nominal
- Um wie viele Standorte mit Perinatalzentrum handelt es sich, bei denen die vereinbarte Frist bereits abgelaufen ist, und welche die Anforderungen in der Frist nicht erreicht haben?	- metrisch
- Aus welchen Gründen haben diese Standorte mit Perinatalzentrum die Richtlinienanforderungen nicht in der vereinbarten Frist erfüllt? Bitte geben Sie die übergeordneten Gründe an, die sich im klärenden Dialog bestätigt haben.	- nominal
- a) Wie schätzt das Lenkungsgremium bzw. die Fachgruppe die mit der Nichterfüllung bis zur vereinbarten Frist einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein?	- nominal
- Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.	- nominal
- Wie schätzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die mit der Nichterfüllung bis zur vereinbarten Frist einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein, insbesondere zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung?	- nominal
- Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.	- nominal
- Sofern Sie unter A) 2.1.4 a) eine der drei Optionen [B], [C] oder [D] angekreuzt haben, bitte erläutern Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die flächendeckende Versorgung sicherzustellen?	- nominal
- Das Verfahren des klärenden Dialogs endet am 31. Dezember 2022. Gibt es Standorte mit Perinatalzentrum in dem jeweiligen Bundesland bzw. der jeweiligen Region, welche die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 nicht erfüllen werden?	- nominal
- Um wie viele Standorte mit Perinatalzentrum handelt es sich?	- metrisch
- Aus welchen Gründen werden diese Standorte mit Perinatalzentrum die Richtlinienanforderungen voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 nicht erfüllen? Bitte geben Sie die übergeordneten Gründe an, die sich im klärenden Dialog bestätigt haben.	- nominal
- Wie schätzt das Lenkungsgremium bzw. die Fachgruppe die mit der bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlichen Nichterfüllung einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein?	- nominal
- Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.	- nominal

Item	Datenniveau
<ul style="list-style-type: none"> - Wie schätzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die mit der bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlichen Nichterfüllung einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein, insbesondere zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung? - Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern. - Sofern Sie unter A) 2.2.4 a) eine der drei Optionen [B], [C] oder [D] angekreuzt haben, bitte erläutern Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die flächendeckende Versorgung sicherzustellen? - Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal - nominal
<p><u>Analyse der Fachgruppe zum koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger*innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals in dem Bundesland bzw. in der Region:</u></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Gibt es ein koordiniertes Vorgehen? - Wenn ja, ist dieses Vorgehen ausreichend, um die Ausbildung bzw. Fachweiterbildung von qualifiziertem Pflegepersonal zu fördern? - Wenn das Vorgehen Ihrer Meinung nach ausreichend ist, welche Maßnahmen setzen Sie bei diesem Vorgehen um? - Welche Maßnahmen empfehlen Sie, wenn Sie die existierenden Maßnahmen nicht für ausreichend erachten? - Wenn es kein koordiniertes Vorgehen gibt, wie kann / sollte dieses Ihrer Auffassung nach initiiert werden? 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal - nominal - nominal
<p>Spezifischer Teil zum Standort</p>	
<p><u>Allgemeine Informationen zum Standort:</u></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Name des Krankenhauses, Bezeichnung des Standortes, Ort - Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V (9-stellig) - Institutionskennzeichen (9-stellig) - Standortnummer (2-stellig) - Versorgungsstufe 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal - nominal - metrisch
<p><u>Sachstand:</u></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Welche Ursachen für die Nichterfüllung der Personalanforderungen wurden identifiziert? - Bitte geben Sie für jedes volle Kalenderjahr den prozentualen Anteil der Schichten mit erfülltem Pflegeschlüssel an allen Schichten mit Kindern < 1500 g Geburtsgewicht an. - Für Standorte mit Perinatalzentrum Level 1: Bitte geben Sie hier die Anzahl der Behandlungsfälle von Früh- und Neugeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1250 g im vergangenen Kalenderjahr in diesem Standort mit Perinatalzentrum an (siehe Mm-R, https://www.g-ba.de/richtlinien/5/) 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - metrisch - metrisch

