

# Patientensicherheit im Innovationsfonds – Charakterisierung, Resultate und Bewertung abgeschlossener Projekte: Ergebnisse eines Scoping Reviews

## Patient safety in the Innovation Fund – Characterization, results and evaluation of completed projects: Results of a scoping review



### Autorinnen/Autoren

Lorenz Harst<sup>1</sup> , Felix Walther<sup>1, 2</sup>, Lilly Rührich<sup>1</sup>, Laura Keßler<sup>2</sup>, Christina Lindemann<sup>4</sup> , Martin Härter<sup>2, 3, 4, 5</sup> , Erik Farin-Glattacker<sup>6</sup> , Max Geraedts<sup>7</sup> , Jochen Schmitt<sup>1, 2</sup>

### Institute

- 1 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden, Dresden, Germany
- 2 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF), Berlin, Germany
- 3 Center for Health Care Research & Public Health, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany
- 4 Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany
- 5 ÄZQ, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin, Germany
- 6 Sektion Versorgungsforschung und Rehabilitationsforschung, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Universität Freiburg, Freiburg, Germany
- 7 Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie, Fachbereich Medizin, Philipps-Universität Marburg

### Schlüsselwörter

Patientensicherheit, Innovationsfonds, Versorgungsqualität, Review, Qualität

### Keywords

patient safety, innovation funds, quality of care, review, quality

Artikel online veröffentlicht 2024

### Bibliografie

Gesundheitswesen

DOI 10.1055/a-2309-8968

ISSN 0941-3790

© 2024. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

### Korrespondenzadresse

Dr. Lorenz Harst  
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung,  
Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav  
Carus, TU Dresden  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Germany  
Lorenz.Harst@ukdd.de

### ZUSAMMENFASSUNG

Der Innovationsfonds hat inzwischen verschiedene Studien zur Patientensicherheit gefördert. Deren thematisches Spektrum, methodische Güte, Ergebnisse und Empfehlungen des Innovationsausschusses sollten systematisch aufbereitet und Vorschläge zur Optimierung des Transfererfolgs abgeleitet werden. Im Rahmen eines Scoping-Reviews wurden alle im Zeitraum 2016–02/2023 geförderten Innovationsfonds-Projekte mit Fokus auf Patientensicherheit analysiert. Die eingeschlossenen Studiendokumente wurden von je zwei unabhängigen Personen kritisch begutachtet. Die 16 eingeschlossenen Projekte adressierten ein breites Spektrum von Populationen, Indikationen und Interventionen. Die Studienqualität war weitestgehend gut. Die Ergebnisse reichten von machbaren Indikatorensets über die Vermeidung unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen bis zur Optimierung des Fehlermanagements. Für sieben Projekte empfahl der Innovationsausschuss eine Weiterleitung der Ergebnisse an Institutionen des Gesundheitswesens mit der Bitte um Kenntnisnahme und/oder Prüfung der Umsetzbarkeit in der Regelversorgung, die aber bisher ausblieb. Für eine Überführung in die Regelversorgung ist die gemeinsame Erarbeitung einer Implementierungsstrategie unter den Adressaten der Empfehlungen des Innovationsausschusses vonnöten.

### ABSTRACT

The German Innovation Fund has funded various studies on patient safety. Their thematic spectrum, methodological quality, results and recommendations of the Innovation committee

were to be systematically investigated in order to derive proposals for optimizing transfer success. As part of a scoping review, all Innovation Fund projects funded in the period 2016–02/2023 with a focus on patient safety were analyzed. Each included study document was critically reviewed by two independent persons. The 16 included projects addressed a wide range of populations, indications and interventions. The study quality was mostly good. The results ranged from feasible indicator sets and the prevention of adverse drug reactions to

the optimization of error management. For seven projects, the Innovation Committee recommended forwarding the results to healthcare institutions with the request that they take note and/or examine the feasibility of implementation in standard care. Implementation, however, has not yet taken place. In order to facilitate implementation, the joint development of an implementation strategy by the recipients of the Innovation Committee's recommendations is necessary.

## ABKÜRZUNGEN

<b>AMTS in utero</b>	Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft basierend auf Routinedaten in Deutschland
<b>CIRS</b>	Critical Incident Reporting System
<b>CIRS forte</b>	Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem implementierungsreifen System
<b>DNVF</b>	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
<b>EbM</b>	Evidenzbasierte Medizin
<b>FORTA</b>	Fit FOR The Aged
<b>HIOPP-3-iTBX</b>	Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)
<b>HIOPP-6</b>	Projekt aus dem HIOPP Forschungsverbund: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – Komplexitätsreduktion in der Polypharmazie unter Beachtung von Patientenpräferenzen
<b>IDOMENEO</b>	Ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin leitlinien- und versorgungsgerecht?
<b>IMPRESS</b>	Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie
<b>IQTIG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<b>JBI</b>	Joanna Briggs Institut
<b>KOMPAS</b>	Entwicklung und Erprobung eines komplexen interprofessionellen Trainingsprogramms zur Verbesserung der Patientensicherheit
<b>OSA-PSY</b>	Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen
<b>PAV</b>	Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung
<b>PAWEL</b>	Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter

<b>PIM</b>	potenziell inadäquate Medikation
<b>PIM-STOP</b>	Vergleich der prädiktiven Validität von Instrumenten zur Bestimmung potenziell inadäquater Medikation bei Älteren
<b>PROPERmed</b>	Entwicklung eines Instruments (PROPERmed) zur Identifikation von multimorbiden Hochrisikopatienten für negative Folgen von Multimedikation
<b>PV-Monitor</b>	Nutzung von Routinedaten zur Pharmakovigilanz in Deutschland: Methodenentwicklung und erste Anwendungen
<b>QI</b>	Qualitätsindikatoren
<b>QMPR</b>	Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten
<b>QS-Notfall</b>	Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatientinnen und -patienten in Berlin und Brandenburg
<b>QUASCH</b>	Ergebnisse QUALitätsgesicherter SCHlaganfallversorgung: Hessen im Vergleich zum übrigen Bundesgebiet
<b>RCT</b>	randomized controlled trial
<b>STOPP</b>	Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions

## Hintergrund

Patientensicherheit ist ein nicht verhandelbares Gut und Kernprinzip medizinischen Handelns; sie wird allgemein als Abwesenheit unerwünschter Ereignisse (adverse events) definiert [1]. Vor diesem Hintergrund steht Patientensicherheit als Indikator für die ambulante und insbesondere stationäre Versorgungsqualität im gesundheitspolitischen und versorgungswissenschaftlichen Fokus [2]. Dementsprechend definiert auch der Innovationsfonds mit der Förderlinie „Versorgungsforschung“ Sicherheit und Behandlungsqualität als ein Kernziel medizinischer Versorgung und damit seiner Förderstrategie. Der Innovationsfonds hat das Ziel, die Regelversorgung auf der Grundlage wissenschaftlicher Analysen und evaluierter Interventionen kontinuierlich weiterzuentwickeln [3]. Ein besonderer Schwerpunkt lag und liegt dabei auf Projekten, die die Verbesserung der Patientensicherheit zum Ziel hatten und haben, sei es durch die Schaffung bzw. Reorganisation von Versorgungsstrukturen oder die Anpassung von Versorgungsprozessen

(siehe etwa die Projekte QUASCH, IMPRESS oder CIRSforte, zu finden unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/>). Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) sieht im Innovationsfonds eine für das deutsche Gesundheitswesen einmalige Chance zur „zukunftsfähigen und evidenzgeleiteten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung“ und damit zur Sicherstellung der Patientensicherheit [4, 5].

In einer früheren Arbeit wurden durch das DNVF die zum damaligen Zeitpunkt noch nicht gänzlich abgeschlossenen Projekte der ersten Förderwelle von 2016, in denen eine Intervention in der Regelversorgung getestet wurde, hinsichtlich ihrer Qualität und des ihnen innewohnenden Potentials zur Verbesserung der Versorgungsqualität charakterisiert [6]. Mit dem vorliegenden Beitrag setzt die Ad-hoc-Kommission Innovationsfonds des DNVF diese Analysen des Innovationsfonds fort und präsentiert erstmalig synthetisierte Ergebnisse und eine kritische Bewertung („Critical Appraisal“) abgeschlossener Projekte zur Patientensicherheit. Zudem werden die Ergebnisse der Beurteilung der Projekte durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses berichtet, sodass ein Eindruck von der Förderstrategie und dem Fördererfolg des Innovationsfonds mit Blick auf Patientensicherheit entsteht. Neben der Synthese der Projektergebnisse und deren kritischer Würdigung hat diese Arbeit das Ziel, ein übertragbares Konzept für ähnliche Reviews zu Projekten des Innovationsfonds bereitzustellen.

## Fragestellung

Dabei wurde den Fragen nachgegangen,

1. welche patientensicherheitsrelevanten Themen in Projekten des Innovationsfonds seit 2016 bearbeitet wurden,
2. welche Methoden dabei zum Einsatz kamen,
3. welche Ergebnisse dabei erzielt und welche Schlussfolgerungen durch die Forschenden getroffen wurden,
4. wie die methodische Qualität der Projekte anhand anerkannter Critical Appraisal-Tools eingeschätzt werden kann und
5. wie sich der Transfererfolg des Innovationsfonds im Hinblick auf Patientensicherheit darstellt und erhöht werden kann.

## Methode

Entsprechend dieser explorativen, nicht auf einen Nachweis der Wirksamkeit ausgelegten Fragestellungen, wurde ein Scoping-Review-Ansatz gewählt. Diese Form der Reviews dient vor allem der Abbildung bisher wenig explorierter Forschungsfelder sowie deren Charakterisierung [7]. Im Vorfeld der Untersuchung wurde das Protokoll dieser Untersuchung im Open Science Framework publiziert [8].

