



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *PAV (01VSF16015)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2020 zum Projekt *PAV - Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung* (01VSF16015) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *PAV* wird wie folgt gefasst:

- a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse sollen an die **Bundesärztekammer** weitergeleitet werden. Die Bundesärztekammer wird gebeten zu prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, die Erkenntnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen zu lassen.
- b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse sollen an die an die **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)** weitergeleitet werden. Die KBV wird gebeten zu prüfen, ob die Ergebnisse zu patientensicherheitsrelevanten Ereignissen Anregung sein können, das Thema Patientensicherheit noch intensiver in die Aktivitäten der KBV zum Thema Fehlervermeidung aufzunehmen und noch besser auf die Vermeidung von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen auszurichten, inklusive Erwartungsabklärung und Patienteninformation.
- c) Die Projektergebnisse sollen informatorisch an den **Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und das Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V.** weitergeleitet werden.

Begründung

Das Projekt hat wissenschaftliche Erkenntnisse über die Art und Häufigkeit von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen (PSI) im ambulanten Versorgungssektor aus Patientenperspektive in Deutschland geliefert. Die angewandte Methodik der Erhebung war adäquat. Die interne Validität der Ergebnisse ist gegeben. Allerdings lassen die Ergebnisse keine eindeutigen Rückschlüsse zu, ob es sich um kritische oder vermeidbare Ereignisse gehandelt hat. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse, dass das Thema PSI weiterhin relevant ist. Hierunter finden sich neben manifesten sicherheitsrelevanten Ereignissen auch Begebenheiten, in denen die Erwartungen der Patienten und Ärzte an die Behandlung voneinander abweichen.



Stand: 15.12.2022

Eine klare Arzt-Patienten-Kommunikation und ein auf Fehlervermeidung ausgerichtetes Handeln können helfen, PSI zu vermeiden, die Patientenzufriedenheit zu erhöhen und den Behandlungserfolg zu unterstützen. Daher sollen die Ergebnisse an die Bundesärztekammer weitergeleitet werden. Diese wird gebeten zu prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, die Erkenntnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen zu lassen.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sollen die Ergebnisse ebenfalls zugeleitet werden. Die Ergebnisse zu PSI sollten Anregung sein, das Thema Patientensicherheit noch intensiver in die Aktivitäten der KBV zum Thema Fehlervermeidung aufzunehmen und noch besser auf die Vermeidung von PSI auszurichten, inklusive Erwartungsabklärung und Patienteninformation.

Darüber hinaus sollen die Projektergebnisse informatorisch an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) und das Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V. weitergeleitet werden. Der MDS in seiner Zuständigkeit für die Erfassung und Begutachtung von vermuteten Behandlungsfehlern und das Aktionsbündnis Patientensicherheit als Verein mit dem Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland verfügen über Fachexpertise, die Ergebnisse zu bewerten und ggf. Handlungsempfehlungen abzuleiten.



Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Adressat	Datum	Inhalt
Bundesärztekammer (BÄK)	14.09.2020	<p><i>„Einleitend möchten wir hervorheben, dass die Bundesärztekammer Initiativen begrüßt, die sich die Förderung der Patientensicherheit zum Ziel gesetzt haben, unabhängig vom jeweiligen Sektor des Gesundheitswesens. Auch die aktive Einbeziehung der Patientenperspektive als wertvolle Ergänzung der Datengrundlagen im Gesundheitswesen verdient Aufmerksamkeit aus methodischer Perspektive.</i></p> <p><i>Die Bundesärztekammer hat sich dementsprechend mit der Frage befasst, ob und ggf. in welchem Umfang die Notwendigkeit besteht, die Ergebnisse des Projekts in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote einfließen zu lassen.</i></p> <p><i>Mit Blick auf die unter Ziffer I a) formulierte Empfehlung des Innovationsausschuss zur möglichen Rolle der Bundesärztekammer nehmen wir die Ergebnisse des Projekts „PAV“ zur Kenntnis, sehen aber keinen unmittelbaren Handlungsbedarf, die Erkenntnisse in die Regelungen zur ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung einfließen zu lassen. Die Bundesärztekammer und die Ärztekammern betrachten es vielmehr als ihre permanente Aufgabe, die Patientensicherheit weiter zu fördern und die Arzt-Patienten-Kommunikation weiterzuentwickeln.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Davon abgesehen dürfen wir an dieser Stelle anmerken, dass zwar einige wesentliche Schlussfolgerungen aus den Projektergebnissen grundsätzlich nicht in Abrede zu stellen sind, etwa dass gezielt zu etablierende Maßnahmen geeignet sein können, um die Patientensicherheit und Qualität der ambulanten Versorgung zu verbessern, dass das methodische Gerüst der Studie aber eine aus unserer Sicht nur begrenzte Tragkraft aufweist. Die diesbezügliche Einschätzung des Innovationsausschusses, die in der Begründung zum vorliegenden Beschluss unter anderem durch die Aussage, die interne Validität der Ergebnisse sei gegeben, zum Ausdruck kommt, teilen wir auf zweierlei Weise nur bedingt. Erstens ist die Betrachtung der internen Validität nur eines von mehreren Kriterien, die zur Beurteilung der Güte einer Studie heranzuziehen sind. Dass etwa für die externe Validität des Ergebnisberichts dasselbe gelten würde, dürfte so nicht ohne Weiteres zu bejahen sein.</i></p> <p><i>Zweitens stellt sich allein schon angesichts der Teilnahmerate von lediglich rund 12 % der Befragten bei einem Telefon-Survey die Frage, ob die interne Validität mit „gegeben“ tatsächlich treffend beschrieben ist.</i></p> <p><i>Auch der Interpretation, was unter einem „unerwünschten patientensicherheitsrelevantem Ereignis“ zu verstehen ist, kann an vielen Stellen nur bedingt gefolgt werden, erst recht, wenn diese Ereignisse in einen kausalen Zusammenhang mit „schwerwiegenden Schäden“ für die Patientinnen und Patienten gerückt werden.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Insgesamt hat sich aus Sicht der Bundesärztekammer das Projekt darum verdient gemacht, ein wichtiges Themenfeld zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen zu beleuchten. Die Schlussfolgerungen des Ergebnisberichts teilen wir nur eingeschränkt.“</i></p>
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)	22.12.2020	<p><i>„mit Schreiben vom 20. August baten Sie um Bewertung des Ergebnisberichts zum Versorgungsforschungsprojekt 01VSF16015 PAV – Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung der Philipps-Universität Marburg. Wir haben das o.g. Dokument sorgfältig mit den eigenen Ergebnissen zur Behandlungsfehlerbegutachtung in der ambulanten Versorgung verglichen und sind zu folgender Einschätzung gekommen:</i></p> <p><i>Die Methodik der Datenerhebung unterscheidet sich grundlegend. Das lässt sich am besten im Vergleich der jeweiligen <u>Grundgesamtheit</u> darstellen.</i></p> <p><i>Der Ergebnisbericht der Uni Marburg fasst die Befunde für patientensicherheitsrelevante Ereignisse (PSI) aus Computer-unterstützten Telefoninterviews von 10.037 zufällig rekrutierten Bürgern ≥ 40 Jahre zusammen. Dabei ist zu beachten, dass 67,8% der ursprünglich 65.000 Einbezogenen die Teilnahme verweigerten. Es wurde sowohl nach selbsterlebten Ereignissen als auch nach solchen bei Kindern oder Eltern gefragt. Im Bericht werden die Ergebnisse nach 1-Jahres-Inzidenz bzw. 40+PSI-Lebenszeit-Prävalenz ab dem 40. Lebensjahr dargestellt. Demnach lag die 1-Jahresinzidenz bei 14,2% und hochgerechnet auf Deutschland ergaben sich 12,2 Mio. PSI für 2017.