Item	Datenniveau
- Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen	- -nominal
<u>Zielvereinbarung:</u>	
- Wurde eine Zielvereinbarung zwischen dem Standort mit Perinatalzentrum und dem zuständigen Lenkungsgremium getroffen?	- nominal
- Wenn nein: Bitte begründen Sie, warum keine Zielvereinbarung zustande kam	- nominal
- Wenn ja: An welchem Datum wurde die Zielvereinbarung getroffen?	- metrisch
- Welche Frist zur Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung wurde in der Zielvereinbarung festgelegt, d.h. bis wann läuft die Zielvereinbarung? Bitte geben Sie das vereinbarte Datum an.	- metrisch
- Welche Maßnahmen im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung wurden in der Zielvereinbarung festgelegt?	- nominal
- Stand der Zielerreichung: Hat der Standort mit Perinatalzentrum alle Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL innerhalb der vereinbarten Frist erfüllt?	- nominal
- Wenn „nein“ oder „Frist ist noch nicht abgelaufen“: Wird er die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 der QFR-RL voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 erfüllen?	- nominal
- Für den Berichtstermin Frühjahr 2023 bitte an dieser Stelle angeben: Hat der Standort mit Perinatalzentrum alle Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL bis zum 31. Dezember 2022 erfüllt?	- nominal
- Wenn nein: Bitte geben Sie die Gründe an, weshalb der Standort mit Perinatalzentrum die Anforderungen bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlich nicht erfüllen wird (bzw. zum Berichtstermin 2023: nicht erfüllt hat).	- nominal
- Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen	- nominal

Das Datenniveau variiert zwischen nominalen und metrischen Angaben (siehe Tabelle 1) sowie vorkategorisierten Freitextfeldern in Form von Ausfüllhinweisen.⁸ Ferner wird darauf verwiesen, dass Items in Form von Filterfragen hinterlegt sind und somit nicht in jedem Fall ausgefüllt werden müssen.

Ein mögliches Auswertungsdesign der Daten wird in Abschnitt 2.4 beschrieben

⁸ Die Veröffentlichung und Freigabe von Ausfüllhinweisen wurde am 4. November 2020 in der Sitzung des UA Qualitätssicherung erteilt.

4.4 Erhebungszeiträume und Vollständigkeit/-ständigkeit der Daten

Eine Übersicht der bisher eingegangenen Berichte zu den klärenden Dialogen wird in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: bisherige Berichtsabgabetermine und Anzahl eingegangener Berichte zum klärenden Dialog

	Berichtsabgabetermine klärende Dialoge				
	Januar 2018	Juli 2018	Januar 2019	Juli 2019	März 2020
Anzahl eingereichter Berichte (n)	16	15	16	16	16

Die Abgabe des ersten Berichtes zu den klärenden Dialogen erfolgte im Januar 2018. Anschließend folgten zunächst im halbjährlichen Turnus drei weitere Berichte. Seit März 2020 werden die vom Lenkungsgremium angefertigten und übermittelten Berichte zu den klärenden Dialogen einmal jährlich geliefert. Somit sind seither (Stand: Anfang März 2021) insgesamt fünf Berichtszeiträume durchlaufen worden⁹ und pro Berichtszeitraum jeweils zwischen 15 und 16 Berichte beim G-BA eingereicht worden. Insgesamt liegen somit bislang 79 Berichte der Lenkungsgremien zum Umsetzungsstand der klärenden Dialoge dem G-BA vor (siehe Tabelle 2).