## Auswahl der relevanten Projekte und dazugehörigen Publikationen

Da dieses Scoping Review auf Patientensicherheit fokussiert, wurden abgeschlossene Projekte aus den durch den Innovationsfonds im Rahmen von Förderbekanntmachungen vorgegebenen Themenfeldern [3]

- Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung

- Verbesserung der Patientensicherheit
- nachhaltige Qualitätsförderung
- Stärkung der gesundheitlichen Versorgung in der Pflege und Transparenz über die pflegerische Versorgungsqualität
- Messung der Ergebnisqualität

eingeschlossen, da sich diese Themenfelder namentlich auf Qualität der medizinischen Versorgung und Patientensicherheit als zentrale Qualitätsdimension bezogen. Stichtag war der 28.02.2023, Projekte, die zu einem späteren Zeitpunkt abgeschlossen wurden und für die somit noch kein Abschlussbericht vorlag, wurden nicht berücksichtigt. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht angewendet. Als Grundlage für die Beantwortung der oben gelisteten Fragestellungen dienten Ergebnisberichte und konfirmatorische und Baseline-Publikationen sowie Studienprotokolle, die in den relevanten Projekten angefertigt wurden. Am 14.07.2023 wurden die Projektverantwortlichen per E-Mail kontaktiert mit der Bitte, etwaige Publikationen zur Verfügung zu stellen. Ergänzend zum auf diesem Wege erzielten hohen Rücklauf fand eine online-Recherche via Google Scholar statt.

## Datenextraktion

Folgende Informationen wurden aus den jeweils vorliegenden Informationen zu den einzelnen relevanten Projekten extrahiert:

- Projektkronym
- adressierte Population (Altersgruppe, Versorgungssektor, Indikation)
- Intervention und Projektziel
- Studientyp
- Kontrollgruppe(n)
- Outcome

Der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses als Förderer der Projekte im Innovationsfonds entscheidet nach Abschluss eines geförderten Projekts, ob er dieses für die Implementierung in die Regelversorgung empfiehlt. Diese Empfehlungen wurden innerhalb des dafür vorgesehenen online-Verzeichnisses zu den jeweiligen Projekten recherchiert und gemeinsam mit den Projektergebnissen tabellarisch dargestellt.

Nach gängigen Standards für systematische und Scoping Reviews [7, 9] erfolgten die Extraktion von Studiencharakteristika, Ergebnissen und den Beschlüssen des Innovationsausschusses zu jedem Projekt sowie die Qualitätsbewertung (Critical Appraisal) jeweils doppelt unabhängig.

## Critical Appraisal

Aufgrund der heterogenen Studiendesigns wurden für das Critical Appraisal unterschiedliche Instrumente herangezogen. Für (cluster-) randomisierte Studien (RCT) wurde das Cochrane Risk of Bias-Instrument für (Cluster-) Randomized Trials in der zweiten Version angewendet [10]. Für quasi-experimentelle (Vorher-Nachher-), Kohorten- und Querschnittsstudien wurden die jeweiligen Critical Appraisal-Instrumente des Joanna Briggs Institutes (JBI) angewendet [11–13]. Allen genannten Tools ist gemein, dass sie verschiedene Verzerrungspotentiale erheben, die Auswirkungen auf den Effektschätzer haben, etwa die Zusammensetzung der Studiengruppen, die Selektion der Teilnehmenden, die Messung der Out-

comes und die Transparenz der verwendeten statistischen Methoden [10, 11].

Für Projekte zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren (QI) kam das QUALIFY-Instrument zum Einsatz, welches Gütekriterien zur Bewertung von QI auf der Grundlage der drei Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität definiert [14]. Da der Fokus dieses Reviews insbesondere auf der Bewertung der wissenschaftlichen Methodik der Projekte lag, wurden zur Bewertung die Domänen Relevanz und Wissenschaftlichkeit herangezogen. Projekte, die die Methode der Individual Patient Data Meta-Regression und damit eine Form der Meta-Analyse anwendeten, wurden mit dem Check-Map-Instrument bewertet [15].

Bewertungsgrundlage waren jeweils die Abschlussberichte ebenso wie methodische und Ergebnispublikationen der einbezogenen Projekte. Es wurden nur die Methoden bewertet, die dazu dienten, den jeweiligen Indikator zu entwickeln bzw. einen Interventionseffekt nachzuweisen. In den meisten Projekten kamen darüber hinaus noch weitere Methoden zum Einsatz, etwa Befragungen oder qualitative Erhebungsmethoden.

Für interventionelle (randomisierte und Vorher-Nachher-) Studien sowie nicht-interventionelle Beobachtungs- und Querschnittsstudien werden die Ergebnisse des Critical Appraisal jeweils zusammengefasst dargestellt. Die Ergebnisse von QUALIFY und Check-Map werden gesondert berichtet, da beide Tools nicht mit den übrigen Tools vergleichbare Dimensionen abfragen. Das Projekt „AMTS in utero“ hatte die Entwicklung eines analytischen Algorithmus zur Identifikation von Schwangerschaftsendpunkten zum Ziel, wozu es nach gegenwärtigem Kenntnisstand kein geeignetes Critical-Appraisal-Tool gibt, und wurde daher aus diesen Analysen ausgeschlossen.

## Ergebnisse

### Charakteristika der eingeschlossenen Projekte (Frage 1)

Nach Abschluss der Recherchen nach Abschlussberichten und Publikationen entsprechend der oben gelisteten Kriterien konnten 16 Projekte eingeschlossen werden (QMPR [16, 17], QUASCH [18–20], IDOMENEO [21], IMPRESS [22–24], PROPERmed [25, 26], PIM-STOP [27, 28], PAWEL [29–31], PAV [32–34], QS-Notfall [35], HIOPP-3-iTBX [36, 37], OSA-PSY [38, 39], CIRSForte [40, 41], PV-Monitor [42–44], AMTS in utero [45–48], KOMPAS [49–51], HIOPP-6 [52–55]). Zu weiteren Projekten aus den oben genannten Themenfeldern lag zum Stichtag kein Abschlussbericht vor, sodass sie nicht berücksichtigt wurden. Zu allen 16 Projekten lagen neben den Abschlussberichten weitere Publikationen vor, von denen jene in der Liste oben referenziert sind, die für die Datenextraktion und das Critical Appraisal notwendig waren. Neun Projekte hatten entweder ein Studien- bzw. Reviewprotokoll a priori registriert oder publiziert. Die Projekte wurden in den Themenfeldern „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung“ (14/16), „Nachhaltige Qualitätsförderung“ (1/16) und „Messung der Ergebnisqualität“ (1/16) durch den Innovationsfonds gefördert.

Zur Beantwortung der ersten Frage dieses Reviews lässt sich sagen, dass die Projekte mehrheitlich auf Erwachsene ab dem 18.

und Senior\*innen ab dem 65. Lebensjahr (10/16) fokussierten oder keine altersbezogenen Einschlusskriterien (5/16) hatten, während in einem Projekt auch Kinder in die Analysen eingeschlossen wurden. Die überwiegend sektorenübergreifenden (7/16) oder stationären/teilstationären (6/16) Versorgungssettings (3 Projekte adressierten ausschließlich den ambulanten Sektor) wiesen Heterogenität hinsichtlich Indikationen und Detailtiefe auf. So wurden einerseits konkrete Indikationen adressiert, etwa periphere arterielle Verschlusskrankheit (IDOMENEO [21]), Schlaganfall (QUASCH [18–20]) oder Herzinfarkt (QS-Notfall [35]), in der überwiegenden Zahl der Projekte allerdings Indikationscluster, wie etwa chronische Indikationen im Allgemeinen (PROPERmed [25, 26]), beatmungspflichtige Indikationen (IMPRESS [22–24]), akutmedizinische Versorgung (KOMPAS [49–51]), chirurgische Eingriffe aufgrund verschiedener Indikationen (PAWEL [29–31]), oder psychische Erkrankungen im Allgemeinen (OSA-PSY [38, 39]). Die übrigen Projekte adressierten patientensicherheitsrelevante Vorgänge im Rahmen therapeutischer Verfahren, wie etwa Arzneimittelanwendung und unerwünschte Nebenwirkungen derselben (PIM-STOP [27, 28], PV-Monitor [42–44], AMTS in utero [45–48], HIOPP-3-iTBX [36, 37]) oder indikations- oder verfahrensübergreifende Fehlermanagement-Systeme für den gesamten ambulanten Sektor (CIRSForte [40, 41]) (► **Tab. 1**).

Äquivalent zu den heterogenen Themenfeldern, Studienpopulationen und Studienansätzen reichen die primären und sekundären Zielkriterien von breit angewandten Endpunkten wie Sterblichkeit (QUASCH [18–20], IMPRESS [22–24]), (Re-)Hospitalisierung (PROPERmed [25, 26], HIOPP-3-iTBX [36, 37], QUASCH [18–20]) und Lebensqualität (PROPERmed [25, 26], HIOPP-3-iTBX [36, 37]) bis hin zu spezifischen Zielkriterien, beispielsweise im Verordnungsverhalten (OSA-PSY [38, 39], HIOPP-3-iTBX [36, 37]) oder für eine konkrete Indikation wie Delir (PAWEL [29–31]).

Thematisch lassen sich die Innovationsfondsprojekte in drei thematische Cluster (► **Tab. 1**) unterteilen, die im Folgenden vorgestellt werden, um die zweite und dritte Frage dieses Reviews zu beantworten.

### Ergebnisse der eingeschlossenen Projekte und Bewertung durch den Innovationsausschuss (Frage 2, 3 und 5)

#### Entwicklung von Methoden, Instrumenten und Qualitätsindikatoren

Insgesamt wurden sechs Projekte (QMPR [16, 17], IDOMENEO [21], PROPERmed [25, 26], PIM-STOP [27, 28], PV-Monitor [42–44], AMTS in utero [45–48]) diesem thematischen Cluster zugeordnet. Zwei Projekte entwickelten QI für die Pflege (QMPR [16, 17]) bzw. die Behandlung symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankungen (IDOMENEO [21]). Dabei kamen einschlägige Methoden der QI-Entwicklung, wie etwa Systematische Reviews, Delphi-Verfahren und Validierungsstudien anhand von Routinedaten, zum Einsatz. QMPR [16, 17] leitete insgesamt 14 QI unter anderem zur ambulanten-ärztlichen oder Arzneimittelversorgung ab, wovon 12 umsetzbar waren. Das Projekt IDOMENEO [21] konsentrierte 12 QI zur Behandlung peripherer arterieller Verschlusskrankheiten (u. a. Sterblichkeit, Myokardinfarkt).