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>In der MDK-Gemeinschaft wurden 2019 4.983 fachärztliche Gutachten zu Behandlungsfehlervorwürfen aus der ambulanten Versorgung erstellt, d.h. quantitativ passen die Ergebnisse der beiden Auswertungen überhaupt nicht zusammen. Aber auch die qualitativen Ergebnisse, z.B. zur Aufgliederung nach Verantwortungsbereich und Häufigkeit betroffener Facharztgruppen zeigen sehr unterschiedliche Befunde.</i></p> <p><i>Aufgrund dieser durchgreifend unterschiedlichen Ergebnislage lassen sich Handlungsempfehlungen für die ambulante Versorgung nicht ableiten.“</i></p>
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	19.01.2021	<p><i>„Die KBV wird um Prüfung gebeten, inwiefern die Ergebnisse Anregung sein können das Thema noch intensiver in die Aktivitäten aufzunehmen. Explizit werden die Themen Vermeidung von Fehlern bzw. patientensicherheitsrelevanten Ereignissen sowie Erwartungsabklärung und Patienteninformaton angesprochen.</i></p> <p><i>Dieser Bitte kommen wir gerne nach, verfolgt die KBV doch kontinuierlich die wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Diskussionen rund um das Thema Patientensicherheit. Entsprechend haben wir unser konzeptionelles und operatives Handeln ausgerichtet und auch dieses Projekt von Beginn an aufmerksam beachtet. Im Rahmen einer Fachtagung hatten wir bereits im Frühjahr 2019 Gelegenheit, die vorläufigen Ergebnisse und die Methodik der Studie mit Vertretern der Selbstverwaltung und den Autoren zu diskutieren. Die KBV ist Mitglied im Aktionsbündnis</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Patientensicherheit; das Thema Patientensicherheit ist in der KBV namentlich und organisatorisch in einer Abteilung des Dezernates Versorgungsqualität verankert.</i></p> <p><i>Was wir getan haben</i></p> <p><i>Gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Vertragsärzten engagieren wir uns seit Jahrzehnten für das Thema Patientensicherheit. Dazu zählen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• die Initiierung und Empfehlung des Berichts- und Lernsystem für kritische Ereignisse in der Medizin „CIRSmedical.de“ (https://www.aeqz.de/patientensicherheit/cirs/netzwerk-cirsmedical.de), welches vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) konzipiert wurde und jetzt von der Bundesärztekammer bereitgestellt wird</i><i>• die Entwicklung und Verbreitung von Nationalen Versorgungsleitlinien und evidenzbasierten Patienteninformationen</i><i>• das spezifisch für die ambulante Versorgung entwickelte QM-Verfahren QEP -Qualität und Entwicklung in Praxen® (https://www.kbv.de/html/qep.php), Schulungen und Beratung zum praxisinternen Qualitätsmanagement</i><i>• Unterstützung von Qualitätszirkeln durch Ausbildung von Moderatoren und Entwicklung von Themenmodulen, u. a. zur Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation (https://www.kbv.de/html/27179.php),</i>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<ul style="list-style-type: none">• <i>Weitere Service-, Beratungs- und Fortbildungsangebote, z. B. durch das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen, Instrumente wie der online-Test „Mein PraxisCheck“ oder „eZAP“ zur Durchführung einer validierten Patientenbefragung.</i> <p><i>Was wir tun werden</i></p> <p><i>Die steigenden Nutzer- und Zugriffszahlen oder hilfreiche Feedbacks aus den Praxen motivieren uns ebenso wie Forschungsvorhaben, hier konkret das Innovationsprojekt "PAV", die oben genannten Angebote kontinuierlich weiterzuentwickeln. Dabei richten wir unseren Fokus besonders auf sicherheitsrelevante Aspekte. Unter anderem wurde 2020 „Mein PraxisCheck Patientensicherheit“ aktualisiert, erscheint in Kürze das Qualitätszirkel-Modul „Arzt-Patienten-Kommunikation“ in 2. Auflage und wird aktuell QEP® umfassend überarbeitet.</i></p> <p><i>In diesem Sinne und in diesen Kontexten haben wir die Ergebnisse des Projektes berücksichtigt und werden dies auch weiterhin tun. Bezüglich der Erhebungsmethodik der Studie sehen wir gewisse Limitationen (z. B. ausschließliche Patientenbefragung ohne Matching mit Diagnosen und Befunden, Ausschluss jüngerer Teilnehmer < 40 Jahre). Erfreulich ist, dass der überwiegende Anteil der in der Studie angegebenen, subjektiv unerwünschten und vermeintlich patientensicherheitsrelevanten Ereignisse den behandelnden Ärzten zurückgemeldet worden ist.“</i></p>