Hinsichtlich der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten zu den klärenden Dialogen, im Sinne von: wurden Daten von allen notwendigen Einrichtungen geliefert und sind die gelieferten Datensätze inhaltlich vollständig, kann aus mehreren Gründen keine Aussage getroffen werden. Zum einen ist die Teilnahme am klärenden Dialog (folgerichtig) niedrigschwellig angelegt¹⁰. Eine korrekte Darstellung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten gestaltet sich auch daher problematisch. Zudem kann eine entsprechende Prüfung, unter Einhaltung der zeitlichen Vorgaben, aufgrund der formellen Defizite (Objektivität und Validität; siehe Stellungnahme Fachberatung Medizin vom 06.09.2019) des einheitlichen Berichtsformats sowie des Umfangs der bisher eingereichten Berichte nicht umgesetzt werden.

⁹ Die Berichtsabgabe für März 2021 überschneidet sich mit der Erstellung des vorliegenden Berichts. Konkrete verbindliche Zahlen zu den eingegangenen Berichten können daher noch nicht aufgeführt werden.

¹⁰ Schreiben an den G-BA unter Angabe der Gründe, weshalb die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 nicht erfüllt wurden.

5 Die Strukturabfrage (§ 10 QFR-RL)

5.1 Beschreibung des Verfahrens

Daten zur Umsetzung der durch die QFR-RL definierten und normierten Anforderungen für die Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt werden zwar im Rahmen von Checklisten schriftlich dokumentiert, jedoch wurden diese Daten bisher ausschließlich den Krankenkassen oder Medizinischen Diensten vorgehalten (z. B. Budgetverhandlungen). Insofern standen dem G-BA keine verlässlichen Informationen zur Verfügung, inwieweit die vorgegebenen Anforderungen der QFR-RL durch die Einrichtungen der perinatologischen Versorgung umgesetzt werden. Im Zuge dessen wurde mit dem Beschluss des G-BA vom 17. August 2017 die Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatologischem Schwerpunkt konstituiert und erstmalig am 1. Januar 2018 für das Erfassungsjahr 2017 durchgeführt (G-BA 2017b). Seither findet die Übermittlung der entsprechenden Daten an das IQTIG einmal jährlich statt.

Die bisherigen Auswertungen der Daten zur Strukturabfrage für die Erfassungsjahre 2017 bis 2019 ergaben, dass ein Großteil der definierten Anforderungen in den Bereichen Geburtshilfe, Infrastruktur, Ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen und den Qualitätssicherungsverfahren flächendeckend umgesetzt werden. Als wesentliches Problemfeld, im Vergleich zu anderen Bereichen, gestaltet sich der neonatologisch-pflegerische Bereich. Insbesondere die Einhaltung der Personalschlüssel zur Betreuung der intensivtherapiepflichtigen und -überwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g konnte ein Großteil der Einrichtungen nicht umsetzen. In diesem Zusammenhang gab die Mehrheit der Perinatalzentren eine Mitteilung an den G-BA, die eine Nichterfüllung der pflegerischen Anforderungen der Richtlinie unter I.2.2/II.2.2 anzeigte und die Teilnahme am klärenden Dialog (siehe Abschnitt 4) nach sich zog (IQTIG 2019, IQTIG 2018, IQTIG 2020b).

5.2 Das Erhebungsinstrument – Checkliste für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III

Seit Anfang 2018 erfolgt die Übermittlung der Daten zur Strukturabfrage mittels eines Service-dokuments zur Datenübermittlung auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL. Die Inhalte sind somit durch die Richtlinie vorgegeben und festgelegt. Der Inhalt und Umfang der Checkliste variiert nach Versorgungsstufe. Für die Perinatalzentren der Level 1 und 2 fallen diese Angaben relativ ähnlich aus. Indessen sind die zu übermittelnden Informationen für die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt vergleichsweise weniger umfangreich. Neben dem Service-dokument sind die Einrichtungen darüber hinaus verpflichtet, die Richtigkeit der übermittelten Daten durch eine unterschriebene Konformitätserklärung zu bestätigen sowie in einer

separaten csv-Datei, falls eingetreten, alle innerhalb des Erfassungsjahres aufgetretenen Ereignisse¹¹, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln der Richtlinie geführt haben, unter Angabe von Dauer (in h), Art des Ereignisses und Begründung, auszuweisen.