► Tab. 1 Projektcharakteristika

Projektkronym	Population	Versorgungssektor	Indikation	Studienziel/-intervention	Kontrolle	Outcome	Studientyp
<b>Entwicklung von Methoden, Instrumenten und Qualitätsindikatoren</b>							
QMPR	≥ 60	stationäre Pflege	nicht spezifiziert	QI-Entwicklung	N/A	N/A	N/A
IDOMENEO	≥ 18	sektorenübergreifend	periphere arterielle Verschlusskrankheit	QI-Entwicklung	N/A	N/A	N/A
PROPERmed	≥ 60	ambulant	chronische Indikation sowie chronische Verschreibung eines Medikaments mit relevantem Gesundheitsrisiko	Instrumentenentwicklung zur Identifikation hausärztlicher Hochrisikopatienten	N/A	P1 – gesundheitsbezogene Lebensqualität P2 – Hospitalisierung (6 Mo.)	IP-Metaanalyse
PIM-STOP	> 65	sektorenübergreifend	unerwünschte Arzneimittelwirkungen	Untersuchung der prädiktive Validität von PRISCUIS-Liste, FORTA-Kriterien und der (START)-STOPP-Kriterien bei UAW sowie Inanspruchnahme und Kosten	N/A	P1 – unerwünschte fatale und nicht-fatale Arzneimittelwirkungen P2 – Gesamtkosten	Kohortenstudie
PV-Monitor	keine Beschränkung	sektorenübergreifend	unerwünschte Arzneimittelwirkungen	Methodenentwicklung: (1) Vermeidung falsch-positiver Signale für Arzneimittelrisiken, (2) Erkennung seltener Risiken und (3) Ermittlung von Risikoprofilen von Patient*innen auf Grundlage von GKV-Routinedaten	N/A	N/A	Querschnittsstudie
AMTS in utero	≤ 50 Jahre	sektorenübergreifend	Arzneimittelanwendung/-sicherheit in der Schwangerschaft	(1) Methodenentwicklung: Identifikation, Klassifikation, Definition und zeitliche Einordnung von Schwangerschaftspunkten (z. B. Lebend-/Totgeburt), Schwangerschaftsbeginn, Mutter-Kind-Matching, (2) Auswertungen verschiedener Arzneimittelgruppen (Valproat, RAAS-Inhibitoren, TNF-alpha-Inhibitoren)	N/A	N/A	N/A
<b>Evaluation der Effekte implementierter Ansätze und neuer Interventionen</b>							
QUASCH	≥ 18	stationär/teilstationär	Schlaganfall	externe Qualitätssicherung	Historische Kontrolle	P1 – Sterblichkeit S1 – Rezidive S2 – Pflegestufe S3 – Hospitalisierungen	Kohortenstudie
IMPRESS	≥ 27 Tage	stationär/teilstationär	Beatmung > 24h	IQM-Peer-Review	Regelversorgung	P1 – Krankenhaussterblichkeit	Cluster-RCT
HIOPP-3-ITBX	> 65	stationär/teilstationär	Polypharmazie, PIM, Neuroleptika	multiprofessionell bestehend aus (1) pharmazeutisch geführtes Medikationsreview (2) Schulung von Hausärzt*innen und Pflege(fach)personal, (3) Nutzung von Tools zur Arzneimitteltherapiesicherheit (4) Change-Management Seminare für alle Professionen	Regelversorgung	P1 – Verschreibung PIM und/oder ≥ 2 Neuroleptika S1 – Sturzinzidenz S2 – Hospitalisierungen S3 – Rettungsdienstansätze S4 – Lebensqualität S5 – Gesundheitskosten	Cluster-RCT
KOMPAS	N/A: Personalintervention	stationär/teilstationär	akutmedizinische Versorgung (≥ 10 Mitarbeiter*innen, interprofessionelle Zusammenarbeit)	IG (1) eLearning IG (2) Blended Learning (e-Learning und Team-Präsenztraining)	Vergleichsintervention: 1) IG 1 / IG 22) IG 2 / IG	P1 – wahrgenommene Patientensicherheit P2 – Teamarbeit P3 – Fehlermanagement P4 – Patientenbeteiligung	Cluster-RCT

► Tab. 1 Fortsetzung.

PAWEL	> 70	sektorenübergreifend	elektive kardiovaskuläre, orthopädische und allgemeine Chirurgie	Entwicklung eines Risikoscreenings und Implementierung einer transektoral-multimodalen Intervention: Schulungen, Unterstützung der Umweltorientierung, prästationäre Aufnahme, multimodale Delirprävention, Beratung	Regelversorgung	P1 – Delirinzidenz S1 – Delirdauer S2 – POCD Prävalenz nach 2, 6, 12 Monaten	Stepped-Wedge-RCT
QS-Notfall	N/A	sektorenübergreifend	Herzinfarkt	multimodales E-Learning, Datenübertragungen in Akutsituation, angepasste Leitstellungsposition, Kommunikation	Historische Kontrolle	P1 – Zeit ≤ 90 Minuten zwischen med. – Erstkontakt P2 Reperfusion	Vorher-Nachher-Studie
OSA-PSY	keine Beschränkung	stationär/teilstationär	stationäre psychiatrische Behandlung	durch Expertenpanel vordefinierte Risikogruppen, Schulung von Verordnern und Implementierung inkl. Evaluation eines IT-gestützten Instruments	Historische Kontrolle	Verordnungen P1 – problematisch für Risikogruppe P2 – nicht leitliniengerecht P3 – Off-Label P4 – Dosierungen	Vorher-Nachher-Studie
CIRSForte	keine Beschränkung	ambulant	N/A	verschiedene Unterstützungsmaßnahmen bei der Einführung oder Fortentwicklung eines Fehlerberichts- und Lernsystems	Historische Kontrolle	P1 – Nutzung des Berichts- und Lernsystems P2 – praxisübergreifender Austausch bei Patientensicherheitsproblemen S1 – Sicherheitsklima S2 – psychologische Verhaltensdeterminanten für Umsetzung S3 – Barrieren und Förderfaktoren S4 – Qualität der Ereignisberichte	Vorher-Nachher-Studie
HIOPP-6	≥ 18	sektorenübergreifend	Arzneimitteltherapien	Entwicklung und kontrollierte Pilotierung eines Komplexitätsreduktions-Instruments zur Optimierung von Arzneimitteltherapien		P1 – Umsetzung Optimierungsmaßnahmen S1 – patientenbezogene Endpunkte	Vorher-Nachher-Studie
<b>Beobachtungen und Ergebnisse von Patientensicherheit</b>							
PAV	≥ 40	ambulant	patientensicherheitsrelevante Ereignisse (PSI)	PSI – Prävalenz (Primärziel), nach Arztgruppen mit nach fallindividuellen Determinanten		P1 – PSI Inzidenz (12 Mo.) P2 – Anteil Ursachen und Fachdisziplinen	Querschnittsstudie
<p><b>Abkürzungen:</b> AMTS in utero = Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft basierend auf Routinedaten in Deutschland, CIRSForte = Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem implementierungsreifen System, FORTA Fit FOR The Aged, GKV = Gesetzliche Krankenversicherung, HIOPP-3-iTBX = Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox), HIOPP-6 = Projekt aus dem HIOPP Forschungsverbund: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie</p> <p>– Komplexitätsreduktion in der Polypharmazie unter Beachtung von Patientenpräferenzen, IDOMENEO = Ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin leitlinien- und versorgungsgerecht?, IG = Interventionsgruppe, IMPRESS = Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie, IQM = Inititative Qualitätsmedizin, IQTIG = Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, KG = Kontrollgruppe, KOMPAS = Entwicklung und Erprobung eines komplexen interprofessionellen Trainingsprogramms zur Verbesserung der Patientensicherheit, N/A = not applicable, OSA-PSY = Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen, PAV = Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung, PAWEL = Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter, PIM = potenziell inadäquate Medikation, PIM-STOP = Vergleich der präaktiven Validität von Instrumenten zur Bestimmung potenziell inadäquater Medikation bei Älteren, POCD = postoperative cognitive dysfunction, PROPERmed = Entwicklung eines Instruments (PROPERmed) zur Identifikation von multimorbiden Hochrisikopatienten für negative Folgen von Multimedikation, PSI = Patient safety indicator, PV-Monitor = Nutzung von Routinedaten zur Pharmakovigilanz in Deutschland: Methodenentwicklung und erste Anwendungen, QI = Qualitätsindikatoren, QMQR = Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten, QS-Notfall = Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatientinnen und -patienten in Berlin und Brandenburg, QUASCH = Ergebnisse QUAlitätsgesicherter SCHlaganfallversorgung: Hessen im Vergleich zum übrigen Bundesgebiet, RCT = randomized controlled trial, STOPP = Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions</p>							

Vier Projekte (PROPERmed [25, 26], PIM-STOP [27, 28], PV-Monitor [42–44], AMTS in utero [45–48]) fokussierten auf die Anwendung von Routinedatenanalysen zur sicheren Arzneimittelanwendung bei verschiedenen Indikationen auf Grundlage von Abrechnungs- (PIM-STOP [27, 28], PV-Monitor [42–44], AMTS in utero [45–48]) und klinischen Daten (PROPERmed [25, 26]). Das in PROPERmed entwickelte Modell zur Identifikation hausärztlicher Hochrisikopatient\*innen erwies sich als solide in Bezug auf die Endpunkte Lebensqualität und Hospitalisierung [25]. In PIM-Stop konnte gezeigt werden, dass die STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions)-Liste die beste Vorhersagekraft bzgl. des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen hatte, während die PRISCUS-Liste am besten hinsichtlich Mortalität diskriminierte und die FORTA (Fit FOR The Aged)-Liste dagegen deutlich abfiel [28]. Ebenfalls bzgl. der Identifikation von Risikoprofilen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen erwies sich das auf Abrechnungsdaten basierende Modell aus PV-Monitor als potent. Zudem kamen die Forschenden zu dem Schluss, dass das Modell rasche Analysen zu möglichen seltenen, schweren und späten Risiken von neuen Arzneimitteln nach deren Zulassung ermöglicht [43]. Im Projekt AMTS in utero zeigte sich, dass analytische Algorithmen auf Basis einer 20% der deutschen Bevölkerung abdeckenden Datenbank von Abrechnungsdaten geeignet waren, Schwangerschaftsendpunkte (etwa Abort) präzise zu identifizieren, Schwangerschaftsphasen präzise zu bestimmen und anhand von Mutter-Kind-Paaren die möglichen gesundheitlichen Folgen einer intrauterinen Arzneimittelexposition abzubilden [47].