Das Servicedokument zur Datenübermittlung auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL ist, je nach Versorgungsstufe, in verschiedene inhaltliche und thematische Versorgungs- und Funktionsbereiche untergliedert. Insofern werden für die Perinatalzentren, neben den allgemeinen Informationen zum Standort (Name der Einrichtung, Ort, Standort-ID¹² und Versorgungsstufe) weitere Anforderungen in den Kategorien Geburtshilfe, Neonatologie, Infrastruktur, ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen sowie den Qualitätssicherungsverfahren vorgegeben und abgefragt. Innerhalb der jeweiligen Kategorie sind unterschiedlich viele Items vorgegeben. Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt sind dazu verpflichtet, neben den allgemeinen Informationen zum Standort darüber hinaus Angaben in den Bereichen ärztliche und pflegerische Versorgung der Neugeborenen, Infrastruktur und den Qualitätssicherungsverfahren zu dokumentieren. Gleichermaßen werden zu den aufgeführten Bereichen unterschiedlich viele Items aufgeführt.

Perspektivisch wird das Servicedokument zur Datenübermittlung auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL durch die Anlage 6 der QFR-RL (Datenfelder der Strukturabfrage) abgelöst werden.

5.3 Skalenniveau

Die Daten zur Strukturabfrage (QFR-RL) werden aus den digitalisiert erhobenen Strukturabfrageformularen extrahiert. Das Datenniveau variiert in den unterschiedlichen Bereichen der Abfrage zwischen nominalen und metrischen Daten (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Datenniveau Strukturabfrage auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL differenziert nach Versorgungsstufe

Versorgungs-/Funktionsbereich	Datenniveau
Perinatalzentren Level 1 und 2	
<u>Geburtshilfe:</u>	
- Ärztliche Versorgung	- nominal
- Hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung	- nominal
<u>Neonatologie:</u>	
- Ärztliche Versorgung	- nominal
- Pflegerische Versorgung	- nominal, metrisch
<u>Infrastruktur:</u>	
- Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation	- nominal
- Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation	

¹¹ Aufgrund der zusätzlichen Belastungen der Einrichtungen durch die COVID-19 Pandemie wurden die entsprechenden Dokumentationspflichten vorübergehend ausgesetzt.

¹² Bis zum Erfassungsjahr 2019 Angabe des Institutionskennzeichens und der Standortnummer.

Versorgungs-/Funktionsbereich	Datenniveau
<ul style="list-style-type: none"> - Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1* - Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung* 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal
<u>Ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Ärztliche Dienstleistungen - Nicht-ärztliche Dienstleistungen - Professionelle psychosoziale Betreuung 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal
<u>Qualitätssicherungsverfahren:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge - Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung - Verordnung sozialmedizinischer Nachsorge - Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren - Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe** - Interdisziplinäre Fallbesprechungen 	<ul style="list-style-type: none"> - nominal - nominal - nominal - nominal - nominal - nominal
Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt	
<u>Ärztliche und pflegerische Versorgung der Neugeborenen</u>	- nominal
<u>Infrastruktur</u>	- nominal
<u>Qualitätssicherungsverfahren</u>	- nominal

Anmerkung: * nur Level 1; ** nur Level 2

Von den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt werden überwiegend Daten mit einem nominalen Skalenniveau erhoben. Ausgenommen hiervon sind die Angaben, die die Perinatalzentren im Bereich der pflegerischen neonatologischen Anforderungen übermitteln. In diesem Bereich werden zudem metrische Daten erhoben (siehe Tabelle 3).

5.4 Erhebungszeiträume und Vollzähligkeit/Vollständigkeit der Daten

Eine Übersicht der bisher durchgeführten Strukturabfragen gemäß QFR-RL wird in Tabelle 4 dargestellt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Anzahl der Strukturabfragen QFR-RL im zeitlichen Verlauf

	Strukturabfrage QFR-RL (Erfassungsjahre)			
	2017	2018	2019	2020
Anzahl eingegangener Strukturabfragen (n)	310	308	309	319

Die erste Übermittlung von Strukturdaten (QFR-RL) erfolgte im Januar 2018. Insgesamt stehen somit aktuell vier vollständige Erfassungsjahre (2017–2020) zur Verfügung¹³. Die Anzahl an ausgefüllten und eingereichten Strukturabfragebögen ist über die bisherigen Erfassungsjahre hinweg betrachtet relativ konstant und schwankt zwischen 308 und 310 eingereichten Dokumenten.

Vorweg wird darauf hingewiesen, dass die Ausführungen zur Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten ausschließlich auf die Perinatalzentren begrenzt sind, da diese Einrichtungen einer verpflichtenden Registrierung unterworfen sind (siehe QFR-RL Anlage 4, § 4). Die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt können aufgrund einer fehlenden Datenlage zur Grundgesamtheit nicht berücksichtigt werden.

Unter Vollständigkeit wird verstanden:

- Anzahl der beim IQTIG eingereichten erfassungsjahrbezogenen Strukturabfragebögen je Standort (B_{gesamt}) in Relation zur jeweiligen Grundgesamtheit der Standorte (G_{gesamt}) des Erfassungsjahres laut www.perinatalzenren.org (siehe Tabelle 5).

Unter dem Aspekt der Vollständigkeit wird betrachtet, inwieweit die Strukturabfragebögen inhaltlich vollständig durch die Einrichtungen ausgefüllt und übermittelt wurden. Hierzu wurde geprüft, in welcher Relation für die abgefragten Funktions- und Versorgungsbereichen fehlende Werte auftraten (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Übersicht zur Vollständigkeit und -ständigkeit der Daten nach Grundgesamtheit und den verschiedenen Funktions- und Versorgungsbereichen

		Vollständigkeit nach Level*							
		2017		2018		2019		2020	
		Abs.	Rel.	Abs.	Rel.	Abs.	Rel.	Abs.	Rel.
PNZ Level 1	$G_{\text{gesamt}}=$	162	100 %	162	98 %	163	95 %	163	n. v.
	$B_{\text{gesamt}}=$	162**		158**		155**		n. v.	
PNZ Level 2	$G_{\text{gesamt}}=$	55	84 %	51	90 %	50	96 %	49	n. v.
	$B_{\text{gesamt}}=$	46		46		48		n. v.	
Vollständigkeit nach Level und Funktions- und Versorgungsbereichen									
PNZ Level 1									
▪ Geburtshilfe		100 %		99,9 %		99,8 %		n. v.	
▪ Neonatologie		99,7 %		99,4 %		99,4 %		n. v.	
▪ Infrastruktur		100 %		99,9 %		100 %		n. v.	
▪ Ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen		99,8 %		99,6 %		100 %		n. v.	

¹³ Die Daten, die im Januar/Februar 2021 erhoben wurden, werden gerade aufbereitet.

▪ Qualitätssicherungsverfahren	99,6 %	99,9 %	99,9 %	n. v.
PNZ Level 2				
▪ Geburtshilfe	100 %	100 %	99,7 %	n. v.
▪ Neonatologie	98,9 %	99,7 %	99,5 %	n. v.
▪ Infrastruktur	100 %	100 %	100 %	n. v.
▪ Ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen	99,6 %	100 %	100 %	n. v.
▪ Qualitätssicherungsverfahren	100 %	99,8 %	100 %	n. v.
Perinatale Schwerpunkte				
▪ Ärztliche und pflegerische Versorgung der Neugeborenen	99,1 %	98,7 %	98,7 %	n. v.
▪ Infrastruktur	99,0 %	99,8 %	100 %	n. v.
▪ Qualitätssicherungsverfahren	100 %	98,0 %	100 %	n. v.