Die Projekte erhielten entweder keine Empfehlung (PROPERmed [25, 26], PIM-STOP [27, 28], AMTS in utero [45–48], IMOMENEO [21]) oder die Ergebnisse wurden durch den Innovationsausschuss unter anderem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und das Paul-Ehrlich-Institut (PV-Monitor [42–44]) oder den Medizinischen Dienst Bund (QMPR [16, 17]) mit der Bitte um Prüfung weitergeleitet.

### Evaluation der Effekte implementierter Ansätze und neuer Interventionen

Diesem thematischen Cluster wurden neun Projekte zugeordnet. In den jeweiligen Projekten wurden (Cluster)-randomisierte, kontrollierte Studien (IMPRESS [22–24], HIOPP-3-iTBX [36, 37], KOMPAS [49–51], PAWEL [29–31]), Machbarkeitsstudien (HIOPP-6 [52–55]), Vorher-Nachher-Studien (QS-Notfall [35], OSA-PSY [38, 39], CIRSforte [40, 41]) und Kohortenstudien (QUASCH [18–20]) durchgeführt. Die untersuchten Indikationen reichten von Schlaganfall (QUASCH [18–20]), Beatmung > 24h (IMPRESS [22–24]) und Herzinfarkt (QS-Notfall [35]) bis hin zu allgemeineren Versorgungssettings wie elektive kardiovaskuläre, orthopädische und allgemeine Chirurgie (PAWEL [29–31]) oder die stationäre psychiatrische Behandlung (OSA-PSY [38, 39]). Mehrere Interventionsstudien, unter anderem zum IQM Peer Review (IMPRESS [22–24]), Blended Learning in der akutmedizinischen Versorgung (KOMPAS [49–51]) oder einem veränderten Ordnungsverhalten von Psychopharmaka und Neuroleptika (OSA-PSY [38, 39], HIOPP-3-iTBX [36, 37]) konnten keine signifikanten Effekte von Interventionen nachweisen, während die QUASCH-Studie [18–20] eine verminderte Sterblichkeit von Schlaganfällen im Zusammenhang mit der Etablierung einer externen Qualitätssicherung und Behandlung in Stroke Units berichtete. Im Rahmen von CIRSforte [40, 41] konnten ein verbessertes Sicherheitsklima und entsprechende fehlervermeidende Maßnahmen im Zuge der Einführung eines Critical Incident Re-

porting System (CIRS) nachgewiesen werden. Im Projekt PAWEL konnten durch ein präoperatives Risikoscreening und multimodale Präventionsmaßnahmen das Delir-Risiko bei elektiven Eingriffen in 80% der Fälle korrekt identifiziert und quantifiziert und für nicht-kardiovaskuläre Eingriffe signifikant gesenkt, die Kosten allerdings nicht beeinflusst werden [31]. Das in HIOPP-6 entwickelte Instrument zur Reduktion der Komplexität bei Arzneimitteltherapien wurde von Patient\*innen als hilfreich empfunden, hatte jedoch keinen Effekt auf patientenberichtete Endpunkte (Adhärenz, Empowerment) [55]. Auf Basis maschineller Lernverfahren ließ sich im Rahmen von OSA-PSY das Risiko der Polypharmazie in der Psychiatrie präzise beziffern, die Implementierung des Instruments, gepaart mit Schulungsmaßnahmen, zeigte jedoch kaum Effekte auf das Ordnungsverhalten [39].

In IMPRESS konnten keine kausalen Effekte des IQM-Peer-Reviews zur Beatmung > 24h auf die Krankenhausmortalität nachgewiesen werden. Die Forschenden schlugen daher eine wissenschaftlich begleitete Weiterentwicklung des Review-Verfahrens mit Fokus u. a. auf die Erwartungshaltung an das Verfahren und die Trigger, die ein Peer Review auslösen, vor [23]. Das in HIOPP-3-iTBX getestete Interventionsbündel, bestehend u. a. aus einem pharmazeutischen Medikationsreview und Schulungen für Hausärzt\*innen und Pflegende zu potenziell inadäquater Medikation (PIM), führte weder zu geringerer PIM und/oder Neuroleptika-Verordnung noch zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Studienpopulation (gemessen etwa anhand von Hospitalisierung und Lebensqualität) [36]. In KOMPAS konnte keine Effektivität von Blended Learning-Tools zur Schulung interprofessioneller Teams in der Akutmedizin, etwa hinsichtlich Fehlermanagement, festgestellt werden [50]. Die Kombination aus E-Learning-Angeboten, optimierter Datenübertragung zwischen Rettungswagen und Notaufnahme und angepasster Leitstellungsdisposition zeigte im Projekt QS-Notfall keine signifikante Erhöhung des Anteils von Patient\*innen mit Herzinfarkt, die in unter 90 Minuten behandelt wurden (weder in Berlin, noch in Brandenburg) [35].

Der Innovationsausschuss sprach entweder keine Empfehlung aus (HIOPP-3-iTBX [36, 37], KOMPAS [49–51], QS-Notfall [35], OSA-PSY [38, 39], HIOPP-6 [52–55]) oder leitete die Ergebnisse an relevante Stellen, etwa die Deutsche Krankenhausgesellschaft, das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, die Deutsche Schlaganfallhilfe oder die Bundesärztekammer, zur Kenntnisnahme und/oder Prüfung einer möglichen Überführung in die Regelversorgung weiter (QUASCH [18–20], IMPRESS [22–24], PAWEL [29–31], CIRSforte [40, 41]).

### Beobachtungen und Ergebnisse von Patientensicherheit

Die PAV-Studie [32–34] hatte zum Ziel, die Epidemiologie patientensicherheitsrelevanter Ereignisse im ambulanten Setting zu analysieren. 14% einer repräsentativen Zufallsstichprobe von mehr als 10.000 telefonisch Befragten über 40 Jahre berichteten patientensicherheitsrelevante Ereignisse innerhalb der letzten 12 Monate, vorwiegend in der hausärztlichen Versorgung (56%) und insbesondere im Hinblick auf Anamnese/ Diagnostik. Die Ergebnisse wurden durch den Innovationsausschuss an die Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Prüfung der Aufnahme in die entsprechenden Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote sowie Aktivitäten zur Fehlervermeidung weitergeleitet. Weiterhin erfolgte eine informatorische Weiterleitung an den Medizini-

schen Dienst des Spitzenverbandes der Krankenkassen und das Aktionsbündnis Patientensicherheit

Insgesamt spricht der Innovationsausschuss für 7 Projekte eine Empfehlung und für 9 Projekte keine Empfehlung aus. Für eine Übersicht der je Projekt erfolgten Empfehlungen, siehe ► **Tab. 2**.

### Critical Appraisal (Frage 4)

Die vierte Frage dieses Reviews lässt sich anhand der Ergebnisse des Critical Appraisals beantworten. Übergreifend betrachtet waren die zum Einsatz gekommenen RCTs (n = 4) [22–24, 29–31, 36, 37, 49–51], interventionellen Vorher-Nachher-Studien (n = 4) [35, 38–41, 52–55], nicht-interventionellen Kohortenstudien [18–20, 27, 28] (n = 3) und Querschnittsstudien (n = 2) [32–34, 42–44] von guter methodischer Qualität. Der Vergleich zweier Gruppen, der vom JBI explizit als Indikator für das Vorliegen von Kausalität definiert wird [56], erfolgte in drei der eingeschlossenen Vorher-Nachher-Studien nicht (QS-Notfall [35], OSA-PSY [38, 39] und CIRSforte [40, 41]). Es fanden zudem in mehreren Projekten keine mehrfachen Messungen des Outcomes vor der Intervention statt, die einen Ausschluss anderer Ursachen für den gemessenen Effekt, also von Konfundierung, ermöglicht hätten (QS-Notfall [35], OSA-PSY [38, 39], CIRSforte [40, 41] und HIOPP-6 [52–55]). In zwei Projekten unterschieden sich die beiden betrachteten Gruppen zum ersten Messzeitpunkt (PIM-STOP [27, 28] und HIOPP-6 [52–55]). Ebenso zweimal wurden die Outcomes nicht anhand validierter, reliabler Instrumente gemessen (KOMPAS [49–51] und CIRSforte [40, 41]). Interventionstreue, die Vollständigkeit des Follow-Ups und die berichteten statistischen Methoden gaben kaum bis keinen Anlass, Verzerrungspotential zu vermuten.

Für Meta-Analysen mit individuellen Patientendaten ist ein vollständiges systematisches Review die Voraussetzung, was in PROPERmed allerdings nicht vorlag, sodass die Suche nach relevanten Studien als Datenquelle ebenfalls selektiv blieb [25, 26].