* gemäß Angaben www.perinatalzentren.org; (Stand jeweils zum 1. Dezember)

** korrigiert nach Abzug der stationsbezogen eingereichten Strukturbögen

n. v. – noch nicht vorliegend

Die Vollständigkeit der Daten über die bisherigen Erfassungsjahre ist versorgungsstufenabhängig unterschiedlich. Die Vollständigkeit bei den PNZ Level 1 ist tendenziell abnehmend (von 100 % zu 95 %); die der PNZ Level 2 zunehmend (von 84 % zu 96 %). Die Vollständigkeit der Daten ist durchgängig und unabhängig von der Versorgungsstufe als hoch einzuschätzen (Min. 98,9 %; Max. 100%)

6 Limitationen der Daten aus den klärenden Dialogen und Strukturabfragen

Im Folgenden wird auf wesentliche Einschränkungen der jeweiligen Datensätze im Einzelnen eingegangen, die eine gemeinsame Auswertung und Darstellung der Daten problematisch gestalten könnten.

a) klärender Dialog

Insbesondere ist in dieser Hinsicht zu erwähnen, dass die bisherigen Berichte zu den klärenden Dialogen¹⁴ sich im Vergleich zu den Strukturabfragen auf einen anderen Bezugszeitraum beziehen und somit vergleichende Analysen problematisch erscheinen. Zu einer ähnlichen Einschätzung kam auch die Fachberatung Medizin des G-BA in ihrer Nachbeauftragung vom 12. November 2019. Erschwerend kommt in diesem Zusammenhang hinzu, dass die ersten Berichte zu den klärenden Dialogen halbjährlich erstellt wurden und somit ein komplettes Erfassungsjahr erst durch eine Zusammenbringung der beiden Berichte konstruiert werden kann. Speziell vergleichende Analysen zwischen den beiden Verfahren hinsichtlich der aufgeführten Schichterfüllungsquoten oder der Teilnehmer am klärenden Dialog erweisen sich, entsprechend der Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom 12. November 2019, als methodisch problematisch. Eine bessere Datenqualität wird für die Berichte ab März 2021 angenommen, da das Berichtsformat der klärenden Dialoge durch Ausfüllhinweise erweitert wurde.

Ein weiterer Punkt, der durch die Fachberatung Medizin des G-BA thematisiert wurde, betrifft das zu verwendende Berichtsformat: Die Eingabe der Daten und Informationen erfolgt ohne Plausibilisierung beispielsweise auf Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben. Dadurch kam es vor, dass Berichte unvollständig bzw. nicht dem Berichtsformat entsprechend übermittelt wurden. Zudem gibt es keine konkreten Vorgaben zum Layout der Berichte, sodass die formalen Kriterien der Berichte sehr vielfältig ausfallen. Dadurch wird eine zielgerichtete und möglichst standardisierte Auslese der Daten erschwert.

Die Auslese der Informationen und Daten aus den Berichten zu den klärenden Dialogen erfolgt manuell. Eine automatisierte Extraktion ist erst ab dem Erfassungsjahr 2021 möglich.

b) Strukturabfrage

Hinsichtlich möglicher Limitationen der Daten zur Strukturabfrage wird insbesondere auf drei Aspekte hingewiesen: Das bisherige und aktuell verwendete Servicedokument zur Datenübermittlung auf Grundlage der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL beinhaltet keine Plausibilisierungsregeln und die Daten stellen Selbstauskünfte der Einrichtungen dar. Zudem wurden die bisher erfassten Daten der Strukturabfrage nicht validiert. Abschließende Aussagen zur Qualität der Daten sind daher eingeschränkt verlässlich.