QMPR und IDOMENEO erfüllen alle Kriterien für Relevanz der entwickelten Indikatoren laut QUALIFY [16, 17, 21]. Die Indikatoren sind jeweils evidenzbasiert, klar definiert und risikoadjustiert, jedoch nur im Falle von QMPR auch auf Spezifität getestet und somit valide [16, 17]. In der Entwicklung beider Indikatorensets kamen keine Tests für Reliabilität und Sensitivität zum Einsatz [16, 17, 21]. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse des Critical Appraisals ist im Zusatzmaterial zu finden.

## Diskussion

Das hier präsentierte Scoping Review zu abgeschlossenen Projekten des Innovationsfonds mit Fokus auf Patientensicherheit zeigt eine große Bandbreite adressierter Populationen, angewandeter Interventionen und untersuchter Endpunkte. Die Ergebnisse sprechen somit für eine breit angelegte Förderstrategie des Innovationsfonds, die Patientensicherheit sowohl indikations- als auch sektorübergreifend thematisiert.

### Inhaltliche und methodische Implikationen

Thematisch dominierten im Bereich der Methodenentwicklung Projekte, die die Identifikation von Risiken und Risikopopulationen im Rahmen der Arzneimitteltherapie auf Grundlage von Routinedaten zum Analyseziel hatten. Die dabei gewonnenen Erkenntnis-

se, etwa bezogen auf eine zeitigere Feststellung der Risiken und Nebenwirkungen von zugelassenen Medikamenten, belegen einmal mehr den Mehrwert der Nutzung von versorgungsnahen Daten für die Versorgungsforschung, den das DNVF bereits in mehreren Stellungnahmen beschrieben hat [57–60].

Die durchgeführten Kohorten- und Interventionsstudien wiesen ebenfalls eine große thematische Breite auf, allerdings weitestgehend ohne Nachweise der Wirksamkeit der getesteten Ansätze erbringen zu können. Ausnahmen stellen die QUASCH- sowie die CIRSforte-Studie dar. Sowohl die externe Qualitätssicherung (QUASCH) als auch ein Fehlermanagementsystem, das vom stationären auf den ambulanten Sektor übertragen und entsprechend angepasst wurde (CIRSforte), existierten bereits vor Umsetzung der Projekte und hatten zumindest selektive Wirksamkeitsnachweise erbracht [61, 62]. Somit wird im Rahmen des Innovationsfonds ein größerer Fördererfolg erzielt, wenn die getesteten Interventionen bereits in anderen Bereichen erfolgreich implementiert wurden. Damit bestätigen die Ergebnisse in Teilen die Diffusion of Innovations-Theorie nach Rogers, welche eine bereits erfolgte, sichtbar erfolgreiche Testphase als Voraussetzung für die erfolgreiche Implementierung von Innovationen annimmt, zumal damit die prinzipielle Passfähigkeit im Versorgungssetting bereits nachgewiesen ist [63]. Nach Rogers ist die Komplexität der Anwendung für ihre Implementierung eher hinderlich, was im Rahmen des vorliegenden Reviews etwa anhand des Projekts IMPRESS belegt wird, dessen Autor\*innen explizit eine Fokussierung des Peer Review-Verfahrens vorschlagen [24].

Die Ergebnisse zeigen auch die Schwierigkeiten bei der Evaluation komplexer, multimodaler Ansätze, wie sie etwa bei HIOPP-3-iTBX und PAWEL zum Einsatz kamen, anhand anerkannter Verfahren der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Wie schon aus Evaluationsstudien digitaler Gesundheitsanwendungen bekannt, ist die Wirksamkeit einzelner Interventionskomponenten in linearen Studiendesigns ebenso schwer nachzuweisen wie Moderations- oder Mediationseffekte einzelner Komponenten [64, 65]. Ebenso schwierig ist der Nachweis von Prozessindikatoren, wie z. B. Fehlermanagement, Patientenbeteiligung oder das Sicherheitsklima, im Rahmen von Interventions- und Kohortenstudien, die eher auf Wirksamkeitsnachweise und somit die Messung von klinischen und patient\*innenberichteten Endpunkten ausgelegt sind [66]. Die weitestgehend akzeptable bis gute methodische Qualität der untersuchten Projekte zeigt jedoch, dass sich die Forschenden der damit einhergehenden Bias-Risiken in der Auswertung bewusst waren und versuchten, diese zu vermeiden.

Trotz der akzeptabel bis guten methodischen Qualität der 16 Projekte erschwerte die hohe Komplexität einzelner Projekte sowie der darin untersuchten Interventionen zielgerichtete Schlüsse für konkrete Populationen und somit auch die indikationsspezifische Übertragbarkeit in die Regelversorgung. Es lässt sich zudem feststellen, dass mit den Projekten zur Entwicklung von QI die Konzepte einen projektübergreifend positiven Effekt zeigen, die einer etablierten Methodik folgten und eine konkrete Population bzw. ein konkretes Versorgungssetting in den Blick nahmen.

Die große methodische und inhaltliche Heterogenität der betrachteten Projekte hat zudem zur Folge, dass es nicht immer möglich ist, eine übergreifende Publikation zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung der einzelnen Projekte zu erstellen, sondern mehrere notwendig sind. Das wiederum erschwert im Rahmen synthetisierender Meta-Forschung, wie sie beispielsweise in Über-



► **Tab. 2** Projektergebnisse und Entscheidungen des Innovationsausschusses

Projektakronym	Ergebnisse	Entscheidung des Innovationsausschusses
QMPR	<p><b>Entwicklung von Methoden, Instrumenten und Qualitätsindikatoren</b></p> <p>14 QI (12 umsetzbar) zur Qualitätsmessung und -testung in der Pflege mit Routinedaten an den Schnittstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5 – ambulante-ärztliche und pflegerische Versorgung (u.a. Influenzaimpfung, Dekubitus)</li> <li>▪ 4 – Arzneimittelversorgung/-verordnung (u.a. Antipsychotika bei Demenz, Benzodiazepine, Polymedikation)</li> <li>▪ 3 – Hospitalisierung (u.a. sturzassoziierte KH-Aufenthalte, KH-Aufenthalte 30 Tage vor Versterben)</li> <li>▪ 2 – Heil- und Hilfsmittelversorgung (u.a. Hörgerät) ► als nicht machbar eingestuft</li> </ul>	Weiterleitung an Qualitätsausschuss Pflege, GKV-Spitzenverband, MD-Bund, Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene
IDOMENEO	<p>Entwicklung und Delphi-Konsentierung von 12 QI zur Behandlung von Patient*innen mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankungen ► nach Prüfung in Routinedaten folgende Ergebnis-QI abbildbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesamtsterblichkeit</li> <li>▪ Myokardinfarkt</li> <li>▪ Schlaganfall</li> <li>▪ Majoramputation</li> <li>▪ Re-Intervention</li> <li>▪ modifiziertes MACE (kardiovaskuläres Event oder Tod)</li> <li>▪ modifiziertes MALE (Amputation oder Tod)</li> </ul>	keine Empfehlung
PROPERmed	<p>Anwendung von Routinedatenanalysen zur sicheren Arzneimittelanwendung (klinische Daten); ca. 30 sehr komplexe Prädiktorvariablen, darunter zahlreiche Prädiktoren auf Basis von Interaktionen, Diagnosen, Medikament zur Identifikation hausärztlicher Hochrisikopatient*innen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modell zur Verschlechterung der Lebensqualität: zufriedenstellend in Diskrimination, Kalibrierung und Generalisierbarkeit</li> <li>▪ Modell zur Vorhersage von Hospitalisierung: solide</li> </ul>	keine Empfehlung
PIM-STOP	<p>Anwendung von Routinedatenanalysen zur sicheren Arzneimittelanwendung (Abrechnungsdaten): gemessene Unterschiede zwischen EG / KG deutlicher bei der Betrachtung der Inzidenten als bei den prävalenten PIMs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ größte Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen bezüglich der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von UAWs bei Anwendung der STOPP-Liste</li> <li>▪ PRISCUS-Liste hat größte Diskriminationsfähigkeit bei Mortalität</li> <li>▪ Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen bei durchschnittlichen gesamten Versorgungskosten: PRISCUS – 1398€, STOPP 1397€, FORTA – 1013€</li> <li>▪ mit Ausnahme der Kosten für Heil- u. Hilfsmittel: FORTA-Liste hat geringste Diskriminationsfähigkeit der drei getesteten Instrumente im Bereich der Kosten für Gesundheitsleistungen</li> </ul>	keine Empfehlung
PV-Monitor	<p>Anwendung von Routinedatenanalysen zur sicheren Arzneimittelanwendung (Abrechnungsdaten): Identifikation von Risikoprofilen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verarbeitungsketten sinnvolle Ergänzung zu bestehenden Spontanmelderegistern</li> <li>▪ hohe Anzahl von GKV-Versicherten sowie</li> <li>▪ longitudinale Erfassung von Verschreibungen und Erkrankungen ermöglichen zeitnahe Analysen zu möglichen seltenen, schweren und späten Risiken von neuen Arzneimitteln nach deren Zulassung</li> </ul>	Weiterleitung an BfArM und PEI
AMTS in utero	<p>Anwendung von Routinedatenanalysen zur sicheren Arzneimittelanwendung (Abrechnungsdaten): insgesamt im GePaRD-Datensatz 1,24 Millionen Schwangerschaften mit einem definierten Endpunkt identifiziert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei etwa 80 % dieser Schwangerschaften Bildung von Mutter-Kind Paaren möglich</li> <li>▪ Valproat: Zusammenhang Einnahme im frühen ersten Trimenon und Spina bifida bei Lebendgeburt reproduzierbar: 24,3-fach erhöhtes Risiko bei Valproat-exponierten Schwangerschaften im Vergleich zu allen Schwangerschaften (95 % KI 7,8–75,6)</li> <li>▪ RAAS-Inhibitoren bei Neugeborenen nach Exposition in zweiter SSH vs. KG (Vergleichsmedikation): 20,7-fach erhöhtes Risiko für Nierenstörungen/-versagen (7,3–58,2), 66,7-fach erhöhtes Risiko für Lungenhypoplasie (20,8–214,3), 25-fach erhöhtes Risiko für Thrombose der Vena cava inferior (3,0–206,6)</li> <li>▪ TNF-alpha-Inhibitoren &gt; 20. SSW vs. KG (180 Tagen vor Schwangerschaft): unauffällig ohne schwerwiegende Infektionen im 1. Lebensjahr</li> </ul>	keine Empfehlung

► Tab. 2 Fortsetzung.