¹⁴ Gemeint sind die Berichte von Januar 2018 bis März 2020.

c) Umsetzungsgrad (Durchdringungs- und Implementierungsgrad)

Als problematisch wird in dieser Hinsicht eine vergleichende Analyse des Umsetzungsgrades (Durchdringungs- und Implementierungsgrad) der QFR-RL mit Strukturerhebungen anderer Richtlinien (z. B. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL oder Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) erachtet. Begründet wird dies insbesondere durch eine angenommene unterschiedliche Datenqualität der jeweiligen Verfahren, die bspw. durch formale Umstände auftreten können (z. B. verpflichtende vs. freiwillige Datenabgabe).

Literatur

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: (§7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal). [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. BAnz AT 01.03.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2806/2016-12-15_QFR-RL_Paragraph-7-und-Anlage-2_BAnz.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Einführung der §§ 8, 9 sowie Änderungen in den Ziffern I.2.2 und II.2.2 der Anlage 2. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. BAnz AT 23.08.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2961/2017-05-18_QFR-RL_schichtbezogene-Doku_Dialog_BAnz.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Einführung eines § 10 sowie Änderungen in der Anlage 3. [Stand:] 17.08.2017. Berlin: G-BA. BAnz AT 20.11.2017 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3039/2017-08-17_QFR-RL_Strukturabfrage_BAnz.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL. Änderungen in den §§ 1, 7, 8, 10 und 11 sowie in Anlage 2. [Stand:] 19.09.2019. Berlin: G-BA. BAnz AT 20.12.2019 B7. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3966/2019-09-19_QFR-RL_Aenderung-Richtlinie-und-Anlage-2_BAnz.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung einer Kommentierung zu den Berichten der Lenkungsgruppen über den klärenden Dialog vom 31. Juli 2019 nach § 8 Absatz 11 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL sowie der übergreifenden Teile dieser Berichte. [Stand:] 16.01.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4136/2020-01-16_QFR-RL_Veroeffentlichung-klarer-Dialog.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung gemäß §11 QFR-RL der Informationen der Klärenden Dialoge und der Strukturabfragen. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4641/2020-12-17_IQTIG-Beauftragung_Auswertung-QFR-RL.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- Holland, PW (1986): Statistics and Causal Inference. *Journal of the American Statistical Association* 81(396): 945-960. DOI: 10.1080/01621459.1986.10478354.

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Strukturabfrage gem. QFR-RL. Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017. Stand: 01.07.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://perinatalzentren.org/fileadmin/strukturabfragen-berichte/IQTIG_Strukturabfrage-QFR-RL-EJ-2017_2018-07-01.pdf (abgerufen am: 22.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Strukturabfrage gem. QFR-RL. Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2018. Stand: 01.07.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://perinatalzentren.org/fileadmin/strukturabfragen-berichte/IQTIG_Strukturabfrage-QFR-RL-EJ-2018_2019-07-01.pdf (abgerufen am: 22.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Auswertungs- und Berichtskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL [*Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts des IQTIG zum Auswertungs- und Berichtskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL zur Veröffentlichung. Anhang. Beschlussdatum: 16.07.2020*]. Stand: 15.05.2020. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4374/2020-07-16_QFR-RL_Veroeffentlichung-IQTIG-Bericht-Auswertungs-Berichtskonzept.pdf (abgerufen am: 15.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Strukturabfrage gem. QFR-RL. Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2019. Stand: 23.10.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://perinatalzentren.org/fileadmin/strukturabfragen-berichte/IQTIG_Strukturabfrage-QFR-RL-EJ2019_2020-10-23_01.pdf (abgerufen am: 22.03.2021).
- Rubin, DB (1974): Estimating Causal Effects of Treatments in Randomized and Nonrandomized Studies. *Journal of Educational Psychology* 66(5): 688-701. DOI: 10.1037/h0037350.
- Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität & Patientensicherheit]. [unveröffentlicht].