	<b>Evaluation der Effekte implementierter Ansätze und neuer Interventionen</b>	
QUASCH	<p>eQS Maßnahmen (Einführung Externer Qualitätssicherung und Stroke Units) zum Schlaganfall assoziiert mit einer Reduktion des Sterberisikos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P1 – Sterblichkeit nach dem Erstereignis im Beobachtungszeitraum: HR 0,93; 95 % KI 0,92–0,95</li> <li>▪ S1 – Rezidive: HR 1,00; 95 % KI 0,978–1,041</li> <li>▪ S2 – Pflegestufe-Veränderung: HR 1,02; 95 % KI 1,00–1,04</li> <li>▪ S3 – weitere Krankenhausaufenthalte: HR 1,06; 95 % KI 1,042–1,084</li> </ul>	Weiterleitung an die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, DSG und Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA
IMPRESS	<p>keine Evidenz für kausalen Effekt des IQM-Peer-Reviews zur Beatmung &gt; 24 h auf die Krankenhausmortalität (P1 - +0,04, p = 0,42)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenig direkt mortalitätsrelevante Maßnahmen als Verbesserungsansätze des Peer-Review-Verfahrens</li> <li>▪ Weiterentwicklung: Erfassung Erwartungshaltung, Ziele, verwendete Auslösetrigger, Fokus, Konzeption und Durchführung</li> <li>▪ Wissenschaftliche Begleitung bei Weiterentwicklung</li> </ul>	Weiterleitung der Erkenntnisse an BÄK, DIVI und AWMF
HIOPP-3-ITBX	<p>Intervention (u. a. pharmazeutisches Medikationsreview und Schulungen für Hausärzt*innen und Pflegenden zu potenziell inadäquater Medikation) führte weder zu geringerer PIM und/oder Neuroleptika-Verordnung noch zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Studienpopulation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P1 – Parallele Einnahme von mind. ein PIM und/oder zwei Neuroleptika bei 41% der Population (IG/ KG: OR: 0,90, P=0,76)</li> <li>▪ Kein Unterschied in ITT – Analyse bei Anteil der Bewohner*innen mit mind. 1 PIM und oder mind. 2 Neuroleptika</li> <li>▪ keine signifikanten Unterschiede bei sekundären Outcomes Sturzinzidenz, Hospitalisierungen, Rettungsdienstinsätze, Lebensqualität, Gesundheitskosten</li> </ul>	keine Empfehlung
KOMPAS	<p>keine klare Überlegenheit des Blended Learnings zur Schulung interprofessioneller Teams der Akutmedizin</p> <p>IG 1 vs. KG/IG 2 vs KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P1 – subjektiv wahrgenommene Patientensicherheit: - 0,26 (p = 0,17) 0,08 (p = 0,64)</li> <li>▪ P2 – Teamarbeit: 1,43 (p = 0,80) 1,29 (p = 0,03)</li> <li>▪ P3 – Fehlermanagement: - 0,27 (p = 0,92) -1,62 (p = 0,63)</li> <li>▪ P4 – Patientenbeteiligung: - 0,90 (p = 0,87) 4,63 (p = 0,33)</li> </ul>	keine Empfehlung
PAWEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ elektive kardiovaskuläre, orthopädische und allgemeine Chirurgie: kein Zusammenhang bei kardiovaskulären Eingriffen zwischen Delirium (OR 1,18; 95 % KI, 0,70–1,99, P=0,54)</li> <li>▪ bei nicht kardiovaskulären Eingriffen negativer Zusammenhang mit dem Auftreten von Delirien (OR 0,59; 95 % KI, 0,35–0,99, P = 0,047)</li> <li>▪ POD-Risikoabschätzung (sekundäres Outcome) durch kognitives Screening signifikant verbessert</li> <li>▪ kein Einfluss auf Kosten</li> </ul>	Weiterleitung an DKG, BÄK, AWMF und an Leitlinienentwicklung zu beteiligten Fachgesellschaften, IQTIG, DPR und DBfK
QS-Notfall	<p>Herzinfarkt: nicht signifikante Zunahme des Anteils in &lt;90 Minuten Behandler in Brandenburg und keine wesentliche Veränderung in Berlin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Berlin – 52 % vs. 50 % (p = 0,474)</li> <li>▪ Brandenburg – 44 % vs. 32 % (p = 0,071)</li> </ul>	keine Empfehlung
OSA-PSY	<p>stationäre psychiatrische Behandlung von Patient*innen inkl. Verordnung von Psychopharmaka und Neuroleptika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kein signifikanter Effekt der Interventionen</li> <li>▪ geringe/lokale Effekte auf Verordnungsverhalten nach Intervention mit neu entwickeltem Tool und Schulungen (keine übergeordneten Effekte berichtet)</li> <li>▪ hohe Vorhersagegüte maschinellen Lernens in Prädiktion problematischer Verordnungen (ROC 0,72, 95 % KI 0,72–0,73) und Polypharmazie (0,83, 95 % KI 0,82–0,83)</li> </ul>	keine Empfehlung
CIRSforTe	<p>Zu Beginn der Studie 45 % der Praxen mit praxisinternen CIRS – am Ende 91,3 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherheitsklima in den Praxen signifikant verbessert (T0 vs. T1: 3,34 vs. 3,56, p &lt; 0,001)</li> <li>▪ verbessertes Wissen über Fehleraufarbeitung und Ableiten präventiver Maßnahmen signifikant erhöht (T0 vs. T1: 3,83 vs. 4,17, p &lt; 0,001)</li> <li>▪ digitale Maßnahmen wie E-Learning und webbasierte Seminare besser angenommen als erwartet</li> </ul>	Weiterleitung an Unterausschuss Qualitätssicherung zur Weiterentwicklung der QFM-RL und Weiterleitung an BÄK und KVen
HIOPP-6	<p>Pilotstudie wies auf insignifikant verbesserte Umsetzung ausgewählter Optimierungsmaßnahmen zur Reduktion der Komplexität einer Arzneimitteltherapie hin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ P1 – IG 1 / IG 2 vs. KG: 6,5/6,0 vs. 5,0 (p = 0,04)</li> <li>▪ Instrument hilfreich, jedoch kein Effekt auf patientenberichtete Endpunkte (Adhärenz, Empowerment)</li> </ul>	keine Empfehlung

► **Tab. 2** Fortsetzung.

<p>PAV</p>	<p><b>Beobachtungen und Ergebnisse von Patientensicherheit</b></p> <p>patientensicherheitsrelevante Ereignisse im ambulanten Setting: 14,2 % der gewichteten Stichprobe berichteten durchschnittlich 1,8 PSI aus den vergangenen 12 Monaten; 43,7 % der PSI traten beim Hausarzt, 56,3 % bei einem anderen Facharzt in folgenden ärztlichen Behandlungsbereichen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamnese/Diagnostik (61 %)</li> <li>▪ Medikation (15 %)</li> <li>▪ Praxisorganisation (10 %)</li> <li>▪ Impfung, Spritze, Infusion (4 %)</li> <li>▪ Nachsorge (3 %)</li> <li>▪ ambulante Operation (2 %)</li> <li>▪ sonstige Bereiche (5 %)</li> </ul> <p>74,7 % der PSI bei 1.094 Patienten (76,9 %) hatten schädliche Folgen; unter den 66 % gesundheitlichen Schäden wurden am häufigsten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „unnötig langanhaltende Schmerzen“ (16,5 %) und</li> <li>▪ „Verschlechterung des Gesundheitszustands“ (16,1 %) berichtet</li> </ul> <p>71,5 % der PSI wurden einem Arzt zurückgemeldet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 34,3 % der PSI führten zu einem Vertrauensverlust</li> <li>▪ einer Beschwerde (29,2 %) oder</li> <li>▪ einem Arztwechsel (2,3 %)</li> </ul>	<p>Weiterleitung an BÄK, KBV und Informationsdienst des Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und das APS</p>
<p><b>Abkürzungen:</b> APS = Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V., AWMF = Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften, BÄK = Bundesärztekammer, BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, CIRIS = Critical incident reporting system, DBIK = Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe, DPR = Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin, DKG = Deutsche Krankenhausgesellschaft, DSG = Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft, EG = Expositionsgruppe, eQS = externe Qualitätsicherung, FORTA (siehe Abkürzungsverzeichnis), GePaRD = pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank, G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss, GKV = Gesetzliche Krankenkassenversicherung, h = Stunden, HR = hazard ratio, IG = Interventionsgruppe, IQM = initiale Qualitätsmedizin, IQTiG = Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, ITT = intention-to-treat, KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung, KG = Kontrollgruppe, KH = Krankenhaus, KI = Konfidenzintervall, KV = Kassenärztliche Vereinigung, LJ = Lebensjahr, MACE = major adverse cardiac event, MALE = major adverse limb event, MD = Medizinischer Dienst, P1...n = Primäres Outcome, PAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit, PEI = Paul-Ehrlich-Institut, PIM = potenziell inadäquate Medikation, POD = Prävalenz des postoperativen Deliriums, PRISCUS (siehe Abkürzungsverzeichnis), PSI = Patient safety indicator, QI = Qualitätsindikator, RAA5 = Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, ROC = receiver operating curve, S1...n = Sekundäres Outcome, SSW = Schwangerschaftswoche, STOPP (siehe Abkürzungsverzeichnis), TNF = Tumornekrosefaktor, UAW = unerwünschte Arzneimittelwirkungen, V = vena</p>		

sichtsarbeiten praktiziert und für den Innovationsfonds immer wieder gefordert wird [67], zumindest die systematische Evidenzsynthese und das Critical Appraisal.

## Stärken und Schwächen des Reviews

Eine Limitation unseres Scoping-Review-Ansatzes ist, dass die Projekte und auch die Studienqualität aufgrund der unterschiedlichen Designs teilweise schwer miteinander vergleichbar und entsprechend nicht immer übergreifend zu synthetisieren waren. Hinzu kam, dass manche Projekte aufgrund ihrer Komplexität beispielsweise bei der Instrumentenentwicklung, -konsentierung und -implementierung nicht nur einem Studiendesign zuzuordnen, sondern als Mischvarianten zu betrachten waren. Das wiederum erschwerte Bewertung und Einordnung der gesamten Projekte. Während der Datenextraktion fiel zudem ein uneinheitliches Format von Ergebnisberichten auf, was die strukturierte Auswertung von Projekten erschwerte. Aufgrund der Konzentration auf Projekte aus den o.g. Förderlinien ist es möglich, dass Projekte ausgeschlossen wurden, die Patientensicherheit zwar gestreift, nicht aber als zentrales Thema hatten. Zudem können relevante Publikationen unberücksichtigt geblieben sein, wenn sie zum Stichtag noch nicht final vorlagen, von den Projektverantwortlichen nicht zur Verfügung gestellt oder via Google Scholar nicht gefunden wurden. Dennoch ermöglichen die breiten Aufgreifkriterien der vorliegenden Analyse die umfassende Abbildung aller Aktivitäten mit Schwerpunkt auf die Patientensicherheit im Innovationsfonds.

## FAZIT

Der Innovationsfonds hat das Ziel und die Aufgabe, neuartige Ansätze zur qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu fördern. Die untersuchten Projekte folgten diesem Ansatz hinsichtlich der Komplexität und Vielzahl ihrer Fragestellungen und eingeschlossenen Settings, womit sie das breite Feld der Patientensicherheitsforschung abbilden. Allerdings erschweren eben diese Komplexität und die damit einhergehenden multi-methodischen Ansätze die Übertragbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse auf andere Populationen, Versorgungsgebiete oder Fragestellungen. Es lässt sich feststellen, dass der Einsatz von versorgungsnahen Daten, auch als Grundlage für maschinelle Lernverfahren oder die Entwicklung von analytischen Algorithmen, geeignet ist, zu einer Vermeidung unerwünschter Medikamentenwirkungen oder negativer Folgen von elektiven Operationen (Delir) beizutragen. Etablierte Konzepte wie die externe Qualitätssicherung und Fehlermanagementsysteme bewähren sich unabhängig vom Versorgungssetting, während multimodale Interventionen, die die Endpunkte der Prozessebene adressieren, bei der Evaluation anhand etablierter wissenschaftlicher Methoden oft kaum Effekte zeigen. Eine gezielte Förderung adaptiver Studiendesigns, auch unter Verwendung von Mixed Methods-Ansätzen, könnte hier Abhilfe schaffen.

Um die Übertragbarkeit methodisch anspruchsvoller Projekte und damit den Transfererfolg des Innovationsfonds gewährleisten zu können, empfiehlt sich eine Vertiefung vielversprechender Ansätze im Anschluss an die Projektlaufzeit. Dadurch können wirksame Interventionskomponenten, Populationen, die von einer Intervention besonders profitieren könnten, und zukünftig prioritär zu beforschende Endpunkte identifiziert werden. Insbesondere für die Implementierung komplexer Interventionen ist diese Vertiefung notwendig, um Optionen für die Übertragbarkeit der Projektergebnisse feststellen zu können. Zudem sind im Sinne der Übertragbarkeit von vornherein definierte Implementierungsstrategien für die einzelnen Projekte notwendig. Diese könnten in enger Kooperation mit den Adressaten der Empfehlungen seitens des Innovationsausschusses erarbeitet werden, sofern den Projektverantwortlichen transparent gemacht wird, wie seitens der Adressaten mit diesen umgegangen wird.

## Interessenkonflikt

Lorenz Harst: Unabhängig von diesem Projekt hat LH von der Volkswagen Stiftung finanzielle Unterstützung für die Teilnahme an einem Scoping-Workshop zu Organisationsbezogener Versorgungsforschung erhalten. Lilly Rührich: Unabhängig von diesem Projekt führt LR die Aktualisierung des QISA-Bandes C6 Depression für das aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH durch. Felix Walther: FW hat keine Interessenkonflikte. Laura Keßler: LK hat keine Interessenkonflikte. Christina Lindemann: CL: ist Mitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und hat von diesem und der DKG Reisekosten finanziert bekommen. Martin Härter: Unabhängig von diesem Projekt hat MH institutionelle Fördermittel von DFG, BMBF, BMG, Innovationsfonds, DAK Gesundheit u. a. sowie Beratungshonorare vom IQTiG und der TK erhalten. MH ist Vorsitzender des Beirats und wissenschaftlicher Leiter beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) in Berlin. Erik Farin-Glattacker: Unabhängig von diesem Projekt erhielt EFG institutionelle Fördermittel für wissenschaftlich-initiierte Forschung vom BMBF, BMAS, Gemeinsamer Bundesausschuss (Innovationsfonds), Deutsche Rentenversicherung, GKV; EFG ist Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des IQTiG. Max Geraedts: MG war Teil der Leitung des Projekts IMPRESS Unabhängig von diesem Projekt erhielt MG institutionelle Fördermittel für wissenschaftlich-initiierte Forschung vom GB-A, BMBF, HMWK, Gesundheitsamt Marburg; zudem Gutachten- bzw. Vortrags- oder Beraterhonorare des IQTiG, APS, der Universitäten Hamburg, Dresden, Witten/Herdecke; KCQ-BW, LAG-QS-NS, LAG-QS-Bayern; MG ist Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des IQTiG. Jochen Schmitt: JS war Teil der Leitung des Projekts IMPRESS. Unabhängig von diesem Projekt erhielt JS institutionelle Fördermittel für wissenschaftlich-initiierte Forschung vom GB-A, dem BMG, BMBF, Freistaat Sachsen, Novartis, Sanofi, ALK und Pfizer. Er nahm als Berater an Advisory Board Meetings der Firmen Sanofi, Lilly und ALK teil und erhielt hierfür ein persönliches Honorar. JS ist Mitglied des Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege am Bundesministerium für Gesundheit und Mitglied der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung der Ampelkoalition.

## Literatur

- [1] Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in A. To Err is Human: Building a Safer Health System Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved. 2000. DOI: 10.17226/9728
- [2] Geraedts M, Drösler SE, Döbler K et al. DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. Gesundheitswesen 2017; 79: e95–e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431
- [3] Pollandt A. Förderung von Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Forum 2017; 32: 466–469. DOI: 10.1007/s12312-017-0338-3
- [4] Schmitt J, Geraedts M, Maier B et al. Zum Status quo und der vorgesehenen Weiterentwicklung des Innovationsfonds (Version 3, 4.2.2020). Gesundheitswesen 2020; 82: 374–377. DOI: 10.1055/a-1119-3984
- [5] Schmitt J, Petzold T, Nellessen-Martens G, Pfaff H. Priorisierung und Konsentierung von Begutachtungs-, Förder- und Evaluationskriterien für Projekte aus dem Innovationsfonds: Eine multiperspektivische Delphi-Studie. Gesundheitswesen 2015; 77: 570–579. DOI: 10.1055/s-0035-1555898
- [6] Heytens H, Walther F, Keßler L et al. Charakteristika von durch den Innovationsfonds geförderten Interventionsstudien: Review und Dokumentenanalyse von Studienprotokollen, Publikationen und Abschlussberichten. Gesundheitswesen 2021; 83: e20–e37. DOI: 10.1055/a-1448-2412
- [7] Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. International Journal of Social Research Methodology 2005; 8: 19–32. DOI: 10.1080/1364557032000119616
- [8] Walther F, Rührich L, Keßler L et al. Patient safety and quality research in the German “Innovation Fund” – A Scoping Review. OSF. April 19. [osf.io/jm723](https://osf.io/jm723)
- [9] Waffenschmidt S, Knelangen M, Sieben W et al. Single screening versus conventional double screening for study selection in systematic reviews: a methodological systematic review. BMC Medical Research Methodology 2019; 19: 132. DOI: 10.1186/s12874-019-0782-0
- [10] Sterne JAC, Savović J, Page MJ et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj* 2019; 366: l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898
- [11] Porritt K, Gomersall J, Lockwood C. JBI's Systematic Reviews: Study Selection and Critical Appraisal. *AJN The American Journal of Nursing* 2014; 114: 47–52. DOI: 10.1097/01.Naj.0000450430.97383.64
- [12] Moola S, Munn Z, Sears K et al. Conducting systematic reviews of association (etiology): The Joanna Briggs Institute's approach. *Int J Evid Based Healthc* 2015; 13: 163–169. DOI: 10.1097/xeb.000000000000064
- [13] Barker TH, Habibi N, Aromataris E et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBI Evidence Synthesis* 2024; 22: 378–388. DOI: 10.11124/jbies-23-00268
- [14] Reiter A, Fischer B, Kötting J et al. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen – German Journal for Quality in Health Care* 2008; 101: 683–688. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.11.003>
- [15] Tierney JF, Stewart LA, Vale CL, Riley RD. A Tool for the Critical Appraisal of IPD. Meta-Analysis Projects (CheckMAP). *Individual Participant Data Meta-Analysis* 2021; 271–283. DOI: <https://doi.org/10.1002/9781119333784.ch11>
- [16] Behrendt S, Tsiasioti C, Willms G et al. QMPR – Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten. Ergebnisbericht. In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2021

- [17] Behrendt S, Schwinger A, Tsiasioti C et al. Qualitätsmessung mit Routinedaten im Pflegeheim am Beispiel Dekubitus. *Gesundheitswesen* 2020; 82: S52–S61. DOI: 10.1055/a-1057-8799
- [18] Geraedts M, Ebbeler D, Timmesfeld N et al. Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall. *Dtsch Arztebl International* 2021; 118: 857–863. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0339
- [19] Ebbeler D, Schneider M, Busse O et al. Spezialisierung der Schlaganfallversorgung in Deutschland: Strukturveränderungen im Zeitraum von 2006–2017. *Gesundheitswesen* 2021; 85: 242–249. DOI: 10.1055/a-1690-6786
- [20] Geraedts M, Schneider M, Naumoska D et al. Ergebnisse QUAalitätsgesicherter SCHlaganfallversorgung: Hessen im Vergleich zum übrigen Bundesgebiet. *Ergebnisbericht*. In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2021
- [21] Behrendt C-A. ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin Leitlinien- und Versorgungsgerecht?. In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2021
- [22] Schmitt J, Schoffer O, Walther F et al. Effectiveness of the IQM peer review procedure to improve in-patient care – a pragmatic cluster randomized controlled trial (IMPRESS): study design and baseline results. *Journal of Public Health* 2021; 29: 195–203. DOI: 10.1007/s10389-019-01118-9
- [23] Schmitt J, Eberlein-Gonska M, Kuhlen R et al. Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie. In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2019
- [24] Schmitt J, Roessler M, Scriba P et al. Effect of clinical peer review on mortality in patients ventilated for more than 24 hours: a cluster randomised controlled trial. *BMJ Quality & Safety* 2023; 32: 17. DOI: 10.1136/bmjqs-2021-013864
- [25] Nguyen TS, González AI, Meid AD et al. Entwicklung eines Instruments (PROPERmed) zur Identifikation von multimorbiden Hochrisikopatienten für negative Folgen von Multimedikation In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2018
- [26] González-González AI, Dinh TS, Meid AD et al. Predicting negative health outcomes in older general practice patients with chronic illness: Rationale and development of the PROPERmed harmonized individual participant data database. *Mechanisms of Ageing and Development* 2021; 194: 111436. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mad.2021.111436>
- [27] Meid AD, Groll A, Heider D et al. Prediction of Drug-Related Risks Using Clinical Context Information in Longitudinal Claims Data. *Value in Health* 2018; 21: 1390–1398. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.05.007>
- [28] Heider D, König H-H. Vergleich der prädiktiven Validität von Instrumenten zur Bestimmung potenziell inadäquater Medikation bei Älteren In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2019
- [29] Sánchez A, Thomas C, Deeken F et al. Patient safety, cost-effectiveness, and quality of life: reduction of delirium risk and postoperative cognitive dysfunction after elective procedures in older adults—study protocol for a stepped-wedge cluster randomized trial (PAWEL Study. *Trials* 2019; 20: 71. DOI: 10.1186/s13063-018-3148-8
- [30] Eschweiler GW, Czornik M, Herrmann ML et al. Presurgical Screening Improves Risk Prediction for Delirium in Elective Surgery of Older Patients: The PAWEL RISK Study. *Frontiers in Aging Neuroscience* 2021; 13. DOI: 10.3389/fnagi.2021.679933
- [31] Eschweiler G, Thomas C, Rapp M et al. Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2021
- [32] Seufert S, de Cruppé W, Mehl C et al. Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung – Entwicklung und Anwendung eines CATI-Fragebogens (PSP-AMB) zur Erfassung patientensicherheitsrelevanter Probleme aus der Perspektive von Patient\*innen  $\geq 40$  Jahre. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2021; 160: 39–47. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.12.005>
- [33] Geraedts M, Krause S, Schneider M et al. Patient safety in ambulatory care from the patient’s perspective: a retrospective, representative telephone survey. *BMJ Open* 2020; 10: e034617. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-034617
- [34] Geraedts M, Krause S, de Cruppé W. Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2019
- [35] Maier B, Kühne A, Minden H et al. Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatientinnen und -patienten in Berlin und Brandenburg In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [36] Krause O, Junius-Walker U, Wiese B. Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [37] Junius-Walker U, Krause O, Thürmann P et al. Drug Safety for Nursing-Home Residents. *Dtsch Arztebl International* 2021; 118: 705–712. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0297
- [38] Wolff J, Gary A, Jung D et al. Predicting patient outcomes in psychiatric hospitals with routine data: a machine learning approach. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2020; 20: 21. DOI: 10.1186/s12911-020-1042-2
- [39] Klimke A, Wolff J. OSA-PSY – Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [40] Weißbarth B, Blazejewski T, Gruber D et al. Online-Workshop: Fehlermanagement für Praxisteams. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2019; 95: 387–393. DOI: 10.3238/zfa.2019.0387-0393
- [41] Müller BS, Schütze D, Blazejewski T et al. Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem implementierungsreifen System In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [42] Foraita R, Linder R, Schwaninger M, Pigeot I. Nutzung von Routinedaten zur Pharmakovigilanz in Deutschland: Methodenentwicklung und erste Anwendungen. In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [43] Foraita R, Dijkstra L, Falkenberg F et al. Aufdeckung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2018; 61: 1075–1081. DOI: 10.1007/s00103-018-2786-z
- [44] Dijkstra L, Garling M, Foraita R, Pigeot I. Adverse drug reaction or innocent bystander? A systematic comparison of statistical discovery methods for spontaneous reporting systems. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2020; 29: 396–403. DOI: 10.1002/pds.4970
- [45] Wentzell N, Schink T, Haug U et al. Optimizing an algorithm for the identification and classification of pregnancy outcomes in German claims data. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2018; 27: 1005–1010. DOI: <https://doi.org/10.1002/pds.4588>
- [46] Wentzell N, Haug U, Schink T et al. Valproatverordnungen bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2018; 61: 1022–1029. DOI: 10.1007/s00103-018-2768-1
- [47] Haug U, Schink T, Princk C et al. Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft basierend auf Routinedaten in Deutschland In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [48] Haug U, Kollhorst B, Schink T et al. Investigating drug safety in pregnancy based on the German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD): A proof-of-concept analysis on the association between valproate and spina bifida. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2023; 32: 148–157. DOI: 10.1002/pds.5573

- [49] Dinius J, Philipp R, Ernstmann N et al. Inter-professional teamwork and its association with patient safety in German hospitals—A cross sectional study. *PLOS ONE* 2020; 15: e0233766. DOI: 10.1371/journal.pone.0233766
- [50] Dinius J, Pfisterer-Heise S, Bergelt C et al. Entwicklung und Erprobung eines komplexen interprofessionellen Trainingsprogramms zur Verbesserung der Patientensicherheit In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2020
- [51] Dinius J, Hammer A, Manser T et al. Piloting and evaluating feasibility of a training program to improve patient safety for inter-professional inpatient care teams – study protocol of a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2019; 20: 386. DOI: 10.1186/s13063-019-3448-7
- [52] Wurmbach VS, Schmidt SJ, Lampert A et al. Development of an algorithm to detect and reduce complexity of drug treatment and its technical realisation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2020; 20: 154. DOI: 10.1186/s12911-020-01162-6
- [53] Wurmbach VS, Schmidt SJ, Lampert A et al. HIOPP-6 – a pilot study on the evaluation of an electronic tool to assess and reduce the complexity of drug treatment considering patients' views. *BMC Primary Care* 2022; 23: 164. DOI: 10.1186/s12875-022-01757-0
- [54] Wurmbach VS, Schmidt SJ, Lampert A et al. Prevalence and patient-rated relevance of complexity factors in medication regimens of community-dwelling patients with polypharmacy. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2022; 78: 1127–1136. DOI: 10.1007/s00228-022-03314-1
- [55] Wurmbach V, Seidling H, Haefeli WE. Projekt aus dem HIOPP Forschungsverbund: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – Komplexitätsreduktion in der Polypharmazie unter Beachtung von Patientenpräferenzen In: *Gemeinsamer Bundesausschuss*. 2018
- [56] Barker TH, Stone JC, Sears K et al. Revising the JBI quantitative critical appraisal tools to improve their applicability: an overview of methods and the development process. *JBI Evidence Synthesis* 2023; 21: 478–493. DOI: 10.11124/jbies-22-00125
- [57] Veit C, Bierbaum T, Wesselmann S et al. Versorgungsnahe Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals. *Gesundheitswesen* 2022; 85: 718–724. DOI: 10.1055/a-1966-0104
- [58] Schmitt J, Bierbaum T, Geraedts M et al. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung. *Gesundheitswesen* 2023; 85: 215–222. DOI: 10.1055/a-2050-0429
- [59] Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C et al. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 716–722. DOI: 10.1055/a-1237-4011
- [60] Hoffmann F, Kaiser T, Apfelbacher C et al. Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals. *Gesundheitswesen* 2021; 83: 470–480. DOI: 10.1055/a-1484-7235
- [61] Petschnig W, Haslinger-Baumann E. Critical Incident Reporting System (CIRS): a fundamental component of risk management in health care systems to enhance patient safety. *Safety in Health* 2017; 3: 9. DOI: 10.1186/s40886-017-0060-y
- [62] Rückle F, Stausberg J. Entwicklung der Qualität der stationären Versorgung zwischen 2008 und 2011: Eine Studie aus Daten der externen Qualitätssicherung. *Dtsch Med Wochenschr* 2015; 140: e36–e42. DOI: 10.1055/s-0041-100163
- [63] Rogers EM. *Diffusion of innovations*, 5th edn Tampa. FL: Free Press; 2003
- [64] Law LM, Wason JMS. Design of telehealth trials – Introducing adaptive approaches. *International Journal of Medical Informatics* 2014; 83: 870–880. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.09.002>
- [65] Kernebeck S, Scheibe M, Sinha M et al. Digitale Gesundheitsinterventionen entwickeln, evaluieren und implementieren Teil II – Diskussionspapier der Arbeitsgruppe Digital Health des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF). *Gesundheitswesen* 2022; 85: 65–70. DOI: 10.1055/a-1915-4371
- [66] Mant J. Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 2001; 13: 475–480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475
- [67] Brandt F, Grininger J, Venus C et al. Projekttransfer auf Basis systematischer Übersichtsarbeiten – Konzept zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds. *Monitor Versorgungsforschung* 2022; 15: 67–71. DOI: 10.24945/MVF.05.22.1866-0533.2446